

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2013に準拠して作成

プロスタグランジンE₁製剤

日本薬局方 アルプロスタジル注射液

アルプロスタジル注5 μ g シリンジ「TW」 アルプロスタジル注10 μ g シリンジ「TW」

ALPROSTADIL INJECTION 5 μ g SYRINGE “TW” / INJECTION 10 μ g SYRINGE “TW”

販 売 名	アルプロスタジル注 5 μ g シリンジ「TW」	アルプロスタジル注 10 μ g シリンジ「TW」
剤 形	注射剤（シリンジ）	
製 剤 の 規 制 区 分	劇薬、処方箋医薬品 ^{注1} 注1) 注意－医師等の処方箋により使用すること	
規 格 ・ 含 量	1 シリンジ(1mL)中 日局 アルプロスタジル 5 μ g 含有	1 シリンジ(2mL)中 日局 アルプロスタジル 10 μ g 含有
一 般 名	和 名：アルプロスタジル(JAN) 洋 名：Alprostadil (JAN, INN)	
製 造 販 売 承 認 年 月 日	2016年2月2日（販売名変更による）	
薬 価 基 準 収 載 年 月 日	2023年8月30日（承継・販売名変更による）	
発 売 年 月 日	2013年12月13日	
開 発 ・ 製 造 販 売（輸 入）・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売元：東和薬品株式会社	
医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先	電話番号： FAX：	
問 い 合 わ せ 窓 口	東和薬品株式会社 学術部 DI センター  0120-108-932 FAX 06-7177-7379 https://med.towayakuhin.co.jp/medical/	

本IFは2023年8月作成の電子添文の記載に基づき作成した。

最新の電子添文情報は医薬品医療機器情報提供ホームページ

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要 — 日本病院薬剤師会 —

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書(以下、添付文書と略す)がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す)学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下、IF と略す)の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること(e-IF)が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、(独)医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を保管する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IFの様式]

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体(図表は除く)で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

[IFの作成]

- ①IFは原則として製剤の投与経路別(内用剤、注射剤、外用剤)に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」(以下、「IF記載要領 2013」と略す)により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IFの発行]

- ①「IF記載要領 2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果(臨床再評価)が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF記載要領 2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IFを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月)

目 次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	19
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	19
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	19
II. 名称に関する項目	2	3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	19
1. 販売名	2	4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	19
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	20
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	20
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	21
5. 化学名(命名法)	3	8. 副作用	21
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 高齢者への投与	22
7. CAS登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	23
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	23
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	23
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	13. 過量投与	23
3. 有効成分の確認試験法	4	14. 適用上の注意	23
4. 有効成分の定量法	4	15. その他の注意	24
IV. 製剤に関する項目	5	16. その他	24
1. 剤形	5	IX. 非臨床試験に関する項目	25
2. 製剤の組成	5	1. 薬理試験	25
3. 注射剤の調製法	6	2. 毒性試験	25
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6	X. 管理的事項に関する項目	26
5. 製剤の各種条件下における安定性	6	1. 規制区分	26
6. 溶解後の安定性	9	2. 有効期間又は使用期限	26
7. 他剤との配合変化(物理化学的变化)	9	3. 貯法・保存条件	26
8. 生物学的試験法	9	4. 薬剤取扱い上の注意点	26
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	9	5. 承認条件等	28
10. 製剤中の有効成分の定量法	9	6. 包装	28
11. 力価	9	7. 容器の材質	28
12. 混入する可能性のある夾雑物	9	8. 同一成分・同効薬	28
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	9	9. 国際誕生年月日	28
14. その他	9	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	29
V. 治療に関する項目	10	11. 薬価基準収載年月日	29
1. 効能・効果	10	12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	29
2. 用法・用量	10	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	29
3. 臨床成績	11	14. 再審査期間	30
VI. 薬効薬理に関する項目	12	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	30
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	12	16. 各種コード	30
2. 薬理作用	12	17. 保険給付上の注意	30
VII. 薬物動態に関する項目	16	XI. 文 献	31
1. 血中濃度の推移・測定法	16	1. 引用文献	31
2. 薬物速度論的パラメータ	16	2. その他の参考文献	31
3. 吸収	17	XII. 参考資料	31
4. 分布	17	1. 主な外国での発売状況	31
5. 代謝	17	2. 海外における臨床支援情報	31
6. 排泄	18	XIII. 備 考	32
7. トランスポーターに関する情報	18	その他の関連資料	32
8. 透析等による除去率	18		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

アルプロスタジル注射液はプロスタグランジン E₁ 製剤であり、本邦では 1988 年に上市されている。富士製薬工業株式会社が後発医薬品として開発し、2013 年 8 月に販売名アリプロスト注シリンジ 5 μ g 及びアリプロスト注シリンジ 10 μ g として製造販売承認を得て、同年 12 月に販売を開始した。

その後、「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」（平成 12 年 9 月 19 日付医薬発第 935 号）に基づき、医療事故防止対策として、2016 年 6 月に販売名をアルプロスタジル注 5 μ g シリンジ「F」及びアルプロスタジル注 10 μ g シリンジ「F」に変更した。

その後、2023 年 8 月に富士製薬工業株式会社から東和薬品株式会社へ製造販売承認を承継し、承継に際し販売名（屋号）を、アルプロスタジル注 5 μ g シリンジ「TW」及びアルプロスタジル注 10 μ g シリンジ「TW」に変更した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

臨床的特性

有用性：慢性動脈閉塞症、皮膚潰瘍などに対して、有用性が認められている。

安全性：本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

副作用として、嘔気、腹痛、嘔吐、下痢、腹部膨満感・不快感、血圧降下、血管炎、顔面潮紅、胸部絞扼感、発熱、頭痛、発疹、そう痒感、血管痛、発赤、こわばり、熱感、が報告されている。〔Ⅷ. 8. (3) その他の副作用の項を参照〕

重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー、意識消失、心不全、肺水腫、間質性肺炎、心筋梗塞、脳出血、消化管出血、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少、肝機能障害、黄疸、無呼吸発作があらわれることがある。〔Ⅷ. 8. (2) 重大な副作用と初期症状の項を参照〕

製剤学的特性

DDS（薬物送達システム）の考えにより開発された、脂肪粒子を担体とする製剤である。生体内で不活性化されにくく、また脂肪粒子が特に障害された血管に分布しやすい特性を有することから、病変部位に効率よく PGE₁ を作用させることができる。

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和 名

アルプロスタジル注 5 μ g シリンジ「TW」
アルプロスタジル注 10 μ g シリンジ「TW」

(2) 洋 名

ALPROSTADIL INJECTION 5 μ g SYRINGE “TW”
ALPROSTADIL INJECTION 10 μ g SYRINGE “TW”

(3) 名称の由来

一般名+剤形+規格(含量)+「TW」

〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号)に基づく〕

2. 一般名

(1) 和 名(命名法)

アルプロスタジル(JAN)

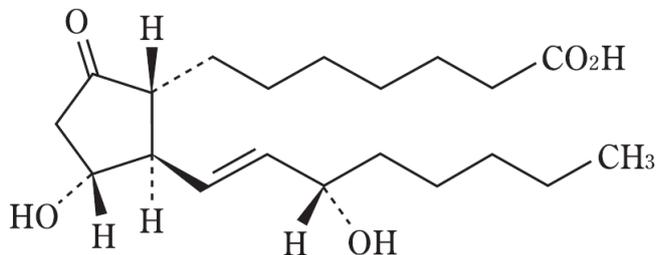
(2) 洋 名(命名法)

Alprostadil (JAN, INN)

(3) ステム

-dil : 血管拡張薬

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : C₂₀H₃₄O₅

分子量 : 354.48

5. 化学名(命名法)

7-[(1*R*,2*R*,3*R*)-3-Hydroxy-2-[(1*E*,3*S*)-3-hydroxyoct-1-en-1-yl]-5-oxocyclopentyl]heptanoic acid (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

略号 : Lipo PGE₁

7. CAS登録番号

745-65-3

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶又は結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

エタノール (99.5) 又はテトラヒドロフランに溶解やすく、アセトニトリルに溶けにくく、水にほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

吸湿性なし

(4) 融点(分解点)・沸点・凝固点

融点：114～118℃

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$ ：-53.0～-61.0° (乾燥後、25mg、テトラヒドロフラン、5mL、100mm) ¹⁾

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

日局「アルプロスタジル」の確認試験による

4. 有効成分の定量法

日局「アルプロスタジル」の定量法による

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

販売名	アルプロスタジル注 5 μ g シリンジ「TW」	アルプロスタジル注 10 μ g シリンジ「TW」
剤形の区別	注射剤（シリンジ）	
性状	白色の乳濁液で、僅かに粘性があり、特異なおいがある。	

(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

販売名	アルプロスタジル注 5 μ g シリンジ「TW」	アルプロスタジル注 10 μ g シリンジ「TW」
pH	4.5～6.0	
浸透圧比	約 1（生理食塩液に対する比）	

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

アルプロスタジル注 5 μ g シリンジ「TW」

1 シリンジ（1mL）中 日局 アルプロスタジル 5 μ g を含有する。

アルプロスタジル注 10 μ g シリンジ「TW」

1 シリンジ（2mL）中 日局 アルプロスタジル 10 μ g を含有する。

(2) 添加物

販売名		アルプロスタジル注 5 μ g シリンジ「TW」	アルプロスタジル注 10 μ g シリンジ「TW」
添加物	精製ダイズ油	100mg	200mg
	高度精製卵黄レシチン	17.82mg	35.64mg
	エッグホスファチジルグリセロール	0.18mg	0.36mg
	濃グリセリン	22.1mg	44.2mg
	塩酸（pH 調節剤）	適量	適量
	水酸化ナトリウム（pH 調節剤）	適量	適量

(3) 電解質の濃度

該当資料なし

(4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

(5) その他

なし

3. 注射剤の調製法

VIII. 14. 適用上の注意の項 2)を参照

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当資料なし

5. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 加速試験

アルプロスタジル注 5 μ g シリンジ「TW」²⁾

包装形態：ガラスシリンジに入れ、褐色ピロー（脱酸素剤入り）包装した製品（紙箱入り）

試験条件：20°C、なりゆき湿度、1ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色の乳濁液で、わずかに粘性があり、特異なおいがあった	同左
pH	5.88	5.71
純度試験	規格内	同左
粒子径	適合	同左
平均粒子径(μ m)	0.179	0.175
90%累積粒子径(μ m)	0.247	0.241
含量(%)	117.8	83.2

アルプロスタジル注 10 μ g シリンジ「TW」³⁾

包装形態：ガラスシリンジに入れ、褐色ピロー（脱酸素剤入り）包装した製品（紙箱入り）

試験条件：20°C、なりゆき湿度、1ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色の乳濁液で、わずかに粘性があり、特異なおいがあった	同左
pH	5.95	5.60
純度試験	規格内	同左
粒子径	適合	同左
平均粒子径(μ m)	0.190	0.185
90%累積粒子径(μ m)	0.259	0.254
含量(%)	113.7	80.6

(2) 長期保存試験

アルプロスタジル注 5 μ g シリンジ「TW」⁴⁾

包装形態：ガラスシリンジに入れ、褐色ピロー（脱酸素剤入り）包装した製品（紙箱入り）

試験条件：5℃、なりゆき湿度、3ロット(n=1)

試験項目	開始時	2年
性状	白色の乳濁液で、わずかに粘性があり、特異なおいがあった	同左
確認試験	適合	同左
浸透圧比	1.07	1.07
pH	5.62	5.64
純度試験	規格内	同左
エンドトキシン	適合	同左
採取容量	適合	同左
不溶性異物	適合	同左
不溶性微粒子	適合	同左
無菌試験	適合	同左
粒子径	適合	同左
平均粒子径(μ m)	0.177	0.179
90%累積粒子径(μ m)	0.231	0.232
含量(%)	112.7	92.5

アルプロスタジル注 10 μ g シリンジ「TW」⁵⁾

包装形態：ガラスシリンジに入れ、褐色ピロー（脱酸素剤入り）包装した製品（紙箱入り）

試験条件：5℃、なりゆき湿度、3ロット(n=1)

試験項目	開始時	2年
性状	白色の乳濁液で、わずかに粘性があり、特異なおいがあった	同左
確認試験	適合	同左
浸透圧比	1.08	1.08
pH	5.61	5.57
純度試験	規格内	同左
エンドトキシン	適合	同左
採取容量	適合	同左
不溶性異物	適合	同左
不溶性微粒子	適合	同左
無菌試験	適合	同左
粒子径	適合	同左
平均粒子径(μ m)	0.178	0.180
90%累積粒子径(μ m)	0.237	0.239
含量(%)	117.4	95.9

最終包装製品を用いた長期保存試験(5℃、なりゆき湿度、2年)の結果、アルプロスタジル注 5 μ g シリンジ「TW」及びアルプロスタジル注 10 μ g シリンジ「TW」は規定条件の市場流通下においてそれぞれ2年間安定であることが確認された。

(3) 苛酷試験

アルプロスタジル注 5 μ g シリンジ「TW」⁶⁾

試験条件：40℃、なりゆき湿度、1ロット(n=3)

試験項目	開始時	2週間
性状	白色の乳濁液で、わずかに粘性があり、特異なにおいがあった	同左
pH	5.93	5.65
純度試験	規格内	同左
粒子径	適合	同左
平均粒子径(μ m)	0.182	0.181
90%累積粒子径(μ m)	0.250	0.247
含量(%)	115.4	91.7

苛酷試験（40℃、なりゆき湿度、2週間）の結果、アルプロスタジル注 5 μ g シリンジ「TW」は含量に低下傾向が見られたが、全ての試験項目において規格の逸脱は認められなかった。

アルプロスタジル注 10 μ g シリンジ「TW」⁷⁾

試験条件：40℃、なりゆき湿度、1ロット(n=3)

試験項目	開始時	2週間
性状	白色の乳濁液で、わずかに粘性があり、特異なにおいがあった	同左
pH	5.94	5.67
純度試験	規格内	同左
粒子径	適合	同左
平均粒子径(μ m)	0.187	0.187
90%累積粒子径(μ m)	0.259	0.258
含量(%)	114.5	90.1

試験条件：25℃、1000lx、1ロット(n=3)

試験項目	開始時	2週間
性状	白色の乳濁液で、わずかに粘性があり、特異なにおいがあった	同左
pH	5.94	5.67
純度試験	規格内	同左
粒子径	適合	同左
平均粒子径(μ m)	0.187	0.187
90%累積粒子径(μ m)	0.259	0.255
含量(%)	114.9	95.3

苛酷試験（40℃、なりゆき湿度、2週間及び25℃、1000lx、50日）の結果、アルプロスタジル注10 μ gシリンジ「TW」は含量に低下傾向が見られたが、全ての試験項目において規格の逸脱は認められなかった

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

V. 2. 用法・用量の項【用法・用量に関連する使用上の注意】1)、2)及び巻末 配合変化試験成績を参照

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

日局「アルプロスタジル注射液」の確認試験による

10. 製剤中の有効成分の定量法

日局「アルプロスタジル注射液」の定量法による

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

PGA₁（分解物）

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

VIII. 14. 適用上の注意の項3)を参照

14. その他

なし

V. 治療に関する項目

1. 効能・効果

〈製剤共通〉

- ・慢性動脈閉塞症（バージャー病、閉塞性動脈硬化症）における四肢潰瘍ならびに安静時疼痛の改善
- ・下記疾患における皮膚潰瘍の改善
進行性全身性硬化症
全身性エリテマトーデス
- ・糖尿病における皮膚潰瘍の改善
- ・振動病における末梢血行障害に伴う自覚症状の改善ならびに末梢循環・神経・運動機能障害の回復
- ・動脈管依存性先天性心疾患における動脈管の開存

〈アルプロスタジル注 5 μ g シリンジ「TW」〉

- ・経上腸間膜動脈性門脈造影における造影能の改善

2. 用法・用量

〈製剤共通〉

- ・慢性動脈閉塞症（バージャー病、閉塞性動脈硬化症）、進行性全身性硬化症、全身性エリテマトーデス、糖尿病、振動病の場合
通常、成人1日1回1～2 mL（アルプロスタジルとして5～10 μ g）をそのまま又は輸液に混和して緩徐に静注、又は点滴静注する。
なお、症状により適宜増減する。
- ・動脈管依存性先天性心疾患の場合
輸液に混和し、開始時アルプロスタジル5 ng/kg/minとして持続静注し、その後は症状に応じて適宜増減して有効最小量とする。

【用法・用量に関連する使用上の注意】

- 1) 本剤を輸液以外の他の薬剤と混和使用しないこと。ただし血漿増量剤（デキストラン、ゼラチン製剤等）との混和は避けること。なお、持続投与を行う場合には、ライン内での凝集を防ぐため、必ず単独ラインで投与すること。

〈アルプロスタジル注 5 μ g シリンジ「TW」〉

- ・経上腸間膜動脈性門脈造影における造影能の改善の場合
通常、成人には1回1 mL（アルプロスタジルとして5 μ g）を生理食塩液で10mLに希釈し、造影剤注入30秒前に3～5秒間で経カテーテル的に上腸間膜動脈内に投与する。

【用法・用量に関連する使用上の注意】

- 2) 経上腸間膜動脈性門脈造影に用いる場合には、凝集・クレーミングを起こす可能性があるため、造影剤と直接混和しないこと。また、本剤を投与した後、カテーテル内を生理食塩液で洗浄してから造影剤を投与すること。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

アルプロスタジルアルファデクス

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

PGE₁に基づく末梢血管拡張作用、血小板凝集抑制作用を示す。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

生物学的同等性試験（効力を裏付ける薬理作用についての比較試験）⁸⁾

1) 麻酔下イヌを用いた循環動態に及ぼす影響

アルプロスタジル注 10 μ g 及び標準製剤（0.01、0.03、0.1、0.3 μ g/kg、静脈内投与）の循環動態に対する同等性を検討するために麻酔下のビーグル犬を用いて、収縮期血圧（SBP）・拡張期血圧（DBP）への影響を比較検討した。

その結果、いずれの投与群においても同様の血圧の低下が認められた。また、これらの変化は用量に依存しており、両剤間の血圧低下作用に有意差は認められず、アルプロスタジル注は標準製剤と同等な作用を有すると判断した。

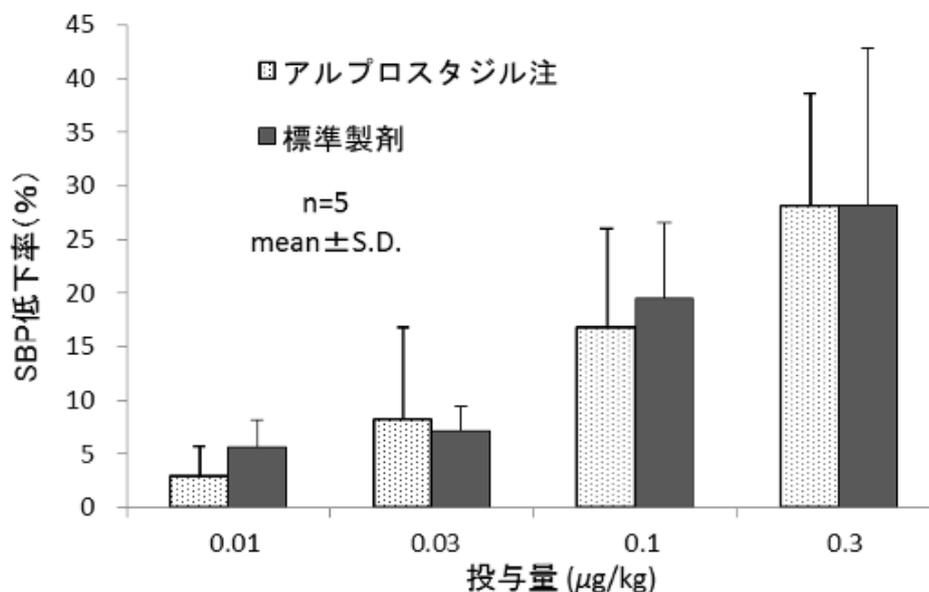


図. 投与前後の収縮期血圧（SBP）の低下率

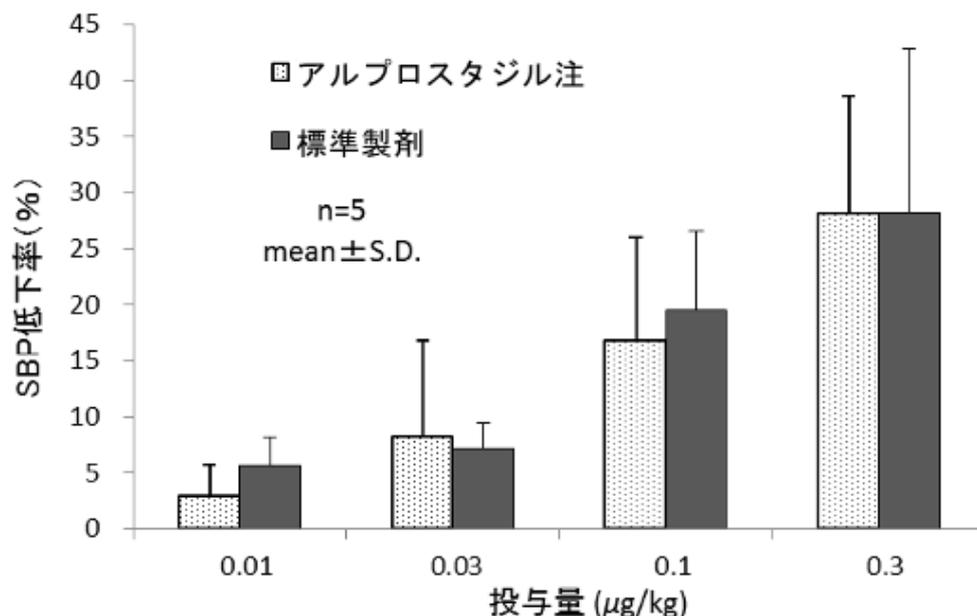


図. 投与前後の拡張期血圧 (DBP) の低下率

2) 末梢動脈閉塞症ラットモデルを用いた皮膚障害の予防効果

ラット末梢動脈閉塞症モデルにおいて皮膚障害を指標に、ブランク製剤、アルプロスタジル注 10 µg、及び標準製剤 (5 µg/kg、静脈内投与) を比較検討した。

その結果、いずれの時点においても両剤間での有意差は認められなかった。以上により、アルプロスタジル注 10 µg はラット末梢動脈閉塞症モデルにおいて、皮膚障害を改善し、その作用は標準製剤と同程度であることが確認された。

表. 病変進展のグレード分類

部位	スコア	病変
爪	0	変化なし
	1	薄紫色に変色
	2	濃紫色に変色 (壊死)
	3	欠落 (落屑) 確認
指	0	変化なし
	1	腫脹あるいは蒼白
	2	薄紫色に変色
	3	指が濃紫色に変色し、硬化部分がある (壊死・ミイラ化)
	4	欠落 (落屑) 確認
甲	0	変化なし
	1	腫脹あるいは蒼白
	2	紫色に変色
	3	赤～暗赤色に変色した部位をもつ
	4	欠落 (落屑) 確認

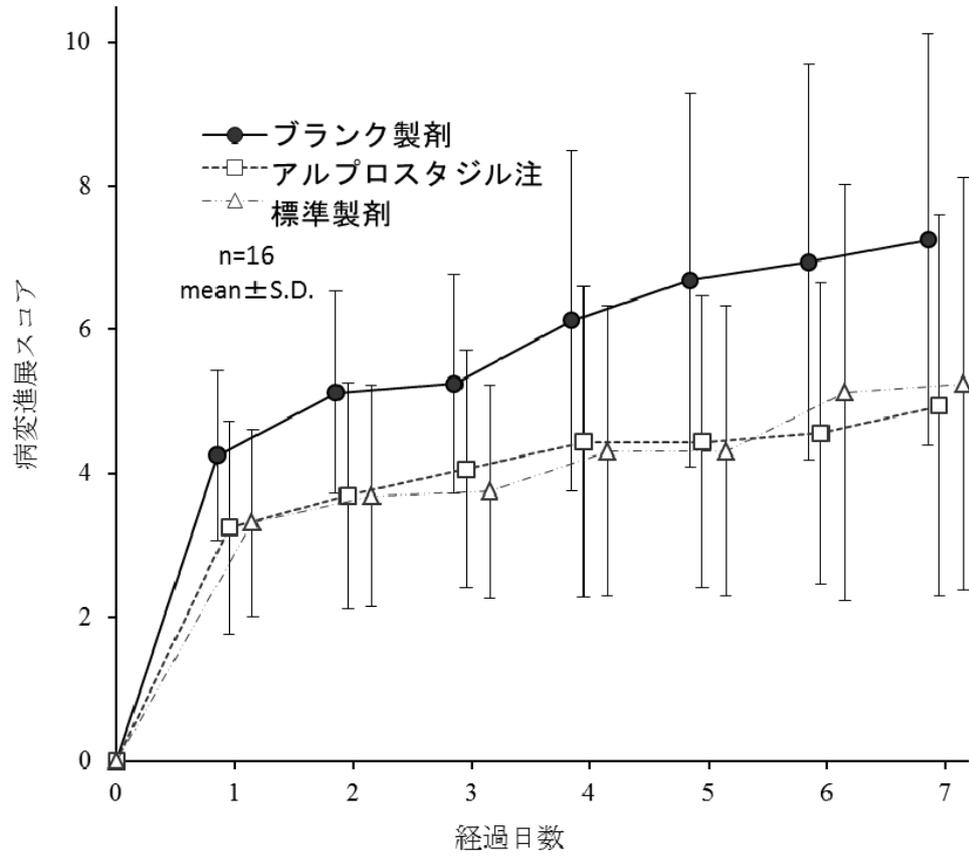


図. 病変進展スコア推移

3) 血小板凝集ラットモデルを用いた血小板凝集抑制作用の評価

血小板凝集ラットモデルにおいて血小板数（血小板率、血小板率が 90%まで回復するまでの時間、アデノシン二リン酸静脈内注入前～注入 20 秒後の曲線下面積（AUC_{Pre-20sec}））を指標に、ブランク製剤、アルプロスタジル注 10 μg、及び標準製剤（50 μg/kg、静脈内投与）を比較検討した。

その結果、いずれの評価項目においても両剤間での有意差は認められなかった。以上により、アルプロスタジル注 10 μg は血小板凝集ラットモデルにおいて、アデノシン二リン酸静脈内注入による血小板数の減少を抑制し、その作用は標準製剤と同程度であることが確認された。

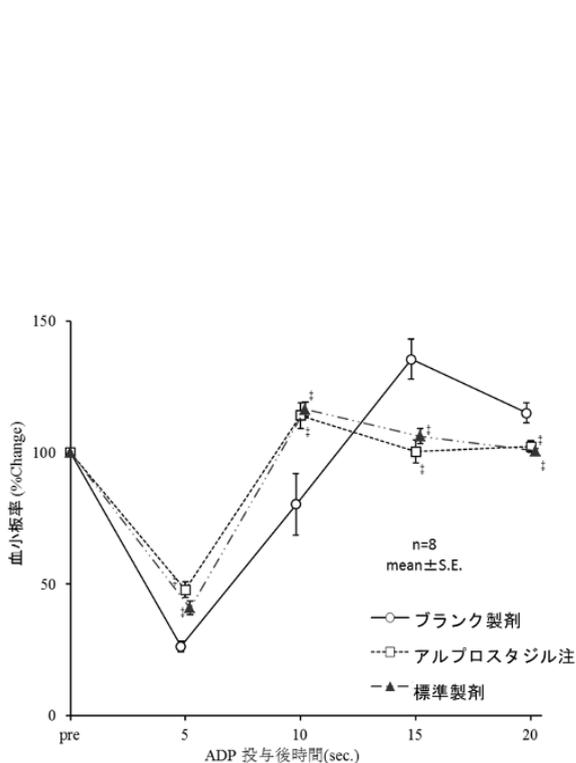


図. 血小板率

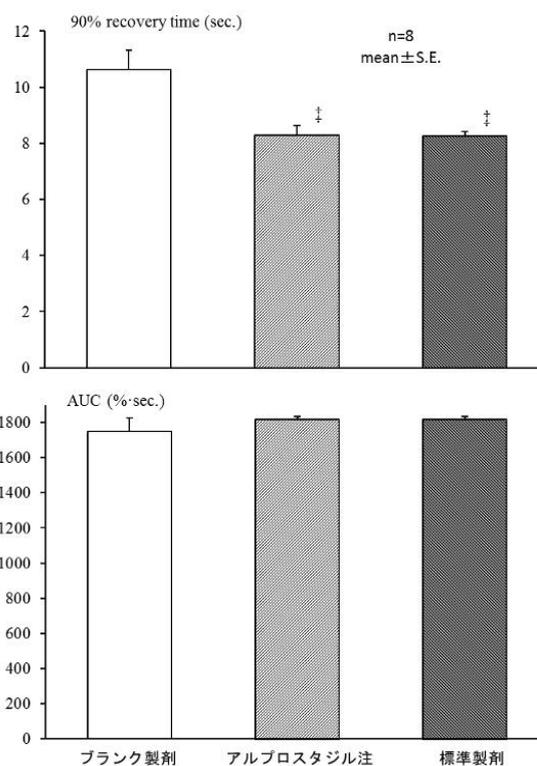


図. 血小板率が 90%まで回復するまでの時間及び AUC_{pre-20sec}

‡ p<0.01 : 有意差あり(Dunnett型多重比較)

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

Ⅶ. 1. (3) 臨床試験で確認された血中濃度の項を参照

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

点滴静注 (0.116 μ g/kg/min) したとき、最高血漿中濃度は 408pg/mL、最高血漿中濃度到達時間は 2.5 分である。¹⁾

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

93%¹⁾

3. 吸 収

該当しない

4. 分 布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代 謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排 泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

1. 警告内容とその理由

【警告】

動脈管依存性先天性心疾患（新生児）に投与する場合には、本剤投与により無呼吸発作が発現することがあるので、呼吸管理設備の整っている施設で投与すること。

2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- 1) 重篤な心不全の患者 [心不全の増強があらわれるとの報告がある。]
- 2) 出血（頭蓋内出血、消化管出血、喀血等）している患者 [出血を助長するおそれがある。]
- 3) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性（「VIII. 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）
- 4) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

〈製剤共通〉

【用法・用量に関連する使用上の注意】

- 1) 本剤を輸液以外の他の薬剤と混和しないこと。ただし血漿増量剤（デキストラン、ゼラチン製剤等）との混和は避けること。なお、持続投与を行う場合には、ライン内での凝集を防ぐため、必ず単独ラインで投与すること。

〈アルプロスタジル注5 μ g シリンジ「TW」〉

【用法・用量に関連する使用上の注意】

- 2) 経上腸間膜動脈性門脈造影に用いる場合には、凝集・クリーミングを起こす可能性があるため、造影剤と直接混和しないこと。また、本剤を投与した後、カテーテル内を生理食塩液で洗浄してから造影剤を投与すること。

5. 慎重投与内容とその理由

〈製剤共通〉

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- 1) 心不全の患者 [心不全の増強傾向があらわれることがある。]
- 2) 緑内障、眼圧亢進のある患者 [眼圧を亢進させるおそれがある。]
- 3) 胃潰瘍の合併症及び既往歴のある患者 [既往のある患者に胃出血をおこすおそれがある。]
- 4) 間質性肺炎の患者 [間質性肺炎を増悪することがある。]
- 5) 腎不全の患者 [腎不全を増悪することがある。]
- 6) 出血傾向のある患者 [出血を助長するおそれがある。]
- 7) 抗凝血剤（ワルファリンカリウム等）あるいは血小板機能を抑制する薬剤（アスピリン、チクロピジン塩酸塩、シロスタゾール等）、血栓溶解剤（ウロキナーゼ等）を投与中の患者（「Ⅷ. 7. 相互作用」の項参照）

〈アルプロスタジル注5 μ g シリンジ「TW」〉

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- 8) 経上腸間膜動脈性門脈造影に用いる場合、重度の食道静脈瘤が認められている患者 [門脈圧を上昇させるおそれがある。]

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

〈製剤共通〉

重要な基本的注意

- 1) 慢性動脈閉塞症（バージャー病、閉塞性動脈硬化症）、進行性全身性硬化症、全身性エリテマトーデス、振動病、糖尿病における皮膚潰瘍の患者に適用する場合には、次の事項を考慮すること。
 - (1) 本剤による治療は対症療法であり、投与中止後再燃することがあるので注意すること。
 - (2) 心不全、肺水腫、胸水があらわれることがあるので、循環状態（血圧、脈拍等）を十分に観察すること。また、動悸、胸苦しさ、呼吸困難、浮腫等が認められた場合には本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。特に高齢者は心機能等生理機能が低下しているので、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。
- 2) 糖尿病における皮膚潰瘍の患者に適用する場合には、次の事項を考慮すること。
 - (1) 糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法、経口血糖降下剤、インスリン等の治療を行った上での適用を考慮すること。
 - (2) 外用の糖尿病性潰瘍治療剤では十分な効果が期待されない患者に対して適用を考慮すること。
 - (3) 投与中は経過を十分に観察し、4週間連日投与して効果が認められない場合には、他の適切な治療に切り替えること。
- 3) 動脈管依存性先天性心疾患の新生児に適用する場合には、次の事項を考慮すること。
 - (1) 重篤な疾患を有する新生児への投与なので、観察を十分に行い慎重に投与すること。なお、副作用が発現した場合は、投与中止、注入速度の減速など適切な処置を講ずること。
 - (2) 過量投与により副作用発現率が高まるおそれがあるため、有効最小量で維持すること。
 - (3) 長期投与により長管骨膜に肥厚がみられるとの報告があるので観察を十分に行い、必要以上の長期投与は避けること。

〈アルプロスタジル注5 μ g シリンジ「TW」〉

重要な基本的注意

- 4) 経上腸間膜動脈性門脈造影に適用する場合には、次の事項を考慮すること。
肝硬変がある場合には、十分な造影能が得られない可能性がある。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
抗凝血剤 ワルファリンカリウム 等	出血傾向の増強をきたすおそれがある。	本剤は血小板凝集抑制作用を有するため、これらの薬剤との併用によりその作用を増強するおそれがある。
血小板機能を抑制する薬剤 アスピリン チクロピジン塩酸塩 シロスタゾール 等		
血栓溶解剤 ウロキナーゼ 等		

8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状

重大な副作用（頻度不明）

- (1) ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、じん麻疹、喉頭浮腫、呼吸困難、チアノーゼ、血圧低下等が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (2) 意識消失：血圧低下に伴い一過性の意識消失があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (3) 心不全、肺水腫：心不全（増強を含む）、肺水腫、胸水があらわれることがあるので、動悸、胸苦しさ、呼吸困難、浮腫等が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。（「Ⅷ. 6. 重要な基本的注意」の項参照）
- (4) 間質性肺炎：間質性肺炎（増悪を含む）があらわれることがあるので、発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部 X 線異常等が認められた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。
- (5) 心筋梗塞：心筋梗塞があらわれることがあるので、観察を十分に行い、胸痛、胸部圧迫感、心電図異常等が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (6) 脳出血、消化管出血：脳出血、消化管出血があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止すること。
- (7) 無顆粒球症、白血球減少、血小板減少：無顆粒球症、白血球減少、血小板減少があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (8) 肝機能障害、黄疸：AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、 γ -GTP 等の上昇を伴う肝機能障害や黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

(9) **無呼吸発作**：新生児に投与した場合、無呼吸発作があらわれることがあるので、観察を十分に行うこと。なお、発現した場合は、減量、注入速度の減速、投与中止など適切な処置を行うこと。

(3) その他の副作用

その他の副作用	
(1) 下記のような症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発現した場合には、減量、投与中止など適切な処置を行うこと。	
	頻度不明
消化器	嘔気、腹痛、嘔吐、下痢、腹部膨満感・不快感、食欲不振、便秘、口腔腫脹感、口内炎（アフタを含む）
循環器	血圧降下 ^{注2)} 、血管炎、顔面潮紅、胸部絞扼感 ^{注2)} 、発赤、胸痛 ^{注2)} 、動悸、頻脈、血圧上昇 ^{注2)}
呼吸器	咳嗽、呼吸困難、喘息 ^{注2)}
血液	好酸球増多
中枢神経系	発熱、頭痛、めまい、けん怠感、しびれ（感）、悪寒、振戦、けいれん
皮膚	発疹、そう痒感、じん麻疹、発汗
腎臓	腎不全の増悪 ^{注2)}
注射部位	血管痛、発赤、こわばり、そう痒感
出血傾向 ^{注2)}	出血（鼻出血、眼底出血、結膜出血、皮下出血、血尿等）
その他	熱感、四肢疼痛（増強を含む）、気分不良、浮腫、視力低下、脱毛、低ナトリウム血症、四肢腫脹
注2) このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。	
(2) 新生児への投与にあたっては、(1)に記載した副作用のほか、低クロール血症、低カルシウム血症、高脂血症があらわれることがあるので観察を十分に行うこと。（いずれも頻度不明）	

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

「Ⅷ. 2. 禁忌内容とその理由」の項及び上記表参照

9. 高齢者への投与

高齢者への投与
一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。[動物実験（ラット、*in vitro*）で子宮収縮作用が報告されており、またヒトにおける妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]

11. 小児等への投与

小児等への投与

動脈管依存性先天性心疾患以外の小児に対する安全性は確立していない。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与

該当しない

14. 適用上の注意

〈製剤共通〉

適用上の注意

1) 投与時

(1) 本剤投与により副作用があらわれた場合には、投与の中止、投与速度の変更など適切な処置を講ずること。

2) 調製時

(1) 凍結したものは使用しないこと。

(2) 本剤を輸液に混和し使用する場合は混和後 24 時間以内に使用し残液は廃棄すること。

3) その他

(1) ポリ塩化ビニル製の輸液セット等を使用した場合、可塑剤である DEHP [di-(2-ethylhexyl)phthalate : フタル酸ジ-(2-エチルヘキシル)] が製剤中に溶出することが報告されている。

特に動脈管依存性先天性心疾患の新生児への投与に際しては、持続静注により DEHP の総溶出量が増加するので、ポリ塩化ビニル製の輸液セット等の使用を避けることが望ましい。

(2) 本剤は脂肪乳剤を含有しているため、ポリカーボネート製の延長チューブ等を使用した場合、そのコネクター部分にひび割れが発生し、血液及び薬液漏れ、空気混入等の可能性があるので注意すること。

〈アルプロスタジル注 5 μ g シリンジ「TW」〉

適用上の注意

1) 投与時

(2) イヌに PGE₁ としてアルプロスタジル注射液 0.1~1.0 μ g/kg を前腸間膜動脈内投与したところ、投与 1 分以後に腸管運動が促進されたとの報告がある。この腸管運動の促進が血管造影に影響を与える可能性が否定できないため、経上腸間膜動脈性門脈造影に適用する場合、本剤を造影剤注入 30 秒前に投与すること。

15. その他の注意

その他の注意

本剤の投与により脳梗塞がみられたとの報告がある。

16. その他

該当しない

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目を参照

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤：劇薬、処方せん医薬品^{注1)}

注1) 注意－医師等の処方せんにより使用すること

有効成分：劇薬

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：2年(外箱、ラベルに記載)

3. 貯法・保存条件

貯法：遮光して、凍結を避け5℃以下で保存する。

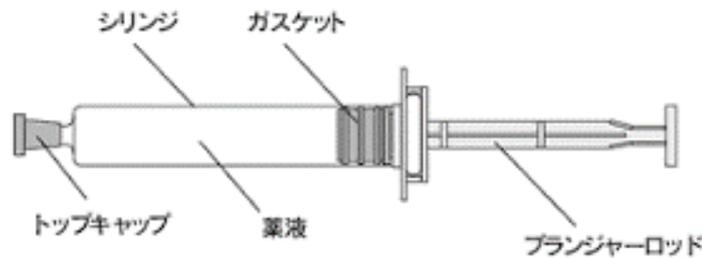
4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

- 1) 遮光を保つため、外箱に入れた状態で保存すること。
- 2) 製品の安定性を保持するため脱酸素剤を封入しているため、ピロー包装は使用直前まで開封しないこと。使用に際しては、開封口からゆっくり開けること。
- 3) シリンジが破損するおそれがあるため、衝撃を避けること。
- 4) 薬液が漏洩している場合や、薬液に混濁や浮遊物等の異常が認められる際は、使用しないこと。
- 5) シリンジに破損等の異常が認められる際は使用しないこと。
- 6) シリンジ先端のトップキャップを外した後は先端部に触れないこと。
- 7) 輸液に混和する際、シリンジで直接輸液を吸引しないこと。
- 8) 開封後の使用は1回限りとし、使用後の残液は容器とともに速やかに廃棄すること。
- 9) シリンジの再滅菌・再利用はしないこと。

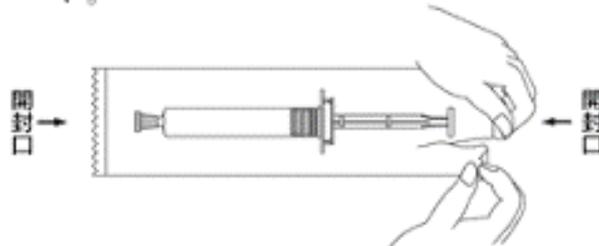
シリンジのご使用方法

製品仕様 (構成と各部の名称)

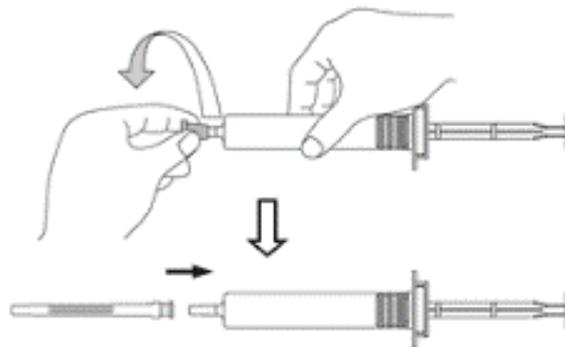


操作方法

1. ピロー包装を開封し、シリンジを取り出して下さい。
注) シリンジは使用する直前まで包装から取り出さないで下さい。



2. トップキャップをゆっくり回しながら外し、注射針を取り付けて下さい。
注) トップキャップを外した後は、シリンジ先端部に触れないで下さい。



3. 注射針がきちんと装着されていることを確認し、注射針のプロテクターをゆっくり回しながら引いて外して下さい。
注) 針先に触れないよう注意して下さい。

4. 注射針を上に向け、シリンジを指で軽くはじいてシリンジ内の気泡を上部に集めた後、プランジャーロッドを押してシリンジ内の気泡を除いて下さい。
注1) 本シリンジはガラス製ですので、シリンジをたたいたり、強い衝撃を与えないで下さい。
注2) 投与に先立ち、注射部位を厳重に消毒して下さい。

(2) 薬剤交付時の取扱いについて

患者向医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：無

(3) 調剤時の留意点について

特になし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

販売名	包装形態	内容量(重量、容量又は個数等)
アルプロスタジル注 5 μ g シリンジ「TW」	シリンジ包装	1mL×5 シリンジ
アルプロスタジル注 10 μ g シリンジ「TW」	シリンジ包装	2mL×5 シリンジ

7. 容器の材質

販売名	包装形態	材質
アルプロスタジル注 5 μ g シリンジ「TW」	シリンジ包装	シリンジ：ガラス
		トップキャップ（ゴム栓）：ブチルゴム
		ガスケット：ブチルゴム
フィンガーグリップ：ポリプロピレン		
プランジャーロット：ポリプロピレン		
ピロー（脱酸素剤入り）：褐色ポリエチレン		
アルプロスタジル注 10 μ g シリンジ「TW」		

8. 同一成分・同効薬

同一成分：パルクス注 5 μ g/10 μ g、パルクス注ディスポ 10 μ g、リプル注 5 μ g/10 μ g、

リプルキット注 10 μ g

同効薬：アルプロスタジルアルファデクス

9. 国際誕生年月日

1988年6月28日

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

アルプロスタジル注 5 μ g シリンジ「TW」

販売名	製造承認年月日	承認番号	備考
アリプロスト注 シリンジ 5 μ g	2013年8月15日	22500AMX01472000	
アルプロスタジル注 5 μ g シリンジ「F」	2016年2月2日	22800AMX00031000	販売名変更による
アルプロスタジル注 5 μ g シリンジ「TW」	〃	〃	承継・販売名変更による

アルプロスタジル注 10 μ g シリンジ「TW」

販売名	製造承認年月日	承認番号	備考
アリプロスト注 シリンジ 10 μ g	2013年8月15日	22500AMX01471000	
アルプロスタジル注 10 μ g シリンジ「F」	2016年2月2日	22800AMX00032000	販売名変更による
アルプロスタジル注 10 μ g シリンジ「TW」	〃	〃	承継・販売名変更による

11. 薬価基準収載年月日

アルプロスタジル注 5 μ g シリンジ「TW」

販売名	薬価基準収載年月日	備考
アリプロスト注 シリンジ 5 μ g	2013年12月13日	
アルプロスタジル注 5 μ g シリンジ「F」	2016年6月17日	販売名変更による
アルプロスタジル注 5 μ g シリンジ「TW」	2023年8月30日	承継・販売名変更による

アルプロスタジル注 10 μ g シリンジ「TW」

販売名	薬価基準収載年月日	備考
アリプロスト注 シリンジ 10 μ g	2013年12月13日	
アルプロスタジル注 10 μ g シリンジ「F」	2016年6月17日	販売名変更による
アルプロスタジル注 10 μ g シリンジ「TW」	2023年8月30日	承継・販売名変更による

12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

アルプロスタジル注 5 μ g シリンジ「TW」

効能・効果追加年月日：2014年2月3日

内容：経上腸間膜動脈性門脈造影における造影能の改善

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	HOT 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
アルプロスタジル注 5 μ g シリンジ「TW」	122973803	2190406G1104	622297303
アルプロスタジル注 10 μ g シリンジ「TW」	122974503	2190406G2127	622297403

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 第十八改正日本薬局方解説書. 2021 ; C-388-393
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料 : 加速試験 (5 μ g)
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料 : 加速試験 (10 μ g)
- 4) 東和薬品株式会社 社内資料 : 長期保存試験 (5 μ g)
- 5) 東和薬品株式会社 社内資料 : 長期保存試験 (10 μ g)
- 6) 東和薬品株式会社 社内資料 : 苛酷試験 (5 μ g)
- 7) 東和薬品株式会社 社内資料 : 苛酷試験 (10 μ g)
- 8) 東和薬品株式会社 社内資料 : 生物学的同等性試験
- 9) 東和薬品株式会社 社内資料 : 配合変化試験 (M77587-1)
- 10) 東和薬品株式会社 社内資料 : pH 変動スケール (M77586-1)
- 11) 幸保 文治、注射薬便覧-注射薬配合変化の基礎- p32(1976)、南山堂

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II . 参 考 資 料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XⅢ. 備 考

その他の関連資料

東和薬品株式会社 製品情報ホームページ

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/index.php>

アルプロスタジル注5 μ g/10 μ g シリンジ「TW」

配合変化試験成績

この配合変化試験は、限られた条件下で試験を実施し、アルプロスタジル注5 μ g シリンジ「TW」及びアルプロスタジル注10 μ g シリンジ「TW」の安定性を確認したものであり、配合した他剤の安定性は確認していません。

また、配合後の有効性、安全性の評価も行っていないため、配合した他剤との併用を推奨するものではありません。

他剤と配合する際には、各製品の電子添文をご参照ください。

1. 配合変化試験⁹⁾

■方法

(1) 保存条件

室温・非遮光

(2) 試験項目

外観、pH、粒子径及びPGE₁残存率

(3) 測定時点

配合直後、保存3、6、24時間後

※PGE₁残存率については配合直後、保存3、24時間後に測定した。

■結果

(1) 輸液との配合変化試験結果

本剤2mLを以下の輸液と配合した。

配合薬剤	配合薬量	試験項目	測定時点			
			配合直後	3時間後	6時間後	24時間後
EL-3号輸液 (維持液)	500mL	外観	変化なし	同左	同左	同左
		pH	5.53	5.53	5.53	5.52
		粒子径(μ m)	0.133	0.162	0.162	0.163
		PGE ₁ 残存率(%)	100.0	96.8	—	95.1
ヴィーンD輸液 (ブドウ糖加 酢酸リンゲル液)	500mL	外観	変化なし	同左	同左	同左
		pH	5.43	5.44	5.44	5.43
		粒子径(μ m)	0.169	0.169	0.169	0.164
		PGE ₁ 残存率(%)	100.0	98.8	—	99.4
ヴィーンF輸液 (酢酸リンゲル液)	500mL	外観	変化なし	同左	同左	同左
		pH	6.91	6.90	6.88	6.91
		粒子径(μ m)	0.162	0.181	0.165	0.162
		PGE ₁ 残存率(%)	100.0	102.1	—	99.5
ヴィーン3G輸液 (ブドウ糖加 酢酸維持液)	500mL	外観	変化なし	同左	同左	同左
		pH	5.42	5.43	5.42	5.41
		粒子径(μ m)	0.168	0.170	0.168	0.162
		PGE ₁ 残存率(%)	100.0	99.7	—	100.9
エスロンB注 (マルトース加 酢酸維持液)	500mL	外観	変化なし	同左	同左	同左
		pH	5.41	5.41	5.41	5.43
		粒子径(μ m)	0.190	0.169	0.166	0.163
		PGE ₁ 残存率(%)	100.0	97.8	—	96.2

配合薬剤	配合薬量	試験項目	測定時点			
			配合直後	3時間後	6時間後	24時間後
大塚生食注 (生理食塩液)	20mL	外観	変化なし	同左	同左	同左
		pH	5.98	6.02	5.98	6.05
		粒子径(μm)	0.152	0.153	0.154	0.156
		PGE ₁ 残存率(%)	100.0	99.9	—	98.2
	100mL	外観	変化なし	同左	同左	同左
		pH	6.03	6.09	6.14	6.22
		粒子径(μm)	0.154	0.153	0.153	0.146
		PGE ₁ 残存率(%)	100.0	102.4	—	103.3
大塚糖液 5% (ブドウ糖注射液)	100mL	外観	変化なし	同左	同左	同左
		pH	5.38	5.30	5.10	4.87
		粒子径(μm)	0.162	0.162	0.162	0.162
		PGE ₁ 残存率(%)	100.0	90.8	—	99.9
	500mL	外観	変化なし	同左	同左	同左
		pH	5.01	5.00	4.82	4.72
		粒子径(μm)	0.164	0.162	0.162	0.162
		PGE ₁ 残存率(%)	100.0	99.6	—	96.2
大塚糖液 10% (ブドウ糖注射液)	500mL	外観	変化なし	同左	同左	同左
		pH	4.45	4.45	4.44	4.39
		粒子径(μm)	0.166	0.166	0.167	0.166
		PGE ₁ 残存率(%)	100.0	96.8	—	99.6
キシリトール注 5% 「フソー」 (キシリトール注射液)	500mL	外観	変化なし	同左	同左	同左
		pH	5.94	5.90	5.88	6.13
		粒子径(μm)	0.161	0.159	0.162	0.161
		PGE ₁ 残存率(%)	100.0	99.4	—	101.8
ソリタ・T3号輸液 (維持液)	500mL	外観	変化なし	同左	同左	同左
		pH	5.56	5.56	5.56	5.51
		粒子径(μm)	0.162	0.164	0.161	0.165
		PGE ₁ 残存率(%)	100.0	101.1	—	102.8
ソリタ・T3号G輸液 (維持液)	500mL	外観	変化なし	同左	同左	同左
		pH	5.52	5.52	5.48	5.47
		粒子径(μm)	0.170	0.163	0.162	0.162
		PGE ₁ 残存率(%)	100.0	98.1	—	100.8
ソルデム 3輸液 (維持液)	500mL	外観	変化なし	同左	同左	同左
		pH	6.13	6.13	6.13	6.08
		粒子径(μm)	0.162	0.172	0.162	0.161
		PGE ₁ 残存率(%)	100.0	97.5	—	97.9
ソルデム 3A輸液 (維持液)	500mL	外観	変化なし	同左	同左	同左
		pH	6.05	6.05	6.06	6.09
		粒子径(μm)	0.162	0.162	0.162	0.166
		PGE ₁ 残存率(%)	100.0	99.3	—	97.8

配合薬剤	配合薬量	試験項目	測定時点			
			配合直後	3時間後	6時間後	24時間後
低分子 デキストランL注 (デキストラン40加 乳酸リンゲル液)	500mL	外観	**	同左	同左	同左
		pH	5.41	5.41	5.41	5.40
		粒子径(μm)	1.422	1.513	1.521	1.597
		PGE ₁ 残存率(%)	100.0	97.6	—	95.9
デノサリン1輸液 (開始液)	500mL	外観	変化なし	同左	同左	同左
		pH	4.95	4.95	4.93	4.90
		粒子径(μm)	0.161	0.154	0.162	0.163
		PGE ₁ 残存率(%)	100.0	99.6	—	103.7
ハイカリック液-1号 (高カロリー 輸液用基本液)	700mL	外観	変化なし	同左	同左	同左
		pH	4.42	4.42	4.42	4.43
		粒子径(μm)	0.176	0.173	0.175	0.183
		PGE ₁ 残存率(%)	100.0	92.5	—	101.0
ハイカリック液-3号 (高カロリー 輸液用基本液)	700mL	外観	変化なし	同左	同左	同左
		pH	4.02	4.01	4.00	4.00
		粒子径(μm)	0.179	0.177	0.177	0.180
		PGE ₁ 残存率(%)	100.0	100.8	—	94.7
ハルトマン輸液「NP」 (乳酸リンゲル液)	500mL	外観	変化なし	同左	同左	同左
		pH	6.80	6.79	6.79	6.81
		粒子径(μm)	0.163	0.162	0.165	0.163
		PGE ₁ 残存率(%)	100.0	102.4	—	98.5
ハルトマン輸液 pH8 「NP」 (乳酸リンゲル液)	500mL	外観	変化なし	同左	同左	同左
		pH	7.90	7.86	7.87	7.84
		粒子径(μm)	0.168	0.164	0.164	0.162
		PGE ₁ 残存率(%)	100.0	104.5	—	98.9
ハルトマンD液「小林」 (ブドウ糖加 乳酸リンゲル液)	500mL	外観	変化なし	同左	同左	同左
		pH	4.55	4.56	4.56	4.56
		粒子径(μm)	0.167	0.165	0.165	0.167
		PGE ₁ 残存率(%)	100.0	98.2	—	93.6
フィジオゾール 3号輸液 (維持液)	500mL	外観	変化なし	同左	同左	同左
		pH	4.62	4.62	4.62	4.64
		粒子径(μm)	0.163	0.164	0.171	0.161
		PGE ₁ 残存率(%)	100.0	96.8	—	103.0
フルクトラクト注 (維持液)	500mL	外観	変化なし	同左	同左	同左
		pH	4.83	4.85	4.84	4.83
		粒子径(μm)	0.161	0.161	0.183	0.161
		PGE ₁ 残存率(%)	100.0	95.1	—	99.5
ヘスパンダー輸液 (ヒドロキエチルデンプン 70000配合剤)	500mL	外観	**	同左	同左	同左
		pH	5.99	5.96	5.97	5.98
		粒子径(μm)	0.456	0.395	0.425	0.463
		PGE ₁ 残存率(%)	100.0	98.2	—	96.0

** : 凝集又はクリーミングがみられた

配合薬剤	配合薬量	試験項目	測定時点			
			配合直後	3時間後	6時間後	24時間後
ポタコール R 輸液 (マルトース加 乳酸リンゲル液)	500mL	外観	変化なし	同左	同左	同左
		pH	4.88	4.89	4.89	4.89
		粒子径(μm)	0.166	0.166	0.165	0.163
		PGE ₁ 残存率(%)	100.0	104.6	—	102.4
マルトース輸液 10% (マルトース水和物)	500mL	外観	変化なし	同左	同左	同左
		pH	4.58	4.58	4.56	4.57
		粒子径(μm)	0.163	0.165	0.165	0.163
		PGE ₁ 残存率(%)	100.0	95.4	—	100.4
ラクテック D 輸液 (ブドウ糖加 乳酸リンゲル液)	500mL	外観	変化なし	同左	同左	同左
		pH	4.91	4.92	4.92	4.91
		粒子径(μm)	0.166	0.166	0.165	0.163
		PGE ₁ 残存率(%)	100.0	103.8	—	99.0

(2) 注射剤との配合変化試験結果

本剤 2mL を以下の製剤と輸液中で配合した。

配合薬剤	配合薬量	輸液	試験項目	測定時点			
				配合直後	3時間後	6時間後	24時間後
ノイロトロピン注射液 3.6 単位 (ワクチンウイルス接種家兔 炎症皮膚抽出液)	3mL	フィジオゾール 3 号 (維持液) 500mL	外観	変化なし	同左	同左	同左
			pH	4.58	4.57	4.56	4.60
			粒子径(μm)	0.162	0.163	0.163	0.162
			PGE ₁ 残存率(%)	100.0	101.5	—	96.5
		ハルトマン輸液 pH8 「NP」 (乳酸リンゲル液) 500mL	外観	変化なし	同左	同左	同左
			pH	8.14	8.20	8.19	8.19
			粒子径(μm)	0.160	0.160	0.159	0.158
			PGE ₁ 残存率(%)	100.0	98.1	—	92.6

(3) 造影剤との配合変化試験結果（高濃度）

本剤 10mL を以下の造影剤 20mL と配合した。

配合薬剤	配合薬剤 内容量	試験項目	測定時点			
			配合直後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
イオメロン 400 注 (イオメプロール)	100mL	外観	*1	同左	同左	同左
		pH	7.10	7.09	7.15	7.06
		粒子径(μm)	0.167	0.159	0.172	0.158
		PGE ₁ 残存率(%)	100.0	97.2	—	95.1
イソビスト注 300 (イオトロラン)	10mL	外観	*1	同左	同左	同左
		pH	7.97	7.99	8.11	8.34
		粒子径(μm)	0.158	0.159	0.158	0.159
		PGE ₁ 残存率(%)	100.0	108.7	—	116.4
プロスコープ 370 注 (イオプロミド)	100mL	外観	*1	**	同左	同左
		pH	7.27	7.28	7.27	7.27
		粒子径(μm)	0.160	0.173	0.177	0.162
		PGE ₁ 残存率(%)	100.0	82.8	—	96.8
イオバミロン注 370 (イオパミドール)	100mL	外観	*1	同左	同左	同左
		pH	7.35	7.36	7.34	7.35
		粒子径(μm)	0.160	0.160	0.125	0.159
		PGE ₁ 残存率(%)	100.0	97.3	—	97.8
イオパミドール 370 注 「F」 (イオパミドール)	100mL	外観	*1	同左	同左	同左
		pH	7.22	7.23	7.22	7.23
		粒子径(μm)	0.158	0.178	0.159	0.158
		PGE ₁ 残存率(%)	100.0	105.1	—	95.0
オムニパーク 350 注 (イオヘキソール)	100mL	外観	*1	同左	同左	同左
		pH	7.36	7.41	7.37	7.33
		粒子径(μm)	0.160	0.158	0.165	0.161
		PGE ₁ 残存率(%)	100.0	101.0	—	95.6
イオヘキソール 350 注 「F」 (イオヘキソール)	100mL	外観	*1	同左	同左	同左
		pH	7.38	7.40	7.37	7.31
		粒子径(μm)	0.159	0.163	0.158	0.158
		PGE ₁ 残存率(%)	100.0	99.9	—	98.4
オブチレイ 350 注 (イオベルソール)	100mL	外観	*1	同左	同左	同左
		pH	7.24	7.24	7.24	7.25
		粒子径(μm)	0.158	0.158	0.156	0.161
		PGE ₁ 残存率(%)	100.0	101.8	—	100.2
ウログラフィン注 76% (アミドトリゾ酸 ナトリウム メグルミン)	20mL	外観	*1	同左	同左	同左
		pH	6.79	6.78	6.79	6.77
		粒子径(μm)	0.158	0.159	0.159	0.163
		PGE ₁ 残存率(%)	100.0	107.3	—	95.2

*1: 白色の乳濁液 ** : 配合液の分離がみられた

(4) 造影剤との配合変化試験結果（低濃度）

本剤 4mL を以下の造影剤 240mL と配合した。

配合薬剤	配合薬剤 内容量	試験項目	測定時点			
			配合直後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
イオメロン 400 注 (イオメプロール)	100mL	外観	*1	同左	同左	同左
		pH	7.05	7.12	7.11	7.11
		粒子径(μm)	0.182	0.195	0.200	0.205
		PGE ₁ 残存率(%)	100.0	104.6	—	99.5
イソビスト注 300 (イオトロラン)	10mL	外観	*2	同左	同左	**
		pH	8.15	8.09	8.27	8.11
		粒子径(μm)	0.164	0.181	0.164	0.174
		PGE ₁ 残存率(%)	100.0	102.6	—	117.5
プロスコープ 370 注 (イオプロミド)	100mL	外観	*2	**	同左	同左
		pH	7.31	7.33	7.29	7.30
		粒子径(μm)	0.217	0.255	0.311	0.258
		PGE ₁ 残存率(%)	100.0	98.6	—	94.4
イオバミロン注 370 (イオパミドール)	100mL	外観	*3	同左	同左	**
		pH	7.37	7.36	7.36	7.35
		粒子径(μm)	0.185	0.171	0.168	0.168
		PGE ₁ 残存率(%)	100.0	98.5	—	97.0
イオパミドール 370 注 「F」 (イオパミドール)	100mL	外観	*3	同左	同左	**
		pH	7.23	7.23	7.24	7.22
		粒子径(μm)	0.193	0.165	0.166	0.166
		PGE ₁ 残存率(%)	100.0	101.1	—	94.2
オムニパーク 350 注 (イオヘキソール)	100mL	外観	*2	同左	同左	**
		pH	7.36	7.35	7.33	7.33
		粒子径(μm)	0.172	0.192	0.198	0.204
		PGE ₁ 残存率(%)	100.0	107.3	—	90.2
イオヘキソール 350 注 「F」 (イオヘキソール)	100mL	外観	*2	同左	同左	**
		pH	7.36	7.37	7.36	7.29
		粒子径(μm)	0.177	0.185	0.194	0.198
		PGE ₁ 残存率(%)	100.0	99.3	—	96.4
オブチレイ 350 注 (イオベルソール)	100mL	外観	*2	同左	**	同左
		pH	7.21	7.24	7.22	7.21
		粒子径(μm)	0.170	0.180	0.180	0.184
		PGE ₁ 残存率(%)	100.0	101.2	—	99.0
ウログラフィン注 76% (アミドトリゾ酸 ナトリウム メグルミン)	20mL	外観	*1	同左	同左	同左
		pH	6.96	6.94	6.93	6.95
		粒子径(μm)	0.168	0.168	0.172	0.169
		PGE ₁ 残存率(%)	100.0	99.3	—	93.4

*1: 透明なごくうすい白色の乳濁液 *2: 不透明な微白色の乳濁液 *3: 透明な微白色の乳濁液 **: 配合液の分離がみられた

2. pH 変動スケール¹⁰⁾

本品には 5 μ g 製剤及び 10 μ g 製剤があるが、容れ目違いの製剤であり、中身は全く同一のものであることから、pH 変動試験については 10 μ g 製剤を用いて評価を行った。

■方法

幸保の方法¹¹⁾に準じ、pH 変動試験を実施した。

■結果

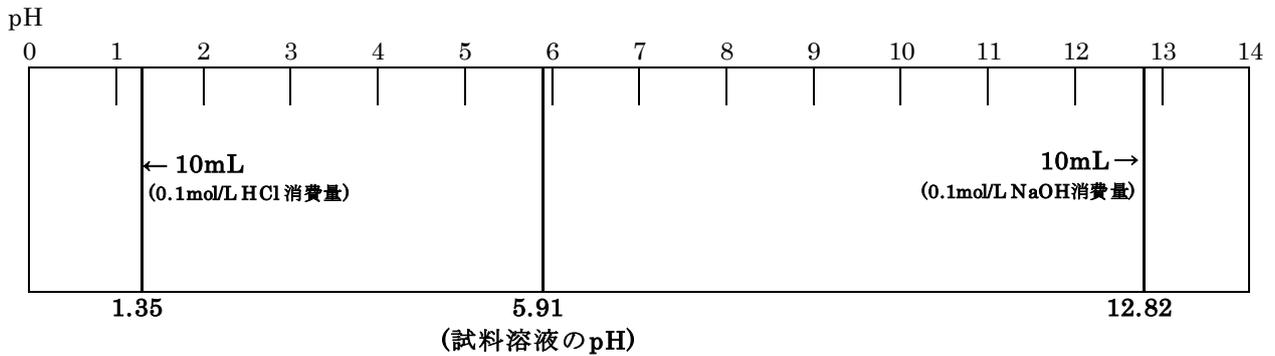
検体 : アルプロスタジル注 10 μ g シリンジ「TW」

調製方法 : 本剤 1 シリンジ (2mL) を試料溶液とした。

性状 : 白色の乳濁液で、僅かに粘性があり、特異なにおいがある。

pH 規格 : 4.5~6.0

試料溶液 の pH	(A) 0.1mol/L HCl	最終点又は 変化点到達時		移動指数	外観の変化所見
	(B) 0.1mol/L NaOH	pH			
5.91	(A) 10.0mL	pH	1.35	4.56	なし
	(B) 10.0mL	pH	12.82	6.91	なし



製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号