

## 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E<sub>1</sub>製剤アルプロスタジルアルファデクス注射用20 $\mu$ g「タカタ」

注射用アルプロスタジル アルファデクス

ALPROSTADIL ALFADEX

バイアル製剤

|                              |   |
|------------------------------|---|
| 剤形                           | 注射用製剤   |
| 製剤の規制区分                      | 劇薬、処方箋医薬品（注意-医師等の処方箋により使用すること）  |
| 規格・含量                        | 1バイアル中 20 $\mu$ g（アルプロスタジルとして）  |
| 一般名                          | 和名：アルプロスタジル アルファデクス<br>洋名：Alprostadil Alfadex   |
| 製造販売承認年月日<br>薬価基準収載<br>発売年月日 | 製造販売承認年月日：2018年1月25日（販売名変更による）<br>薬価基準収載年月日：2018年6月15日（販売名変更による）<br>発売年月日：2011年11月28日（旧販売名）   |
| 開発・製造販売（輸入）<br>・提携販売会社名      | 製造販売元：高田製薬株式会社  |
| 医薬情報担当者の連絡先                  |   |
| 問い合わせ窓口                      | 高田製薬株式会社 学術部 TEL:0120-989-813 FAX:048-816-4183<br>医療関係者向けホームページ <a href="https://www.takata-seiyaku.co.jp">https://www.takata-seiyaku.co.jp</a> |

本IFは2018年2月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ <https://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

## 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 年が経過した現在、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医療機器情報提供ホームページ(<http://www.info.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 が添付文書を補完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 2008」(以下、「IF 記載要領 2008」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 21 年 4 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

|                              |           |  |           |
|------------------------------|-----------|--|-----------|
| <b>I. 概要に関する項目</b> .....     | <b>1</b>  | <b>VII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> .....     | <b>18</b> |
| 1. 開発の経緯 .....               | 1         | 1. 警告内容とその理由 .....                       | 18        |
| 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） .....              | 18        |
| <b>II. 名称に関する項目</b> .....    | <b>2</b>  | 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 .....          | 18        |
| 1. 販売名 .....                 | 2         | 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 .....          | 18        |
| 2. 一般名 .....                 | 2         | 5. 慎重投与内容とその理由 .....                     | 18        |
| 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 .....             | 19        |
| 4. 分子式及び分子量 .....            | 2         | 7. 相互作用 .....                            | 20        |
| 5. 化学名（命名法） .....            | 2         | 8. 副作用 .....                             | 20        |
| 6. 慣用名、別名、略号、記号番号 .....      | 3         | 9. 高齢者への投与 .....                         | 23        |
| 7. CAS 登録番号 .....            | 3         | 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 .....                 | 23        |
| <b>III. 有効成分に関する項目</b> ..... | <b>4</b>  | 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 .....                         | 23        |
| <b>IV. 製剤に関する項目</b> .....    | <b>5</b>  | 16. その他 .....                            | 23        |
| 1. 剤形 .....                  | 5         | <b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....             | <b>24</b> |
| 2. 製剤の組成 .....               | 5         | 1. 薬理試験 .....                            | 24        |
| 3. 注射剤の調製法 .....             | 5         | 2. 毒性試験 .....                            | 24        |
| 4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 .....    | 5         | <b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....              | <b>25</b> |
| 5. 製剤の各種条件下における安定性 .....     | 6         | 1. 規制区分 .....                            | 25        |
| 6. 溶解後の安定性（アンプル製剤） .....     | 6         | 2. 有効期間又は使用期限 .....                      | 25        |
| 7. 他剤との配合変化（物理化学的変化） .....   | 7         | 3. 貯法・保存条件 .....                         | 25        |
| 8. 生物学的試験法 .....             | 10        | 4. 薬剤取扱い上の注意点 .....                      | 25        |
| 9. 製剤中の有効成分の確認試験法 .....      | 10        | 5. 承認条件等 .....                           | 25        |
| 10. 製剤中の有効成分の定量法 .....       | 10        | 6. 包装 .....                              | 25        |
| 11. 力価 .....                 | 10        | 7. 容器の材質 .....                           | 25        |
| 12. 混入する可能性のある夾雑物 .....      | 11        | 8. 同一成分・同効薬 .....                        | 25        |
| 13. 治療上注意が必要な容器に関する情報 .....  | 11        | 9. 国際誕生年月日 .....                         | 25        |
| 14. その他 .....                | 11        | 10. 製造販売承認年月日及び承認番号 .....                | 26        |
| <b>V. 治療に関する項目</b> .....     | <b>12</b> | 11. 薬価基準収載年月日 .....                      | 26        |
| 1. 効能又は効果 .....              | 12        | 12. 効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容 ..... | 26        |
| 2. 用法及び用量 .....              | 12        | 13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 .....         | 26        |
| 3. 臨床成績 .....                | 13        | 14. 再審査期間 .....                          | 26        |
| <b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....  | <b>14</b> | 15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 .....                | 26        |
| 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 .....   | 14        | 16. 各種コード .....                          | 26        |
| 2. 薬理作用 .....                | 14        | 17. 保険給付上の注意 .....                       | 26        |
| <b>VII. 薬物動態に関する項目</b> ..... | <b>15</b> | <b>XI. 文献</b> .....                      | <b>27</b> |
| 1. 血中濃度の推移・測定法 .....         | 15        | 1. 引用文献 .....                            | 27        |
| 2. 薬物速度論的パラメータ .....         | 15        | 2. その他の参考文献 .....                        | 27        |
| 3. 吸収 .....                  | 16        | <b>XII. 参考資料</b> .....                   | <b>28</b> |
| 4. 分布 .....                  | 16        | 1. 主な外国での発売状況 .....                      | 28        |
| 5. 代謝 .....                  | 16        | <b>XIII 備考</b> .....                     | <b>28</b> |
| 6. 排泄 .....                  | 16        | 1. その他の関連資料 .....                        | 28        |
| 7. トランスポーターに関する情報 .....      | 17        |  |           |
| 8. 透析等による除去率 .....           | 17        |  |           |

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

プロスタグランジン E<sub>1</sub> (PGE<sub>1</sub>) は、1962 年 Bergstrom らによりヒツジの精嚢腺より単離され、その構造が決定された。PGE<sub>1</sub> には血管平滑筋弛緩作用や血小板凝集抑制作用などがあり、末梢血流障害の治療薬としての試みがなされてきたが、非常に不安定な化合物で製剤化が困難であった。1979 年に、PGE<sub>1</sub> の工業的製造法が完成され、PGE<sub>1</sub> を  $\alpha$ -シクロデキストリンと反応させ、安定な包接化合物として製剤化することに成功し、その製剤は慢性動脈閉塞症（バージャー病、閉塞性動脈硬化症）等に用いられている。

当社では 1992 年 3 月に製造販売承認を得て、同年 10 月よりアンプル製剤を発売している。2004 年 10 月 4 日に「動脈管依存性先天性心疾患における動脈管の開存」が、また 2011 年 9 月 9 日には、「陰茎海綿体内投与：勃起障害の診断」に対する用法・用量及び効能・効果が追加された。

なお、2011 年 6 月に一部変更が承認され、容器をアンプルからバイアルに変更した。

また、医療事故防止対策に基づき、販売名をタンデトロン注射用 20 からアルプロスタジルアルファデクス注射用 20  $\mu$ g「タカタ」に変更し 2018 年 1 月に承認を得た。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 不安定なアルプロスタジル (PGE<sub>1</sub>) を  $\alpha$ -シクロデキストリンと反応させ、安定な包接化合物としたアルプロスタジル アルファデクスの注射用製剤（凍結乾燥製剤）である。
- (2) 血管平滑筋弛緩作用や血小板凝集抑制作用をもち、血管を拡張し、総末梢血管抵抗を低下させ、用量依存的に血流量を増加させる。
- (3) 慢性動脈閉塞症における四肢潰瘍並びに安静時疼痛の改善、また振動病における末梢循環・神経・運動機能障害の回復に有用性が認められている。
- (4) 動脈管に対する拡張作用により動脈管依存性先天性心疾患における動脈管の開存を適応としたものである。
- (5) 重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー、心不全、肺水腫、脳出血、消化管出血、心筋梗塞、無顆粒球症、白血球減少、肝機能障害、黄疸、間質性肺炎、無呼吸発作、持続勃起症が報告されている。（「Ⅷ. 8. (2) 重大な副作用（頻度不明）と初期症状」参照）

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

(1) 和名

アルプロスタジルアルファデクス注射用20 $\mu$ g「タカタ」

(2) 洋名

Alprostadil Alfadex Injection 20  $\mu$ g “TAKATA”

(3) 名称の由来

一般名による

### 2. 一般名

(1) 和名（命名法）

アルプロスタジル アルファデクス(JAN)

(2) 洋名（命名法）

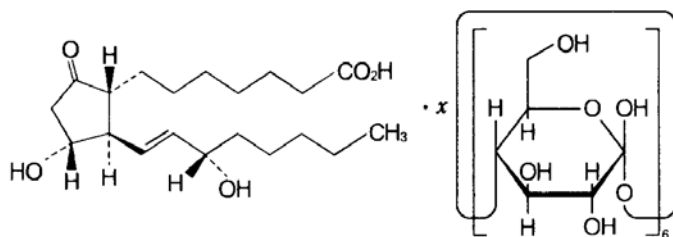
Alprostadil Alfadex(JAN)

(3) ステム

プロスタグランジン類：-prost

血管拡張薬：-dil

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式：C<sub>20</sub>H<sub>34</sub>O<sub>5</sub> · x C<sub>36</sub>H<sub>60</sub>O<sub>30</sub>

分子量：354.48(アルプロスタジルとして)

### 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- $\alpha$ -cyclodextrin (IUPAC)

## 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

慣用名：プロスタグランジン E<sub>1</sub> (PGE<sub>1</sub>)

別 名：アルプロスタジルアルファデクス、

プロスタグランジン E<sub>1</sub> α-シクロデキストリン包接化合物

## 7. CAS 登録番号

55648-20-9

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の粉末である。

(2) 溶解性

水に溶けやすく、エタノール(95)、酢酸エチル又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

吸湿性である。

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

該当資料なし

(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:  $[\alpha]_D^{20}$ : +126~+138° (脱水物に換算したもの 0.1g、希エタノール、20mL、100mm)

pH: 4.0~5.0 (0.10g を水 20mL に溶かした液)

#### 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 アルファデクス」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 アルファデクス」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、規格及び性状

剤形の区別:用時溶解して用いる注射用製剤

規 格:1バイアル中 20  $\mu\text{g}$ (アルプロスタジルとして)

性 状:白色の粉末又は塊

#### (2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

pH:4.0~6.5(アルプロスタジル 0.04mg/生理食塩液 10mL)

浸透圧比:1.0~1.2(アルプロスタジル 0.04mg/生理食塩液 10mL)

#### (3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

窒素

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量

1 バイアル中 アルプロスタジル アルファデクス 666.7  $\mu\text{g}$   
(アルプロスタジルとして 20  $\mu\text{g}$ )

#### (2) 添加物

クエン酸水和物、乳糖水和物(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

#### (1) 動脈内投与

本品 1 バイアル(アルプロスタジル 20  $\mu\text{g}$ )を生理食塩液 5mL に溶かす。

#### (2) 静脈内投与

本品 2~3 バイアル(アルプロスタジル 40~60  $\mu\text{g}$ )を輸液 500mL に溶解する。

### 4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

## 5. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 加速試験(40°C、75%RH)<sup>1)</sup>(3 ロットの結果のまとめ)

最終包装製品を用いた加速試験(40°C、75%RH、6ヵ月)の結果、3年間安定であることが推測された。

|        | 開始時        | 1ヵ月後       | 3ヵ月後       | 6ヵ月後       |
|--------|------------|------------|------------|------------|
| 性状     | 白色の塊       |            |            |            |
| pH     | 5.17-5.18  | 5.20-5.21  | 5.50       | 5.58-5.60  |
| 浸透圧比   | 1.10       | 1.10       | 1.10-1.11  | 1.10       |
| 定量     | 99.2-101.5 | 99.4-100.9 | 98.8-100.1 | 98.9-100.5 |
| 残存率(%) | 100        | 99.3-100.2 | 98.6-99.6  | 98.8-99.9  |

(2) 光に対する安定性(照度:約 1000lx)<sup>1)</sup>

|                           | 照射直後     | 60 万 lx・hr | 120 万 lx・hr |
|---------------------------|----------|------------|-------------|
| 性状                        | 白色の粉末又は塊 |            |             |
| pH                        | 5.41     | 5.78       | 5.46        |
| 純度試験:<br>PGA <sub>1</sub> | 適合       | 適合         | 適合          |
| 残存率(%)                    | 100      | 96.9       | 96.5        |

## 6. 溶解後の安定性(アンプル製剤)

(1) 25±1°C・遮光保存[20 µg/5mL]<sup>2)</sup>

|       |        | 溶解直後 | 24 時間後 | 48 時間後 | 72 時間後 |
|-------|--------|------|--------|--------|--------|
| 生理食塩水 | 外観     | 無色澄明 |        |        |        |
|       | pH     | 5.48 | 5.49   | 5.41   | 5.40   |
|       | 残存率(%) | 100  | 92.5   | 96.0   | 96.7   |
| 注射用水  | 外観     | 無色澄明 |        |        |        |
|       | pH     | 5.08 | 5.13   | 5.08   | 5.05   |
|       | 残存率(%) | 100  | 100.0  | 97.9   | 96.2   |

(2) 室温(28~30°C)・蛍光灯下(1000lx)保存[20 µg/5mL]<sup>2)</sup>

|       |        | 溶解直後 | 3 時間後 | 6 時間後 | 24 時間後 |
|-------|--------|------|-------|-------|--------|
| 生理食塩水 | 外観     | 無色澄明 |       |       |        |
|       | pH     | 5.42 | 5.45  | 5.49  | 5.54   |
|       | 残存率(%) | 100  | 98.5  | 99.9  | 97.2   |
| 注射用水  | 外観     | 無色澄明 |       |       |        |
|       | pH     | 5.68 | 5.73  | 5.80  | 5.92   |
|       | 残存率(%) | 100  | 98.1  | 99.0  | 97.5   |

## 7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

各試験データは、旧製剤（タンデトロン注射用 20：アンプル製剤）で実施したものである。

### (1) pH 変動試験〔20 µg/生理食塩液 5mL〕<sup>3)</sup>

| 試料pH | (1) 0.1mol/L HCl  | 最終 pH | 移動指数 | 外観変化 |
|------|-------------------|-------|------|------|
|      | (2) 0.1mol/L NaOH |       |      |      |
| 5.30 | (1) 10.0mL        | 1.17  | 4.13 | 変化なし |
|      | (2) 10.0mL        | 12.55 | 7.25 | 変化なし |

### (2) 他剤との配合変化試験<sup>3)</sup>

#### 1) 配合方法

配合薬剤の 1 パイアル（注射用製剤は各製品の溶解方法に従い注射用水で溶解）とアルプロスタジルアルファデクス注射用 20 µg「タカタ」の 5 管に注射用水各 1mL を加えて溶解し、混和する。

#### 2) 試験方法

保存条件: 25 ± 1°C (遮光)

試験項目: 外観、pH、残存率

観察時期: 配合直後、4 時間、24 時間

#### 3) 配合試験結果

| 配合薬剤<br>[配合量]                   | 試験項目   | 配合直後  | 4 時間後 | 24 時間後 |
|---------------------------------|--------|-------|-------|--------|
| サンセファール<br>静注用 1g<br>[1V/10mL]  | 外観     | 無色澄明  |       |        |
|                                 | pH     | 6.66  | 6.64  | 6.17   |
|                                 | 残存率(%) | 100   | 100.0 | 96.8   |
| シオマリン静注<br>用 1g<br>[1V/10mL]    | 外観     | 微黄色澄明 |       | 黄色澄明   |
|                                 | pH     | 5.70  | 5.67  | 5.36   |
|                                 | 残存率(%) | 100   | 96.1  | 93.3   |
| パンスポリン静注<br>用 1g<br>[1V/20mL]   | 外観     | 無色澄明  |       |        |
|                                 | pH     | 6.40  | 6.41  | 6.45   |
|                                 | 残存率(%) | 100   | 98.8  | 93.0   |
| ロセフィン静注用<br>0.5g<br>[1V/10mL]   | 外観     | 無色澄明  |       |        |
|                                 | pH     | 6.58  | 6.55  | 6.57   |
|                                 | 残存率(%) | 100   | 100.0 | 98.7   |
| 注射用サンラビ<br>ン 150mg<br>[1V/20mL] | 外観     | 無色澄明  |       |        |
|                                 | pH     | 6.67  | 6.61  | 6.54   |
|                                 | 残存率(%) | 測定不可  | —     | —      |

※ 「測定不可」は、HPLC において、アルプロスタジルアルファデクス注射用 20 µg「タカタ」のピークの分離ができなかったため。

| 配合薬剤<br>[配合量]                     | 試験項目   | 配合直後 | 4 時間後 | 24 時間後 |
|-----------------------------------|--------|------|-------|--------|
| 注射用フトラフル<br>400<br>[1V/10mL]      | 外観     | 無色澄明 |       |        |
|                                   | pH     | 9.66 | 9.67  | 9.67   |
|                                   | 残存率(%) | 測定不可 | —     | —      |
| ランダ注<br>(10mg)<br>[1V20mL]        | 外観     | 無色澄明 |       |        |
|                                   | pH     | 3.70 | 3.71  | 3.72   |
|                                   | 残存率(%) | 100  | 99.2  | 100.0  |
| レンチナン 1mg<br>[1V/10mL]            | 外観     | 無色澄明 |       |        |
|                                   | pH     | 5.16 | 5.14  | 5.13   |
|                                   | 残存率(%) | 100  | 97.8  | 95.4   |
| ロイナーゼ注<br>(5000K.U.)<br>[1V/10mL] | 外観     | 無色澄明 |       |        |
|                                   | pH     | 6.32 | 6.31  | 6.32   |
|                                   | 残存率(%) | 100  | 98.9  | 96.5   |
| M.V.I.注「エス<br>エス」<br>[1V5mL]      | 外観     | 黄色澄明 |       |        |
|                                   | pH     | 4.69 | 4.70  | 4.73   |
|                                   | 残存率(%) | 100  | 100.0 | 96.5   |
| ネオ M.V.I.-9<br>注<br>[1V5mL]       | 外観     | 黄色澄明 |       |        |
|                                   | pH     | 4.82 | 4.80  | 4.81   |
|                                   | 残存率(%) | 100  | 100.0 | 94.2   |
| ビタメジン静注用<br>[1V/20mL]             | 外観     | 紅色澄明 |       |        |
|                                   | pH     | 4.58 | 4.59  | 4.60   |
|                                   | 残存率(%) | 100  | 95.7  | 90.2   |
| ネオラミン・マル<br>チ V<br>[1V/10mL]      | 外観     | 黄色澄明 |       |        |
|                                   | pH     | 5.01 | 5.02  | 5.02   |
|                                   | 残存率(%) | 100  | 100.0 | 96.3   |
| ソル・コーテフ<br>500<br>[1V/4mL]        | 外観     | 無色澄明 |       |        |
|                                   | pH     | 7.48 | 7.49  | 7.30   |
|                                   | 残存率(%) | 測定不可 | —     | —      |
| ソル・メドロール<br>125<br>[1V/2mL]       | 外観     | 無色澄明 |       |        |
|                                   | pH     | 7.64 | 7.62  | 7.43   |
|                                   | 残存率(%) | 測定不可 | —     | —      |

※ 「測定不可」は、HPLC において、アルプロスタジールアルファデクス注射用 20  $\mu$ g「タカタ」のピークの分離ができなかったため。

| 配合薬剤<br>[配合量]                          | 試験項目   | 配合直後 | 4 時間後 | 24 時間後 |
|--|--------|------|-------|--------|
| 水溶性ハイドロコ<br>ートン注射液<br>100mg<br>[1V2mL] | 外観     | 無色澄明 |       |        |
|  | pH     | 7.94 | 7.93  | 7.91   |
|  | 残存率(%) | 100  | 100.0 | 92.0   |
| ヒューマリンR注<br>U-40<br>[1V10mL]           | 外観     | 無色澄明 |       |        |
|  | pH     | 6.87 | 6.84  | 6.81   |
|  | 残存率(%) | 測定不可 | —     | —      |
| アルブミン<br>25%<br>[1V50mL]               | 外観     | 黄色澄明 |       |        |
|  | pH     | 6.72 | 6.74  | 6.73   |
|  | 残存率(%) | 100  | 80.2  | 70.9   |
| 注射用グルカゴ<br>ンS<br>(1USP 単位)<br>[1V/1mL] | 外観     | 無色澄明 |       |        |
|  | pH     | 3.46 | 3.47  | 3.43   |
|  | 残存率(%) | 100  | 100.0 | 100.0  |
| ラシックス注<br>20mg<br>[1A2mL]              | 外観     | 無色澄明 |       |        |
|  | pH     | 8.58 | 8.56  | 8.44   |
|  | 残存率(%) | 100  | 95.7  | 96.2   |

※ 「測定不可」は、HPLC において、アルプロスタジルアルファデクス注射用 20  $\mu$ g「タカタ」のピークの分離ができなかったため。

### (3) 他剤との配合変化試験<sup>3)</sup>

#### 1) 配合方法

アルプロスタジルアルファデクス注射用 20  $\mu$ g「タカタ」の 2 管を生理食塩液 100mL に溶解し、これに配合薬剤の 1 バイアルを混和する。

#### 2) 試験方法

保存条件: 25 $\pm$ 1 $^{\circ}$ C (遮光) 及び室温 (曝光 800lx)

試験項目: 外観、pH、残存率

観察時期: 配合直後、4 時間、24 時間

### 3) 配合試験結果

| 配合薬剤<br>[配合量]           | 試験項目 | 配合直後   | 4 時間後 | 24 時間後 |       |
|-------------------------|------|--------|-------|--------|-------|
| カシワドール<br>[1V20mL]      | 遮光   | 外観     | 無色澄明  |        |       |
|                         |      | pH     | 6.53  | 6.49   | 5.83  |
|                         |      | 残存率(%) | 測定不可  | —      | —     |
|                         | 曝光   | 外観     | 無色澄明  |        |       |
|                         |      | pH     | 6.53  | 6.50   | 5.85  |
|                         |      | 残存率(%) | 測定不可  | —      | —     |
| 配合薬剤<br>[配合量]           | 試験項目 | 配合直後   | 4 時間後 | 24 時間後 |       |
| ノイトロピ<br>ン特号<br>[1V3mL] | 遮光   | 外観     | 無色澄明  |        |       |
|                         |      | pH     | 6.30  | 6.26   | 6.22  |
|                         |      | 残存率(%) | 100   | 99.4   | 100.0 |
|                         | 曝光   | 外観     | 無色澄明  |        |       |
|                         |      | pH     | 6.32  | 6.29   | 6.25  |
|                         |      | 残存率(%) | 100   | 100.0  | 97.0  |

※ 「測定不可」は、HPLC において、アルプロスタジルアルファデクス注射用 20  $\mu$ g「タカタ」のピークの分離ができなかったため。

## 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

- (1) 硫酸による呈色反応
- (2) 1,3-ジニトロベンゼン試液による呈色反応
- (3) 日局「紫外可視吸光度測定法」による

## 10. 製剤中の有効成分の定量法

日局「液体クロマトグラフィー」による

カラム:液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル(5  $\mu$ m)

移動相:0.02mol/L リン酸二水素カリウム試液/アセトニトリル混液(3:2)

検出器:紫外吸光光度計(測定波長:205nm)

## 11. 力価

該当しない

**12. 混入する可能性のある夾雑物**

該当資料なし

**13. 治療上注意が必要な容器に関する情報**

該当資料なし

**14. その他**

なし

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

### 2. 用法及び用量

#### I. 動脈内投与

| 効能・効果  | 用法・用量  |
|--|--|
| 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 | 1. 本品1バイアル(アルプロスタジル 20 $\mu\text{g}$ )を生理食塩液 5mL に溶かし、通常成人1日量アルプロスタジルとして 10~15 $\mu\text{g}$ (およそ 0.1~0.15ng/kg/分)をシリンジポンプを用い持続的に動脈内へ注射投与する。<br>2. 症状により 0.05~0.2ng/kg/分の間で適宜増減する。 |

#### II. 静脈内投与

| 効能・効果  | 用法・用量   |
|--|---|
| 1. 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<br>2. 血行再建術後の血流維持<br>3. 動脈内投与が不適と判断される慢性動脈閉塞症(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 | 1. 通常成人1回量本品2~3バイアル(アルプロスタジル 40~60 $\mu\text{g}$ )を輸液 500mL に溶解し、2時間かけて点滴静注する(5~10ng/kg/分)。<br>なお、投与速度は体重 1kg 2時間あたり 1.2 $\mu\text{g}$ をこえないこと。<br>2. 投与回数は1日1~2回。<br>3. 症状により適宜増減する。 |
| 4. 動脈管依存性先天性心疾患における動脈管の開存  | 通常、アルプロスタジルとして 50~100ng/kg/分の速度で静脈内投与を開始し、症状に応じて適宜増減し、有効最小量で持続投与する。   |

#### III. 陰茎海綿体内投与

| 効能・効果   | 用法・用量   |
|---------|---|
| 勃起障害の診断 | 本品1バイアル(アルプロスタジル 20 $\mu\text{g}$ )を生理食塩液 1 mL に溶かし、通常、成人1回量アルプロスタジルとして 20 $\mu\text{g}$ を陰茎海綿体へ注射する。 |



＜用法・用量に関連する使用上の注意＞

動脈管依存性先天性心疾患に対し投与する場合は、観察を十分行い、慎重に投与量の調整を行うこと。効果が得られた場合には減量し、有効最小量で投与を持続すること。動脈管開存の維持には10ng/kg/分でも有効な場合がある。

### 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：忍容性試験

該当資料なし

(4) 探索的試験：用量反応探索試験

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

末梢血管拡張薬(イソクスプリン塩酸塩、イノシトールヘキサニコチネートなど)

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

アルプロスタジル アルファデクスは、プロスタグランジンE<sub>1</sub>を安定化させた製剤である。局所血流増加、肉芽形成促進、表皮角化細胞増殖、などのPGE<sub>1</sub>の作用を示す。<sup>4)</sup>

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

#### (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  
該当資料なし
- (3) 臨床試験で確認された血中濃度  
該当資料なし
- (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  
該当しない
- (2) 吸収速度定数  
該当しない
- (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  
該当資料なし

### 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

該当しない

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当しない

(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**

(1) 腹膜透析

該当資料なし

(2) 血液透析

該当資料なし

(3) 直接血液灌流

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】

1. 動脈管依存性先天性心疾患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. 勃起障害の診断で投与する場合
  - (1) 本剤投与により4時間以上の勃起の延長又は持続勃起症(6時間以上持続する勃起)が発現  
することがあるので、勃起が4時間以上持続する症状がみられた場合、速やかに適切な処置  
を行うこと。持続勃起症に対する処置を速やかに行わないと陰茎組織の損傷又は勃起機能を  
永続的に損なうことがある。
  - (2) 本剤投与により勃起の延長又は持続勃起症、不整脈、一過性の低血圧等が発現することが  
あるので、本剤を用いた勃起障害の診断は、勃起障害の診断及び治療に精通し、本剤投与時  
の副作用への対処が可能な医師が、緊急時の対応が可能な状況で行うこと。

### 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、肺水腫のある患者(ただし、動脈管依存性先天性心疾患の患者は除く)[心不  
全、肺水腫を増悪させることがある。]
2. 出血(頭蓋内出血、出血性眼疾患、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婦人(「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. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「V治療に関する項目」を参照すること。

### 5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- (1) 心不全のある患者[心不全の増強傾向があらわれるとの報告があるので、循環状態に対する観

察を十分に行い、慎重に投与すること。]

- (2) 重症糖尿病患者[網膜症等、脆弱血管からの出血を助長することがある。]
- (3) 出血傾向のある患者[出血を助長するおそれがある。]
- (4) 胃潰瘍の合併症及び既往歴のある患者[出血を助長するおそれがある。]
- (5) 抗血小板剤、血栓溶解剤、抗凝血剤を投与中の患者(「7.相互作用」の項参照)
- (6) 緑内障、眼圧亢進のある患者[動物試験(ウサギ)で眼圧上昇が報告されている。]
- (7) 腎不全の患者[腎不全を増悪することがある。]
- (8) 高齢者(「6.重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項参照)
- (9) 勃起障害の診断で投与する場合には、陰茎の構造上欠陥(屈曲、陰茎の線維化、Peyronie 病等)のある患者[陰茎痛を伴うおそれがある。]
- (10) 勃起障害の診断で投与する場合には、持続勃起症の素因となり得る疾患(鎌状赤血球性貧血、多発性骨髄腫、白血病等)のある患者

## 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

### ●振動病、血行再建術後の血流維持、慢性動脈閉塞症

- (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、輸液量に留意するとともに、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、浮腫等の症状があらわれた場合には、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。
- (3) 慢性動脈閉塞症における四肢潰瘍の改善を治療目的とする場合、静脈内投与は動脈内投与に比し治療効果がやや劣るので、動脈内投与が非適応と判断される患者(高位血管閉塞例等)又は動脈内投与操作による障害が、期待される治療上の効果を上回ると判断される患者に行うこと。

### ●動脈管依存性先天性心疾患

- (1) 本剤による治療は対症療法であり、投与中止後症状が悪化することがあるので注意すること。
- (2) 本剤の投与を継続しても、状態の改善がみられなければ、緊急手術など、適切な処置を行うこと。
- (3) 本剤の高用量投与により、副作用発現率が高まるおそれがあるため、有効最小量にて使用すること。
- (4) 本剤の長期投与により長管骨膜に肥厚、多毛及び脱毛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。

## 7. 相互作用

### (1) 併用禁忌とその理由

添付文書に記載なし

### (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  |
|---|---|--|
| 抗血小板剤<br>アスピリン、<br>チクロピジン、<br>シロスタゾール<br>血栓溶解剤<br>ウロキナーゼ<br>抗凝血剤<br>ヘパリン、<br>ワルファリン | これらの薬剤と併用することにより、出血傾向の増強を来すおそれがある。観察を十分に行い、用量を調節するなど注意すること。 | 本剤は血小板凝集能を抑制するため、類似の作用をもつ薬剤を併用することにより、作用を増強することが考えられる。 |

## 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（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、血圧低下、意識障害、呼吸困難、発疹等があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (2) **心不全、肺水腫** 心不全、肺水腫、胸水があらわれることがあるので、観察を十分に行い、動悸、胸苦しさ、呼吸困難、浮腫等の症状があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。（「6.重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項参照）
- (3) **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。
- (4) **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。
- (5) **無顆粒球症、白血球減少** 無顆粒球症、白血球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。
- (6) **肝機能障害、黄疸** AST(GOT)、ALT(GPT)、 $\gamma$ -GTPの上昇等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、本剤の投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。



- (7) **間質性肺炎** 間質性肺炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、咳嗽、呼吸困難等があらわれた場合には、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。
- (8) **無呼吸発作** 動脈管依存性先天性心疾患に投与した場合、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、人工呼吸器の装着、皮膚への刺激など、適切な処置を行うこと。
- (注) 動脈管依存性先天性心疾患への投与において、上記などの副作用が発現した場合には、患者の状態を観察し、本剤の投与継続の必要性について考慮した上で、適切な処置を行うこと。
- (9) **持続勃起症** 勃起障害の診断で投与した場合、持続勃起症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、 $\alpha$  刺激剤の投与、脱血と生理食塩水による洗浄等、適切な処置を行うこと。

### (3) その他の副作用

#### <動脈内投与>

|     |                    |
|-----|--------------------|
|     | 頻度不明               |
| 注射部 | 疼痛、腫脹、発赤、発熱、脱力感、瘙癢 |
| その他 | 頭痛、発熱、動悸、血漿蛋白分画の変動 |

#### <静脈内投与>

##### ●振動病、血行再建術後の血流維持、慢性動脈閉塞症

|                    |  |
|--------------------|--|
|                    | 頻度不明   |
| 過敏症 <sup>注)</sup>  | 瘙癢、発疹、蕁麻疹  |
| 循環器 <sup>注)</sup>  | 胸部絞扼感、血圧低下、顔面潮紅、動悸、発赤                                |
| 出血傾向 <sup>注)</sup> | 眼底出血、皮下出血  |
| 注射部                | 血管痛、静脈炎、疼痛、発赤、腫脹、瘙癢                                  |
| 呼吸器 <sup>注)</sup>  | 咳嗽、喘息  |
| 消化器                | 悪心・嘔吐、胃部不快感、食欲不振、下痢、腹痛                               |
| 精神神経系              | 発熱、めまい、悪寒  |
| 肝臓                 | AST(GOT)・ALT(GPT)の上昇等                                |
| 腎臓 <sup>注)</sup>   | 腎不全の増悪   |
| 血液 <sup>注)</sup>   | 血小板減少、貧血   |
| その他                | 頭痛・頭重、熱感、浮腫、乳房硬結、四肢疼痛(増強を含む)、関節痛、しびれ、CRP 上昇、低ナトリウム血症 |

注) 症状があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。(太字)

##### ●動脈管依存性先天性心疾患

本剤の投与により、副作用が発現した場合には、患者の状態を観察しながら、適切な処置を行うこと。

|       |   |
|-------|---|
|       | 頻度不明  |
| 循環器   | 頻脈、浮腫、発赤、低血圧、徐脈、肺動脈中膜の菲薄化   |
| 中枢神経系 | 発熱、多呼吸、痙攣、振戦  |
| 注射部   | 血管痛、静脈炎、疼痛、発赤、腫脹、瘙癢   |
| その他   | 低ナトリウム血症、低クロール血症、CRP 上昇、胃粘膜肥厚、下痢、骨膜肥厚、低カリウム血症、口腔内・気道分泌液の増加、出血傾向、アシドーシス、脱毛、多毛、腹水 |

<陰茎海綿体内投与>

本剤の投与により、副作用が発現した場合には、患者の状態を観察しながら、適切な処置を行うこと。

|        |                       |
|--------|-----------------------|
|        | 頻度不明                  |
| 過敏症    | 発疹、瘙癢                 |
| 泌尿・生殖器 | 勃起の延長、陰茎痛、陰茎腫脹        |
| 注射部    | 疼痛、血腫、出血、腫脹、灼熱感、発赤、瘙癢 |
| 循環器    | 低血圧、胸部絞扼感、発赤          |
| 消化器    | 悪心、嘔吐、腹痛              |
| その他    | めまい、発熱、頭痛、悪寒          |

(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」に以下の記載あり。

**【禁忌】(次の患者には投与しないこと)**

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

VIII. 8. (2)「重大な副作用と初期症状(頻度不明)」に以下の記載あり。

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、血圧低下、意識障害、呼吸困難、発疹等があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

VIII. 8. (3)「その他の副作用」に以下の記載あり。

<静脈内投与>

●振動病、血行再建術後の血流維持、慢性動脈閉塞症

瘙癢、発疹、蕁麻疹の過敏症の症状があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

<陰茎海綿体内投与>

発疹、瘙癢が発現した場合には、患者の状態を観察しながら、適切な処置を行うこと。

## 9. 高齢者への投与

一般に高齢者では、心機能等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

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、投与しないこと。[アルプロスタジルには子宮収縮作用が認められている。]

## 11. 小児等への投与

動脈管依存性先天性心疾患以外の低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。(使用経験が少ない。)

## 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

添付文書に記載なし

## 13. 過量投与

添付文書に記載なし

## 14. 適用上の注意

- (1) 投与速度:本剤投与により、副作用があらわれた場合には、速やかに投与速度を遅くするか又は投与を中止すること。
- (2) 調製方法:シリンジポンプ使用に際しては、バッグあるいはシリンジ内に気泡が混入しないように注意すること。

## 15. その他の注意

- (1) 本剤の投与により脳梗塞がみられたとの報告がある。
- (2) 適応外であるが、勃起障害の治療目的でPGE<sub>1</sub>製剤を複数回投与した症例において、陰茎海綿体の線維化が生じたとの報告がある。
- (3) 適応外であるが、勃起障害の治療目的でPGE<sub>1</sub>製剤をパパベリン等の勃起不全治療剤と併用投与した症例において、勃起の延長又は持続勃起症があらわれたとの報告がある。

## 16. その他

添付文書に記載なし

## Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

### 1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

該当資料なし

(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：アルプロスタジルアルファデクス注射用 20  $\mu$ g「タカタ」：劇薬、処方箋医薬品<sup>注)</sup>  
注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：アルプロスタジル アルファデクス：劇薬

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：外箱等に表示(3年)

(「IV. 製剤に関する項目 5. 製剤の各種条件下における安定性」参照)

### 3. 貯法・保存条件

遮光し、室温保存

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱いについて

(2) 薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)

1) 投与速度：本剤投与により、副作用があらわれた場合には、速やかに投与速度を遅くするか又は投与を中止すること。

2) 調製方法：シリンジポンプ使用に際しては、バッグあるいはシリンジ内に気泡が混入しないように注意すること。

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

10 バイアル

### 7. 容器の材質

ガラス、ブチルゴム(ゴム栓)

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：注射用プロスタンディン 20

同 効 薬：アルプロスタジル、アルガトロバン

### 9. 国際誕生年月日

1979年8月27日

## 10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：1992年3月13日(旧販売名)

2018年1月25日(販売名変更による)

承認番号：23000AMX00078

## 11. 薬価基準収載年月日

タンデトロン注射用20(旧販売名：アンプル製剤)：1992年7月10日

タンデトロン注射用20(旧販売名：バイアル製剤)：2011年11月28日

アルプロスタジルアルファデクス注射用20 $\mu$ g「タカタ」：2018年6月15日

## 12. 効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

効能・効果及び用法・用量追加年月日：2004年10月4日

追加内容：「動脈管依存性先天性心疾患における動脈管の開存」

効能・効果及び用法・用量追加年月日：2011年9月9日

追加内容：「陰茎海綿体内投与：勃起障害の診断」

## 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

該当しない

## 16. 各種コード

| 販売名                                   | HOTコード(9桁) | 厚生労働省薬価基準<br>収載医薬品コード | レセプト電算コード |
|---------------------------------------|------------|-----------------------|-----------|
| アルプロスタジルアルファデ<br>クス注射用20 $\mu$ g「タカタ」 | 120859702  | 2190402D3080          | 622085903 |

## 17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

## **XI. 文献**

### **1. 引用文献**

- 1) 高田製薬(株)社内資料(安定性:2011)
- 2) 高田製薬(株)社内資料(溶解後の安定性)
- 3) 高田製薬(株)社内資料(配合変化試験)
- 4) 日本薬局方解説書編集委員会編:第十七改正 日本薬局方解説書(廣川書店)C-384, 2016.

### **2. その他の参考文献**

## XII. 参考資料

### 1. 主な外国での発売状況

| 販売名                                   | 国名  |
|---------------------------------------|---|
| Minprog Päd<br>(Alprostadil)          | ドイツ                                       |
| prostavasin<br>(Alprostadil alphadex) | ドイツ                                       |
| Prostin VR<br>(Alprostadil)           | オーストラリア、カナダ、イタリア、オランダ、南アフリカ、スイス、イギリス、アメリカ |
| Prostine VR<br>(Alprostadil)          | フランス                                      |
| Prostivas<br>(Alprostadil)            | スウェーデン                                    |

## XIII 備考

### 1. その他の関連資料



MEMO

MEMO

MEMO

製造販売

**高田製薬株式会社**

さいたま市西区宮前町203番地1