

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

アルプロスタジルアルファデクス注射用20 μ g「F」

注射用アルプロスタジル アルファデクス
ALPROSTADIL ALFADEX for injection

剤形	注射剤（アンプル）
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管中、日局 アルプロスタジル アルファデクス (アルプロスタジルとして20 μ g) 含有
一般名	和名：アルプロスタジル アルファデクス（JAN） 洋名：Alprostadil Alfadex（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2018年12月28日 薬価基準収載年月日：2019年6月14日 発売年月日：1990年7月13日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：富士製薬工業株式会社
医薬情報担当者連絡先	担当者氏名： 所属： 連絡先：
問い合わせ窓口	富士製薬工業株式会社 学術情報課 TEL：076-478-0032、FAX：076-478-0336（電話受付時間 9:00～17:00、 土日祝日および当社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ http://www.fujipharma.jp/

本 IF は、2018 年 12 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書は医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.pmda.go.jp/>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新たな IF 記載要領が策定された。

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.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。

平成 20 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。
- ② IF 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]

- ① IF 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。
- ② IF 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、医療機関での IT 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。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 月改訂)

目次

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

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

プロスタグランジンは生体内で生物活性を有する一群の脂肪酸で、その構造上の差異により4群に分類される。

PGE₁は、血管平滑筋を弛緩し、血液量の増加作用を認め、血小板凝集抑制作用等を有しており注目されていたが、不安定性などが医薬品化の課題であった。しかし α -シクロデキストリンとの包接化合物形成による安定化が成功し、さらに水溶性も良くなり、PGE₁製剤が実用化された。有効成分日局 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 E₁製剤であり、本邦では1979年に上市されている。

本剤は富士製薬工業株式会社が後発医薬品として開発し、1990年に販売名「注射用アピスタンディン」として製造承認を得て、1990年に発売に至った。

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、2006年に販売名を「アピスタンディン注射用20 μ g」に変更し、さらに2018年にアルプロスタジル アルファデクス注射用20 μ g「F」に変更し製造販売承認を受けた。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- ・血管平滑筋に直接作用し、末梢血管を拡張させる。
- ・血小板凝集抑制作用を有する。
- ・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。

Ⅱ. 名称に関する項目

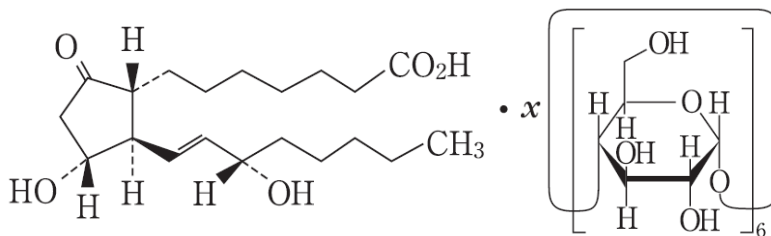
1. 販売名

- (1) 和名 : アルプロスタジルアルファデクス注射用 20 μ g 「F」
- (2) 洋名 : ALPROSTADIL ALFADEX for injection
- (3) 名称の由来 : 有効成分に係る一般名+剤形+含量+会社名 (屋号) に基づく。
「F」は富士製薬工業株式会社の屋号である。

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) : Alprostadi1 Alfadex (JAN)
- (3) システム : 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 : $C_{20}H_{34}O_5 \cdot xC_{36}H_{60}O_3$
分子量 : 354.48 (アルプロスタジルとして)

5. 化学名 (命名法)

7- $\{(1R, 2R, 3R)$ -3-Hydroxy-2- $[(1E, 3S)$ -3-hydroxyoct-1-en-1-yl]-5-oxocyclopentyl}
heptanoic acid- α -cyclodextrin

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

記号番号 : $PGE_1 \cdot \alpha$ -CD

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 本品 0.10g を水 20mL に溶かした液の pH は 4.0~5.0 である

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¹⁾

日局「アルプロスタジル アルファデクス」の確認試験法による。

- (1) 本品 0.02g を水 5mL に溶かし、酢酸エチル 5mL を加えて振り混ぜた後、遠心分離して上層液をとり、試料溶液(1)とする。別に本品 0.02g に酢酸エチル 5mL を加えて振り混ぜた後、遠心分離して上澄液をとり、試料溶液(2)とする。これらの液につき、溶媒を減圧で留去し、残留物に硫酸 2mL を加えて 5 分間振り混ぜるとき、試料溶液(1)から得た液はだいたい黄色を呈するが、試料溶液(2)から得た液は呈しない。
- (2) 本品 0.02g を水 5mL に溶かし、酢酸エチル 5mL を加えて振り混ぜた後、遠心分離して上層液をとり、溶媒を減圧で留去する。残留物をエタノール(95) 2mL に溶かし、1,3-ジニトロベンゼン試液 5mL を加え、氷冷しながら水酸化カリウムのエタノール(95) 溶液 (17→100) 5mL を加えた後、氷冷して暗所に 20 分間放置するとき、液は紫色を呈する。
- (3) 本品 0.05g にヨウ素試液 1mL を加え、水浴中で加熱して溶かし、放置するとき、暗青色の沈殿を生じる。
- (4) 本品の希エタノール溶液 (3→10000) につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 220~400nm の範囲に吸収を認めない。また、この液 10mL に水酸化カリウム・エタノール試液 1mL を加えて 15 分間放置した液につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

4. 有効成分の定量法¹⁾

日局「アルプロスタジル アルファデクス」の定量法による。

液体クロマトグラフィー

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	アルプロスタジルアルファデクス注射用 20 μ g 「F」
有効成分	日局 アルプロスタジル アルファデクス
含量 (1 管中)	アルプロスタジルとして 20 μ g
添加物	乳糖水和物 50mg
pH	4.0~6.0 [本品 1 アンプルを生理食塩液 5mL に溶かした液]
浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	1.1~1.2 [本品 1 アンプルを生理食塩液 5mL に溶かした液]
色調・性状	白色の凍結乾燥品
剤形	注射剤 (アンプル)

(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等：上記表参照

(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：上記表参照

(2) 添加物：上記表参照

(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

「V-2. 用法及び用量」の項参照

動脈内投与：1 アンプルを生理食塩液 5mL に溶解する。

静脈内投与：2~3 アンプルを輸液 500mL に溶解する。

陰茎海綿体内投与：1 アンプルを生理食塩液 1mL 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²⁾

最終包装製品を用いた加速試験（40±1℃、相対湿度 75±5%、遮光、6 ヶ月）の結果、アルプロスタジルアルファデクス注射用 20 μg 「F」は、通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

表. 加速試験結果

試験項目	0 ヶ月	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	注-1	注-1	注-1	注-1
確認試験 (1)	注-2	—	—	注-2
確認試験 (2)	注-3	—	—	注-3
確認試験 (3)	注-4	—	—	注-4
pH	5.28	5.13	5.09	5.04
浸透圧比	1.1	1.1	1.1	1.1
純度試験 (1)	注-5	注-5	注-5	注-5
純度試験 (2)	注-6	注-6	注-6	注-6
不溶性異物検査	注-7	—	—	注-7
含量均一性試験	適合	—	—	—
無菌試験	注-8	—	—	注-8
不溶性微粒子試験	適合			適合
エンドトキシン試験	注-9	—	—	注-9
定量値 (%)	101.48	102.00	101.74	100.79

(2) 長期保存試験³⁾

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、なりゆき湿度、遮光、3 年）の結果、アルプロスタジルアルファデクス注射用 20 μg 「F」は、通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。

表. 長期保存試験結果

試験項目	0 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月	39 ヶ月
含量 (%)	100.7	101.4	101.0	100.6	100.9	100.6	100.5
性状	注-1	注-1	注-1	注-1	注-1	注-1	注-1
pH	5.2	5.2	5.4	5.3	5.5	5.1	5.6
浸透圧比	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1
純度試験 (1)	注-5	注-5	注-5	注-5	注-5	注-5	注-5
純度試験 (2)	注-6	注-6	注-6	注-6	注-6	注-6	注-6

(注-1) 白色の凍結乾燥品であった。

(注-2) 液は紫色を呈し、徐々に薄い褐色に変わった。

(注-3) 波長 279~283nm に吸収の極大を示す。

(注-4) 試料溶液及び標準溶液から得たスポットの Rf 値は等しい(約 0.3)。

(注-5) 試料溶液は標準溶液から得たスポット以外のスポットを認めない。

(注-6) 液の色は無色澄明であった。

(注-7) 澄明で、明らかに認められる不溶性異物を含まなかった。

(注-8) 菌の発育を認めなかった。

(注-9) 60EU/mg(アルプロスタジルアルファデクス)未満である。

(3) 光安定性試験⁴⁾

アルプロスタジルアルファデクス注射用 20 μ g 「F」について、無包装状態（無色ガラスアンプル、温度 25℃、湿度 60%、白熱蛍光灯 1000Lux/hr）での安定性を検討した。

表. 光加速試験結果

	1 日後	2 日後	3 日後	7 日後
残存率 (%)	99.3	99.6	99.9	99.1

6. 溶解後の安定性

溶解後安定性試験⁵⁾

本剤 4 アンプル (80 μ g) を生理食塩液 250mL に溶解し、溶解後の安定性に関して試験を実施した。

溶解液	保存条件	試験項目	0 時間	24 時間後	48 時間後	72 時間後
大塚生食注 250mL	室温保存	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.93	5.81	5.80	5.68
		残存率(%)	100.0	98.4	98.5	97.8
	室温 遮光保存	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.80	5.86	5.75	5.74
		残存率(%)	100.0	99.3	101.1	97.0
	冷所(5℃) 遮光保存	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.97	5.83	5.65	5.74
		残存率(%)	100.0	100.1	101.9	101.3

注：生菌数の測定はしていない。

溶解後安定性試験は調製後製剤の保管を勧めるものではなく、溶解後はなるべく速やかに使用することが望ましい。

7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

pH 変動試験値⁶⁾

単位/容量	pH 規格	試料 pH	0.1 mol/L 塩酸添加 (A)	最終 pH	変動指数	変化所見
			0.1 mol/L 水酸化ナトリウム添加 (B)			
20 μ g/ 生食 5mL	5.0~6.0	5.75	(A) 10.0 mL	1.22	4.53	変化なし
			(B) 10.0 mL	12.59	6.84	変化なし

配合変化表⁷⁾ は巻末を参照。

8. 生物学的試験法

無菌試験：日局 一般試験法 無菌試験法により試験するとき、これに適合する。

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

- (1) 活性メチレンの呈色反応
- (2) 紫外外部吸収スペクトル
- (3) 薄層クロマトグラフィー

10. 製剤中の有効成分の定量法

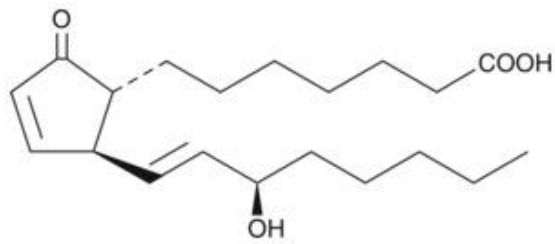
液体クロマトグラフィー

11. 力価

α -シクロデキストリン包接化合物であるが、活性はアルプロスタジルのみである。

12. 混入する可能性のある夾雑物

分解物



プロスタグランジン A₁

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

特になし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

I. 動脈内投与

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

II. 静脈内投与

- 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
- 血行再建術後の血流維持
- 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
- 動脈管依存性先天性心疾患における動脈管の開存

III. 陰茎海綿体内投与

勃起障害の診断

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	<ol style="list-style-type: none"> 本品 1 アンプル（アルプロスタジル 20 μg）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 μg（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。 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
<ol style="list-style-type: none"> 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 血行再建術後の血流維持 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 	<ol style="list-style-type: none"> 通常成人 1 回量本品 2～3 アンプル（アルプロスタジル 40～60 μg）を輸液 500mL に溶解し、2 時間かけて点滴静注する（5～10ng/kg/分）。 なお、投与速度は体重 1kg2 時間あたり 1.2 μg をこえないこと。 投与回数は 1 日 1～2 回。 症状により適宜増減する。
<ol style="list-style-type: none"> 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 アンプル（アルプロスタジル 20 μ g）を生理食塩液 1mL に溶かし、通常、成人 1 回量アルプロスタジルとして 20 μ 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（2009年4月以降承認品目）
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
 - 2) 比較試験
 - 3) 安全性試験
 - 4) 患者・病態別試験
いずれも該当資料なし
- (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
該当資料なし

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、リマプロストアルファデクス、ベラプロストナトリウム、末梢血管拡張剤（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E₁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PGE₁の作用を示す。¹⁾

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 血流量増加作用

慢性動脈閉塞症患者を対象にPGE₁を持続動注した(0.1ng/kg/min)。その結果、筋血流量の増加が認められた。⁸⁾

慢性動脈閉塞症患者にPGE₁を経静脈的に投与した(5~8ng/kg/min)ところ、血流量増加が認められた。⁹⁾

2) 血小板凝集抑制作用¹⁰⁾

ウサギ脳動脈損傷部位に形成される血栓に対して局所投与により抑制作用を示す。(血小板の放出反応を抑制)

(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：該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

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：
静脈内投与において、アルプロスタジル（プロスタグランジン E₁）は生体内で速やかに代謝を受け、特に肺を1回通過する間にかなりの割合が代謝される。24時間以内に、大部分が尿中に代謝物として排泄される。¹⁾
- (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：「Ⅶ-5. 代謝」の項参照
- (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】

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

「Ⅶ. 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（「Ⅷ-7. 相互作用」の項参照）
- (6) 緑内障、眼圧亢進のある患者 [動物実験（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（「Ⅷ-6. 重要な基本的注意」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ため、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まわ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、緊急手術等、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

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
抗血小板剤 アスピリン チクロピジン シロスタゾール	これらの薬剤と併用することにより出血傾向の増強をきたすおそれがある。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、類似の作用を持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。
血栓溶解剤 ウロキナーゼ		
抗凝血剤 ヘパリン ワルファリン		

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。（「Ⅷ-6. 重要な基本的注意」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)、 γ -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、皮膚への刺激等、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、上記等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 α 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、そう痒
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 ^{注)}	そう痒、発疹、じん麻疹
循 環 器 ^{注)}	胸部絞扼感、血圧降下、顔面潮紅、動悸、発赤
出 血 傾 向 ^{注)}	眼底出血、皮下出血
注 射 部	血管痛、静脈炎、疼痛、発赤、腫脹、そう痒
呼 吸 器	咳嗽、喘息 ^{注)}
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 ^{注)}	腎不全の増悪
血 液 ^{注)}	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) 発現した場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

●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、けいれん、振戦
注 射 部	血管痛、静脈炎、疼痛、発赤、腫脹、そう痒
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、そう痒
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、そう痒
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」の項参照

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女性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

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

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、すみ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、シリンジ内に気泡が混入しないように注意すること。
- (3) アンプルカット時：本品はワンポイントカットアンプルであるが、アンプルのカット部分をエタノール綿等で清拭してからカットすることが望ましい。

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 PGE₁ 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 PGE₁ 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

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：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）

有効成分：劇薬

2. 有効期間又は使用期限

使用期限 3 年（安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

遮光・室温保存

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

特になし

(2) 薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14. 適用上の注意」の項参照

(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

10 アンプル

7. 容器の材質

外箱 ：紙

アンプル ：無色ガラス

8. 同一成分・同効薬

<同一成分薬> (20 μ g のみ)

先発薬：プロスタンディン注射用 20 μ g（丸石製薬）

アルプロスタジルアルファデクス注射用 20 μ g「タカタ」（高田製薬）

注射用アルテジール 20（武田テバファーマ＝武田）

アルプロスタジルアルファデクス注射用 20 μ g「AFP」（共創未来ファーマ＝アルフレッサファーマ）

<同効薬>

アルプロスタジル、リマプロストアルファデクス、ベラプロストナトリウム

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	製造販売承認年月日	承認番号
アルプロスタジルアルファデクス 注射用 20 μ g「F」	2018年12月28日	23000AMX00870000

※（旧販売名）

注射用アピスタンディン

製造承認年月日：1990年1月31日

承認番号：20200AMZ00140000

アピスタンディン注射用 20 μ g

製造承認年月日：2006年7月10日

承認番号：21800AMX10493000

11. 薬価基準収載年月日

2019年6月14日

※（旧販売名）

注射用アピスタンディン

薬価基準収載年月日：1990年7月13日

アピスタンディン注射用 20 μ g

薬価基準収載年月日：2006年12月8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

2006年2月20日 効能・効果の追加

動脈管依存性先天性心疾患における動脈管の開存

2011年8月11日 効能・効果の追加

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

本剤は厚生労働省告示第97号（平成20年3月19日付）による「投与期間に上限の設けられている医薬品」に該当しない。

16. 各種コード

販売名	HOT (9桁) 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 アルファデクス注射用 20 μ g「F」	103614508	2190402D1100	620361408

17. 保険給付上の注意

本品は保険診療上の後発医薬品に該当する。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 第十七改正 日本薬局方解説書 C-379-384 (廣川書店)
- 2) 富士製薬工業株式会社 社内資料 (加速試験)
- 3) 富士製薬工業株式会社 社内資料 (長期保存試験)
- 4) 富士製薬工業株式会社 社内資料 (光安定性試験)
- 5) 富士製薬工業株式会社 社内資料 (溶解後安定性試験)
- 6) 富士製薬工業株式会社 社内資料 (pH 変動試験)
- 7) 富士製薬工業株式会社 社内資料 (配合変化試験)
- 8) 塩野谷恵彦 他：外科治療 34(2), 213 (1976)
- 9) 本間浩樹 他：現代医療 13, 445 (1981)
- 10) Emmons, P. R. :Brit. Med. J. 2, 468 (1967)

2. その他の参考文献

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

(1) 妊婦への投与に関する情報

(2) 小児への投与に関する情報

X III. 備考

その他の関連資料

別紙：配合変化表

アルプロスタジルアルファデクス注射用 20 μ g 「F」 配合変化試験

アルプロスタジルアルファデクス注射用 20 μ g 「F」 を以下の薬剤を配合した。配合後は室温に放置し、外観変化の観察、pH および PGE1 の残存率を測定した。

※配合薬剤の商品名および製造元は試験当時の名称を記載

分類	アルプロスタジルアルファデクス用量	配合薬剤	配合量	試験項目	配合直後	4 時間後	24 時間後
輸液	80 μ g	アクチット注 (酢酸維持液)	20mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.37	5.36	5.36
				残存率(%)	100.0	99.3	96.8
	80 μ g	アミパレン (高カロリー輸液用 総合アミノ酸製剤)	20mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.96	6.93	6.89
				残存率(%)	100.0	84.2	46.8
	80 μ g	大塚生食注 (生理食塩液)	20mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.18	5.27	5.33
				残存率(%)	100.0	99.5	98.9
	200 μ g		10mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.22	4.21	4.19
				残存率(%)	100.0	99.9	100.1
	80 μ g	大塚糖液 5% (ブドウ糖注射液)	20mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.38	4.37	4.41
				残存率(%)	100.0	97.1	94.7
	80 μ g	KN 補液 3B (維持液)	20mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.37	5.36	5.36
				残存率(%)	100.0	101.0	99.4
	80 μ g	ソリタ-T3 号 (維持液)	20mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.16	5.13	5.13
				残存率(%)	100.0	95.6	93.2
	200 μ g		10mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.06	5.06	5.08
				残存率(%)	100.0	102.1	99.8
80 μ g	ビーフリード輸液 (アミノ酸・糖・電解 質・ビタミン)	20mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	6.79	6.76	6.74	
			残存率(%)	100.0	96.1	81.0	
80 μ g	プラスアミノ (ブドウ糖加総合ア ミノ酸製剤)	20mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	4.48	4.47	4.43	
			残存率(%)	100.0	99.6	95.8	
80 μ g	フルクトラクト注 (維持液)	20mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	4.81	4.80	4.80	
			残存率(%)	100.0	99.0	98.8	
80 μ g	ポタコール R (マルトース加乳糖 リンゲル液)	20mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	4.88	4.88	4.91	
			残存率(%)	100.0	99.2	98.7	
80 μ g	ラクテック注 (乳酸リンゲル液)	20mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	6.19	6.14	6.18	
			残存率(%)	100.0	97.5	96.8	
80 μ g	ラクテック G 注 (ソルビトール加乳 酸リンゲル液)	20mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	6.17	6.19	6.15	
			残存率(%)	100.0	99.8	96.6	

※アルプロスタジルアルファデクス用量:100 μ g/5mL(注射用水)

分類	配合薬剤	配合量	試験項目	配合直後	4 時間後	24 時間後
中枢神経系用薬	アナフラニール注射液 (クロミプラミン塩酸塩)	25mg	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	4.32	4.34	4.33
			残存率(%)	測定不可	測定不可	測定不可
	アレビアチン注 250 mg (フェントインナトリウム)	250 mg/5mL	外観	無色澄明	無色澄明	結晶析出
			pH	11.08	11.11	11.28
			残存率(%)	測定不可	測定不可	測定不可
	ノイロトロピン特号 3cc (ワクシニアウイルス接種家兔 炎症皮膚抽出液含有製剤)	3mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	6.86	6.95	6.81
			残存率(%)	100.0	100.0	97.0
循環器用薬	インデラル注射液 2 mg (プロプラノロール塩酸塩)	2mg/2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	3.15	3.12	3.12
			残存率(%)	100.0	101.1	97.3
	MDS コーワ静注 300mg (デキストラン硫酸ナトリウム)	300mg/5mL	外観	淡褐色澄明	淡褐色澄明	淡褐色澄明
			pH	5.34	5.39	5.39
			残存率(%)	100.0	100.7	100.7
	ジゴシン注 0.25 mg (ジゴキシン)	0.25 mg/1mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	4.90	4.85	4.82
			残存率(%)	100.0	99.7	100.1
	ドブトレックス注射液 100 mg (ドブタミン塩酸塩)	100mg/5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	3.56	3.54	3.55
			残存率(%)	100.0	90.6	102.6
	ドブタミン H 注射液 (ドブタミン塩酸塩)	100mg/5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	3.64	3.65	3.66
			残存率(%)	100.0	97.6	95.2
	ニコリン H 注射液 1g (シチコリン)	1g/4mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	6.54	6.55	6.54
			残存率(%)	100.0	99.6	96.7
	ニトロール注 5 mg (硝酸イソソルビド)	5mg/10mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	4.85	4.84	4.84
			残存率(%)	100.0	95.7	96.8
	ペルサンチン注射液 (ジピリダモール)	10 mg/2mL	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
			pH	3.04	3.05	3.06
			残存率(%)	100.0	101.2	97.1
ミスロール注 (ニトログリセリン)	25mg/50mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	4.56	4.56	4.73	
		残存率(%)	100.0	95.9	95.3	
ラシックス注 20 mg (フロセミド)	20mg/2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	7.98	7.29	6.73	
		残存率(%)	100.0	99.5	96.8	
リスモダン P 静注 50mg (リン酸ジソピラミド)	100mg/10mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	4.71	4.72	4.71	
		残存率(%)	100.0	100.2	100.2	
注射用ルシドリール 250 mg (メクロフェノキサート塩酸塩)	250 mg/10mL (注射用水)	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	3.71	3.28	2.95	
		残存率(%)	100.0	95.6	92.7	

※アルプロスタジルアルファデクス用量:100 μ g/5mL(注射用水)

分類	配合薬剤	配合量	試験項目	配合直後	4 時間後	24 時間後
消化器官用薬	ガスター注射用 20mg (ファモチジン)	20mg/2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.91	5.90	5.91
			残存率(%)	100.0	97.8	94.4
	ザンタック注射液 50 mg (ラニチジン塩酸塩)	50 mg/2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	7.06	7.04	7.07
			残存率(%)	100.0	99.0	95.5
	セロトーン注 (アザセトロン塩酸塩)	10 mg/2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	4.06	4.05	3.99
			残存率(%)	100.0	99.9	100.1
	ゾフラン注 4 (オンダンセトロン塩酸塩水和物)	4 mg/2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	3.75	3.75	3.77
			残存率(%)	100.0	100.4	99.2
	ソルコセリル「注」 (幼牛血液抽出物)	2mL	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
			pH	7.19	7.16	7.11
			残存率(%)	100.0	99.1	97.0
	タガメット注射用 200 mg (シメチジン)	400mg/4mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.60	5.61	5.64
			残存率(%)	100	98.2	90.2
ホル副腎	ボスミン注 (アドレナリン)	1 mg/1mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	3.57	3.52	4.49
			残存率(%)	100.0	99.8	97.1
ビタミン剤	アリナミン F50 注 (フルスルチアミン塩酸塩)	50mg/20mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	3.87	3.84	3.84
			残存率(%)	100.0	98.4	95.8
	ビタメジン 静注用 (リン酸チアミンジスルフィド・B ₆ ・B ₁₂ 配合剤)	100mg/20mL (生理食塩液)	外観	淡赤色澄明	淡赤色澄明	淡赤色澄明
			pH	4.63	4.63	4.64
			残存率(%)	100.0	102.6	99.2
滋養強壯薬	アデラビン 9 号 (肝臓エキス・フラビンアデニンジヌクレオチド)	1mL	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
			pH	5.86	5.84	5.81
			残存率(%)	100.0	101.6	98.6
	カルチコール注射液 8.5% 5mL (グルコン酸カルシウム)	425 mg/5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	6.53	6.63	6.64
			残存率(%)	100.0	99.5	98.3
ボルビックス注 (塩化マンガン・硫酸亜鉛水和物配合剤)	2mL	外観	赤褐色澄明	赤褐色澄明	赤褐色澄明	
		pH	5.13	5.07	5.03	
		残存率(%)	100.0	97.0	97.9	
血液凝固阻止剤	ヘパリンナトリウム 注射液 F (ヘパリンナトリウム)	5000 単位 /5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.73	5.70	5.69
			残存率(%)	100.0	106.3	107.0
	フレสบアル 静注 (ダルテパリンナトリウム)	5000 単位 /5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
pH			5.85	5.86	5.84	
残存率(%)			100.0	101.5	103.4	
患用剤 肝臓疾	強力ネオミノファーゲン シー (L-システイン塩酸塩水和物)	20mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	6.58	6.56	6.48
			残存率(%)	100.0	測定不可	測定不可

※アルプロスタジールアルファデクス用量:100 μ g/5mL(注射用水)

分類	配合薬剤	配合量	試験項目	配合直後	4時間後	24時間後
解毒剤	タチオン注射用 (グルタチオン)	100mg/2mL (注射用水)	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.62	5.65	5.57
			残存率(%)	100.0	99.6	94.0
	メイロン (炭酸水素ナトリウム)	7% 20mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	8.12	8.13	8.24
			残存率(%)	100.0	97.3	63.2
代謝性医薬品	注射用エフオーワイ 500 (ガベキサートメシル酸塩)	1g/10mL (注射用水)	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.07	4.78	4.52
			残存率(%)	100.0	99.2	98.3
	注射用オザグレルナトリウム 20 mg「F」 (オザグレルナトリウム)	20 mg/2mL (生理食塩液)	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	7.85	7.80	7.74
			残存率(%)	100.0	99.0	94.1
	サンディミュン注射液 (シクロスポリン)	250 mg/5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	6.37	6.36	6.35
			残存率(%)	100.0	99.4	98.4
代謝拮抗剤	5-FU 注 250 協和 (フルオロウラシル)	250 mg/5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	8.43	8.41	8.48
			残存率(%)	100.0	93.3	85.9
抗生物質製剤	スルペラゾン静注用 (セフォペラゾンナトリウムスルバクタムナトリウム)	1g/50mL (生理食塩液)	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
			pH	5.02	4.92	4.65
			残存率(%)	100.0	99.5	101.0
	セファメジン α 注射用 0.5g (セファゾリンナトリウム)	1g/10mL (注射用水)	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.25	5.52	5.66
			残存率(%)	100.0	95.1	95.8
	チエナム点滴用 (イミペネム水和物・シラスチンナトリウム)	0.5g/100mL (生理食塩液)	外観	無色澄明	微黄色澄明	黄色澄明
			pH	7.39	7.20	6.49
			残存率(%)	100.0	100.3	100.9
	点滴静注用ナミマイシン (ミノサイクリン塩酸塩)	100 mg/100mL (生理食塩液)	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
			pH	3.15	3.16	3.16
			残存率(%)	100.0	100.8	100.7
	点滴静注用ミノマイシン (ミノサイクリン塩酸塩)	100 mg/100mL (生理食塩液)	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
			pH	3.14	3.14	3.15
			残存率(%)	100.0	100.3	100.9
	ハベカシン注射液 (アルベカシン硫酸塩)	50 mg/1mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	6.64	6.59	6.58
			残存率(%)	100.0	99.6	90.2
	パンスポリン静注用 (セフォチアム塩酸塩)	0.5g/50mL (5%ブドウ糖液)	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
			pH	6.51	6.50	6.45
			残存率(%)	100.0	100.4	94.6
0.5g/50mL (生理食塩液)		外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	
		pH	6.61	6.60	6.51	
		残存率(%)	100.0	99.4	97.1	
フィニバック点滴用 0.25g (ドリペネム水和物)	0.25g/100mL (生理食塩液)	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	5.59	5.23	5.12	
		残存率(%)	100.0	93.1	93.0	

※アルプロスタジルアルファデクス用量:100 μ g/5mL(注射用水)

分類	配合薬剤	配合量	試験項目	配合直後	4 時間後	24 時間後
抗 生 物 質 製 剤	フルマリン静注用 0.5g (フロモキシセフナトリウム)	1g/20mL (生理食塩液)	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
			pH	4.90	5.11	5.27
			残存率(%)	100.0	103.3	104.7
	ブロアクト静注液 (セフピロム硫酸塩)	1g/100mL (生理食塩液)	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明
			pH	6.60	6.63	6.55
			残存率(%)	100.0	92.0	92.6
	ペントシリン注射用 1g (ピペラシリンナトリウム)	2g/50mL (生理食塩液)	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.31	5.17	4.89
			残存率(%)	100.0	102.2	101.0
	メロペン点滴用 (メロペネム)	0.5g/20mL (生理食塩液)	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微褐色澄明
			pH	7.99	7.98	7.89
			残存率(%)	100.0	97.7	94.7
	ユナシン-S 静注用 0.75g (アンピシリンナトリウム・スル バクタムナトリウム)	0.75g/100mL (生理食塩液)	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	9.21	8.70	8.43
			残存率(%)	100.0	98.5	98.1
	ユナシン-S 静注用 1.5g (アンピシリンナトリウム・スル バクタムナトリウム)	1.5g/100mL (生理食塩液)	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	9.21	8.76	8.46
			残存率(%)	100.0	96.6	93.4
リンダシン S 注射液 (クリンダマイシンリン酸エステ ル)	600 mg/4mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	6.57	6.57	6.59	
		残存率(%)	100.0	99.0	98.2	
ジフルカン静注液 0.2% (フルコナゾール)	200mg/100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	5.82	5.35	5.33	
		残存率(%)	100.0	103.2	96.0	