

## 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2008に準拠して作成

プロスタグランジンE<sub>1</sub>製剤  
日本薬局方 アルプロスタジル注射液  
劇薬・処方箋医薬品

**パルクス®注 5 $\mu$ g**

**パルクス®注 10 $\mu$ g**

**パルクス®注 ディスポ 10 $\mu$ g**

*Palux® inj. 5 $\mu$ g / inj. 10 $\mu$ g / inj. Dispo 10 $\mu$ g*

剤形	乳濁性注射剤
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	パルクス注 5 $\mu$ g: 1管中日局アルプロスタジル 5 $\mu$ g含有 パルクス注 10 $\mu$ g: 1管中日局アルプロスタジル 10 $\mu$ g含有 パルクス注 ディスポ 10 $\mu$ g: 1シリンジ中日局アルプロスタジル 10 $\mu$ 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 薬価基準収載年月日 発売年月日	[パルクス注 5 $\mu$ g, パルクス注 10 $\mu$ g] 製造販売承認年月日: 2001年 8月 30日 (販売名変更による) 薬価基準収載年月日: 2001年 9月 7日 (販売名変更による) 発売年月日: 1988年 10月 4日 [パルクス注 ディスポ 10 $\mu$ g] 製造販売承認年月日: 2005年 2月 24日 薬価基準収載年月日: 2005年 7月 8日 発売年月日: 2005年 8月 29日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売: 大正製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	大正製薬株式会社 メディカルインフォメーションセンター TEL 0120-591-818 9:00~17:30 (土・日・祝日、当社休日除く) 医療関係者向けホームページ <a href="https://medical.taisho.co.jp/">https://medical.taisho.co.jp/</a>

本IFはパルクス注 5 $\mu$ g, 10 $\mu$ g (2019年4月改訂) 及びパルクス注 ディスポ 10 $\mu$ g (2019年4月改訂) の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」

<http://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。

### 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2008」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2008」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2008」においては、従来の主にMRによる紙媒体での提供に替え、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。

(2008年9月)

# 目 次

<b>I. 概要に関する項目</b>		<b>V. 治療に関する項目</b>	
1. 開発の経緯	1	1. 効能又は効果	11
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	2	2. 用法及び用量	11
		3. 臨床成績	12
<b>II. 名称に関する項目</b>		(1) 臨床データパッケージ	12
1. 販売名	3	(2) 臨床効果	12
(1) 和名	3	(3) 臨床薬理試験：忍容性試験	12
(2) 洋名	3	(4) 探索的試験：用量反応探索試験	13
(3) 名称の由来	3	(5) 検証的試験	14
2. 一般名	3	(6) 治療的使用	15
(1) 和名（命名法）	3		
(2) 洋名（命名法）	3	<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b>	
(3) ステム	3	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	16
3. 構造式又は示性式	3	2. 薬理作用	16
4. 分子式及び分子量	3	(1) 作用部位・作用機序	16
5. 化学名（命名法）	3	(2) 薬効を裏付ける試験成績	16
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	(3) 作用発現時間・持続時間	16
7. CAS登録番号	3		
		<b>VII. 薬物動態に関する項目</b>	
<b>III. 有効成分に関する項目</b>		1. 血中濃度の推移・測定法	17
1. 物理化学的性質	4	(1) 治療上有効な血中濃度	17
(1) 外観・性状	4	(2) 最高血中濃度到達時間	17
(2) 溶解性	4	(3) 臨床試験で確認された血中濃度	17
(3) 吸湿性	4	(4) 中毒域	18
(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点	4	(5) 食事・併用薬の影響	18
(5) 酸塩基解離定数	4	(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	18
(6) 分配係数	4	2. 薬物速度論的パラメータ	18
(7) その他の主な示性値	4	(1) コンパートメントモデル	18
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	(2) 吸収速度定数	18
3. 有効成分の確認試験法	4	(3) バイオアベイラビリティ	18
4. 有効成分の定量法	4	(4) 消失速度定数	18
		(5) クリアランス	18
<b>IV. 製剤に関する項目</b>		(6) 分布容積	18
1. 剤形	5	(7) 血漿蛋白結合率	18
(1) 剤形の区別、規格及び性状	5	3. 吸収	18
(2) 溶液及び溶解時のpH、浸透圧比、 粘度、比重、安定なpH域等	5	4. 分布	19
(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無 及び種類	5	(1) 血液－脳関門通過性	19
2. 製剤の組成	5	(2) 血液－胎盤関門通過性	19
(1) 有効成分（活性成分）の含量	5	(3) 乳汁への移行性	19
(2) 添加物	5	(4) 髄液への移行性	19
(3) 電解質の濃度	5	(5) その他の組織への移行性	19
(4) 添付溶解液の組成及び容量	5	5. 代謝	19
(5) その他	5	(1) 代謝部位及び代謝経路	19
3. 注射剤の調製法	6	(2) 代謝に関与する酵素（CYP450等）の 分子種	19
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	7	(3) 初回通過効果の有無及びその割合	19
5. 製剤の各種条件下における安定性	7	(4) 代謝物の活性の有無及び比率	19
6. 溶解後の安定性	8	(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	19
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	8	6. 排泄	20
8. 生物学的試験法	10	(1) 排泄部位及び経路	20
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	10	(2) 排泄率	20
10. 製剤中の有効成分の定量法	10	(3) 排泄速度	20
11. 力価	10	7. 透析等による除去率	20
12. 混入する可能性のある夾雑物	10		
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	10		
14. その他	10		

# 目 次

## 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…………… 21
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）… 21
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由…………… 21
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由…………… 21
5. 慎重投与内容とその理由…………… 22
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法… 23
7. 相互作用…………… 24
  - (1) 併用禁忌とその理由…………… 24
  - (2) 併用注意とその理由…………… 24
8. 副作用…………… 25
  - (1) 副作用の概要…………… 25
  - (2) 重大な副作用と初期症状…………… 26
  - (3) その他の副作用…………… 27
  - (4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧…………… 28
  - (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… 36
  - (6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法…………… 36
9. 高齢者への投与…………… 37
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与…………… 37
11. 小児等への投与…………… 37
12. 臨床検査結果に及ぼす影響…………… 37
13. 過量投与…………… 37
14. 適用上の注意…………… 37
15. その他の注意…………… 38
16. その他…………… 38

## IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験…………… 39
  - (1) 薬効薬理試験…………… 39
  - (2) 副次的薬理試験…………… 39
  - (3) 安全性薬理試験…………… 39
  - (4) その他の薬理試験…………… 39
2. 毒性試験…………… 40
  - (1) 単回投与毒性試験…………… 40
  - (2) 反復投与毒性試験…………… 40
  - (3) 生殖発生毒性試験…………… 40
  - (4) その他の特殊毒性…………… 41

## X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分…………… 42
2. 有効期間又は使用期限…………… 42
3. 貯法・保存条件…………… 42
4. 薬剤取扱い上の注意点…………… 42
  - (1) 薬局での取り扱いについて…………… 42
  - (2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）… 42
5. 承認条件等…………… 42
6. 包装…………… 42
7. 容器の材質…………… 43
8. 同一成分・同効薬…………… 43
9. 国際誕生年月日…………… 43

10. 製造販売承認年月日及び承認番号…………… 43
11. 薬価基準収載年月日…………… 43
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…………… 43
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容…………… 44
14. 再審査期間…………… 44
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報…………… 44
16. 各種コード…………… 44
17. 保険給付上の注意…………… 44

## XI. 文献

1. 引用文献…………… 45
2. その他の参考文献…………… 46

## XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況…………… 47
2. 海外における臨床支援情報…………… 48

## XIII. 備考

- 配合変化一覧表…………… 49

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

パルクス注は既存プロスタグランジンE<sub>1</sub>（以下、PGE<sub>1</sub>と略す）製剤の問題点を改良してPGE<sub>1</sub>の治療上の有用性をより高めるために、脂肪粒子をPGE<sub>1</sub>の担体として利用した新剤形医薬品であり、大正製薬(株)と(株)ミドリ十字（現：田辺三菱製薬(株)）により共同開発されたものである。

1988年6月28日に承認され、アルプロスタジル製剤として6,533例（成人対象疾患6,017例、新生児対象疾患516例）の使用成績調査を実施し、1992年9月に再審査申請を行った結果、1993年9月に薬事法第14条第2項各号（承認拒否事由）のいずれにも該当しないとの再審査結果を得た。

その後1995年3月8日に「糖尿病における皮膚潰瘍の改善」、1998年6月30日に「経上腸間膜動脈性門脈造影における造影能の改善」について効能・効果が追加承認され、現在に至っている。なお、「経上腸間膜動脈性門脈造影における造影能の改善」については使用成績調査を実施し、2002年9月に再審査申請を行った結果、2008年12月に薬事法第14条第2項各号（承認拒否事由）のいずれにも該当しないとの再審査結果を得た。

アンプル製剤においては、有効期間について安定性試験を再度実施し、2009年5月20日に1年から1年2ヵ月への延長が承認された。

パルクス注ディスポは医療現場のニーズに応えるため開発されたシリンジ製剤で、2005年2月24日に承認された。なお、パルクス注ディスポは「経上腸間膜動脈性門脈造影における造影能の改善」の効能・効果を有していない。

# I. 概要に関する項目

## 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

(1) パルクス注は微細な脂肪乳剤粒子中にPGE<sub>1</sub>を溶解したものであり、この脂肪粒子をPGE<sub>1</sub>の担体として利用したものである。すなわち脂肪粒子が特に障害された血管などに分布しやすい特性を持つことにより、病変部位に効率よくPGE<sub>1</sub>を集積させることができる<sup>1), 2)</sup>。

また、生体内で不活性化されにくい<sup>3)</sup>、少量投与で優れた有効性を発揮する、いわゆるDDS (Drug Delivery System: 薬物送達システム) の考えにより開発された製剤である。

このため、既存のPGE<sub>1</sub>製剤の1/4~1/8の用量で同等以上の効果が認められるほか<sup>4)~6)</sup>、投与時間の短縮 (緩徐に静注も可能)<sup>7)~10)</sup>、注入局所での刺激性の低減化など臨床的有用性は高い。

(2) パルクス注ディスポはアンプル製剤の薬液をあらかじめシリンジ容器に充填したキット製剤 (プレフィルドシリンジ製剤) で、薬剤調製時間の短縮・簡便化を可能にし、細菌汚染や異物混入の危険性を軽減すること、及び識別性を高めることで医療過誤を防止することが期待できる。

(3) 副作用発現率

<成人対象疾患>

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において、承認時では12.03% (総症例856例中103例)、再審査終了時の市販後使用成績調査では3.37% (総症例6,017例中203例) に副作用が認められ、主な副作用は血管痛、肝機能異常、注射部発赤、血管炎、頭痛、下痢、嘔気等であった。

経上腸間膜動脈性門脈造影において、承認時では3.26% (総症例429例中14例)、再審査終了時の市販後使用成績調査では4.00% (総症例6,730例中269例) に副作用が認められ、主な副作用は嘔気、腹部膨満感・不快感、嘔吐、腹痛、肝機能異常、発熱、血圧降下等であった。

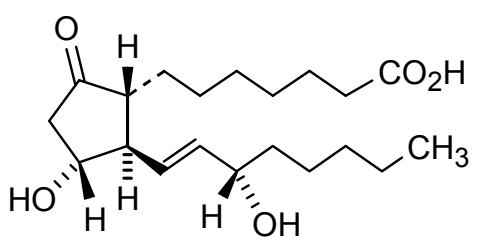
<新生児対象疾患>

承認時では29.21% (総症例89例中26例)、再審査終了時の市販後使用成績調査では23.64% (総症例516例中122例) に副作用が認められ、主な副作用は無呼吸発作、下痢、発熱、低ナトリウム血症等であった。

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、無呼吸発作が報告されている。

(「VIII-8. 副作用」の項参照)

## II. 名称に関する項目

1. 販売名	
(1) 和名	パルクス注 5 $\mu$ g パルクス注 10 $\mu$ g パルクス注ディスポ <sup>®</sup> 10 $\mu$ g
(2) 洋名	Palux inj. 5 $\mu$ g Palux inj. 10 $\mu$ g Palux inj. Dispo 10 $\mu$ g
(3) 名称の由来	不明
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 : 血管拡張剤 -prost- : プロスタグランジン
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> 分子量 : 354.48
5. 化学名 (命名法)	7-[(1 <i>R</i> , 2 <i>R</i> , 3 <i>R</i> )-3-Hydroxy-2-[(1 <i>E</i> , 3 <i>S</i> )-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 PGE <sub>1</sub> 治験番号 : GT-0306
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

本品は白色の結晶又は結晶性の粉末である。

(2) 溶解性<sup>1)</sup>

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

溶媒	本品1gを溶かすために必要な溶媒量 (mL)
エタノール (95)	約 6
テトラヒドロフラン	約 6
アセトニトリル	約400

(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

pKa = 4.89

(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～-61° (乾燥後、25mg、テトラヒドロフラン、5 mL、100mm)

#### 2. 有効成分の各種 条件下における 安定性

長期保存試験における安定性

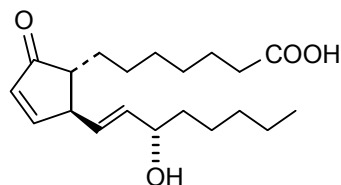
保存条件	保存期間	保存形態	結 果
5℃	39ヵ月	遮光気密容器 (ガラス製)	変化なし

溶液中での安定性 (pH安定性)

アルプロスタジルは水溶液中で徐々に分解してプロスタグランジンA<sub>1</sub> (以下、PGA<sub>1</sub>と略す) を生成する。この安定性はpHによって異なり、アルプロスタジルはpH5において最も安定である。

水溶液中の分解物の化学名：プロスタグランジンA<sub>1</sub>

水溶液中の分解物の構造式：



#### 3. 有効成分の 確認試験法

日局「アルプロスタジル」の確認試験法による。

#### 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、規格及び性状

剤形の区別	乳濁性注射剤
規 格	パルクス注5 $\mu$ g : 1管中日局アルプロスタジル5 $\mu$ g含有 パルクス注10 $\mu$ g : 1管中日局アルプロスタジル10 $\mu$ g含有 パルクス注ディスポ10 $\mu$ g : 1シリンジ中日局アルプロスタジル10 $\mu$ g含有
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

pH	4.5~6.0
浸透圧比	約1 (生理食塩液に対する比)
粘 度	該当資料なし
比 重	約1
安定なpH域	4.5~6.0

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

窒素置換している。

### 2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

(2) 添加物

販 売 名		パルクス注 5 $\mu$ g	パルクス注 10 $\mu$ g	パルクス注 ディスポ10 $\mu$ g
1管中あるいは1シリンジ中の容量		1 mL	2 mL	2 mL
成分・含量	日局アルプロスタジル	5 $\mu$ g	10 $\mu$ g	10 $\mu$ g
添加物・含量	精製大豆油	100mg	200mg	200mg
	高度精製卵黄レシチン	18mg	36mg	36mg
	オレイン酸	2.4mg	4.8mg	4.8mg
	濃グリセリン	22.1mg	44.2mg	44.2mg
	水酸化ナトリウム	適 量	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

## IV. 製剤に関する項目

### 3. 注射剤の調製法

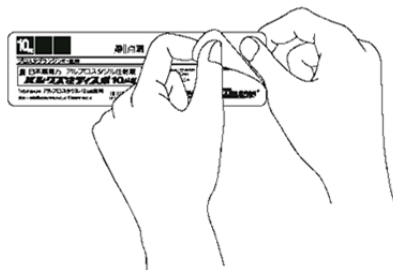
本剤を輸液に混和し使用する場合は混和後24時間以内に使用し残液は廃棄すること。

#### パルクス注ディスポ10 $\mu$ gの操作方法

製品仕様（構成と各部の名称）は、「X-7. 容器の材質」の項参照

①ブリスター包装の開封口からシールをゆっくりはがして開封する。

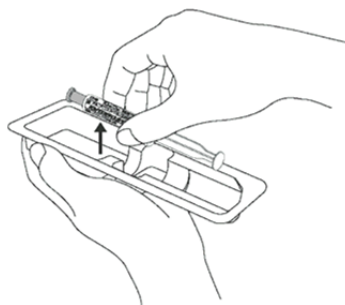
注意：ブリスター包装は使用直前まで開封しないこと。



②シリンジを取り出す。

注意：プランジャーを持って無理に引き出さないこと。

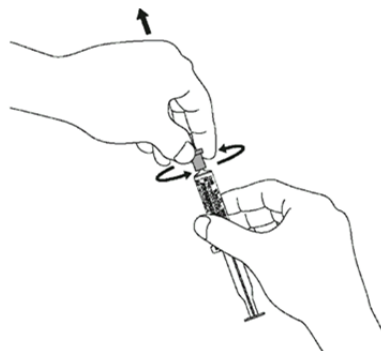
（ガスケットが変形し、薬液が漏出するおそれがある。）



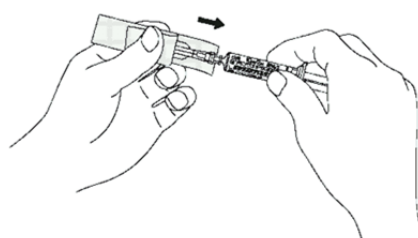
③シリンジ先端のキャップを外す。

注意：キャップを矢印の方向にねじりながらゆっくりと引き外す。

キャップを外した後、シリンジ先端部に触れないこと。



④市販の注射針をセットして、シリンジ内の空気を除去する。



## IV. 製剤に関する項目

### 4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

凍結したものは使用しないこと。  
少量の輸液を用いて持続静注する際は、輸液と十分に混和すること。

### 5. 製剤の各種条件下における安定性

[パルクス注5 $\mu$ g, 10 $\mu$ g]  
本剤の密封容器（ガラス製アンプル容器）での安定性は以下のとおりであった。

	保存条件	保存容器	保存期間	試験結果
長期保存試験	5°C/遮光	透明ガラスアンプル、紙器入り	1年2ヵ月間	安定
苛酷試験	室温/太陽光照射	透明ガラスアンプル	4週間	安定
	室温/遮光	透明ガラスアンプル、アルミホイル遮光	4週間	安定
	40°C/遮光	透明ガラスアンプル、紙器入り	1週間	PGE <sub>1</sub> 定量値の低下(規格外)を認めた。

[試験項目]

<長期保存試験>

性状（色、形状、におい、浸透圧比）、確認試験（TLC）、pH、純度試験（過酸化物質、遊離脂肪酸、PGA<sub>1</sub>量）、粒子径、不溶性異物検査、不溶性微粒子試験、無菌試験、エンドトキシン、PGE<sub>1</sub>量

<苛酷試験>

外観、pH、過酸化物質、遊離脂肪酸、平均粒子径、PGE<sub>1</sub>量、PGA<sub>1</sub>量、TLCによる分解物の検索

[パルクス注デイスポ10 $\mu$ g]

本剤の密封容器（ガラス製シリンジ容器）での安定性は以下のとおりであった。

	保存条件	保存容器	保存期間	試験結果
長期保存試験	5°C/遮光	ガラス製シリンジ（ゴム栓付）、紙器入り	1年間	安定

[試験項目]

性状（色、形状、におい、浸透圧比）、確認試験（TLC）、pH、純度試験（過酸化物質、遊離脂肪酸、PGA<sub>1</sub>量）、粒子径、不溶性異物検査、不溶性微粒子試験、無菌試験、エンドトキシン、PGE<sub>1</sub>量

## IV. 製剤に関する項目

### 6. 溶解後の安定性<sup>12)</sup>

本剤2mLを注射用水、生理食塩液、5%及び20%ブドウ糖注射液各10mLに混合した場合の安定性を、室温（22±3℃）にて放置し、3時間後まで測定した。その結果、いずれの場合も外観に変化はなく、pHの移動も極めて少なく、粒子径、PGE<sub>1</sub>含量もほとんど変化なく、安定であった。

溶解液	項目	直後	1時間後	3時間後
注射用水	外観	-	-	-
	pH	5.73	5.63	5.77
	粒子径（平均±SD）nm	298±53	298±58	303±42
	PGE <sub>1</sub> 含量（%）	100.0		101.8
生理食塩液	外観	-	-	-
	pH	5.19	5.24	5.28
	粒子径（平均±SD）nm	233±68	241±42	252±64
	PGE <sub>1</sub> 含量（%）	100.0		100.9
5%ブドウ糖注射液	外観	-	-	-
	pH	4.90	5.25	5.28
	粒子径（平均±SD）nm	242±51	245±29	258±53
	PGE <sub>1</sub> 含量（%）	100.0		102.3
20%ブドウ糖注射液	外観	-	-	-
	pH	4.58	4.50	4.53
	粒子径（平均±SD）nm	252±62	242±34	256±61
	PGE <sub>1</sub> 含量（%）	100.0		98.3

- : 変化なし 空欄 : 未測定

### 7. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)

本剤の添付文書には、配合に関して次のように記載している。

#### 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。

[パルクス注5μg, 10μgのみ]

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。

#### 【使用上の注意】

#### 8. 適用上の注意

##### (2) 調製時 :

- 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。

## IV. 製剤に関する項目

### 7. 他剤との配合変化 (物理化学的变化) (つづき)

#### ●pH変動試験値<sup>12)</sup>

〔試験方法〕 幸保文治 著「注射薬便覧」(南山堂), p32, 1976の方法による。

リポPGE <sub>1</sub> 製剤 含量/容量	規格 pH	試料 pH	(A) 0.1N HCl (B) 0.1N NaOH (mL)	最終 pH	移動 指数	変化 所見	保存試験			
							0 h	3 h	6 h	24 h
5 μg/1mL	4.5~6.0	5.44	(A) 10.0	1.09	4.35	—	—	—	—	—
			(B) 10.0	12.86	7.42	—	—	—	—	—
10 μg/2mL	4.5~6.0	5.44	(A) 10.0	1.12	4.32	—	—	—	—	—
			(B) 10.0	12.84	7.40	—	—	—	—	—

— : 変化なし

参考として、本剤の1mL及び2mLを注射用水、生理食塩液各10mL及び500mLでそれぞれ希釈した場合のpH変動試験もあわせて行った。

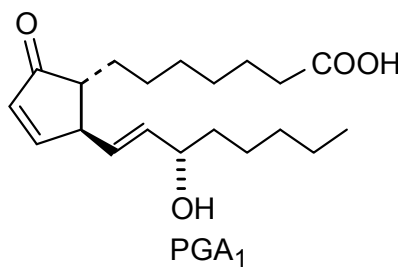
リポPGE <sub>1</sub> 製剤 含量/容量	規格 pH	試料 pH	(A) 0.1N HCl (B) 0.1N NaOH (mL)	最終 pH	移動 指数	変化 所見	保存試験			
							0 h	3 h	6 h	24 h
1mL/D.W. 10mL	/	5.70	(A) 10.0	1.35	4.35	—	—	—	—	—
			(B) 10.0	12.50	6.80	—	—	—	—	—
2mL/D.W. 10mL	/	5.69	(A) 10.0	1.38	4.31	—	—	—	—	—
			(B) 10.0	12.47	6.78	—	—	—	—	—
1mL/sal. 10mL	/	5.52	(A) 10.0	1.35	4.17	—	—	—	—	—
			(B) 10.0	12.47	6.95	—	—	—	—	—
2mL/sal. 10mL	/	5.50	(A) 10.0	1.37	4.13	—	—	—	—	—
			(B) 10.0	12.45	6.95	—	—	—	—	—
1mL/D.W. 500mL	/	5.79	(A) 10.0	2.73	3.06	—	—	—	—	—
			(B) 10.0	11.23	5.44	—	—	—	—	—
2mL/D.W. 500mL	/	5.74	(A) 10.0	2.73	3.01	—	—	—	—	—
			(B) 10.0	11.24	5.50	—	—	—	—	—
1mL/sal. 500mL	/	6.05	(A) 10.0	2.75	3.30	—	—	—	—	—
			(B) 10.0	11.07	5.02	—	—	—	—	—
2mL/sal. 500mL	/	6.00	(A) 10.0	2.74	3.26	—	—	—	—	—
			(B) 10.0	11.06	5.06	—	—	—	—	—

— : 変化なし, D.W. : 注射用水, sal. : 生理食塩液

#### ●配合変化試験結果

「XIII. 備考」の項 参照

## IV. 製剤に関する項目

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」の確認試験法による。
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	<p>熱分解物：PGA<sub>1</sub></p> <p>PGE<sub>1</sub>は熱に不安定であり、その際の分解生成物がPGA<sub>1</sub>である。PGA<sub>1</sub>はPGE<sub>1</sub>同様生体内物質であり<sup>13)</sup>、その毒性はPGE<sub>1</sub>以下である。<sup>14), 15)</sup></p> <p>また、PGA<sub>1</sub>はPGE<sub>1</sub>と同様の薬理作用を有するが、その程度はPGE<sub>1</sub>よりはるかに弱い。<sup>16), 17)</sup></p>
	<p>構造式：</p>  <p>PGA<sub>1</sub></p>
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	<p>(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。</p> <p>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。</p> <p>(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。</p>
14. その他	

## V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果
2. 用法及び用量

[パルクス注5 $\mu$ g, 10 $\mu$ g]

効 能 ・ 効 果	用 法 ・ 用 量
<ul style="list-style-type: none"> <li>○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</li> <li>○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</li> <li>○糖尿病における皮膚潰瘍の改善</li> <li>○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</li> </ul>	<p>通常、成人1日1回1～2mL（アルプロスタジルとして5～10<math>\mu</math>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。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>○動脈管依存性先天性心疾患における動脈管の開存</li> </ul>	<p>輸液に混和し、開始時アルプロスタジル5ng/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。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>○経上腸間膜動脈性門脈造影における造影能の改善</li> </ul>	<p>通常、成人には1回1mL（アルプロスタジルとして5<math>\mu</math>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。</p>

### 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。
2. 経上腸間膜動脈性門脈造影に用いる場合には、凝集・クリーニ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。

[パルクス注ディスポ10 $\mu$ g]

効 能 ・ 効 果	用 法 ・ 用 量
<ul style="list-style-type: none"> <li>○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</li> <li>○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</li> <li>○糖尿病における皮膚潰瘍の改善</li> <li>○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</li> </ul>	<p>通常、成人1日1回1～2mL（アルプロスタジルとして5～10<math>\mu</math>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。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>○動脈管依存性先天性心疾患における動脈管の開存</li> </ul>	<p>輸液に混和し、開始時アルプロスタジル5ng/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。</p>

### 用法・用量に関連する使用上の注意

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。

※ パルクス注ディスポは「経上腸間膜動脈性門脈造影における造影能の改善」の効能・効果を有していない。



## V. 治療に関する項目

### 3. 臨床成績

アルプロスタジル注射液（アンプル製剤）の成績を示す。  
（ディスポ製剤での臨床試験等は実施していない。）

(1) 臨床データ  
パッケージ  
(2009年4月以降  
承認品目)

該当しない

(2) 臨床効果<sup>5) .18) ~22)</sup>

承認時に実施された成人対象疾患の二重盲検比較試験及び一般臨床試験、また、新生児対象疾患の一般臨床試験、糖尿病の皮膚潰瘍及び経上腸間膜動脈性門脈造影の造影能に対する臨床試験の概要は次のとおりである。

疾 患 名	改善率 (%) 【改善以上】
慢性動脈閉塞症における四肢潰瘍、安静時疼痛の改善	52.1 ( 75/ 144)
進行性全身性硬化症、全身性エリテマトーデスにおける皮膚潰瘍の改善	75.3 ( 55/ 73)
糖尿病における皮膚潰瘍の改善	72.5 ( 50/ 69)
振動病における末梢血行障害に伴う自覚症状の改善、末梢循環・神経・運動機能障害の回復	31.8 ( 27/ 85)
動脈管依存性先天性心疾患の新生児における動脈管の開存	74.2 ( 66/ 89)
経上腸間膜動脈性門脈造影における造影能の改善	86.1 ( 142/ 165)

5) 阿岸祐幸ほか：臨床医薬，2 (9)，1269 (1986)

18) 勝村達喜ほか：循環器科，20 (4)，331 (1986)

19) 塩川優一ほか：炎症，6 (3)，311 (1986)

20) 豊田隆謙ほか：医学のあゆみ，155 (11・12)，749 (1990)

21) 橋本 統ほか：脈管学，35 (8)，567 (1995)

22) 門間和夫ほか：小児科臨床，39 (10)，2441 (1986)

(3) 臨床薬理試験：  
忍容性試験

< 常用量点滴静注試験 ><sup>23)</sup>

健康成人5名に対して本剤5 $\mu$ g及び10 $\mu$ gを点滴静注にて単回投与した結果、10 $\mu$ g投与時において2名に点滴部位静脈発赤が認められたがいずれも軽度であり無処置にて自然消失した。このほか一般検査、臨床検査において有意な変動は認められなかった。

23) 水島 裕ほか：基礎と臨床，19 (11)，5871 (1985)

< 高用量静注試験 ><sup>24)</sup>

健康成人18名（各群6名）に対して本剤10、20、40 $\mu$ gを静注にて単回投与した結果、Lipo PGE<sub>1</sub>との因果関係を否定できない症状として10 $\mu$ g投与群の1例に寒気、1例に左胸痛、また40 $\mu$ g投与群の1例に頭痛が認められたがいずれも軽度であった。このほか血圧、脈拍数、血小板凝集能、自覚症状、生理学的検査、臨床検査において臨床問題となる変動は認められなかった。

注) 承認された用法・用量は「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1~2mL（アルプロスタジルとして5~10 $\mu$ g）、また、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1mL（アルプロスタジルとして5 $\mu$ g）」である。

24) 東 純一ほか：基礎と臨床，29 (4)，921 (1995)

## V. 治療に関する項目

### (4) 探索的試験： 用量反応探索 試験

用法・用量の設定については忍容性試験における用法・用量（常用量試験：1日1回5～10 $\mu$ g点滴静注）を基準として、慢性動脈閉塞症、膠原病、糖尿病を対象に一般試験による有効性、安全性を検討するとともに、アルプロスタジルアルファデクス（以下、PGE<sub>1</sub>-CDと略す）とのcross-over比較試験（封筒法）を行い検討した。

#### <慢性動脈閉塞症><sup>25)</sup>

慢性動脈閉塞症61例に対し、1日5～30 $\mu$ gの点滴静注で潰瘍・壊死、安静時疼痛、間歇性跛行の改善度を指標にLipo PGE<sub>1</sub>の有効性を検討した結果、1日5～10 $\mu$ gで十分効果を発揮するものと判断された。

注) 承認された効能・効果は「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」である。

25) 武田 惇ほか：臨床と研究，63（7），2423（1986）

#### <膠原病><sup>26)</sup>

膠原病に伴う末梢循環障害を有する患者41例に対し、1日5～20 $\mu$ gの点滴静注でレイノー現象、冷感、皮膚潰瘍・壊疽等の改善度を指標にLipo PGE<sub>1</sub>の有効性を検討した結果、1日5 $\mu$ gでも良好な効果が認められるものの1日10 $\mu$ gの投与ではさらに確実な効果が得られるものと判断された。

注) 承認された効能・効果は「進行性全身性硬化症、全身性エリテマトーデスにおける皮膚潰瘍の改善」である。

26) 塩川優一ほか：炎症，6（1），83（1986）

#### <糖尿病><sup>27)</sup>

本適応症は本剤発売後に追加承認されたものであり、その期待薬効は他の適応症と同様に血管拡張作用、血流増加作用、血小板凝集抑制作用等の末梢循環改善作用であること、また対象となる症状も皮膚潰瘍であることから、本適応症の用法・用量も従来と同様に5～10 $\mu$ gと推定し、この用法・用量の範囲内における臨床効果並びに安全性が確認された。

27) 池田義雄ほか：臨床成人病，16（2），309（1986）

#### <PGE<sub>1</sub>-CDを対照としたcross-over比較試験（封筒法）><sup>4)</sup>

慢性動脈閉塞症、膠原病、糖尿病に伴う末梢循環障害を有する17例に対し、Lipo PGE<sub>1</sub> 1日1回5 $\mu$ gとPGE<sub>1</sub>-CD 1日1回40 $\mu$ gの点滴静注による有効性、安全性を封筒法によるrandomized single-blind cross-over法で比較したところ、Lipo PGE<sub>1</sub> 1日1回5 $\mu$ gの点滴静注はPGE<sub>1</sub>-CD 1日1回40 $\mu$ gの点滴静注に勝る有用性をもつものと判断された。

4) 星 恵子ほか：医学のあゆみ，134（4），291（1985）

#### <経上腸間膜動脈性門脈造影><sup>28)</sup>

デジタル・サブトラクション・アンギオグラフィーを利用した薬理的血管造影に対するLipo PGE<sub>1</sub>の至適用量を検討するため、経上腸間膜動脈性門脈造影検査を必要とする患者314例を対象に、Lipo PGE<sub>1</sub> 1, 5及び10 $\mu$ gの3用量による二重盲検群間比較試験を実施した。

その結果、1 $\mu$ g投与群に対し5 $\mu$ g及び10 $\mu$ g投与群で有意に高い有用度が認められ、5 $\mu$ g投与群と10 $\mu$ g投与群間には有意差が認められなかったことから低用量である1回5 $\mu$ g投与が至適用量であると判断された。

28) 橋本 続ほか：脈管学，35（8），545（1995）

## V. 治療に関する項目

### (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

##### <慢性動脈閉塞症><sup>18)</sup>

阻血性潰瘍を伴う慢性動脈閉塞症に対するLipo PGE<sub>1</sub> 1日10 $\mu$ gの有用性を検討するため、イノシトールヘキサニコチネート1日1200mgとの二重盲検比較試験を実施した。その結果、Lipo PGE<sub>1</sub> 1日1回10 $\mu$ g点滴静注はイノシトールヘキサニコチネート1日1200mg分3経口投与より優れた有用性をもつものと判断された。

なお、慢性動脈閉塞症には閉塞性血栓性血管炎 (TAO) と閉塞性動脈硬化症 (ASO) が含まれるが、これらの疾患別に有効性、安全性、有用性を検討したところ、TAO、ASOとも優れた有用性が認められ疾患による差は認められなかった。

18) 勝村達喜ほか：循環器科，20 (4)，331 (1986)

##### <膠原病><sup>19)</sup>

膠原病に伴う皮膚潰瘍・壊疽等の末梢循環障害に対するLipo PGE<sub>1</sub> 1日10 $\mu$ gの有用性を検討するため、placebo (脂肪乳剤) との二重盲検比較試験を実施した。

その結果、Lipo PGE<sub>1</sub> 1日1回10 $\mu$ gの点滴静注はplacebo投与より優れ、有用性をもつものと判断された。

注) 承認された効能・効果は「進行性全身性硬化症、全身性エリテマトーデスにおける皮膚潰瘍の改善」である。

19) 塩川優一ほか：炎症，6 (3)，311 (1986)

##### <糖尿病><sup>6), 20)</sup>

糖尿病性神経障害ならびに糖尿病に伴う皮膚潰瘍・壊疽に対するLipo PGE<sub>1</sub> 1日10 $\mu$ gの有用性を検討するため、以下の2試験を実施した。

1) PGE<sub>1</sub>-CDを対照とした封筒法による群間比較試験

2) placeboを対照とした二重盲検群間比較試験

その結果、Lipo PGE<sub>1</sub> 1日1回10 $\mu$ g点滴静注はPGE<sub>1</sub>-CD 1日1回40 $\mu$ g点滴静注より優れた有用性をもつものと判断された。またLipo PGE<sub>1</sub> 1日1回10 $\mu$ gの静注はplacebo投与より明らかに優れ、高い有用性を有するものと判断された。

注) 承認された効能・効果は「糖尿病における皮膚潰瘍の改善」である。

6) 平田幸正ほか：臨床成人病，17 (1)，161 (1987)

20) 豊田隆謙ほか：医学のあゆみ，155 (11・12)，749 (1990)

##### <振動病><sup>5)</sup>

振動病に伴う末梢循環障害及び神経障害に対するLipo PGE<sub>1</sub> 1日10 $\mu$ gの有用性を検討するため、PGE<sub>1</sub>-CD 1日40 $\mu$ gとの二重盲検比較試験を実施した。

その結果、Lipo PGE<sub>1</sub> 1日1回10 $\mu$ g点滴静注はPGE<sub>1</sub>-CD 1日1回40 $\mu$ g点滴静注より優れた有用性をもつものと判断された。

5) 阿岸祐幸ほか：臨床医薬，2 (9)，1269 (1986)

##### <経上腸間膜動脈性門脈造影><sup>21)</sup>

DSAを利用した薬理学的血管造影に対するLipo PGE<sub>1</sub> 1回5 $\mu$ gの有用性を検討するため、placeboとの二重盲検群間比較試験を実施した。

その結果、Lipo PGE<sub>1</sub> 1回5 $\mu$ gの経カテーテル的上腸間膜動脈内投与はplacebo投与と比較し、優れた有用性をもつものと判断された。

21) 橋本 統ほか：脈管学，35 (8)，567 (1995)

## V. 治療に関する項目

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)	<p><b>使用成績調査</b></p> <p>①慢性動脈閉塞症、進行性全身性硬化症、全身性エリテマトーデス、振動病、動脈管依存性先天性心疾患(共同開発品データを含む)</p> <p>成人対象疾患6,017例、新生児対象疾患516例の計6,533例を対象に行い、安全性解析対象症例は成人対象疾患6,017例、新生児対象疾患516例、また有効性解析対象症例は成人対象疾患3,966例、新生児対象疾患394例であった。</p> <p>その結果、成人対象疾患における改善率は63.7%(改善以上)、副作用は203例(3.37%)328件に認められた。</p> <p>新生児対象疾患における有効率は74.4%(有効以上)、副作用は122例(23.64%)180件に認められた。</p> <p>②上腸間膜動脈性門脈造影能の改善(パルクス注)</p> <p>3,688例を対象に行い、安全性解析症例は3,505例、また有効性解析対象症例は3,482例であった。その結果、有効率は93.74%(良好以上)、副作用は109例(3.11%)160件に認められた。(再審査終了時)</p>
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	一般名：アルプロスタジルアルファデクス (PGE <sub>1</sub> -CD)
2. 薬理作用 (1) 作用部位・作用機序 <sup>1), 29~31)</sup>	PGE <sub>1</sub> の血管拡張作用に基づく血流増加作用及び血小板凝集抑制作用。 なお、本剤はPGE <sub>1</sub> を脂肪微粒子中に封入したもので、PGE <sub>1</sub> のα-シクロデキストリン包接体 (PGE <sub>1</sub> -CD) に比べ作用の増強と持続性が知られている。
(2) 薬効を裏付ける試験成績	[パルクス注5μg, 10μg, デイスポ10μg] 1) <b>血管拡張作用</b> <sup>29), 30), 32)</sup> 血流増加作用、血圧降下作用を指標に血管拡張作用をPGE <sub>1</sub> -CDと比較検討した結果は以下のとおりである。 ① 正常ラット及びストレプトゾトシン誘発糖尿病ラットにおいて、PGE <sub>1</sub> -CDより強い血流増加作用を示し、その作用は糖尿病ラットにおいてより顕著であった。 ② イヌにおいては、著明な血圧降下作用を示さない用量でPGE <sub>1</sub> -CDより強い血流増加作用を示した。 ③ ストレプトゾトシン誘発糖尿病ラット及び自然発症高血圧ラットにおいて、PGE <sub>1</sub> -CDより著明な強い血圧降下作用を示した。これは病態の進行あるいは慢性化に伴いより顕著となった。 ④ ラット新生児動脈管に対し、PGE <sub>1</sub> -CDより強く持続的な動脈管拡張作用を示した。
	2) <b>血小板凝集抑制作用</b> <sup>1), 16), 31)</sup> ① ハムスター類袋微小血管でのADP誘発血栓形成に対して、正常又は損傷血管のいずれにおいてもPGE <sub>1</sub> より強い血栓形成抑制作用及び持続性を示した。 ② ラットのラウリン酸による末梢動脈閉塞症モデルにおいて、PGE <sub>1</sub> -CDより強い病態進行の抑制を示した。 ③ ラット <i>ex vivo</i> 系において、cyclic-AMP量を増加させPGE <sub>1</sub> -CDより強い血小板凝集抑制作用を示した。
	[パルクス注5μg, 10μg] 3) <b>経上腸間膜動脈性門脈造影能に対する作用</b> <sup>33), 34)</sup> ① イヌにおいて、前腸間膜動脈内投与により、用量依存的な門脈血流量の増加作用が認められた。 ② イヌにおいて、前腸間膜動脈内投与により、造影剤注入時における造影剤の漏れの減少及び門脈本幹への到達時間の短縮、門脈造影径の増大並びに門脈分枝の識別性の改善が認められた。
(3) 作用発現時間・持続時間 <sup>35)</sup>	強皮症、糖尿病に伴う末梢循環障害を有する9例を対象に、Lipo PGE <sub>1</sub> 3μgとPGE <sub>1</sub> -CD 40~60μgの点滴静注による血管拡張効果を、指尖容積脈波を指標にcross-over法で比較した。その結果、投与終了2時間後及び5時間後の時点でLipo PGE <sub>1</sub> ではPGE <sub>1</sub> -CDより脈波高が有意に増大し、さらに糖尿病の数例においては投与終了24時間後にも四肢の温感と脈波高の増大が認められた。

## VII. 薬物動態に関する項目

### 1. 血中濃度の推移・測定法

健康成人を対象としたLipo PGE<sub>1</sub> 5 μg投与試験においてRIA2抗体法による血中PGE<sub>1</sub>濃度の測定を試みたが、微量であること、その代謝が速いこと等の理由により信頼性の高いデータは得られなかった。<sup>23)</sup>

#### (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

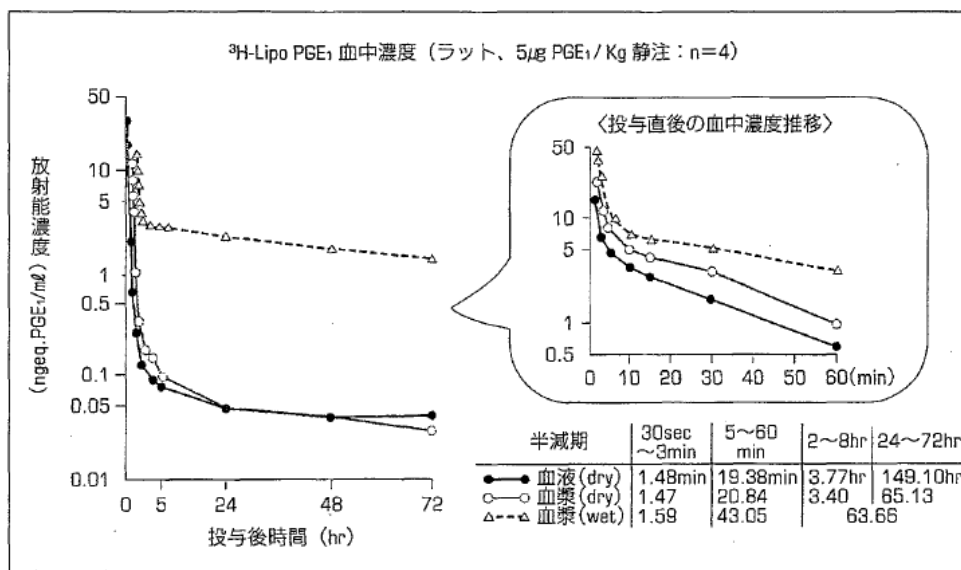
<参考>動物におけるデータ

[パルクス注5 μg, 10 μg, デイスポ10 μg]

#### 1. 静脈内投与 (ラット、イヌ)<sup>3)</sup>

<sup>3</sup>H-Lipo PGE<sub>1</sub> (5 μg PGE<sub>1</sub>/kg) をラットに静脈内投与したとき血液、血漿中放射能濃度推移はいずれも4相性で消失し投与後8時間には30秒の濃度の1%以下であった。

イヌの場合もほぼ同様な濃度推移が認められたが、消失速度はラットよりやや緩慢であった。



[パルクス注5 μg, 10 μg]

#### 2. 前腸間膜動脈内投与 (イヌ)<sup>36)</sup>

<sup>3</sup>H-Lipo PGE<sub>1</sub> (0.1 μg/kg) をイヌに前腸間膜動脈内投与したとき、門脈内及び静脈内血漿中放射能濃度には投与直後に差違が認められた。

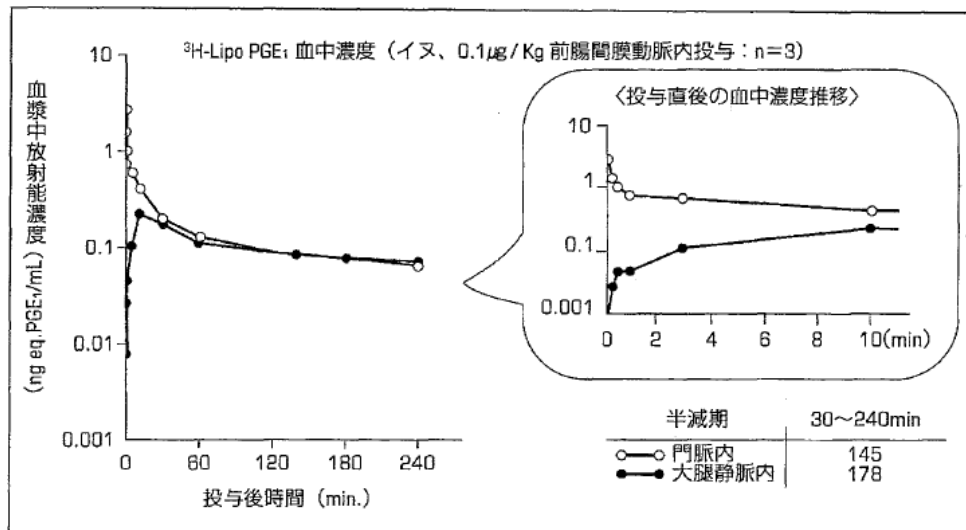
門脈内血漿中放射能濃度は投与10秒後に最高値を示した後、急速に減少し、投与後30分以降は穏やかに消失した。

静脈内血漿中放射能濃度はやや遅れ、投与10分後に最高血中濃度を示したが、その後は門脈内血漿中濃度とほぼ同様に緩やかに減少した。

また、前腸間膜動脈内投与及び静脈内投与において、投与後30分以降の血中濃度推移に大きな差違は認められなかった。

## VII. 薬物動態に関する項目

- (3) 臨床試験で  
確認された  
血中濃度  
(つづき)



- (4) 中毒域
- (5) 食事・併用薬の  
影響
- (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

該当資料なし

該当資料なし

### 2. 薬物速度論的 パラメータ

- (1) コンパート  
メントモデル
- (2) 吸収速度定数
- (3) バイオアベイラ  
ビリティ
- (4) 消失速度定数
- (5) クリアランス
- (6) 分布容積
- (7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

該当しない

該当しない

該当資料なし

該当資料なし

該当資料なし

該当資料なし

<参考>動物におけるデータ

$^3\text{H}$ -Lipo PGE<sub>1</sub>のラット静脈内投与後の限外濾過法により測定した血清蛋白結合率は投与1分後において76.5%を示したが、5分で56.6%、30分では21.5%に低下した。<sup>3)</sup>

### 3. 吸収

該当しない

## VII. 薬物動態に関する項目

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 ＜参考＞動物におけるデータ 妊娠ラットに <sup>3</sup> H-Lipo PGE <sub>1</sub> を静脈内投与し、胎仔への移行性を全身オートラジオグラフィ及び組織内濃度の定量により検討した結果、妊娠12日及び18日のいずれのラットとも投与後、5分、30分及び2時間における胎仔中濃度は、母体血漿中濃度の4～14%にすぎなかった。また、投与後24時間における胎仔中濃度は、投与後5分の11～15%に減少した。 <sup>3)</sup>
(3) 乳汁への移行性	該当資料なし ＜参考＞動物におけるデータ 分娩後11日目のラットに <sup>3</sup> H-Lipo PGE <sub>1</sub> を静脈内投与し、経時的に乳汁を採取して放射能濃度を測定した結果、0.8 ng eq. PGE <sub>1</sub> /mL以下のわずかな移行が認められ、その消失は血漿中濃度の推移に比べやや緩慢であった。 <sup>3)</sup>
(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 ＜参考＞動物におけるデータ <sup>3</sup> H-Lipo PGE <sub>1</sub> 静脈内投与後のラットにおける組織中放射能濃度は大部分の組織において5分以内に最高濃度を示し、腎、肝及び肺で高く、中枢神経系、眼球及び精巣は最も低かった。その後の消失は血漿に比べやや緩慢であったが、特定組織への蓄積性は認められなかった。 <sup>3)</sup>
5. 代謝	
(1) 代謝部位及び代謝経路	該当資料なし ＜参考＞動物におけるデータ ラット及びイヌに <sup>3</sup> H-Lipo PGE <sub>1</sub> を静脈内投与後の血漿中主代謝物は13, 14-dihydro-15-keto-PGE <sub>1</sub> (DK-PGE <sub>1</sub> )であった。ラットの主要臓器中には、主にDK-PGE <sub>1</sub> 及び7 $\alpha$ -hydroxy-5, 11-diketo-tetranor-prosta-1, 16-dioic acid (PGE-MUM) が認められ、尿中ではPGE-MUMが総放射能の17%を占めた。 <sup>3)</sup>
(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



## VII. 薬物動態に関する項目

### 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

<参考>動物におけるデータ

$^3\text{H}$ -Lipo PGE<sub>1</sub>をラットに静脈内投与後168時間までに投与放射能の59%が尿中、24%が糞中に、さらに約8%が呼気中に排泄された。

胆汁中へは48時間までに投与放射能の28%が排泄された。<sup>3)</sup>

(3) 排泄速度

該当資料なし

### 7. 透析等による除去率

腹膜透析：該当資料なし

血液透析：該当資料なし

<参考> *in vitro* 試験におけるデータ

人工透析膜に対する *in vitro* 試験において、ダイアライザーの送液側からLipo PGE<sub>1</sub>/PBS溶液を送液し、返血側へ戻るPGE<sub>1</sub>の割合（回収率）を検討した。その結果、回収率はそれぞれポリアクリロニトリル膜では85%、ポリメチルメタクリレート膜では55%、ポリスルホン膜では52%であり、ダイアライザーの種類によって異なる結果であった。<sup>37)</sup>

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】

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。

#### （解説）

新生児対象疾患に対する本剤の臨床試験において、12.36%(11件/89例)に無呼吸発作が認められており、本剤申請時点におけるPROSTIN®（米国・Upjohn社）添付文書の記載内容「本剤投与中は呼吸状態を観察し、呼吸管理設備の整っている施設で投与すること」を参考とし記載した。

### 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婦人 [「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。

#### （解説）

1. 重篤な心不全を合併した患者に投与した場合、冠動脈スチール現象、血管拡張による血液の末梢静脈へのプールによる冠血流量の低下又は肺の血管透過性亢進による肺水腫の増悪などにより、心不全の増強があらわれるとの報告があるので投与しないこと。
2. 頭蓋内出血、消化管出血、喀血等の出血巣を有する患者に投与した場合、血小板凝集抑制作用により、出血を助長するおそれがあるので投与しないこと。
3. 動物試験（ラット、*in vitro*）において、子宮収縮作用が報告されていることから、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。
4. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者に投与した場合、過敏症が再発する可能性が高いと考えられることから、本剤による過敏症の既往が判明した場合は、投与しないこと。

### 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。

## Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### 5. 慎重投与内容とその理由

[パルクス注5 $\mu$ g, 10 $\mu$ g]

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 [「相互作用」の項参照。]
- (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。]

[パルクス注ディスポ10 $\mu$ g]

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 [「相互作用」の項参照。]

（解説）

- (1) 心不全を合併した患者に投与した場合、心不全の増強傾向があらわれることがあるので、慎重に投与することとして記載した。なお、重篤な心不全の患者に対しては禁忌である。（「Ⅷ-2. 禁忌内容とその理由」の項参照）
- (2) 動物試験（ウサギ）でPGE<sub>1</sub>投与により眼圧が上昇したとの報告がある。緑内障、眼圧亢進を合併した患者に投与した場合、眼圧を亢進させるおそれがあることから、慎重に投与することとして記載した。
- (3) 薬理作用（血小板凝集抑制作用）から出血傾向が懸念され、胃潰瘍を合併した患者又は既往歴のある患者に投与した場合、胃出血を起こすおそれがあることから、慎重に投与することとして記載した。
- (4) 臨床試験において因果関係は不明であるが、「間質性肺炎の増悪」が1例にみられたことから、間質性肺炎を合併した患者に対し、慎重に投与することとして記載した。
- (5) 本剤の市販後調査において「腎不全の増悪」を認めた症例が集積されたことから、腎不全を合併した患者に対し、注意喚起が必要と判断し慎重に投与することとして記載した。
- (6) 薬理作用（血小板凝集抑制作用）から出血傾向が懸念され、本剤の市販後調査において消化管出血、鼻出血、眼底出血が認められた。出血傾向が認められている患者に投与した場合、出血を助長するおそれがあることから、注意喚起が必要と判断し、慎重に投与することとして記載した。

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### 5. 慎重投与内容とその理由 (つづき)

- (7) 血小板凝集抑制作用を有するため、抗凝血剤、血小板機能を抑制する薬剤、血栓溶解剤との併用により、その作用を増強するおそれがあることから、注意喚起が必要と判断し慎重に投与することとして記載した。
- (8) 効能効果「経上腸間膜動脈性門脈造影における造影能の改善」に対する動物試験（イヌ）において、門脈血流の増加とともに門脈圧上昇作用が認められた。临床上、重度の食道静脈瘤が認められている患者に投与した場合、門脈圧上昇により悪影響を及ぼすおそれがあることから、注意喚起が必要と判断し、効能効果追加時に慎重に投与することとして記載した。

### 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

[パルクス注5 $\mu$ g, 10 $\mu$ g]

- (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ため、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) 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。
- (4) 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。

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法（つづき）

[バルクス注ディスプレイ10μg]

- (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ため、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。

### 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		

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### 8. 副作用

#### (1) 副作用の概要

[パルクス注5 $\mu$ g, 10 $\mu$ g]

##### 成人対象疾患

- (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

**承認時**：総症例856例中103例(12.03%)143件の副作用が認められた。その主なものは血管痛33件(3.86%)、肝機能異常16件(1.87%)、注射部発赤11件(1.29%)、血管炎9件(1.05%)等であった。

**再審査終了時**：市販後の使用成績調査において総症例6,017例中203例(3.37%)328件の副作用が認められた。その主なものは血管痛40件(0.66%)、注射部発赤24件(0.40%)、頭痛23件(0.38%)、下痢17件(0.28%)、嘔気16件(0.27%)等であった。

- (2) 経上腸間膜動脈性門脈造影

**承認時**：総症例429例中14例(3.26%)18件の副作用が認められた。その主なものは嘔気5件(1.17%)、腹部膨満感・不快感4件(0.93%)、嘔吐3件(0.70%)、腹痛2件(0.47%)等であった。

**再審査終了時**：市販後の使用成績調査において総症例6,730例中269例(4.00%)460件の副作用が認められた。その主なものは肝機能異常93件(1.38%)、腹痛75件(1.11%)、嘔気67件(1.00%)、発熱36件(0.53%)、血圧降下32件(0.48%)等であった。

##### 新生児対象疾患

**承認時**：総症例89例中26例(29.21%)34件の副作用が認められた。その主なものは無呼吸発作11件(12.36%)、下痢7件(7.87%)、発熱5件(5.62%)、低ナトリウム血症5件(5.62%)等であった。

**再審査終了時**：市販後の使用成績調査において総症例516例中122例(23.64%)180件の副作用が認められた。その主なものは無呼吸発作63件(12.21%)、発熱51件(9.88%)、低ナトリウム血症18件(3.49%)、下痢14件(2.71%)等であった。

[パルクス注ディスポ10 $\mu$ g]

<参考>アルプロスタジル注射液（アンプル剤）の全効能における副作用発現状況の集計

##### 成人対象疾患

**承認時**：総症例1,285例中117例(9.11%)161件の副作用が認められた。その主なものは血管痛33件(2.57%)、肝機能異常16件(1.25%)、注射部発赤11件(0.86%)等であった。

**再審査終了時**：市販後の使用成績調査において総症例12,747例中472例(3.70%)788件の副作用が認められた。その主なものは肝機能異常107件(0.84%)、嘔気83件(0.65%)、腹痛83件(0.65%)、発熱42件(0.33%)、血管痛40件(0.31%)等であった。

##### 新生児対象疾患

**承認時**：総症例89例中26例(29.21%)34件の副作用が認められた。その主なものは無呼吸発作11件(12.36%)、下痢7件(7.87%)、発熱5件(5.62%)、低ナトリウム血症5件(5.62%)等であった。

**再審査終了時**：市販後の使用成績調査において総症例516例中122例(23.64%)180件の副作用が認められた。その主なものは無呼吸発作63件(12.21%)、発熱51件(9.88%)、低ナトリウム血症18件(3.49%)、下痢14件(2.71%)等であった。

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### (2) 重大な副作用と 初期症状

- 1) ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）：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、蕁麻疹、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（頻度不明）：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（いずれも頻度不明）：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（「重要な基本的注意」の項参照）。
- 4) 間質性肺炎（頻度不明）：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（頻度不明）：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（いずれも頻度不明）：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（いずれも頻度不明）：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（いずれも頻度不明）：AST (GOT)、ALT (GPT)、Al-P、 $\gamma$ -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（12.23%）：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。

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### (3) 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。

	0.1～1%未満	0.1%未満	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 <sup>注)</sup> 血管炎 顔面潮紅 胸部絞扼感 <sup>注)</sup>	発赤 胸痛 <sup>注)</sup> 動悸 頻脈	血圧上昇 <sup>注)</sup>
呼吸器			咳嗽 呼吸困難 喘息 <sup>注)</sup>
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 痙攣
皮膚	発疹 そう痒感	蕁麻疹	発汗
腎臓			腎不全の増悪 <sup>注)</sup>
注射部位	血管痛 発赤	こわばり そう痒感	
出血傾向 <sup>注)</sup>			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) 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（1.32%）、低カルシウム血症（0.50%）、高脂血症（0.17%）があらわれることがあるので観察を十分に行うこと。



## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

(4) 項目別副作用発  
現頻度及び臨床  
検査値異常一覧

○項目別副作用発現頻度：

アルプロスタジル注射液・アンプル剤（共同開発品データを含む）

成人対象疾患（全効能）：

	承認時	再審査終了時	合 計
調査症例数	1,285	12,747	14,032
副作用発現症例数	117	472	589
副作用発現件数	161	788	949
副作用発現症例率	9.11%	3.70%	4.20%
副作用の種類	副作用発現件数 (%)		
ショック			
ショック		3 (0.02)	3 (0.02)
消化管障害			
嘔気	5 (0.39)	83 (0.65)	88 (0.63)
下痢	3 (0.23)	19 (0.15)	22 (0.16)
腹部膨満感・不快感	9 (0.70)	40 (0.31)	49 (0.35)
腹痛	3 (0.23)	83 (0.65)	86 (0.61)
嘔吐	3 (0.23)	35 (0.27)	38 (0.27)
食欲不振	2 (0.16)	4 (0.03)	6 (0.04)
便秘	1 (0.08)	4 (0.03)	5 (0.04)
口腔粘膜腫脹	1 (0.08)		1 (0.01)
胸やけ	2 (0.16)		2 (0.01)
腹鳴		2 (0.02)	2 (0.01)
腹部冷感	1 (0.08)		1 (0.01)
腹部異和感	1 (0.08)		1 (0.01)
しゃっくり		1 (0.01)	1 (0.01)
便意		1 (0.01)	1 (0.01)
アミラーゼ上昇		1 (0.01)	1 (0.01)
循環器			
血管炎	9 (0.70)	14 (0.11)	23 (0.16)
顔面潮紅	5 (0.39)	15 (0.12)	20 (0.14)
胸部絞扼感	4 (0.31)	11 (0.09)	15 (0.11)
発赤	1 (0.08)	7 (0.05)	8 (0.06)
動悸	1 (0.08)	5 (0.04)	6 (0.04)
血圧降下		34 (0.27)	34 (0.24)
心不全		2 (0.02)	2 (0.01)
胸痛	2 (0.16)	6 (0.05)	8 (0.06)
頻脈		1 (0.01)	1 (0.01)
血圧上昇		2 (0.02)	2 (0.01)
血管拡張	1 (0.08)		1 (0.01)
不整脈		2 (0.02)	2 (0.01)
心臓圧迫感		1 (0.01)	1 (0.01)
徐脈		2 (0.02)	2 (0.01)
心停止		1 (0.01)	1 (0.01)

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧  
(つづき)

成人対象疾患（全効能）：（つづき）			
	承認時	再審査終了時	合計
副作用の種類	副作用発現件数（%）		
呼吸器			
間質性肺炎（増悪を含む）	1 (0.08)	4 (0.03)	5 (0.04)
咳嗽		1 (0.01)	1 (0.01)
呼吸困難		3 (0.02)	3 (0.02)
低酸素血症	1 (0.08)		1 (0.01)
咽頭刺激感		1 (0.01)	1 (0.01)
呼吸停止		1 (0.01)	1 (0.01)
血液			
白血球減少	1 (0.08)	1 (0.01)	2 (0.01)
好酸球増多	1 (0.08)		1 (0.01)
血小板減少		1 (0.01)	1 (0.01)
汎血球減少症		1 (0.01)	1 (0.01)
ヘモグロビン減少		1 (0.01)	1 (0.01)
白血球増多		5 (0.04)	5 (0.04)
静脈血栓症		1 (0.01)	1 (0.01)
中枢・末梢神経系障害			
頭痛	4 (0.31)	24 (0.19)	28 (0.20)
めまい	5 (0.39)	7 (0.05)	12 (0.09)
発熱	3 (0.23)	42 (0.33)	45 (0.32)
けん怠感	2 (0.16)	5 (0.04)	7 (0.05)
しびれ（感）		6 (0.05)	6 (0.04)
振戦		2 (0.02)	2 (0.01)
悪寒		10 (0.08)	10 (0.07)
異常知覚の増強（四肢）	2 (0.16)	1 (0.01)	3 (0.02)
頭部不快感	1 (0.08)	1 (0.01)	2 (0.01)
幻覚		1 (0.01)	1 (0.01)
下肢痙直		1 (0.01)	1 (0.01)
ろれつが回らない		2 (0.02)	2 (0.01)
昏睡（状態）		1 (0.01)	1 (0.01)
不穏		1 (0.01)	1 (0.01)
皮膚			
発疹	6 (0.47)	21 (0.16)	27 (0.19)
そう痒感	3 (0.23)	16 (0.13)	19 (0.14)
蕁麻疹	2 (0.16)	5 (0.04)	7 (0.05)
発汗		2 (0.02)	2 (0.01)
皮下結節		1 (0.01)	1 (0.01)
腎臓			
腎機能障害		1 (0.01)	1 (0.01)
腎障害		1 (0.01)	1 (0.01)
BUN上昇		1 (0.01)	1 (0.01)

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧  
(つづき)

成人対象疾患（全効能）：（つづき）			
	承認時	再審査終了時	合計
副作用の種類	副作用発現件数（%）		
肝臓			
肝機能異常、黄疸	16 (1.25)	107 (0.84)	123 (0.88)
胆嚢炎		1 (0.01)	1 (0.01)
注射部位			
血管痛	33 (2.57)	40 (0.31)	73 (0.52)
発赤	11 (0.86)	24 (0.19)	35 (0.25)
こわばり	1 (0.08)		1 (0.01)
そう痒感	1 (0.08)		1 (0.01)
出血傾向			
眼底出血	1 (0.08)	1 (0.01)	2 (0.01)
下血		1 (0.01)	1 (0.01)
出血性胃潰瘍		1 (0.01)	1 (0.01)
鼻出血		1 (0.01)	1 (0.01)
その他			
四肢疼痛（増強を含む）	4 (0.31)	7 (0.05)	11 (0.08)
気分不良		11 (0.09)	11 (0.08)
熱感	2 (0.16)	13 (0.10)	15 (0.11)
浮腫		5 (0.04)	5 (0.04)
脱毛	1 (0.08)	2 (0.02)	3 (0.02)
視力低下	2 (0.16)	1 (0.01)	3 (0.02)
CRP陽性	1 (0.08)	7 (0.05)	8 (0.06)
赤沈亢進	1 (0.08)		1 (0.01)
口内異常感		1 (0.01)	1 (0.01)
夜間頻尿		1 (0.01)	1 (0.01)
手足のこわばり	1 (0.08)		1 (0.01)
血清カリウム上昇		1 (0.01)	1 (0.01)
血清コレステロール上昇		1 (0.01)	1 (0.01)
低カルシウム血症		1 (0.01)	1 (0.01)
血清総蛋白減少		4 (0.03)	4 (0.03)
血清アルブミン低下		1 (0.01)	1 (0.01)
血清クロール低下		1 (0.01)	1 (0.01)
紫斑病〔アレルギー性〕		1 (0.01)	1 (0.01)
小脳梗塞		1 (0.01)	1 (0.01)
(脳) 虚血発作〔一過性〕		1 (0.01)	1 (0.01)
フレグモーネ		1 (0.01)	1 (0.01)
(蜂巣炎、蜂窩織炎)(注射部)		1 (0.01)	1 (0.01)

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧  
(つづき)

成人対象疾患

(慢性動脈閉塞症、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) :

	承認時	再審査終了時	合計
調査症例数	856	6,017	6,873
副作用発現症例数	103	203	306
副作用発現件数	143	328	471
副作用発現症例率	12.03%	3.37%	4.45%
副作用の種類	副作用発現件数 (%)		
ショック			
ショック		1 (0.02)	1 (0.01)
消化管障害			
嘔気		16 (0.27)	16 (0.23)
下痢	2 (0.23)	17 (0.28)	19 (0.28)
腹部膨満感・不快感	5 (0.58)	11 (0.18)	16 (0.23)
腹痛	1 (0.12)	8 (0.13)	9 (0.13)
嘔吐		5 (0.08)	5 (0.07)
食欲不振	2 (0.23)	3 (0.05)	5 (0.07)
便秘	1 (0.12)	4 (0.07)	5 (0.07)
口腔粘膜腫脹	1 (0.12)		1 (0.01)
胸やけ	2 (0.23)		2 (0.03)
腹鳴		2 (0.03)	2 (0.03)
腹部冷感	1 (0.12)		1 (0.01)
循環器			
血管炎	9 (1.05)	14 (0.23)	23 (0.33)
顔面潮紅	5 (0.58)	13 (0.22)	18 (0.26)
胸部絞扼感	4 (0.47)	11 (0.18)	15 (0.22)
発赤		7 (0.12)	7 (0.10)
動悸	1 (0.12)	5 (0.08)	6 (0.09)
血圧降下		2 (0.03)	2 (0.03)
心不全		2 (0.03)	2 (0.03)
胸痛	2 (0.23)	2 (0.03)	4 (0.06)
頻脈		1 (0.02)	1 (0.01)
血圧上昇		1 (0.02)	1 (0.01)
血管拡張	1 (0.12)		1 (0.01)
不整脈		1 (0.02)	1 (0.01)
心臓圧迫感		1 (0.02)	1 (0.01)
呼吸器			
間質性肺炎 (増悪を含む)	1 (0.12)	3 (0.05)	4 (0.06)
咳嗽		1 (0.02)	1 (0.01)
呼吸困難		1 (0.02)	1 (0.01)
低酸素血症	1 (0.12)		1 (0.01)
咽頭刺激感		1 (0.02)	1 (0.01)
血液			
白血球減少	1 (0.12)	1 (0.02)	2 (0.03)
好酸球増多	1 (0.12)		1 (0.01)
血小板減少		1 (0.02)	1 (0.01)

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧  
(つづき)

成人対象疾患

(慢性動脈閉塞症、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)：(つづき)

	承認時	再審査終了時	合計
副作用の種類	副作用発現件数 (%)		
中枢・末梢神経系障害			
頭痛	4 (0.47)	23 (0.38)	27 (0.39)
めまい	5 (0.58)	7 (0.12)	12 (0.17)
発熱	3 (0.35)	6 (0.10)	9 (0.13)
けん怠感	2 (0.23)	5 (0.08)	7 (0.10)
しびれ (感)		5 (0.08)	5 (0.07)
振戦		1 (0.02)	1 (0.01)
異常知覚の増強 (四肢)	2 (0.23)	1 (0.02)	3 (0.04)
頭部不快感	1 (0.12)	1 (0.02)	2 (0.03)
幻覚		1 (0.02)	1 (0.01)
下肢痙直		1 (0.02)	1 (0.01)
ろれつが回らない		1 (0.02)	1 (0.01)
皮膚			
発疹	5 (0.58)	12 (0.20)	17 (0.25)
そう痒感	3 (0.35)	14 (0.23)	17 (0.25)
蕁麻疹	2 (0.23)	4 (0.07)	6 (0.09)
発汗		2 (0.03)	2 (0.03)
皮下結節		1 (0.02)	1 (0.01)
肝臓			
肝機能異常、黄疸	16 (1.87)	14 (0.23)	30 (0.44)
注射部位			
血管痛	33 (3.86)	40 (0.66)	73 (1.06)
発赤	11 (1.29)	24 (0.40)	35 (0.51)
こわばり	1 (0.12)		1 (0.01)
そう痒感	1 (0.12)		1 (0.01)
出血傾向			
眼底出血	1 (0.12)	1 (0.02)	2 (0.03)
下血		1 (0.02)	1 (0.01)
出血性胃潰瘍		1 (0.02)	1 (0.01)
鼻出血		1 (0.02)	1 (0.01)
その他			
四肢疼痛 (増強を含む)	4 (0.47)	7 (0.12)	11 (0.16)
気分不良		6 (0.10)	6 (0.09)
熱感	2 (0.23)	4 (0.07)	6 (0.09)
浮腫		4 (0.07)	4 (0.06)
脱毛	1 (0.12)	2 (0.03)	3 (0.04)
視力低下	2 (0.23)	1 (0.02)	3 (0.04)
CRP陽性	1 (0.12)		1 (0.01)
赤沈亢進	1 (0.12)		1 (0.01)
口内異常感		1 (0.02)	1 (0.01)
夜間頻尿		1 (0.02)	1 (0.01)
手足のこわばり	1 (0.12)		1 (0.01)

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧  
(つづき)

成人対象疾患（門脈造影）：

	承認時	再審査終了時	合計
調査症例数	429	6,730	7,159
副作用発現症例数	14	269	283
副作用発現件数	18	460	478
副作用発現症例率	3.26%	4.00%	3.95%
副作用の種類	副作用発現件数 (%)		
ショック ショック		2 (0.03)	2 (0.03)
消化管障害			
嘔気	5 (1.17)	67 (1.00)	72 (1.01)
下痢	1 (0.23)	2 (0.03)	3 (0.04)
腹部膨満感・不快感	4 (0.93)	29 (0.43)	33 (0.46)
腹痛	2 (0.47)	75 (1.11)	77 (1.08)
嘔吐	3 (0.70)	30 (0.45)	33 (0.46)
食欲不振		1 (0.01)	1 (0.01)
腹部異和感	1 (0.23)		1 (0.01)
しゃっくり		1 (0.01)	1 (0.01)
便意		1 (0.01)	1 (0.01)
アミラーゼ上昇		1 (0.01)	1 (0.01)
循環器			
顔面潮紅		2 (0.03)	2 (0.03)
発赤	1 (0.23)		1 (0.01)
血圧降下		32 (0.48)	32 (0.45)
胸痛		4 (0.06)	4 (0.06)
血圧上昇		1 (0.01)	1 (0.01)
不整脈		1 (0.01)	1 (0.01)
徐脈		2 (0.03)	2 (0.03)
心停止		1 (0.01)	1 (0.01)
呼吸器			
間質性肺炎（増悪を含む）		1 (0.01)	1 (0.01)
呼吸困難		2 (0.03)	2 (0.03)
呼吸停止		1 (0.01)	1 (0.01)
血液			
汎血球減少症		1 (0.01)	1 (0.01)
ヘモグロビン減少		1 (0.01)	1 (0.01)
白血球増多		5 (0.07)	5 (0.07)
静脈血栓症		1 (0.01)	1 (0.01)

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧  
(つづき)

成人対象疾患（門脈造影）：(つづき)

	承認時	再審査終了時	合計
副作用の種類	副作用発現件数 (%)		
中枢・末梢神経系障害			
頭痛		1 (0.01)	1 (0.01)
発熱		36 (0.53)	36 (0.50)
しびれ (感)		1 (0.01)	1 (0.01)
振戦		1 (0.01)	1 (0.01)
悪寒		10 (0.15)	10 (0.14)
ろれつが回らない		1 (0.01)	1 (0.01)
昏睡 (状態)		1 (0.01)	1 (0.01)
不穏		1 (0.01)	1 (0.01)
皮膚			
発疹	1 (0.23)	9 (0.13)	10 (0.14)
そう痒感		2 (0.03)	2 (0.03)
蕁麻疹		1 (0.01)	1 (0.01)
腎臓			
腎機能障害		1 (0.01)	1 (0.01)
腎障害		1 (0.01)	1 (0.01)
BUN上昇		1 (0.01)	1 (0.01)
肝臓			
肝機能異常、黄疸		93 (1.38)	93 (1.30)
胆嚢炎		1 (0.01)	1 (0.01)
その他			
気分不良		5 (0.07)	5 (0.07)
熱感		9 (0.13)	9 (0.13)
浮腫		1 (0.01)	1 (0.01)
CRP陽性		7 (0.10)	7 (0.10)
血清カリウム上昇		1 (0.01)	1 (0.01)
血清コレステロール上昇		1 (0.01)	1 (0.01)
低カルシウム血症		1 (0.01)	1 (0.01)
血清総蛋白減少		4 (0.06)	4 (0.06)
血清アルブミン低下		1 (0.01)	1 (0.01)
血清クロール低下		1 (0.01)	1 (0.01)
紫斑病 [アレルギー性]		1 (0.01)	1 (0.01)
小脳梗塞		1 (0.01)	1 (0.01)
(脳) 虚血発作 [一過性]		1 (0.01)	1 (0.01)
フレグモーネ (蜂巣炎、蜂窩織炎) (注射部)		1 (0.01)	1 (0.01)

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧  
(つづき)

新生児対象疾患：			
	承認時	再審査終了時	合計
調査症例数	89	516	605
副作用発現症例数	26	122	148
副作用発現件数	34	180	214
副作用発現症例率	29.21%	23.64%	24.46%
副作用の種類	副作用発現件数 (%)		
注射部位			
発赤	1 ( 1.12)		1 ( 0.17)
腫脹		1 ( 0.19)	1 ( 0.17)
循環器			
全身発赤		1 ( 0.19)	1 ( 0.17)
顔面潮紅		1 ( 0.19)	1 ( 0.17)
徐脈		2 ( 0.39)	2 ( 0.33)
頻脈		1 ( 0.19)	1 ( 0.17)
心不全		1 ( 0.19)	1 ( 0.17)
消化器			
下痢	7 ( 7.87)	14 ( 2.71)	21 ( 3.47)
吐血・下血	1 ( 1.12)		1 ( 0.17)
嘔吐		1 ( 0.19)	1 ( 0.17)
腸壊死		1 ( 0.19)	1 ( 0.17)
肝 臓			
肝機能異常	1 ( 1.12)	5 ( 0.97)	6 ( 0.99)
高ビリルビン血症		1 ( 0.19)	1 ( 0.17)
精神・神経系			
無呼吸発作	11 (12.36)	63 (12.21)	74 (12.23)
発熱	5 ( 5.62)	51 ( 9.88)	56 ( 9.26)
痙攣		3 ( 0.58)	3 ( 0.50)
皮 膚			
発疹		2 ( 0.39)	2 ( 0.33)
代謝・栄養障害			
低ナトリウム血症	5 ( 5.62)	18 ( 3.49)	23 ( 3.80)
低クロール血症	2 ( 2.25)	6 ( 1.16)	8 ( 1.32)
低カルシウム血症		3 ( 0.58)	3 ( 0.50)
高脂血症	1 ( 1.12)		1 ( 0.17)
カルシウム沈着		1 ( 0.19)	1 ( 0.17)
その他			
骨膜肥厚		1 ( 0.19)	1 ( 0.17)
気道分泌過多		1 ( 0.19)	1 ( 0.17)
多呼吸		1 ( 0.19)	1 ( 0.17)
驚口瘡		1 ( 0.19)	1 ( 0.17)



## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

(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

アルプロスタジル注射液・アンプル剤（共同開発品データを含む）

成人対象疾患：（経上腸間膜動脈性門脈造影を除く）

		承認時	再審査終了時	
疾患別	慢性動脈閉塞症	10.07（15例/149例）	2.20（93例/4,228例）**	
	膠原病	14.43（29例/201例）*	PSS	7.41（22例/297例）**
			SLE	4.61（10例/217例）**
	糖尿病	6.98（6例/86例）		
	振動病	26.88（25例/93例）	8.48（43例/507例）	
	その他	8.56（28例/327例）	4.76（37例/778例）**	
年齢別	～29歳	22.22（6例/27例）	6.99（10例/143例）	
	～49歳	14.12（36例/255例）	3.64（26例/715例）	
	～69歳	12.79（56例/438例）	4.34（111例/2,558例）	
	70歳～	3.68（5例/136例）	2.16（56例/2,596例）	
投与経路別	点滴静注	15.05（93例/618例）	3.34（98例/2,934例）	
	緩徐に静注	4.20（10例/238例）	3.10（93例/3,004例）	
1日投与量別	～5 $\mu$ g	10.77（21例/195例）	3.32（28例/844例）	
	5<～10 $\mu$ g	12.64（79例/625例）	3.15（156例/4,951例）	
	10 $\mu$ g<	8.33（3例/36例）	7.31（16例/219例）	

\* 進行性全身性硬化症（PSS）、全身性エリテマトーデス（SLE）以外の膠原病を含む。

\*\* 重複症例あり。

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

**【禁忌（次の患者には投与しないこと）】**

4. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者。

**【使用上の注意】**

4. 副作用

(1) 重大な副作用

1) ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）：

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、蕁麻疹、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。

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

9. 高齢者への投与	<p>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。</p>
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	<p>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。〔動物実験（ラット、<i>in vitro</i>）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。〕</p>
11. 小児等への投与	<p>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。</p>
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	<p>該当記載事項なし</p>
13. 過量投与	<p>該当記載事項なし</p>
14. 適用上の注意	<p>[パルクス注5<math>\mu</math>g, 10<math>\mu</math>g]</p> <p>(1) 投与時：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>2) イヌにPGE<sub>1</sub>として0.1～1.0<math>\mu</math>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。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。</li> </ol> <p>(2) 調製時：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 凍結したものは使用しないこと。</li> <li>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。</li> </ol> <p>(3) アンプルカット時：</p> <p>本剤の容器はワンポイントカットアンプルを使用しているので、丸印を上にして下方向へ折ること。なお、アンプルカット時の異物混入を避けるため、エタノール綿等で清拭しカットすること。</p> <p>(4) その他：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> </ol>

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### 14. 適用上の注意 （つづき）

[パルクス注ディスポ10 $\mu$ g]

- (1) **投与時：**  
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。

### 15. 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

## 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」参照

#### (2) 副次的薬理試験

該当資料なし

#### (3) 安全性薬理試験<sup>17), 38)</sup>

##### 1) 中枢神経系 (マウス、ラット、ウサギ)

上記の実験動物に対して、Lipo PGE<sub>1</sub> (30 μg/kg, i. v.) は症状観察、自発運動量、正常体温、耳介反射、脊髄反射、角膜反射、条件回避反応、脳波 (自発脳波) に対し影響を示さず、睡眠 (ペントバルビタール誘発) 延長作用、抗痙攣作用 (最大電撃、ペントトラゾール、ストリキニーネ誘発)、筋弛緩作用、鎮痛作用、抗トレモリン作用も示さなかった。

##### 2) 呼吸、循環器系 (イヌ、モルモット、ウサギ)

イヌにおいて、Lipo PGE<sub>1</sub> (1, 3, 10 μg/kg, i. v.) は降圧作用を示し、Lipo PGE<sub>1</sub> (3, 10 μg/kg, i. v.) は呼吸を一過性に抑制した。また、イヌにおいてLipo PGE<sub>1</sub> (0.3, 1 μg/kg, i. v.) により一過性の降圧作用が認められ、心拍数及び呼吸数には明らかな変動はみられなかった。

モルモット摘出心臓において、Lipo PGE<sub>1</sub> (0.017~0.5 μg/mL, i. a.) は心筋収縮力、心拍数の一過性の増加作用を示し、摘出心房 (0.017~0.5 μg/mL, i. a.) では影響を示さなかった。

ウサギ耳介血管灌流 (0.017~0.5 μg/mL, i. a.) では灌流圧低下傾向を示した。

イヌにおいて、Lipo PGE<sub>1</sub> (1 μg/kg) 前腸間膜動脈内投与は降圧作用を示し、心拍数及び呼吸数には明らかな変動はみられなかった。

##### 3) 自律神経系 (マウス、ラット、ウサギ、ネコ、イヌ、モルモット)

上記の実験動物に対して、Lipo PGE<sub>1</sub> (1~30 μg/kg, i. v.) は、瞳孔径、胃液分泌能、炭末輸送能、ネコ瞬膜などに対し影響を示さなかった。唾液分泌に対しては軽度の抑制を示した。

ラット生体位胃運動には抑制、小腸運動には亢進、子宮自動収縮運動には非妊娠、妊娠とも抑制作用を示した。

モルモット摘出腸管運動に対して、Lipo PGE<sub>1</sub>は亢進作用を示し、摘出胃条片、摘出輸精管に対しては収縮作用を、摘出気管条片のアセチルコリン収縮、動脈条片のノルアドレナリン収縮に対してはそれぞれ弛緩作用を示した。

非妊娠発情期ラットの摘出子宮に対し収縮作用を示し、非妊娠発情間期の子宮及び妊娠子宮の自動収縮運動に対しては亢進作用を示した。これらの自律神経系に対する種々の作用はPGE<sub>1</sub>-CD及びPGE<sub>1</sub>と同様であった。

イヌにおいて、Lipo PGE<sub>1</sub>の前腸間膜動脈内投与により、0.1~0.3 μg/kg投与では腸管運動の亢進が、また1 μg/kg投与では腸管運動の亢進あるいは抑制が認められた。また、Lipo PGE<sub>1</sub>の静脈内投与により、0.1~0.3 μg/kgでは腸管運動に明らかな影響は見られなかったが、1 μg/kgの投与により腸管運動の亢進あるいは抑制が認められた。

##### 4) その他 (ヒト、モルモット、ラット、カエル)

Lipo PGE<sub>1</sub> (30 μg/kg, i. v.) は、局所麻酔 (表面、浸潤) 作用、溶血作用 (ヒト血液) 及び抗炎症作用を示さず、血液凝固系 (PT, APTT)、尿排泄作用 (尿量、電解質量)、胆汁分泌 (量、総ビリルビン、総コレステロール、電解質量) に対して影響を示さず、また、神経筋接合部、骨格筋機能に対し影響を示さなかった。

#### (4) その他の薬理試験

## IX. 非臨床試験に関する項目

### 2. 毒性試験

#### (1) 単回投与毒性試験

##### 1) 急性毒性試験 (マウス、ラット、イヌ) <sup>14), 39), 40)</sup>

投与可能な最大量：50mL/kg (PGE<sub>1</sub>として250 μg/kg)

中毒症状：静脈内投与では鎮静、呼吸促進、呼吸深大、流涎及び皮膚の紅潮が認められた。

LD<sub>50</sub>値：

動物	性	静脈内	皮下	経口
マウス	雄	50mL/kg以上	50mL/kg以上	50mL/kg以上
	雌	50mL/kg以上	50mL/kg以上	50mL/kg以上
ラット	雄	50mL/kg以上	50mL/kg以上	50mL/kg以上
	雌	50mL/kg以上	50mL/kg以上	50mL/kg以上
イヌ	雄	50mL/kg以上	—	—

動物	性	大腿動脈内	前腸間膜動脈内
イヌ	雄	6mL/kg以上	2mL/kg以上

#### (2) 反復投与毒性試験

##### 1) 亜急性毒性試験 (ラット、イヌ) <sup>41), 42)</sup>

ラット (2、6及び20mL/kg、静脈内投与)、イヌ (1、3及び9mL/kg、静脈内投与) 3ヵ月間連続投与試験を行った。その結果、PGE<sub>1</sub>に起因すると考えられる皮膚の紅潮等の症状、体重増加抑制、副腎重量の増加、胸腺重量の減少、及び脂肪乳剤の大量投与に起因すると考えられる血清脂質類の増加、sGPT、sGOTの上昇及び脾臓での脂肪乳剤の貧食が認められた。これらの変化は、休薬により回復する可逆性の変化であった。

最大無作用量はラットで2mL/kg (PGE<sub>1</sub>として10 μg/kg)、イヌで1mL/kg (PGE<sub>1</sub>として5 μg/kg)であった。

##### 2) 慢性毒性試験 (ラット) <sup>43)</sup>

ラット (1、3及び10mL/kg、静脈内投与) 6ヵ月間連続投与試験を行った。その結果、PGE<sub>1</sub>に起因すると考えられる皮膚の紅潮等の症状、体重増加抑制、副腎重量の増加、胸腺重量の減少、及び脂肪乳剤の大量投与に起因すると考えられる血清脂質類の増加、sGPT、sGOTの上昇及び肝臓あるいは脾臓での脂肪乳剤の貧食、肝細胞の多核化及び腎臓のヘモジデリン沈着が認められた。これらの変化は、休薬により回復する可逆性の変化であった。

最大無作用量は1mL/kg (PGE<sub>1</sub>として5 μg/kg)であった。

#### (3) 生殖発生毒性試験

##### 1) 生殖試験 (PGE<sub>1</sub>-CD：ラット、ウサギ)

PGE<sub>1</sub>の生殖試験では、薬理作用により0.2mg/kg以上で着床数、生存胎仔数等に影響を及ぼすが、催奇形性及び次世代への影響は母獣に対する中毒量でも認められていない。

PGE<sub>1</sub>の雌生殖機能に対する無影響量は0.02mg/kgでLipo PGE<sub>1</sub>に換算すると4mL/kgであった。

## IX. 非臨床試験に関する項目

### (4) その他の特殊 毒性

- 1) 溶血性 (ヒト、*in vitro*)<sup>17)</sup>  
ヒト赤血球に対する溶血性はほとんどなかった。
- 2) 抗原性 (モルモット、ウサギ、マウス、ラット)<sup>44)</sup>  
全身性アナフィラキシー反応、接触アレルギー反応をモルモットで、異種PCA反応及びアレルギー性皮膚反応をウサギで、同種PCA反応をマウスで検討した。  
その結果、1例にアレルギー性皮膚反応が認められた以外に変化はなく、臨床使用上問題となる抗原性はなかった。
- 3) 刺激性 (ウサギ)<sup>45), 46)</sup>  
血管刺激性及び皮膚一次刺激性、眼粘膜刺激性、仙棘筋刺激性をウサギにおいて検討した。その結果、静脈及びその周囲に対する障害性は極めて弱く、皮膚、眼粘膜、仙棘筋に対する刺激性もなかった。
- 4) 変異原性試験 (ハムスター、マウス)<sup>47)</sup>  
細菌復帰突然変異原性試験、培養細胞染色体異常試験 (ハムスター、*in vitro*) 及びマウス小核試験により検討した。その結果、いずれの試験においても変異原性は認められなかった。

## 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	[パルクス注5 $\mu$ g, 10 $\mu$ g] 有効期間：1年2ヵ月（使用期限をアンプル及び外箱に表示） [パルクス注ディスポ10 $\mu$ g] 有効期間：1年間（使用期限をシリンジ及び外箱に表示）
3. 貯法・保存条件	凍結を避け5℃以下にしゃ光して保存する。
4. 薬剤取扱い上の 注意点	<p>[パルクス注ディスポ10<math>\mu</math>g]</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. しゃ光を保つため、外箱に入れた状態で保存すること</li> <li>2. 次の場合には使用しないこと             <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) ブリスター包装が破損しているときや薬液が漏出しているとき。</li> <li>(2) シリンジ先端部のゴムキャップが外れている、又はシリンジに破損等の異常が認められるとき。</li> </ol> </li> <li>3. ブリスター包装の取扱いについて             <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 脱酸素剤を入れているので、包装フィルム表面に減圧による凹みが生じることがある。</li> <li>(2) 製品の品質を保持するため、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。</li> </ol> </li> <li>4. シリンジの取扱いについて             <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 先端のゴムキャップを外した後、シリンジ先端部には触れないこと。</li> <li>(2) 輸液に混和する場合は、シリンジで直接輸液を吸引しないこと。</li> <li>(3) 開封後の使用は一回限りとし、使用後の残液は容器とともに速やかに廃棄すること。</li> </ol> </li> </ol>
(2) 薬剤交付時の 注意（患者等に 留意すべき必 須事項等）	該当しない
5. 承認条件等	該当しない
6. 包装	パルクス注 5 $\mu$ g：1mL×1管、1mL×5管、1mL×10管 パルクス注10 $\mu$ g：2mL×1管、2mL×5管、2mL×10管 パルクス注ディスポ10 $\mu$ g：2mL×1シリンジ、2mL×5シリンジ、2mL×10シリンジ

## X. 管理的事項に関する項目

### 7. 容器の材質

[パルクス注5 $\mu$ g, 10 $\mu$ g]

アンプル：無色透明の硬質ガラス（日局）

[パルクス注ディスポ10 $\mu$ g]

シリンジ：ホウ珪酸ガラス（日局）

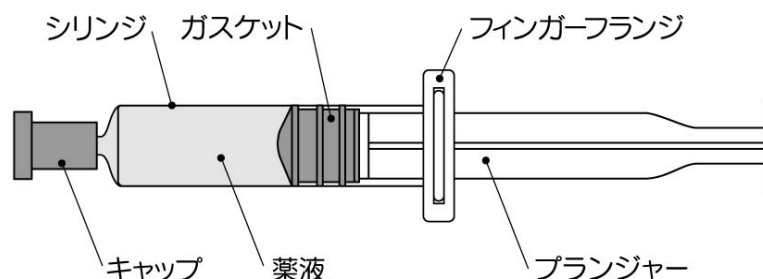
フィンガーフランジ：ポリプロピレン

プランジャー：ポリプロピレン

ガスケット：塩素化ブチルゴム（日局）

キャップ：塩素化ブチルゴム（日局）

<パルクス注ディスポ10 $\mu$ g 製品仕様（構成と各部の名称）>



### 8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：リプル注5 $\mu$ g、リプル注10 $\mu$ g、リプルキット注10 $\mu$ g（田辺三菱製薬）

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（国内開発）

### 10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	承認年月日	承認番号
パルクス注5 $\mu$ g	2001年8月30日（販売名変更による）	21300AMZ00688000
パルクス注10 $\mu$ g	2001年8月30日（販売名変更による）	21300AMZ00687000
パルクス注ディスポ10 $\mu$ g	2005年2月24日	21700AMZ00160000

<参考>

パルクス注5 $\mu$ g、パルクス注10 $\mu$ gの旧販売名

パルクス注：承認年月日 1988年6月28日、承認番号 63AM0712

### 11. 薬価基準収載年月日

パルクス注5 $\mu$ g : 2001年9月7日（販売名変更による）

パルクス注10 $\mu$ g : 2001年9月7日（販売名変更による）

パルクス注ディスポ10 $\mu$ g : 2005年7月8日

<参考>

パルクス注5 $\mu$ g、パルクス注10 $\mu$ gの旧販売名

パルクス注：1988年8月22日（経過措置期間終了 2002年3月31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

[パルクス注5 $\mu$ g, 10 $\mu$ g]

効能・効果追加 1995年3月8日（糖尿病における皮膚潰瘍の改善）

1998年6月30日（経上腸間膜動脈性門脈造影における造影能の改善）



## X. 管理的事項に関する項目

### 13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

- [パルクス注5 $\mu$ g, 10 $\mu$ g]
- 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
  - 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  
再審査結果通知年月日：1993年9月8日  
内容：承認内容どおり
  - 経上腸間膜動脈性門脈造影における造影能の改善  
再審査結果通知年月日：2008年12月19日  
内容：承認内容どおり

### 14. 再審査期間

- [パルクス注5 $\mu$ g, 10 $\mu$ g]
- 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
  - 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  
再審査期間：1988年6月28日～1992年6月27日（終了）
  - 経上腸間膜動脈性門脈造影における造影能の改善  
再審査期間：1998年6月30日～2002年6月29日（終了）

### 15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬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(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
パルクス注5 $\mu$ g	103655801	2190406A1055	640454034
パルクス注10 $\mu$ g	103658901	2190406A2051	640454035
パルクス注ディスポ10 $\mu$ g	117012202	2190406G2038	620002976

### 17. 保険給付上の注意

該当しない

## XI. 文献

### 1. 引用文献

- 1) Sim, A. K., et al. : *Arzneim-Forsch./Drug Res*, 36 (II), 1206 (1986)
- 2) 名倉一晶ほか：基礎と臨床, 20 (10), 5195 (1986)
- 3) 江角凱夫ほか：基礎と臨床, 20 (9), 4399 (1986)
- 4) 星 恵子ほか：医学のあゆみ, 134 (4), 291 (1985)
- 5) 阿岸祐幸ほか：臨床医薬, 2 (9), 1269 (1986)
- 6) 平田幸正ほか：臨床成人病, 17 (1), 161 (1987)
- 7) 杉田 進ほか：基礎と臨床, 20 (6), 3329 (1986)
- 8) 養田俊之ほか：循環器科, 20 (2), 159 (1986)
- 9) 対馬信子ほか：基礎と臨床, 20 (10), 5225 (1986)
- 10) 佐々木毅ほか：基礎と臨床, 20 (6), 3333 (1986)
- 11) 第十六改正日本薬局方解説書, C-358 廣川書店, 2011
- 12) 幸保文治ほか：医薬ジャーナル, 25 (2), 371 (1989)
- 13) Polet, H., et al. : *J. Biol. Chem.*, 250 (2), 351 (1975)
- 14) 川畑好之康ほか：基礎と臨床, 20 (10), 5059 (1986)
- 15) 加藤利幸ほか：基礎と臨床, 20 (9), 4304 (1986)
- 16) J. Goto, et al. : *Drugs Exptl. Clin. Res.*, XII (11), 917 (1986)
- 17) 内田 武ほか：基礎と臨床, 20 (10), 5167 (1986)
- 18) 勝村達喜ほか：循環器科, 20 (4), 331 (1986)
- 19) 塩川優一ほか：炎症, 6 (3), 311 (1986)
- 20) 豊田隆謙ほか：医学のあゆみ, 155 (11・12), 749 (1990)
- 21) 橋本 統ほか：脈管学, 35 (8), 567 (1995)
- 22) 門間和夫ほか：小児科臨床, 39 (10), 2441 (1986)
- 23) 水島 裕ほか：基礎と臨床, 19 (11), 5871 (1985)
- 24) 東 純一ほか：基礎と臨床, 29 (4), 921 (1995)
- 25) 武田 惇ほか：臨床と研究, 63 (7), 2423 (1986)
- 26) 塩川優一ほか：炎症, 6 (1), 83 (1986)
- 27) 池田義雄ほか：臨床成人病, 16 (2), 309 (1986)
- 28) 橋本 統ほか：脈管学, 35 (8), 545 (1995)
- 29) 浜野哲夫ほか：基礎と臨床, 20 (10), 5145 (1986)
- 30) 内田 武：基礎と臨床, 20 (10), 5155 (1986)
- 31) 大滝 裕ほか：基礎と臨床, 20 (10), 5162 (1986)
- 32) 古橋忠和ほか：基礎と臨床, 20 (9), 4296 (1986)
- 33) 内田 武ほか：基礎と臨床, 29 (6), 1483 (1995)
- 34) 山崎隆三郎ほか：基礎と臨床, 29 (6), 1501 (1995)
- 35) Y. MIZUSHIMA, et al. : *J. Pharm. Pharmacol.*, 35 (10), 666 (1983)
- 36) 大正製薬 (株) 社内資料 (前腸間膜動脈内投与後の血漿中濃度推移に関する資料)
- 37) 大正製薬 (株) 社内資料 (透析時の回収率 (*in vitro* 試験) に関する資料)
- 38) 内田 武ほか：基礎と臨床, 29 (6), 1489 (1995)
- 39) 川畑好之康ほか：基礎と臨床, 20 (10), 5074 (1986)
- 40) 川畑好之康ほか：基礎と臨床, 28 (10), 2851 (1994)
- 41) 川畑好之康ほか：医薬品研究, 17 (6), 1181 (1986)
- 42) 川畑好之康ほか：基礎と臨床, 20 (10), 5089 (1986)
- 43) 加藤利幸ほか：基礎と臨床, 20 (9), 4342 (1986)
- 44) 阿部訓志ほか：基礎と臨床, 20 (7), 3552 (1986)
- 45) 阿部訓志ほか：基礎と臨床, 20 (7), 3561 (1986)
- 46) 阿部訓志ほか：基礎と臨床, 20 (9), 4394 (1986)
- 47) 安井 一ほか：基礎と臨床, 20 (9), 4379 (1986)
- 48) 山口哲夫ほか：薬理と治療, 23 (3), 565 (1995)
- 49) 山口哲夫ほか：薬理と治療, 23 (9), 2263 (1995)
- 50) 渡辺泰夫ほか：医薬ジャーナル, 40 (5), 1489 (2004)
- 51) 福島由美子ほか：医薬ジャーナル, 34 (6), 1529 (1998)
- 52) 大正製薬 (株) 社内資料 (配合変化試験成績に関する資料)

## XI. 文献

---

### 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

外国における用法・用量、効能・効果（概略）

国名	韓国	中国
販売名	Eglandin	凱時
会社名	Mitsubishi Tanabe Pharma Korea Co., Ltd.	北京泰徳製薬有限公司
剤形	乳濁性注射剤	
発売年	1995年	1998年
効能・効果	<ul style="list-style-type: none"> <li>○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</li> <li>○下記疾患における皮膚潰瘍の改善               <ul style="list-style-type: none"> <li>進行性全身性硬化症</li> <li>全身性エリテマトーデス</li> </ul> </li> <li>○糖尿病における皮膚潰瘍の改善</li> <li>○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</li> <li>○動脈管依存性先天性心疾患における動脈管の開存</li> <li>○経上腸間膜動脈性門脈造影における造影能の改善</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○慢性動脈閉塞症（バージャー病、閉塞性動脈硬化症など）による四肢潰瘍及び微小循環障害による四肢の安静時痛の治療、心臓・脳での微小循環障害の改善</li> <li>○臓器移植術後の抗血栓療法、移植後の血管内血栓形成抑制</li> <li>○動脈管依存性先天性心疾患、低酸素血症の寛解、待機的手術を行うための動脈管血流維持</li> <li>○慢性肝炎の補助療法</li> </ul>
用法・用量	<ul style="list-style-type: none"> <li>○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1～2mL（アルプロスタジルとして5～10μg）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。</li> <li>○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5ng/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。</li> <li>○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1mL（アルプロスタジルとして5μg）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。</li> </ul>	成人には、1日1回、1～2mL（アルプロスタジルとして5～10μg）+10mL生理食塩水（又は5%のブドウ糖）を緩徐に静注する。又は直接ボトルに入れて緩徐に点滴静注を行う。
規格・含量	1 mL 1管中アルプロスタジル 5μg含有 2 mL 1管中アルプロスタジル 10μg含有	

（2013年7月現在）

## Ⅱ. 参考資料

### 1. 主な外国での 発売状況 (つづき)

本邦で承認された効能又は効果、用法及び用量は以下のとおりであり、外国における承認状況とは異なる。

#### 【効能・効果、用法・用量】

[パルクス注5 $\mu$ g, 10 $\mu$ g]

効 能 ・ 効 果	用 法 ・ 用 量
<ul style="list-style-type: none"> <li>○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</li> <li>○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</li> <li>○糖尿病における皮膚潰瘍の改善</li> <li>○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</li> </ul>	通常、成人1日1回1～2mL（アルプロスタジルとして5～10 $\mu$ 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における動脈管の開存	輸液に混和し、開始時アルプロスタジル5ng/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。
○経上腸間膜動脈性門脈造影における造影能の改善	通常、成人には1回1mL（アルプロスタジルとして5 $\mu$ 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

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。
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。

[パルクス注ディスポ10 $\mu$ g]

効 能 ・ 効 果	用 法 ・ 用 量
<ul style="list-style-type: none"> <li>○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</li> <li>○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</li> <li>○糖尿病における皮膚潰瘍の改善</li> <li>○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</li> </ul>	通常、成人1日1回1～2mL（アルプロスタジルとして5～10 $\mu$ 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における動脈管の開存	輸液に混和し、開始時アルプロスタジル5ng/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

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。

※パルクス注ディスポは「経上腸間膜動脈性門脈造影における造影能の改善」の効能・効果を有していない。

### 2. 海外における 臨床支援情報

該当資料なし

## XII. 備考

### 配合変化一覧表<sup>12), 48)~52)</sup>

〔実験方法〕

#### I. 輸液との配合

パルクス注（1mLまたは2mL）を輸液中に配合した。

#### II. 輸液中における市販注射剤との配合

パルクス注（1mLまたは2mL）と市販注射剤1アンプル（1バイアル）を輸液中で配合した。輸液としてフィジオゾール3号（大塚）500mL及びハルトマン液pH：8（ニプロファーマ）500mLを用いた。ただし、配合薬剤が100mL以上の液剤の場合は輸液を用いず、2剤配合とした。

#### III. X線造影剤との配合

パルクス注4mLを造影剤240mLに配合したものを低濃度希釈試料、パルクス注10mLを造影剤20mLに配合したものを高濃度希釈試料とした。

〔観察項目〕

試料の外観、pH、粒子径（平均±SD）を配合直後、3、6、24時間後に測定した。また、PGE<sub>1</sub>含量を配合直後と24時間後（造影剤との配合では配合直後、3時間後、24時間後）に測定し、配合変化のみられたものはその前の測定ポイントにおけるPGE<sub>1</sub>含量を測定した。なお、外観変化あり、平均粒子径300nm超、PGE<sub>1</sub>含量が配合直後と比し90%未満のいずれかが認められた場合を配合変化がみられたものとした。

なお、本剤の添付文書には、配合に関して次のように記載している。

#### 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。

〔パルクス注5 $\mu$ g, 10 $\mu$ gのみ〕

2. 経上腸間膜動脈性門脈造影に用いる場合には、凝集・クリーニ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。

#### 【使用上の注意】

##### 8. 適用上の注意

##### (2) 調製時：

- 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。

<参考>pH変動試験値<sup>12)</sup>

〔試験方法〕 幸保文治 著「注射薬便覧」（南山堂），p32, 1976の方法による。

リポPGE <sub>1</sub> 製剤 含量/容量	規格 pH	試料 pH	(A) 0.1N HCl (B) 0.1N NaOH (mL)	最終 pH	移動 指数	変化 所見	保 存 試 験			
							0 h	3 h	6 h	24 h
5 $\mu$ g/1mL	4.5~6.0	5.44	(A) 10.0	1.09	4.35	—	—	—	—	—
			(B) 10.0	12.86	7.42	—	—	—	—	—
10 $\mu$ g/2mL	4.5~6.0	5.44	(A) 10.0	1.12	4.32	—	—	—	—	—
			(B) 10.0	12.84	7.40	—	—	—	—	—

—：変化なし

# XII. 備考

## I. 輸液との配合

■ : 外観変化, 粒子径増大, PGE<sub>1</sub>含量低下あり

分類	商品名 (販売会社)	容量	リボPGE <sub>1</sub>	項目	時間			
					0h	3h	6h	24h
糖 類 剤	大塚糖液5% (大塚)	100mL	1mL	外観	-	-	-	-
				pH	4.60	4.62	4.61	4.55
				粒子径 (nm)	256±54	260±36	265±30	251±54
				PGE <sub>1</sub> 含量 (%)	100.0			92.5
	大塚糖液5% (大塚)	500mL	1mL	外観	-	-	-	-
				pH	4.42	4.52	4.48	4.51
				粒子径 (nm)	247±47	255±55	260±45	260±55
				PGE <sub>1</sub> 含量 (%)	100.0			101.0
	大塚糖液10% (大塚)	500mL	1mL	外観	-	-	-	-
				pH	4.24	4.26	4.25	4.19
				粒子径 (nm)	256±59	258±59	260±74	259±78
				PGE <sub>1</sub> 含量 (%)	100.0			95.9
	大塚糖液20% (大塚)	20mL	2mL	外観	-	-	-	-
				pH	5.83	5.83	5.85	5.92
				粒子径 (nm)	227±70	231±61	233±58	233±58
				PGE <sub>1</sub> 含量 (%)	100.0			98.0
	大塚糖液50% (大塚)	20mL	2mL	外観	-	-	-	-
				pH	3.26	3.23	3.23	3.26
				粒子径 (nm)	232±60	234±59	233±62	237±48
				PGE <sub>1</sub> 含量 (%)	100.0			96.7
	マルトス輸液10% (大塚)	500mL	1mL	外観	-	-	-	-
				pH	4.47	4.61	4.52	4.55
				粒子径 (nm)	258±69	253±55	263±54	243±58
				PGE <sub>1</sub> 含量 (%)	100.0			92.3
キシリトール注5%「フソー」 (扶桑)	500mL	1mL	外観	-	-	-	-	
			pH	5.98	5.88	5.77	5.74	
			粒子径 (nm)	258±67	265±61	275±64	257±50	
			PGE <sub>1</sub> 含量 (%)	100.0			97.8	
トリパレン1号輸液 (大塚)	600mL	2mL	外観	-	-	-	凝集	
			pH	4.51	4.52	4.52	4.53	
			粒子径 (nm)	247±61	256±65	265±85	295±131	
			PGE <sub>1</sub> 含量 (%)	100.0	80.5			
トリパレン2号輸液 (大塚)	600mL	2mL	外観	-	-	-	凝集	
			pH	4.50	4.50	4.48	4.47	
			粒子径 (nm)	208±24	212±70	200±72	217±94	
			PGE <sub>1</sub> 含量 (%)	100.0	101.5	88.5	69.9	
ハイカリック液-1号 (テルモ)	700mL	2mL	外観	-	-	-	-	
			pH	4.42	4.42	4.42	4.44	
			粒子径 (nm)	232±70	235±64	241±58	246±39	
			PGE <sub>1</sub> 含量 (%)	100.0			95.7	
ハイカリック液-3号 (テルモ)	700mL	2mL	外観	-	-	-	-	
			pH	3.97	3.97	3.97	3.99	
			粒子径 (nm)	235±67	252±50	240±72	250±56	
			PGE <sub>1</sub> 含量 (%)	100.0			99.2	
ハイカリックRF輸液 (テルモ)	500mL	2mL	外観	-	-	-	-	
			pH	4.49	4.46	4.44	4.49	
			粒子径 (nm)	282±68	283±68	290±72	287±77	
			PGE <sub>1</sub> 含量 (%)	100.0			90.7	
たん 白 ア ミ ノ 酸 製 剤	アミノレバン点滴静注 (大塚)	500mL	2mL	外観	-	-	-	-
				pH	5.93	5.92	5.90	5.92
				粒子径 (nm)	200±42	197±44	193±50	196±44
				PGE <sub>1</sub> 含量 (%)	100.0	95.4	86.9	59.9
アミパレン輸液 (大塚)	400mL	2mL	外観	-	-	-	-	
			pH	6.98	6.97	6.96	6.99	
			粒子径 (nm)	192±42	188±49	187±48	190±45	
			PGE <sub>1</sub> 含量 (%)	100.0	90.0	82.4	42.8	

- : 変化なし 空欄 : 未測定

# XII. 備考

## I. 輸液との配合 (つづき)

■ : 外観変化, 粒子径増大, PGE<sub>1</sub>含量低下あり

分類	商品名 (販売会社)	容量	リポPGE <sub>1</sub>	時間				
				項目	0h	3h	6h	24h
たん 白 ア ミ ノ 酸 製 剤	プレアミン-P注射液 (扶桑)	200mL	2mL	外観	-	-	-	-
				pH	7.00	6.96	6.94	7.00
				粒子径 (nm)	221±64	222±66	219±57	216±61
				PGE <sub>1</sub> 含量 (%)	100.0	89.7	76.9	54.5
	ネオアミュー輸液 (陽進堂)	200mL	2mL	外観	-	-	-	-
				pH	7.10	7.07	7.06	7.09
				粒子径 (nm)	213±66	214±62	217±57	216±58
				PGE <sub>1</sub> 含量 (%)	100.0	90.6	87.1	55.9
	キドミン輸液 (大塚)	200mL	2mL	外観	-	-	-	-
				pH	6.90	6.88	6.87	6.90
				粒子径 (nm)	219±66	217±64	214±68	217±54
				PGE <sub>1</sub> 含量 (%)	100.0	92.0	87.1	59.9
	プラスアミノ輸液 (大塚)	500mL	2mL	外観	-	-	-	-
				pH	4.58	4.50	4.49	4.56
				粒子径 (nm)	199±48	192±53	203±41	197±42
				PGE <sub>1</sub> 含量 (%)	100.0	92.7	84.1	89.2
	アミカリック輸液 (田辺三菱)	500mL	2mL	外観	-	-	-	-
				pH	5.01	4.96	4.96	4.99
				粒子径 (nm)	198±44	201±44	194±53	197±55
				PGE <sub>1</sub> 含量 (%)	100.0	-	-	90.8
アミノトリパ1号輸液 (大塚)	850mL	2mL	外観	-	-	-	-	
			pH	5.54	5.53	5.53	5.50	
			粒子径 (nm)	183.9±66.5	188.6±55.4	196.5±57.1	179.0±60.4	
			PGE <sub>1</sub> 含量 (%)	100.0	-	-	102.5	
アミノトリパ2号輸液 (大塚)	900mL	2mL	外観	-	-	-	-	
			pH	5.58	5.56	5.55	5.55	
			粒子径 (nm)	187.2±55.3	186.0±62.6	191.1±53.7	194.7±47.2	
			PGE <sub>1</sub> 含量 (%)	100.0	-	99.8	82.1	
アミノフリード輸液 (大塚)	500mL	2mL	外観	-	-	-	-	
			pH	6.65	6.63	6.61	6.53	
			粒子径 (nm)	258±69	257±67	256±63	250±65	
			PGE <sub>1</sub> 含量 (%)	100.0	106.3	94.9	82.7	
ピーエヌツイン-2号輸液 (陽進堂)	1,100mL	2mL	外観	-	-	-	-	
			pH	5.09	5.07	5.06	5.08	
			粒子径 (nm)	276±61	269±61	281±67	266±77	
			PGE <sub>1</sub> 含量 (%)	100.0	96.9	102.7	80.4	
ユニカリックL輸液 (田辺三菱)	1,000mL	2mL	外観	-	-	-	-	
			pH	4.28	4.27	4.29	4.28	
			粒子径 (nm)	184.7±62.7	186.8±64.1	184.3±66.1	187.4±59.1	
			PGE <sub>1</sub> 含量 (%)	100.0	-	-	99.7	
ユニカリックN輸液 (田辺三菱)	1,000mL	2mL	外観	-	-	-	-	
			pH	4.34	4.33	4.30	4.33	
			粒子径 (nm)	198.9±56.4	190.3±60.9	191.1±57.3	187.2±64.1	
			PGE <sub>1</sub> 含量 (%)	100.0	-	-	97.4	
フルカリック3号輸液 (田辺三菱)	1,103mL	2mL	外観	-	-	-	-	
			pH	5.46	5.41	5.39	5.41	
			粒子径 (nm)	287±77	288±66	287±72	288±68	
			PGE <sub>1</sub> 含量 (%)	100.0	98.7	94.4	79.1	
ネオパレン2号輸液 (大塚)	1,000mL	2mL	外観	-	-	-	-	
			pH	5.38	5.37	5.36	5.39	
			粒子径 (nm)	279±74	272±77	271±65	269±86	
			PGE <sub>1</sub> 含量 (%)	100.0	101.4	102.0	84.4	
エルネオバ2号輸液 (大塚)	1,000mL	2mL	外観	-	-	-	-	
			pH	5.30	5.29	5.28	5.32	
			粒子径 (nm)	257±79	260±81	258±73	261±76	
			PGE <sub>1</sub> 含量 (%)	100.0	100.3	97.5	77.0	

- : 変化なし 空欄 : 未測定



# XII. 備考

## I. 輸液との配合 (つづき)

■ : 外観変化, 粒子径増大, PGE<sub>1</sub>含量低下あり

分類	商品名 (販売会社)	容量	リポPGE <sub>1</sub>	項目	時間			
					0h	3h	6h	24h
たんぱくアミノ酸製剤	アミグランド輸液 (田辺三菱)	500mL	2mL	外観	-	-	-	-
				pH	6.72	6.67	6.65	6.59
				粒子径 (nm)	254±61	255±77	262±68	248±71
				PGE <sub>1</sub> 含量 (%)	100.0	102.0	100.1	81.2
	ビーフリード輸液 (大塚)	500mL	2mL	外観	-	-	-	-
				pH	6.72	6.70	6.70	6.70
				粒子径 (nm)	254±75	258±62	256±67	255±63
				PGE <sub>1</sub> 含量 (%)	100.0	110.9	104.5	79.5
血液代用剤	大塚生食注 (大塚)	10mL	2mL	外観	-	-	-	-
				pH	5.81	6.00	6.04	6.20
				粒子径 (nm)	214±55	212±64	215±63	212±68
				PGE <sub>1</sub> 含量 (%)	100.0			103.3
	大塚生食注 (大塚)	100mL	2mL	外観	-	-	-	-
				pH	5.83	5.73	5.71	5.85
				粒子径 (nm)	215±53	211±61	209±65	215±51
				PGE <sub>1</sub> 含量 (%)	100.0			92.8
	デノサリン1輸液 (テルモ)	500mL	1mL	外観	-	-	-	-
				pH	4.62	4.63	4.64	4.72
				粒子径 (nm)	247±62	251±41	241±78	260±64
	ソリタ-T3号輸液 (陽進堂)	500mL	1mL	外観	-	-	-	-
				pH	5.12	5.13	5.14	5.11
				粒子径 (nm)	236±24	240±73	248±72	251±61
	ソルデム3A輸液 (テルモ)	500mL	1mL	外観	-	-	-	-
				pH	5.43	5.44	5.44	5.44
				粒子径 (nm)	249±67	254±49	255±62	259±48
	ソリタ-T3号G輸液 (陽進堂)	500mL	1mL	外観	-	-	-	-
				pH	5.11	5.11	5.13	5.10
				粒子径 (nm)	236±52	253±58	267±76	257±40
	KN3号輸液 (大塚)	500mL	1mL	外観	-	-	-	-
				pH	5.59	5.60	5.60	5.60
				粒子径 (nm)	233±55	250±42	251±60	248±51
	ソルデム3輸液 (テルモ)	500mL	1mL	外観	-	-	-	-
				pH	5.58	5.58	5.57	5.60
				粒子径 (nm)	244±44	245±43	246±61	260±50
	フルクトラクト注 (大塚)	500mL	2mL	外観	-	-	-	-
				pH	4.81	4.81	4.81	4.79
				粒子径 (nm)	194±52	202±45	194±39	192±48
	フィジオゾール3号輸液 (大塚)	500mL	1mL	外観	-	-	-	-
				pH	4.56	4.56	4.55	4.56
				粒子径 (nm)	263±78	265±88	262±83	259±79
EL-3号輸液 (陽進堂)	500mL	1mL	外観	-	-	-	-	
			pH	5.46	5.46	5.44	5.48	
			粒子径 (nm)	253±57	248±71	248±39	263±79	
ヴィーンF輸液 (興和創薬)	500mL	2mL	外観	-	-	-	-	
			pH	6.85	6.84	6.85	6.85	
			粒子径 (nm)	190.4±51.7	185.8±55.9	187.5±52.7	195.4±40.4	
				PGE <sub>1</sub> 含量 (%)	100.0			99.4

- : 変化なし 空欄 : 未測定

## XII. 備考

### I. 輸液との配合 (つづき)

■ : 外観変化, 粒子径増大, PGE<sub>1</sub>含量低下あり

分類	商品名 (販売会社)	容量	リポPGE <sub>1</sub>	項目	時間			
					0h	3h	6h	24h
血液代用剤	ヴィーンD輸液 (興和創薬)	500mL	2mL	外観	-	-	-	-
				pH	5.38	5.38	5.38	5.36
				粒子径 (nm)	207±29	193±48	197±45	199±49
				PGE <sub>1</sub> 含量 (%)	100.0			105.9
	ハルトマン液-「HD」 (ニプロファーマ)	500mL	1mL	外観	-	-	-	-
				pH	6.66	6.66	6.55	6.63
				粒子径 (nm)	260±85	257±87	246±69	246±66
				PGE <sub>1</sub> 含量 (%)	100.0			99.6
	ハルトマン液pH:8-「HD」 (ニプロファーマ)	500mL	1mL	外観	-	-	-	-
				pH	7.96	7.97	7.96	7.95
				粒子径 (nm)	229±76	233±71	230±63	235±66
				PGE <sub>1</sub> 含量 (%)	100.0			94.6
	低分子デキストランL注 (大塚)	500mL	1mL	外観	凝集	凝集	凝集	クレーミング
				pH	5.35	5.32	5.34	5.30
				粒子径 (nm)	774±515	1772±1342	2573±1932	6866±4711
				PGE <sub>1</sub> 含量 (%)				
	ラクテックD輸液 (大塚)	500mL	2mL	外観	-	-	-	-
				pH	4.93	4.91	4.91	4.93
				粒子径 (nm)	196.4±45.4	190.7±55.3	197.6±38.1	192.9±54.7
				PGE <sub>1</sub> 含量 (%)	100.0			102.2
ポタコールR輸液 (大塚)	500mL	2mL	外観	-	-	-	-	
			pH	4.89	4.89	4.90	4.88	
			粒子径 (nm)	191±54	188±47	196±44	184±40	
			PGE <sub>1</sub> 含量 (%)	100.0			107.2	
トリフリード輸液 (大塚)	500mL	2mL	外観	-	-	-	-	
			pH	4.95	4.96	4.95	4.90	
			粒子径 (nm)	257±70	255±73	257±77	263±82	
			PGE <sub>1</sub> 含量 (%)	100.0	98.8	88.2	63.4	
フィジオ35輸液 (大塚)	500mL	2mL	外観	-	-	-	-	
			pH	5.04	5.04	5.01	5.04	
			粒子径 (nm)	255±75	249±63	248±71	255±71	
			PGE <sub>1</sub> 含量 (%)	100.0			95.3	
ヴィーン3G輸液 (興和創薬)	500mL	2mL	外観	-	-	-	-	
			pH	5.35	5.32	5.33	5.33	
			粒子径 (nm)	195.9±39.7	192.2±50.3	192.1±52.2	193.3±50.3	
			PGE <sub>1</sub> 含量 (%)	100.0			99.3	
アクチット輸液 (興和創薬)	500mL	2mL	外観	-	-	-	-	
			pH	5.44	5.43	5.41	5.44	
			粒子径 (nm)	232±64	227±56	220±65	222±60	
			PGE <sub>1</sub> 含量 (%)	100.0			93.0	
エスロンB注 (ニプロファーマ、アイロム)	500mL	2mL	外観	-	-	-	-	
			pH	5.44	5.43	5.43	5.44	
			粒子径 (nm)	179±53	192±42	184±44	185±43	
			PGE <sub>1</sub> 含量 (%)	100.0			101.3	
ヘスパンダー輸液 (大塚)	500mL	1mL	外観	-	-	-	クレーミング	
			pH	5.84	5.88	5.85	5.94	
			粒子径 (nm)	268±78	284±114	251±68	277±102	
			PGE <sub>1</sub> 含量 (%)	100.0				

- : 変化なし 空欄 : 未測定

# XII. 備考

## II. 市販注射剤との配合

<3剤配合>

■ : 外観変化, 粒子径増大, PGE<sub>1</sub>含量低下あり

分類	商品名 (販売会社)	含量/ 容量	リポ PGE <sub>1</sub>	項目	時間	輸液							
						フィジオゾール3号 500mL				ハルトマン液pH : 8 500mL			
						0h	3h	6h	24h	0h	3h	6h	24h
解熱鎮痛消炎剤	レペタン注 0.3mg (大塚)	0.3mg/ 1.5mL	1mL	外観	-	-	-	-	-	-	-	-	-
				pH	4.56	4.57	4.57	4.55	7.87	7.82	7.83	7.84	
				粒子径 (nm)	249±27	256±40	247±61	269±57	247±59	258±66	249±49	247±59	
				PGE <sub>1</sub> 含量 (%)	100.0			102.7	100.0			99.1	
	ソセゴン注射液 30mg (丸石製薬)	30mg/ 1mL	1mL	外観	-	-	-	-	-	-	-	-	-
				pH	4.56	4.54	4.54	4.53	7.75	7.71	7.72	7.71	
				粒子径 (nm)	280±66	274±62	264±62	270±71	240±57	226±72	226±60	232±57	
				PGE <sub>1</sub> 含量 (%)	100.0			91.9	100.0			94.1	
	ノイトロピン 注射液3.6単位 (日本臓器)	3.6U/ 3mL	2mL	外観	-	-	-	-	-	-	-	-	-
				pH	4.78	4.78	4.80	4.78	8.00	7.95	7.95	7.95	
				粒子径 (nm)	215±17	199±43	201±45	207±47	189±45	169±53	186±44	185±50	
				PGE <sub>1</sub> 含量 (%)	100.0			97.3	100.0			91.2	
カシドール静 注 (アイロム)	20mL	1mL	外観	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
			pH	4.61	4.60	4.59	4.60	7.77	7.76	7.76	7.72		
			粒子径 (nm)	272±83	257±74	281±91	256±67	241±74	228±69	240±67	226±61		
			PGE <sub>1</sub> 含量 (%)	100.0			96.5	100.0			109.6		
その他の 中枢神経系用薬	ラジカット注 30mg (田辺三菱)	30mg/ 20mL	2mL	外観	-	-	-	-	-	-	-	-	
				pH	4.64	4.61	4.62	4.63	6.73	6.69	6.70	6.73	
				粒子径 (nm)	195.5± 54.0	195.4± 54.4	202.5± 56.5	192.6± 58.0	185.2± 56.9	182.6± 61.5	185.0± 63.3	190.4± 55.4	
				PGE <sub>1</sub> 含量 (%)	定量不能				定量不能				
強心剤	ネオフィリン注 250mg (エーザイ)	250mg/ 10mL	2mL	外観	-	-	-	-	-	-	-	-	
				pH	5.94	5.80	5.81	5.81	8.62	8.58	8.58	8.57	
				粒子径 (nm)	185.1± 52.5	183.3± 57.3	184.6± 55.7	196.6± 55.9	185.4± 53.1	184.4± 50.4	181.9± 54.9	183.8± 59.5	
				PGE <sub>1</sub> 含量 (%)	100.0			97.0	100.0			93.3	
	イノバン注 100mg (協和発酵キリン)	100mg/ 5mL	2mL	外観	-	-	-	-	-	-	-	灰色・凝集・ クリーミング	
				pH	4.66	4.65	4.64	4.65	7.92	7.87	7.83	7.65	
				粒子径 (nm)	252±68	253±63	251±68	258±61	205±55	211±52	204±63	7269±5312	
				PGE <sub>1</sub> 含量 (%)	100.0			98.0	100.0	95.0	96.9	75.7	
不整脈用剤	メキシチール 点滴静注125mg (日本ベーリンガー)	125mg/ 5mL	2mL	外観	-	-	-	-	-	-	-	-	
				pH	4.78	4.78	4.78	4.77	7.94	7.96	7.93	7.92	
				粒子径 (nm)	204±26	204±50	213±35	197±43	185±41	181±47	180±45	182±43	
				PGE <sub>1</sub> 含量 (%)	100.0			108.9	100.0			109.9	
利尿剤	ランックス注 100mg (日医工)	100mg/ 10mL	2mL	外観	-	-	-	-	-	-	-	-	
				pH	4.81	4.81	4.81	4.79	8.04	8.02	7.98	7.98	
				粒子径 (nm)	201±25	198±39	201±44	200±40	188±36	171±50	184±48	181±45	
				PGE <sub>1</sub> 含量 (%)	定量不能				定量不能				
血圧降下剤	ベルジピン注射 液10mg (アステラス)	10mg/ 10mL	2mL	外観	-	-	-	-	沈殿	沈殿	沈殿	沈殿	
				pH	4.78	4.79	4.79	4.76	7.94	7.97	7.92	7.93	
				粒子径 (nm)	195±42	204±36	198±47	192±43	183±44	183±43	176±47	190±29	
				PGE <sub>1</sub> 含量 (%)	100.0			103.5	ベルジピンと輸液の配合不可				
血管拡張剤	ペルサンチン静 注10mg (日本ベーリンガー)	10mg/ 2mL	2mL	外観	-	-	-	-	-	-	-	-	
				pH	4.76	4.77	4.75	4.75	7.84	7.83	7.80	7.75	
				粒子径 (nm)	198±38	193±51	201±33	200±38	176±50	171±50	191±44	185±49	
				PGE <sub>1</sub> 含量 (%)	100.0			92.1	100.0			125.0	
	ヘルバッサー 注射用50 (田辺三菱)	50mg/ sal. 5mL	2mL	外観	-	-	-	-	-	-	-	-	
				pH	4.81	4.79	4.79	4.77	7.89	7.87	7.88	7.87	
				粒子径 (nm)	202±24	200±40	207±39	190±50	185±40	182±39	182±41	181±46	
				PGE <sub>1</sub> 含量 (%)	100.0			107.3	100.0			110.5	
	ズファジラン 筋注5mg (第一三共)	5mg/ 1mL	2mL	外観	-	-	-	-	-	-	-	-	
pH				4.78	4.78	4.78	4.77	7.95	7.95	7.95	7.80		
粒子径 (nm)				186±52	197±43	198±42	201±41	188±34	186±34	184±44	189±38		
PGE <sub>1</sub> 含量 (%)				100.0			105.2	100.0			103.8		

- : 変化なし 空欄 : 未測定 定量不能 : 前処理不能または夾雑物ピークの影響で定量不能

D.W. : 注射用水, sal. : 生理食塩液, sol. : 添付溶解液

# ⅩⅢ. 備考

## Ⅱ. 市販注射剤との配合（つづき）

<3剤配合>

■：外観変化, 粒子径増大, PGE<sub>1</sub>含量低下あり

分類	商品名 (販売会社)	含量/ 容量	リポ PGE <sub>1</sub>	項目	時間	輸液							
						フィジオゾール3号 500mL				ハルトマン液pH: 8 500mL			
						0h	3h	6h	24h	0h	3h	6h	24h
その他の 循環器 官用薬	ニコリンH注射 液0.5g (武田)	500mg/ 2mL	1mL	外観	-	-	-	-	-	-	-	-	-
				pH	4.68	4.69	4.69	4.68	7.92	7.92	7.93	7.85	
				粒子径 (nm)	250±79	278±81	276±79	275±81	220±68	220±58	231±68	229±62	
				PGE <sub>1</sub> 含量 (%)	100.0			97.3	100.0			97.0	
	注射用ルシドリ ール250mg (共和薬品)	750mg/ D.W. 30mL	2mL	外観	-	-	-	-	-	-	-	-	-
				pH	4.78	4.71	4.64	4.50	6.27	5.40	5.25	4.94	
				粒子径 (nm)	201±52	205±34	196±51	200±45	195±61	177±63	196±49	199±32	
				PGE <sub>1</sub> 含量 (%)	定量不能				100.0			98.6	
消化性 潰瘍 用剤	タガメット注射 液200mg (大日本住友)	200mg/ 2mL	1mL	外観	-	-	-	-	-	-	-	-	
				pH	4.57	4.57	4.57	4.56	6.81	6.76	6.78	6.78	
				粒子径 (nm)	257±91	286±67	286±78	288±81	238±64	259±72	252±59	250±57	
				PGE <sub>1</sub> 含量 (%)	100.0			97.3	100.0			95.9	
	ガスター注射用 20mg (アステラス)	20mg/ sal. 20mL	1mL	外観	-	-	-	-	-	-	-	-	
				pH	4.56	4.57	4.56	4.55	7.96	7.95	7.95	7.92	
				粒子径 (nm)	275±88	268±88	276±78	284±87	229±62	233±78	224±62	236±75	
				PGE <sub>1</sub> 含量 (%)	100.0			94.1	100.0			98.4	
	ソルコセリル注 4mL (大鵬)	4mL	2mL	外観	-	-	-	-	-	-	-	-	
				pH	4.83	4.83	4.83	4.83	7.99	7.99	7.98	7.93	
				粒子径 (nm)	197±44	204±45	196±46	202±51	176±52	186±45	191±49	185±57	
				PGE <sub>1</sub> 含量 (%)	100.0			98.4	100.0			95.5	
消化器 官用薬 その他	エリーテン注 10mg/2mL (高田)	10mg/ 2mL	2mL	外観	-	-	-	-	-	-	-	-	
				pH	4.75	4.74	4.73	4.78	7.89	7.82	7.82	7.92	
				粒子径 (nm)	209±44	204±56	204±44	199±52	188±45	185±45	180±54	185±45	
				PGE <sub>1</sub> 含量 (%)	100.0			103.5	100.0			99.2	
副腎 ホル モン 剤	ソル・コーテフ 静注用1000mg (ファイザー)	1,000mg /sol. 10mL	1mL	外観	-	-	-	白色沈殿	-	-	-	-	
				pH	5.12	5.83	5.84	5.75	7.74	7.66	7.62	7.48	
				粒子径 (nm)	265±68	259±71	249±69	240±67	226±79	225±52	228±54	223±56	
				PGE <sub>1</sub> 含量 (%)	100.0				定量不能				
	水溶性ハイドロ コートン注射液 100mg (日医工)	100mg/ 2mL	1mL	外観	-	-	-	-	-	-	-	-	
				pH	4.71	4.71	4.70	4.71	7.84	7.82	7.81	7.84	
				粒子径 (nm)	249±59	286±83	278±80	273±59	247±65	245±71	248±63	250±64	
				PGE <sub>1</sub> 含量 (%)	定量不能				定量不能				
	リメタゾン静注 2.5mg (田辺三菱)	4mg/ 1mL	1mL	外観	-	-	-	-	-	-	-	-	
				pH	4.55	4.56	4.57	4.55	7.98	7.96	7.96	7.94	
				粒子径 (nm)	268±80	271±87	276±93	270±69	230±71	231±69	236±73	221±63	
				PGE <sub>1</sub> 含量 (%)	100.0			92.1	100.0			96.1	
	リンデロン注 100mg (2%) (塩野義)	100mg/ 5mL	1mL	外観	-	-	-	-	-	-	-	-	
				pH	4.66	4.67	4.68	4.67	7.99	7.95	7.94	7.96	
				粒子径 (nm)	271±84	262±83	267±79	279±82	239±64	224±64	224±65	234±67	
				PGE <sub>1</sub> 含量 (%)	100.0			99.3	100.0			92.8	
	リノロサル 注射液4mg (0.4%) (わかもと)	4mg/ 1mL	1mL	外観	-	-	-	-	-	-	-	-	
				pH	4.64	4.63	4.62	4.62	7.86	7.84	7.85	7.81	
粒子径 (nm)				272±96	271±81	277±82	288±103	225±63	226±66	227±54	232±64		
PGE <sub>1</sub> 含量 (%)				100.0			97.5	100.0	80.1	78.9	74.8		
水溶性プレドニ ン50mg (塩野義)	50mg/ D.W. 5mL	1mL	外観	-	-	-	-	-	-	-	-		
			pH	4.58	4.59	4.60	4.59	7.83	7.80	7.76	7.77		
			粒子径 (nm)	279±87	256±73	255±70	284±102	230±53	234±85	224±65	247±76		
			PGE <sub>1</sub> 含量 (%)	定量不能				定量不能					
ソル・メドロール 静注用1000mg (ファイザー)	1,000mg /sol. 16mL	1mL	外観	-	結晶析出	結晶析出	結晶析出	-	-	-	-		
			pH	5.30	5.91	5.75	6.04	7.83	7.75	7.70	7.49		
			粒子径 (nm)	286±100	1322±727	530±412	583±439	230±71	228±73	229±65	229±73		
			PGE <sub>1</sub> 含量 (%)	100.0				定量不能					

- : 変化なし 空欄 : 未測定 定量不能 : 前処理不能または夾雑物ピークの影響で定量不能

D.W. : 注射用水, sal. : 生理食塩液, sol. : 添付溶解液

# XII. 備考

## II. 市販注射剤との配合（つづき）

<3剤配合>

■ : 外観変化, 粒子径増大, PGE<sub>1</sub>含量低下あり

分類	商品名 (販売会社)	含量/ 容量	リポ PGE <sub>1</sub>	項目	時間	輸液							
						フィジオゾール3号 500mL				ハルトマン液pH:8 500mL			
						0h	3h	6h	24h	0h	3h	6h	24h
ビタミン B <sub>1</sub> 剤	アリナミンF 100注 (武田)	100mg/ 20mL	1mL	外観	-	-	-	-	-	-	-	-	-
				pH	4.54	4.55	4.54	4.54	7.01	7.00	7.01	7.00	
				粒子径 (nm)	286±87	287±105	285±89	299±93	234±66	237±72	249±83	242±89	
				PGE <sub>1</sub> 含量 (%)	定量不能				定量不能				
(ビタミン B <sub>1</sub> 剤を除く) ビタミン B <sub>1</sub> 剤	パントシン注 10% (第一三共エスファ)	200mg/ 2mL	2mL	外観	-	-	-	-	-	-	-	-	-
				pH	4.75	4.75	4.76	4.75	7.82	7.82	7.81	7.78	
				粒子径 (nm)	239±61	242±58	236±43	230±47	180±38	190±31	176±41	181±42	
	メチコバル注 射液500μg (エーザイ)	500μg/ 1mL	1mL	外観	-	-	-	-	-	-	-	-	-
				pH	4.55	4.56	4.56	4.56	7.99	7.96	7.97	7.92	
				粒子径 (nm)	275±78	263±65	276±84	281±91	230±68	225±67	238±83	235±73	
	フラビタン注 射液20mg (アステラス)	20mg/ 1mL	2mL	外観	-	-	-	-	-	-	-	-	-
				pH	4.76	4.75	4.87	4.76	8.01	8.03	7.99	7.95	
				粒子径 (nm)	231±58	232±73	225±60	229±60	189±29	184±43	191±20	195±34	
	ユベラ筋注 100mg (エーザイ)	100mg/ 2mL	2mL	外観	-	-	-	-	-	-	-	-	-
				pH	4.76	4.76	4.75	4.77	8.00	8.00	7.99	7.95	
				粒子径 (nm)	226±73	240±54	216±73	209±70	175±50	171±51	174±48	174±50	
(ビタミン A・D 混合製剤を除く) 混合 ビタミン 製剤	サブピタン静注 (アイロム、 共和薬品)	5mL	2mL	外観	-	-	-	-	-	-	-	-	-
				pH	4.68	4.69	4.66	4.70	7.32	7.32	7.27	7.15	
				粒子径 (nm)	190.3± 46.4	212.4± 54.6	209.4± 57.5	197.2± 56.1	188.8± 55.1	184.7± 59.1	186.7± 57.1	189.4± 50.9	
	ネオラミン・ス リービー液 (静 注用) (日本化薬)	10mL	1mL	外観	-	-	-	-	-	-	-	-	-
				pH	4.47	4.48	4.48	4.48	5.58	5.56	5.55	5.60	
				粒子径 (nm)	237±60	251±30	267±70	255±24	227±70	249±61	262±68	238±51	
	ビタメジン静注 用 (第一三共)	100mg/ D.W. 20mL	1mL	外観	-	-	-	-	-	-	-	-	-
				pH	4.57	4.57	4.57	4.56	5.91	5.91	5.91	5.92	
				粒子径 (nm)	275±73	263±71	277±79	285±105	253±84	234±71	238±68	244±75	
	ネオラミン・マ ルチV注射用 (日本化薬、 科研)	1パイル/ D.W. 5mL	2mL	外観	-	-	-	-	-	-	-	-	-
				pH	4.84	4.83	4.85	4.87	7.14	6.88	6.80	6.63	
				粒子径 (nm)	235±26	219±66	217±69	214±64	184±52	193±33	196±40	182±42	
シーパラ注 (高田)	2mL	2mL	外観	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
			pH	4.78	4.80	4.75	4.83	7.81	7.71	7.52	7.29		
			粒子径 (nm)	232±57	237±62	240±54	220±70	184±41	180±39	189±41	175±49		
カルシウム 剤	カルチコール注 射液8.5%10mL (日医工)	850mg/ 10mL	2mL	外観	-	-	-	-	-	-	-	-	
				pH	4.88	4.87	4.85	4.88	7.94	7.92	7.91	7.91	
				粒子径 (nm)	196±50	192±53	207±42	203±45	181±47	197±45	189±53	189±39	
無機 質製 剤	アスパラカリウ 注10mEq (田辺製薬販売)	1,712mg /10mL	2mL	外観	-	-	-	-	-	-	-	-	
				pH	5.24	5.11	5.11	5.08	7.78	7.79	7.74	7.72	
				粒子径 (nm)	234±75	230±41	235±66	225±71	180±55	188±44	188±44	185±45	
臓器 製剤	アデラビン9号 注1mL (マイラン)	1mL	1mL	外観	-	-	-	-	-	-	-	-	
				pH	4.61	4.56	4.56	4.54	8.04	8.01	8.00	8.00	
				粒子径 (nm)	244±99	240±47	248±67	245±45	216±50	196±100	218±53	223±45	
PGE <sub>1</sub> 含量 (%)	100.0			96.3	100.0			92.3					

- : 変化なし 空欄 : 未測定 定量不能 : 前処理不能または夾雑物ピークの影響で定量不能

D.W. : 注射用水, sal. : 生理食塩液, sol. : 添付溶解液

# ⅩⅢ. 備考

## Ⅱ. 市販注射剤との配合（つづき）

<3剤配合>

■：外観変化, 粒子径増大, PGE<sub>1</sub>含量低下あり

分類	商品名 (販売会社)	含量/ 容量	リポ PGE <sub>1</sub>	項目	時間	輸液							
						フィジオゾール3号 500mL				ハルトマン液pH: 8 500mL			
						0h	3h	6h	24h	0h	3h	6h	24h
血液代用剤	KCL補正液 1mEq/mL (大塚)	20mL	2mL	外観	-	-	-	-	-	-	-	-	-
				pH	4.63	4.62	4.62	4.63	7.97	7.95	7.93	7.93	
				粒子径 (nm)	253±72	258±76	254±68	257±76	203±64	207±63	211±49	207±65	
				PGE <sub>1</sub> 含量 (%)	100.0			94.0	100.0			91.2	
止血剤	アドナ注 (静脈用) 100mg (田辺製薬販売)	100mg/ 20mL	2mL	外観	-	-	-	-	-	-	-	-	
				pH	4.80	4.81	4.82	4.78	7.70	7.70	7.62	7.95	
				粒子径 (nm)	200±39	201±40	199±40	195±51	187±44	182±45	181±45	182±46	
				PGE <sub>1</sub> 含量 (%)	100.0			112.3	100.0	104.5	83.0	84.8	
	トランサミン注 10% (第一三共)	1g/10mL	1mL	外観	-	-	-	-	-	-	-	-	
				pH	5.10	5.11	5.11	5.10	7.91	7.90	7.92	7.86	
				粒子径 (nm)	267±76	270±82	288±89	290±89	243±76	225±63	251±80	234±71	
				PGE <sub>1</sub> 含量 (%)	100.0			94.0	100.0			100.2	
	ノボ・硫酸プロタミン静注用 100mg (持田)	100mg/ 10mL	2mL	外観	-	-	-	-	凝集	凝集	凝集・クリーミング		
				pH	4.82	4.80	4.80	4.77	7.98	7.97	7.92	7.88	
				粒子径 (nm)	199±41	194±38	194±33	190±42	測定不可				
				PGE <sub>1</sub> 含量 (%)	100.0	72.3	71.8	77.8	定量不能				
	レプチラーゼ注 2単位 (ゼリア新薬)	2クオプス ツキ-U /2mL	1mL	外観	-	-	-	-	-	-	-	-	
				pH	4.53	4.55	4.55	4.55	7.96	7.94	7.92	7.95	
				粒子径 (nm)	274±77	255±74	269±87	285±90	235±79	234±72	234±70	246±75	
				PGE <sub>1</sub> 含量 (%)	100.0			91.4	100.0			100.0	
血液凝固阻止剤	フラグミン静注 5000単位/5mL (キッセイ)	5,000IU /5mL	2mL	外観	-	-	-	-	-	-	-	-	
				pH	4.80	4.82	4.80	4.78	7.98	8.00	7.98	7.94	
				粒子径 (nm)	206±53	205±47	198±54	208±41	190±37	184±48	182±49	186±53	
				PGE <sub>1</sub> 含量 (%)	100.0			97.4	100.0			91.9	
	ノボ・ヘパリン注 5千単位/5mL (持田)	5,000U /5mL	1mL	外観	-	-	-	クリーミング	-	-	-	-	
				pH	4.55	4.55	4.55	4.50	7.86	7.84	7.82	7.86	
				粒子径 (nm)	263±83	965±620	1465±984	1403±1052	225±58	247±53	243±44	237±32	
				PGE <sub>1</sub> 含量 (%)	100.0				100.0			97.3	
	ヘパリンナトリウム注 1万単位/10mL 「タナベ」 (田辺三菱)	10,000U /10mL	1mL	外観	凝集	凝集	凝集	クリーミング	-	-	-	-	
				pH	4.55	4.58	4.54	4.54	7.94	7.90	7.94	7.86	
				粒子径 (nm)	938±434	1213±697	1713±1016	1777±1095	230±78	243±79	228±63	230±75	
				PGE <sub>1</sub> 含量 (%)	100.0				100.0			99.4	
	ノボ・ヘパリン注 1万単位/10mL (持田)	100,000U /100mL	1mL	外観	-	-	-	凝集	-	-	-	-	
				pH	4.56	4.58	4.58	4.55	7.86	7.83	7.83	7.83	
				粒子径 (nm)	543±353	745±509	1652±1132	1403±1041	228±41	234±45	230±46	250±67	
				PGE <sub>1</sub> 含量 (%)	100.0				定量不能				
ヘパリンナトリウム注 5万単位/50mL 「タナベ」 (田辺三菱)	50,000U /50mL	1mL	外観	-	-	-	凝集	-	-	-	-		
			pH	4.58	4.55	4.57	4.58	7.86	7.86	7.86	7.82		
			粒子径 (nm)	763±308	764±263	699±218	617±179	231±73	224±71	234±74	230±70		
			PGE <sub>1</sub> 含量 (%)	100.0				100.0			93.5		
肝臓疾患用剤 強力ネオミノファーゲンシー静注 20mL (ミノファーゲン、エーザイ)	20mL	2mL	外観	-	-	-	-	-	-	-	-		
			pH	4.83	4.88	4.86	4.80	7.61	7.68	7.65	7.65		
			粒子径 (nm)	185±39	190±44	177±48	176±46	188±39	188±37	179±43	183±40		
			PGE <sub>1</sub> 含量 (%)	定量不能				定量不能					
解毒剤 タチオン注射用 200mg (日本ジェネリック)	200mg/ D.W. 3mL	2mL	外観	-	-	-	-	-	-	-	-		
			pH	4.76	4.78	4.76	4.80	7.79	7.72	7.72	7.82		
			粒子径 (nm)	211±55	203±44	209±51	209±44	200±48	188±42	190±56	186±52		
			PGE <sub>1</sub> 含量 (%)	100.0			99.4	100.0			95.9		

ー：変化なし 空欄：未測定 定量不能：前処理不能または夾雑物ピークの影響で定量不能

D.W.：注射用水, sal.：生理食塩液, sol.：添付溶解液

# XII. 備考

## II. 市販注射剤との配合（つづき）

<3剤配合>

■ : 外観変化, 粒子径増大, PGE<sub>1</sub>含量低下あり

分類	商品名 (販売会社)	含量/ 容量	リポ PGE <sub>1</sub>	時間 項目	輸液								
					フィジオゾール3号 500mL				ハルトマン液pH: 8 500mL				
					0h	3h	6h	24h	0h	3h	6h	24h	
酵素製剤	ウロキナーゼ静注用6万単位「ベネシス」(田辺三菱)	60,000 IU/sal. 10mL	1mL	外観	-	-	-	-	-	-	-	-	-
				pH	4.65	4.55	4.62	4.63	7.91	7.89	7.85	7.84	
				粒子径 (nm)	274±81	269±78	279±76	289±87	230±68	279±76	248±73	242±66	
				PGE <sub>1</sub> 含量 (%)	100.0			98.0	定量不能				
デフィブラーゼ点滴静注用10単位(日本ケミファ)	10B. U/1mL	2mL	外観	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
			pH	4.76	4.76	4.78	4.76	8.00	7.95	7.93	7.94		
			粒子径 (nm)	196±46	199±50	202±57	201±46	197±45	185±51	190±49	186±50		
			PGE <sub>1</sub> 含量 (%)	100.0			99.0	100.0			96.6		
他に分類されない代 謝性医薬品	アデホス-Lコーワ注20mg(興和創薬)	20mg/2mL	2mL	外観	-	-	-	-	-	-	-	-	
			pH	4.68	4.66	4.65	4.70	8.06	8.00	7.97	7.96		
			粒子径 (nm)	253±68	256±66	255±71	254±68	206±60	207±61	204±63	201±67		
			PGE <sub>1</sub> 含量 (%)	100.0			92.3	100.0	94.6	90.1	86.0		
	エスポー注射液3000(協和発酵キリン)	3,000IU/2mL	2mL	外観	-	-	-	-	-	-	-	-	
				pH	4.76	4.76	4.78	4.76	7.96	7.97	7.94	7.92	
				粒子径 (nm)	203±48	196±48	204±46	212±42	196±48	182±54	184±59	193±52	
				PGE <sub>1</sub> 含量 (%)	100.0			101.1	100.0			94.0	
	エボジン注アンブル3000(中外)	3,000IU/0.5mL	2mL	外観	-	-	-	-	-	-	-	-	
				pH	4.64	4.62	4.62	4.64	7.87	7.83	7.83	7.83	
				粒子径 (nm)	203.1±46.5	197.7±44.1	195.9±50.7	194.2±55.6	181.1±55.6	178.5±57.1	176.0±59.7	182.7±52.6	
				PGE <sub>1</sub> 含量 (%)	100.0			100.8	100.0			98.6	
	ミルセラ注シリンジ50μg(中外)	50μg/0.3mL	2mL	外観	-	-	-	-	-	-	-	-	
				pH	4.65	4.66	4.64	4.65	8.01	7.97	7.94	7.90	
				粒子径 (nm)	257±72	255±71	261±54	258±74	207±61	202±68	207±59	211±61	
				PGE <sub>1</sub> 含量 (%)	100.0			124.0	100.0			112.3	
	注射用カタクロット20mg(小野)	20mg/sal. 5mL	2mL	外観	-	-	-	-	-	-	-	-	
				pH	4.80	4.81	4.81	4.82	8.00	7.95	7.96	7.98	
				粒子径 (nm)	201±46	195±53	200±48	207±46	183±45	186±46	189±46	191±45	
				PGE <sub>1</sub> 含量 (%)	100.0			100.2	100.0			97.3	
	注射用エフオーワイ500(小野)	500mg/D. W. 15mL	2mL	外観	-	-	-	-	-	-	-	-	
				pH	4.75	4.80	4.81	4.79	7.93	7.65	7.46	7.14	
				粒子径 (nm)	203±32	191±47	193±43	192±54	220±69	227±72	238±69	269±99	
				PGE <sub>1</sub> 含量 (%)	100.0			91.1	100.0			92.7	
	ネスブ注射液20μgブラシリンジ(協和発酵キリン)	20μg/0.5mL	2mL	外観	-	-	-	-	-	-	-	-	
				pH	4.65	4.65	4.64	4.64	8.00	7.96	7.94	7.91	
				粒子径 (nm)	253±66	254±69	262±71	252±71	205±62	205±65	206±63	199±66	
				PGE <sub>1</sub> 含量 (%)	100.0	98.8	94.6	87.3	100.0	103.9	92.0	86.5	
注射用フサン50(鳥居)	50mg/D. W. 5mL	2mL	外観	-	-	-	-	-	-	-	-		
			pH	4.78	4.77	4.77	4.78	7.79	7.76	7.74	7.76		
			粒子径 (nm)	203±52	199±35	205±51	204±56	181±51	178±48	187±49	170±55		
			PGE <sub>1</sub> 含量 (%)	100.0			101.5	定量不能					
主としてグラム陽性菌に作用するもの	ダラシンS注射液600mg(ファイザー)	600mg/4mL	2mL	外観	-	-	-	-	-	-	-		
			pH	5.45	5.47	5.40	5.47	6.95	6.93	6.96	6.96		
			粒子径 (nm)	227±42	231±64	222±70	229±60	196±31	183±39	183±42	150±43		
			PGE <sub>1</sub> 含量 (%)	定量不能				定量不能					
	塩酸バンコマイシン点滴静注用0.5g(塩野義)	0.5g/D. W. 10mL	2mL	外観	-	-	-	-	-	-	-		
				pH	4.73	4.73	4.72	4.75	7.44	7.40	7.44	7.52	
				粒子径 (nm)	236±53	219±64	227±62	227±66	179±50	171±46	176±45	180±51	
				PGE <sub>1</sub> 含量 (%)	定量不能				定量不能				
	ハベカシン注射液100mg(MeijiSeikaファルマ)	100mg/2mL	2mL	外観	-	-	-	-	-	-	-		
				pH	4.77	4.78	4.83	4.79	7.45	7.44	7.45	7.45	
				粒子径 (nm)	232±55	221±66	231±63	226±56	193±36	179±42	196±43	185±43	
				PGE <sub>1</sub> 含量 (%)	100.0			98.4	100.0			94.9	

ー: 変化なし 空欄: 未測定 定量不能: 前処理不能または夾雑物ピークの影響で定量不能

D. W.: 注射用水, sal.: 生理食塩液, sol.: 添付溶解液

# ⅩⅢ. 備考

## Ⅱ. 市販注射剤との配合（つづき）

<3剤配合>

■：外観変化、粒子径増大、PGE<sub>1</sub>含量低下あり

分類	商品名 (販売会社)	含量/ 容量	リポ PGE <sub>1</sub>	項目	時間	輸液							
						フィジオゾール3号 500mL				ハルトマン液pH：8 500mL			
						0h	3h	6h	24h	0h	3h	6h	24h
菌としてグラム陰性に作用するもの	アザクタム注射用1g (エーザイ)	1g/D. W. 5mL	2mL	外観	-	-	-	-	-	-	-	-	-
				pH	4.87	4.87	4.85	4.89	7.33	7.40	7.34	7.31	
				粒子径 (nm)	229±59	239±52	228±64	239±59	176±43	179±38	177±42	180±44	
				PGE <sub>1</sub> 含量 (%)	定量不能				定量不能				
アマカシン硫酸塩注射液200mg 「日医工」 (日医工)	200mg/ 2mL	2mL	外観	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
			pH	4.82	4.82	4.82	4.83	7.20	7.20	7.21	7.22		
			粒子径 (nm)	234±47	227±71	237±44	230±59	182±46	175±41	193±32	183±43		
			PGE <sub>1</sub> 含量 (%)	100.0			94.3	100.0			99.5		
菌としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	ペントシリン注射用2g (大正富山)	4g/sal. 40mL	1mL	外観	-	-	-	-	-	-	-	-	
				pH	4.59	4.57	4.60	4.57	7.76	7.47	7.25	6.54	
				粒子径 (nm)	260±79	258±67	258±77	263±73	224±57	228±49	227±59	230±56	
				PGE <sub>1</sub> 含量 (%)	定量不能				定量不能				
セファメジン注射用 (アステラス)	2g/sal. 20mL	1mL	外観	-	-	-	-	-	-	-	-		
			pH	4.56	4.56	4.56	4.57	7.80	7.73	7.69	7.52		
			粒子径 (nm)	247±39	257±65	260±53	260±72	230±45	224±55	220±102	220±73		
			PGE <sub>1</sub> 含量 (%)	定量不能				定量不能					
ケニセフ静注用1g (大鵬)	1g/D. W. 10mL	2mL	外観	-	-	-	-	-	-	-	-		
			pH	4.87	4.87	4.87	4.89	7.95	7.96	7.91	7.86		
			粒子径 (nm)	231±49	228±53	229±63	228±46	183±42	176±51	173±46	177±46		
			PGE <sub>1</sub> 含量 (%)	100.0			128.0	100.0			100.0		
ファーストシン静注用1g (武田)	1g	2mL	外観	-	-	-	-	-	-	-	-		
			pH	5.48	5.75	5.91	6.12	8.19	8.10	8.09	7.90		
			粒子径 (nm)	201.0±40.3	197.0±52.4	194.9±55.0	196.3±54.4	178.6±60.7	176.7±58.7	194.0±48.8	181.1±62.3		
			PGE <sub>1</sub> 含量 (%)	定量不能				定量不能					
クラフォラン注射用1g (サノフィ)	2g/sal. 20mL	1mL	外観	-	-	-	-	-	-	-	黄色着色		
			pH	4.60	4.61	4.60	4.60	7.74	7.73	7.65	6.94		
			粒子径 (nm)	249±69	252±66	257±77	250±56	227±61	230±41	228±41	232±35		
			PGE <sub>1</sub> 含量 (%)	定量不能				100.0					
セフォタックス注射用1g (日医工)	2g/sal. 20mL	1mL	外観	-	-	-	-	-	-	-	-		
			pH	4.60	4.58	4.60	4.58	7.69	7.59	7.51	6.92		
			粒子径 (nm)	264±65	247±47	261±68	256±38	233±54	227±57	221±50	234±65		
			PGE <sub>1</sub> 含量 (%)	定量不能				定量不能					
パンスポリン静注用1g (武田)	1g/sal. 10mL	1mL	外観	-	-	-	-	-	-	-	黄色着色		
			pH	5.09	5.13	5.10	5.06	6.56	6.63	6.64	6.64		
			粒子径 (nm)	252±53	252±78	235±62	257±52	234±28	242±34	235±62	236±43		
			PGE <sub>1</sub> 含量 (%)	定量不能				100.0					
セフォペラジン注射用1g (大正富山)	1g/D. W. 10mL	1mL	外観	-	-	-	-	-	-	-	-		
			pH	4.57	4.56	4.55	4.55	7.84	7.72	7.67	7.24		
			粒子径 (nm)	286±97	282±94	288±88	276±87	242±67	241±67	247±76	235±69		
			PGE <sub>1</sub> 含量 (%)	定量不能				100.0			94.7		
モダシン静注用1g (GSK)	1g/D. W. 20mL	1mL	外観	-	-	-	-	-	-	-	-		
			pH	4.79	4.79	4.79	4.80	6.79	6.87	6.92	6.98		
			粒子径 (nm)	278±88	264±72	261±70	267±91	237±72	241±66	244±75	243±70		
			PGE <sub>1</sub> 含量 (%)	定量不能				定量不能					
ロセフィン静注用1g (中外)	1g/D. W. 10mL	1mL	外観	-	-	-	-	-	-	-	-		
			pH	4.73	4.71	4.71	4.73	7.89	7.86	7.87	7.79		
			粒子径 (nm)	266±66	270±98	282±88	263±80	230±73	234±73	230±74	232±74		
			PGE <sub>1</sub> 含量 (%)	定量不能				定量不能					
メイセリン静注用1g (MeijiSeikaファルマ、 沢井)	1g/D. W. 20mL	2mL	外観	-	-	-	-	-	-	-	微黄色		
			pH	4.79	4.78	4.78	4.75	7.58	7.54	7.52	7.27		
			粒子径 (nm)	194±39	206±27	210±29	194±38	191±47	187±46	181±47	175±49		
			PGE <sub>1</sub> 含量 (%)	100.0			128.6	100.0			110.6		

-：変化なし 空欄：未測定 定量不能：前処理不能または夾雑物ピークの影響で定量不能

D. W.：注射用水, sal.：生理食塩液, sol.：添付溶解液



# Ⅻ. 備考

## Ⅱ. 市販注射剤との配合（つづき）

<3剤配合>

■：外観変化, 粒子径増大, PGE<sub>1</sub>含量低下あり

分類	商品名 (販売会社)	含量/ 容量	リポ PGE <sub>1</sub>	時間 項目	輸液								
					フィジオゾール3号 500mL				ハルトマン液pH:8 500mL				
					0h	3h	6h	24h	0h	3h	6h	24h	
主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	セフメタゾン 静注用2g (第一三共)	2g/D. W. 10mL	1mL	外観	-	-	-	-	-	-	-	-	-
				pH	4.54	4.56	4.55	4.51	7.90	7.64	7.50	6.61	
				粒子径 (nm)	274±79	258±83	261±80	297±109	233±53	230±73	222±66	250±87	
				PGE <sub>1</sub> 含量 (%)	定量不能				100.0			101.5	
	ベストコール 静注用1g (武田)	1g/sal. 10mL	1mL	外観	-	-	-	-	-	-	-	-	
				pH	5.34	5.29	5.32	5.33	7.28	7.21	7.24	7.33	
				粒子径 (nm)	251±49	255±81	256±70	260±68	234±80	224±66	229±46	233±68	
				PGE <sub>1</sub> 含量 (%)	100.0			99.2	定量不能				
	フルマリン静注 用1g (塩野義)	1g/D. W. 10mL	1mL	外観	-	-	-	-	-	-	-	-	
				pH	4.54	4.57	4.56	4.55	7.96	7.76	7.62	6.79	
				粒子径 (nm)	276±81	259±84	262±93	284±89	231±78	231±71	234±71	242±90	
				PGE <sub>1</sub> 含量 (%)	100.0			90.8	100.0			102.7	
	シオマリン静注 用1g (塩野義)	1g/D. W. 4mL	1mL	外観	-	-	-	-	-	-	-	-	
				pH	4.61	4.61	4.61	4.62	7.89	7.76	7.66	6.95	
粒子径 (nm)				262±73	267±83	257±82	268±86	232±64	244±76	243±80	234±69		
PGE <sub>1</sub> 含量 (%)				定量不能				定量不能					
ゲンタシン注60 (MSD)	60mg/ 1.5mL	2mL	外観	-	-	-	-	-	-	-	-		
			pH	4.75	4.74	4.74	4.75	7.43	7.45	7.40	7.38		
			粒子径 (nm)	232±52	231±65	235±50	253±44	194±33	191±29	178±46	189±44		
			PGE <sub>1</sub> 含量 (%)	100.0			107.5	100.0			96.3		
パニマイシン注 射液100mg (MeijiSeikaファルマ)	100mg/ 2mL	2mL	外観	-	-	-	-	-	-	-	-		
			pH	4.92	4.85	4.84	4.85	7.46	7.48	7.44	7.42		
			粒子径 (nm)	225±66	225±71	234±58	228±61	184±46	190±40	178±42	185±43		
			PGE <sub>1</sub> 含量 (%)	100.0			93.2	100.0			100.9		
ホスミシンS 静注用2g (MeijiSeikaファルマ)	4g/D. W. 20mL	2mL	外観	-	-	-	-	-	-	-	-		
			pH	7.19	7.23	7.21	7.21	7.55	7.55	7.55	7.53		
			粒子径 (nm)	226±58	226±55	227±49	223±41	182±46	187±37	183±49	180±47		
			PGE <sub>1</sub> 含量 (%)	100.0			93.2	100.0			98.7		
チエナム点滴 静注用0.5g (MSD)	0.5g	2mL	外観	-	-	-	微黄色	添付文書に乳酸塩との配合を避けるよう記載があり、フィジオゾール3号、ハルトマン液pH:8のいずれにも乳酸が処方されていることから、輸液として生理食塩液を使用した。					
			pH	7.00	6.97	6.95	6.47						
			粒子径 (nm)	211±63	208±61	215±66	220±69						
			PGE <sub>1</sub> 含量 (%)	100.0			98.4						
ユナシン-S 静注用1.5g (ファイザー)	1.5g	2mL	外観	-	-	-	-	-	-	-	-		
			pH	7.32	7.23	7.17	6.73	8.49	8.42	8.39	8.25		
			粒子径 (nm)	195.1±50.8	184.8±60.2	189.3±55.1	189.5±58.4	184.4±54.8	180.7±56.5	184.1±57.2	179.7±57.3		
			PGE <sub>1</sub> 含量 (%)	定量不能				定量不能					
スルペラゾン 静注用1g (ファイザー)	1g/D. W. 10mL	1mL	外観	-	-	-	-	-	-	-	-		
			pH	4.56	4.57	4.57	4.57	7.88	7.81	7.76	7.43		
			粒子径 (nm)	272±73	261±79	280±90	287±87	235±78	228±74	236±64	229±71		
			PGE <sub>1</sub> 含量 (%)	定量不能				定量不能					
カルベニン 点滴用0.5g (第一三共)	0.5g	2mL	外観	-	-	黄褐色	黄褐色	-	-	-	-		
			pH	5.05	5.06	5.10	5.10	7.82	7.63	7.61	7.18		
			粒子径 (nm)	230±53	234±56	237±59	243±54	188±37	182±47	181±41	182±45		
			PGE <sub>1</sub> 含量 (%)	100.0			93.0	100.0			91.7		

- : 変化なし 空欄 : 未測定 定量不能 : 前処理不能または夾雑物ピークの影響で定量不能

D. W. : 注射用水, sal. : 生理食塩液, sol. : 添付溶解液

# XII. 備考

## II. 市販注射剤との配合（つづき）

<3剤配合>

■：外観変化, 粒子径増大, PGE<sub>1</sub>含量低下あり

分類	商品名 (販売会社)	含量/ 容量	リポ PGE <sub>1</sub>	時間 項目	輸液								
					フィジオゾール3号 500mL				ハルトマン液pH:8 500mL				
					0h	3h	6h	24h	0h	3h	6h	24h	
マイコンシーム 主としてシラミ陽性菌 に作用するもの	エリスロシン点 滴静注用500mg (アボットジャパン)	500mg/ D. W. 10mL	2mL	外観	-	-	-	-	-	-	-	-	-
				pH	4.79	4.79	4.79	4.80	7.90	7.90	7.89	7.83	
				粒子径 (nm)	236±48	230±55	234±56	228±59	187±42	180±43	188±42	184±43	
				PGE <sub>1</sub> 含量 (%)	100.0			99.6	100.0			104.3	
リケンチン 主としてシラミ陽性菌 に作用するもの	ミノマイシン点 滴静注用100mg (ファイザー)	100mg/ D. W. 5mL	2mL	外観	-	-	-	-	-	-	-	-	
				pH	4.64	4.64	4.64	4.64	5.79	5.78	5.80	5.78	
				粒子径 (nm)	196±54	196±50	200±41	188±48	182±49	186±47	190±48	178±52	
				PGE <sub>1</sub> 含量 (%)	定量不能				定量不能				
抗ウイルス剤	ゾピラックス点 滴静注用250 (GSK)	250mg/ D. W. 10mL	2mL	外観	-	-	-	-	-	-	-	-	
				pH	7.90	7.93	7.90	7.82	9.43	9.34	9.33	9.44	
				粒子径 (nm)	193±52	189±45	183±53	187±47	194±48	182±50	185±48	180±51	
				PGE <sub>1</sub> 含量 (%)	100.0			90.7	100.0	93.0	87.0	67.0	
血液製剤類	献血アルブミン 25%静注5g/20mL 「ベネシス」 (田辺三菱)	250mg/ 1mL	2mL	外観	-	-	-	-	-	-	-	-	
				pH	6.09	6.08	6.09	6.07	7.16	7.12	7.11	7.14	
				粒子径 (nm)	196±59	198±44	192±59	186±55	177±57	184±56	191±48	184±50	
				PGE <sub>1</sub> 含量 (%)	100.0			94.6	定量不能				

- : 変化なし 空欄 : 未測定 定量不能 : 前処理不能または夾雑物ピークの影響で定量不能  
D. W. : 注射用水, sal. : 生理食塩液, sol. : 添付溶解液

<2剤配合>

分類	商品名 (販売会社)	含量/ 容量	リポPGE <sub>1</sub>	時間 項目	0h	3h	6h	24h
					環 器 官 用 薬 循	グリセオール注 (中外)	500mL	2mL
pH	4.10	4.04	4.04	4.00				
粒子径 (nm)	202±62	205±28	210±45	205±44				
PGE <sub>1</sub> 含量 (%)	100.0			101.4				
解 毒 剤	メイロン静注7% (大塚)	17.5g/ 250mL	2mL	外観	-	-	-	-
				pH	7.96	8.09	8.19	8.50
				粒子径 (nm)	192±40	184±40	186±50	179±49
				PGE <sub>1</sub> 含量 (%)	100.0			104.4
合 成 抗 菌 剤	パシル点滴静注液500mg (大正富山)	500mg/ 100mL	2mL	外観	-	-	-	-
				pH	3.37	3.35	3.36	3.37
				粒子径 (nm)	184.0±49.3	183.9±52.6	184.1±50.5	181.3±55.1
				PGE <sub>1</sub> 含量 (%)	定量不能			
溶 解 剤	大塚蒸留水 (大塚)	10mL	2mL	外観	-	-	-	-
				pH	6.47	6.67	6.68	6.85
				粒子径 (nm)	242±58	239±66	242±62	240±64
				PGE <sub>1</sub> 含量 (%)	100.0			99.3

- : 変化なし 空欄 : 未測定 定量不能 : 前処理不能または夾雑物ピークの影響で定量不能

## XII. 備考

### III. X線造影剤との配合

パルクス注 4 mLを造影剤240mLに配合したものを低濃度希釈試料、パルクス注10mLを造影剤20mLに配合したものを高濃度希釈試料とした。

■ : 外観変化, 粒子径増大, PGE<sub>1</sub>含量低下あり

分類	商品名 (販売会社)	希釈	時間				
			項目	0h	3h	6h	24h
非 イ オン 性	イオメロン400注 (エーザイ)	低濃度	外観	—	—	—	—
			pH	7.04	7.05	7.08	7.02
			粒子径 (nm)	181±43	176±45	180±42	179±45
			PGE <sub>1</sub> 含量 (%)	100.0	100.9		99.2
		高濃度	外観	—	—	—	—
			pH	6.81	6.83	6.82	6.86
			粒子径 (nm)	174±46	174±45	176±43	173±43
			PGE <sub>1</sub> 含量 (%)	100.0	98.3		99.3
	プロスコープ370注 (アルフレッサファーマ)	低濃度	外観	—	—	凝集・クリーミング	凝集・クリーミング
			pH	7.24	7.25	7.25	7.21
			粒子径 (nm)	186±46	244±68	262±84	512±294
			PGE <sub>1</sub> 含量 (%)	100.0	100.4		94.3
		高濃度	外観	—	—	—	凝集
			pH	7.16	7.16	7.16	7.15
			粒子径 (nm)	177±45	174±46	170±49	178±47
			PGE <sub>1</sub> 含量 (%)	100.0	99.8		96.8
	イオパミロン注370 (バイエル)	低濃度	外観	—	—	—	—
			pH	7.24	7.23	7.23	7.22
			粒子径 (nm)	186±40	186±41	178±48	179±46
			PGE <sub>1</sub> 含量 (%)	100.0	100.3		98.1
		高濃度	外観	—	—	—	—
			pH	7.13	7.11	7.10	7.09
			粒子径 (nm)	175±46	166±50	172±48	166±51
			PGE <sub>1</sub> 含量 (%)	100.0	99.5		95.6
オムニパーク350注 (第一三共)	低濃度	外観	—	—	—	—	
		pH	7.02	7.04	7.05	7.04	
		粒子径 (nm)	176±51	171±54	180±48	184±50	
		PGE <sub>1</sub> 含量 (%)	100.0	98.0		94.4	
	高濃度	外観	—	—	—	—	
		pH	7.02	7.00	6.98	6.94	
		粒子径 (nm)	171±48	172±45	169±48	174±45	
		PGE <sub>1</sub> 含量 (%)	100.0	100.4		97.7	
オブチレイ350注 (マリンクロットジャパン)	低濃度	外観	—	—	—	—	
		pH	6.99	7.00	6.98	6.99	
		粒子径 (nm)	178±48	179±45	175±47	178±45	
		PGE <sub>1</sub> 含量 (%)	100.0	99.6		94.7	
	高濃度	外観	—	—	—	—	
		pH	6.92	6.96	6.95	6.95	
		粒子径 (nm)	175±45	176±41	173±43	171±45	
		PGE <sub>1</sub> 含量 (%)	100.0	99.9		95.7	
イ オン 性	ヘキサブリックス320注 (テルモ)	低濃度	外観	—	(10min)	(1h)	(3h)
			pH	7.07	—	—	凝集・クリーミング
			粒子径 (nm)	164±54			171±54
			PGE <sub>1</sub> 含量 (%)	100.0		100.0	
		高濃度	外観	—	(10min)	(30min)	(3h)
			pH	6.49	—	凝集・クリーミング	凝集・クリーミング
			粒子径 (nm)	161±50			165±50
			PGE <sub>1</sub> 含量 (%)	100.0	102.9		

— : 変化なし 空欄 : 未測定

## XII. 備考

### 配合変化一覧表 (品名検索)

	ページ		ページ
【ア】		【ソ】	
アクチット輸液	53	ソセゴン注射液 30mg	54
アザクタム注射用 1g	59	ゾピラックス点滴静注用 250	61
アスバラカリウム注 10mEq	56	ソリタ-T3号G 輸液	52
アデホス-L コーワ注 20mg	58	ソリタ-T3号輸液	52
アデラビン9号注 1mL	56	ソル・コーテフ静注用 1000mg	55
アドナ注 (静脈用) 100mg	57	ソル・メドロール静注用 1000mg	55
アミカシン硫酸塩注射液 200mg 「日医工」	59	ソルコセリル注 4mL	55
アミカリック輸液	51	ソルデム 3A 輸液	52
アミグランド輸液	52	ソルデム 3 輸液	52
アミノトリバ1号輸液	51	【タ】	
アミノトリバ2号輸液	51	タガメット注射液 200mg	55
アミノフリード輸液	51	タチオン注射用 200mg	57
アミノレバン点滴静注	50	ダラシン S 注射液 600mg	58
アミパレン輸液	50	【チ】	
アリナミンF 100 注	56	チエナム点滴静注用 0.5g	60
献血アルブミン 25%静注 5g/20mL 「ベネシス」	61	注射用エフオーワイ 500	58
【イ】		注射用カタクロット 20mg	58
EL-3号輸液	52	注射用フサン50	58
イオバミロン注 370	62	注射用ルシドリール 250mg	55
イオメロン 400 注	62	【テ】	
イノバン注 100mg	54	低分子デキストランL注	53
【ウ】		デノサリン 1輸液	52
ヴィーン 3G 輸液	53	デフィブラーゼ点滴静注液 10単位	58
ヴィーン D 輸液	53	【ト】	
ヴィーン F 輸液	52	トランサミン注 10%	57
ウロキナーゼ静注用 6 万単位 「ベネシス」	58	トリパレン1号輸液	50
【エ】		トリパレン2号輸液	50
エスポー注射液 3000	58	トリフリード輸液	53
エスロン B 注	53	【ニ】	
注射用エフオーワイ 500	58	ニコリンH注射液 0.5g	55
エポジン注アンブル 3000	58	【ネ】	
エリーテン注 10mg/2mL	55	ネオアミュー輸液	51
エリスロシン点滴静注用 500mg	61	ネオパレン2号輸液	51
エルネオパ2号輸液	51	ネオフィリン注 250mg	54
塩酸バンコマイシン点滴静注用 0.5g	58	強力ネオミノファーゲンシー静注 20mL	57
【オ】		ネオラミン・スリービー液 (静注用)	56
大塚蒸留水	61	ネオラミン・マルチV注射用	56
大塚生食注	52	ネスプ注射液 20 $\mu$ g プラシリンジ	58
大塚糖液 5%	50	【ノ】	
大塚糖液 10%	50	ノイロトロピン注射液 3.6単位	54
大塚糖液 20%	50	ノボ・ヘパリン注 1万単位/10mL	57
大塚糖液 50%	50	ノボ・ヘパリン注 5千単位/5mL	57
オプチレイ 350 注	62	ノボ・硫酸プロタミン静注用 100mg	57
オムニパーク 350 注	62	【ハ】	
【カ】		ハイカリック RF 輸液	50
カシワドール静注	54	ハイカリック液-1号	50
ガスター注射用 20mg	55	ハイカリック液-3号	50
注射用カタクロット 20mg	58	水溶性ヒドロコトロン注射液 100mg	55
カルチコール注射液 8.5% 10mL	56	パシル点滴静注液 500mg	61
カルベニン点滴用 0.5g	60	パニマイシン注射液 100mg	60
【キ】		ハベカシン注射液 100mg	58
キシリトール注 5% 「フソ」	50	ハルトマン液-「HD」	53
キドミン輸液	51	ハルトマン液 pH: 8- 「HD」	53
強力ネオミノファーゲンシー静注 20mL	57	塩酸バンコマイシン点滴静注用 0.5g	58
【ク】		パンスポリン静注用 1g	59
クラフォラン注射用 1g	59	パントシン注 10%	56
グリセオール注	61	【ヒ】	
【ケ】		ピーエスツイン-2号輸液	51
KN3号輸液	52	ビーフリード輸液	52
KCL 補正液 1mEq/mL	57	ビタメジン静注用	56
ケニセフ静注用 1g	59	【フ】	
献血アルブミン 25%静注 5g/20mL 「ベネシス」	61	ファーストシン静注用 1g	59
ゲンタシン注 60	60	フィジオ35輸液	53
【サ】		フィジオゾール3号輸液	52
サブピタン静注	56	注射用フサン 50	58
【シ】		フラグミン静注 5000単位/5mL	57
シオマリン静注用 1g	60	【フ】	
【ス】		フィジオ35輸液	53
水溶性ヒドロコトロン注射液 100mg	55	フィジオゾール3号輸液	52
水溶性プレドニン 50mg	55	注射用フサン 50	58
ズファジラン筋注 5mg	54	フラグミン静注 5000単位/5mL	57
スルベラゾン静注用 1g	60	【フ】	
【セ】		フィジオ35輸液	53
セファメジン注射用	59	フィジオゾール3号輸液	52
セフォタックス注射用 1g	59	注射用フサン 50	58
セフォペラジン注射用 1g	59	フラグミン静注 5000単位/5mL	57
セフメタゾン静注用 2g	60	【フ】	
		フィジオ35輸液	53
		フィジオゾール3号輸液	52
		注射用フサン 50	58
		フラグミン静注 5000単位/5mL	57
		【フ】	
		フィジオ35輸液	53
		フィジオゾール3号輸液	52
		注射用フサン 50	58
		フラグミン静注 5000単位/5mL	57
		【フ】	
		フィジオ35輸液	53
		フィジオゾール3号輸液	52
		注射用フサン 50	58
		フラグミン静注 5000単位/5mL	57
		【フ】	
		フィジオ35輸液	53
		フィジオゾール3号輸液	52
		注射用フサン 50	58
		フラグミン静注 5000単位/5mL	57
		【フ】	
		フィジオ35輸液	53
		フィジオゾール3号輸液	52
		注射用フサン 50	58
		フラグミン静注 5000単位/5mL	57
		【フ】	
		フィジオ35輸液	53
		フィジオゾール3号輸液	52
		注射用フサン 50	58
		フラグミン静注 5000単位/5mL	57
		【フ】	
		フィジオ35輸液	53
		フィジオゾール3号輸液	52
		注射用フサン 50	58
		フラグミン静注 5000単位/5mL	57
		【フ】	
		フィジオ35輸液	53
		フィジオゾール3号輸液	52
		注射用フサン 50	58
		フラグミン静注 5000単位/5mL	57
		【フ】	
		フィジオ35輸液	53
		フィジオゾール3号輸液	52
		注射用フサン 50	58
		フラグミン静注 5000単位/5mL	57
		【フ】	
		フィジオ35輸液	53
		フィジオゾール3号輸液	52
		注射用フサン 50	58
		フラグミン静注 5000単位/5mL	57
		【フ】	
		フィジオ35輸液	53
		フィジオゾール3号輸液	52
		注射用フサン 50	58
		フラグミン静注 5000単位/5mL	57
		【フ】	
		フィジオ35輸液	53
		フィジオゾール3号輸液	52
		注射用フサン 50	58
		フラグミン静注 5000単位/5mL	57
		【フ】	
		フィジオ35輸液	53
		フィジオゾール3号輸液	52
		注射用フサン 50	58
		フラグミン静注 5000単位/5mL	57
		【フ】	
		フィジオ35輸液	53
		フィジオゾール3号輸液	52
		注射用フサン 50	58
		フラグミン静注 5000単位/5mL	57
		【フ】	
		フィジオ35輸液	53
		フィジオゾール3号輸液	52
		注射用フサン 50	58
		フラグミン静注 5000単位/5mL	57
		【フ】	
		フィジオ35輸液	53
		フィジオゾール3号輸液	52
		注射用フサン 50	58
		フラグミン静注 5000単位/5mL	57
		【フ】	
		フィジオ35輸液	53
		フィジオゾール3号輸液	52
		注射用フサン 50	58
		フラグミン静注 5000単位/5mL	57
		【フ】	
		フィジオ35輸液	53
		フィジオゾール3号輸液	52
		注射用フサン 50	58
		フラグミン静注 5000単位/5mL	57
		【フ】	
		フィジオ35輸液	53
		フィジオゾール3号輸液	52
		注射用フサン 50	58
		フラグミン静注 5000単位/5mL	57
		【フ】	
		フィジオ35輸液	53
		フィジオゾール3号輸液	52
		注射用フサン 50	58
		フラグミン静注 5000単位/5mL	57
		【フ】	
		フィジオ35輸液	53
		フィジオゾール3号輸液	52
		注射用フサン 50	58
		フラグミン静注 5000単位/5mL	57
		【フ】	
		フィジオ35輸液	53
		フィジオゾール3号輸液	52
		注射用フサン 50	58
		フラグミン静注 5000単位/5mL	57
		【フ】	
		フィジオ35輸液	53
		フィジオゾール3号輸液	52
		注射用フサン 50	58
		フラグミン静注 5000単位/5mL	57
		【フ】	
		フィジオ35輸液	53
		フィジオゾール3号輸液	52
		注射用フサン 50	58
		フラグミン静注 5000単位/5mL	57
		【フ】	
		フィジオ35輸液	53
		フィジオゾール3号輸液	52
		注射用フサン 50	58
		フラグミン静注 5000単位/5mL	57
		【フ】	
		フィジオ35輸液	53
		フィジオゾール3号輸液	52
		注射用フサン 50	58
		フラグミン静注 5000単位/5mL	57
		【フ】	
		フィジオ35輸液	53
		フィジオゾール3号輸液	52
		注射用フサン 50	58
		フラグミン静注 5000単位/5mL	57
		【フ】	
		フィジオ35輸液	53
		フィジオゾール3号輸液	52
		注射用フサン 50	58
		フラグミン静注 5000単位/5mL	57
		【フ】	
		フィジオ35輸液	53
		フィジオゾール3号輸液	52
		注射用フサン 50	58
		フラグミン静注 5000単位/5mL	57
		【フ】	
		フィジオ35輸液	53
		フィジオゾール3号輸液	52
		注射用フサン 50	58
		フラグミン静注 5000単位/5mL	57
		【フ】	
		フィジオ35輸液	53
		フィジオゾール3号輸液	52
		注射用フサン 50	58
		フラグミン静注 5000単位/5mL	57
		【フ】	
		フィジオ35輸液	53
		フィジオゾール3号輸液	52
		注射用フサン 50	58
		フラグミン静注 5000単位/5mL	57
		【フ】	
		フィジオ35輸液	53
		フィジオゾール3号輸液	52
		注射用フサン 50	58
		フラグミン静注 5000単位/5mL	57
		【フ】	
		フィジオ35輸液	53
		フィジオゾール3号輸液	52
		注射用フサン 50	58
		フラグミン静注 5000単位/5mL	57
		【フ】	
		フィジオ35輸液	53
		フィジオゾール3号輸液	52
		注射用フサン 50	58
		フラグミン静注 5000単位/5mL	57
		【フ】	
		フィジオ35輸液	53
		フィジオゾール3号輸液	52
		注射用フサン 50	58
		フラグミン静注 5000単位/5mL	57
		【フ】	
		フィジオ35輸液	53
		フィジオゾール3号輸液	52
		注射用フサン 50	58
		フラグミン静注 5000単位/5mL	57
		【フ】	
		フィジオ35輸液	53
		フィジオゾール3号輸液	52
		注射用フサン 50	58
		フラグミン静注 5000単位/5mL	57
		【フ】	
		フィジオ35輸液	53
		フィジオゾール3号輸液	52
		注射用フサン 50	58
		フラグミン静注 5000単位/5mL	57
		【フ】	
		フィジオ35輸液	53
		フィジオゾール3号輸液	52
		注射用フサン 50	58
		フラグミン静注 5000単位/5mL	57
		【フ】	
		フィジオ35輸液	53
		フィジオゾール3号輸液	52
		注射用フサン 50	58
		フラグミン静注 5000単位/5mL	57
		【フ】	
		フィジオ35輸液	53
		フィジオゾール3号輸液	52
		注射用フサン 50	58
		フラグミン静注 5000単位/5mL	57
		【フ】	
		フィジオ35輸液	53
		フィジオゾール3号輸液	52
		注射用フサン 50	58
		フラグミン静注 5000単位/5mL	57
		【フ】	
		フィジオ35輸液	

## XIII. 備考

---

	ページ
【へ】 ヘキサブリックス320注	62
ベスコール静注用1g	60
ヘスバンダー輸液	53
ヘパリンナトリウム注1万単位/10mL「タナベ」	57
ヘパリンナトリウム注5万単位/50mL「タナベ」	57
ペルサンチン静注10mg	54
ペルジピン注射液10mg	54
ヘルベッサー注射用50	54
ペントシリン注射用 2g	59
【ホ】 ホスミシンS静注用2g	60
ポタコールR輸液	53
【マ】 マルトス輸液10%	50
【ミ】 ミノマイシン点滴静注用100mg	61
ミルセラ注シリンジ50 $\mu$ g	58
【メ】 メイセリン静注用1g	59
メイロン静注7%	61
メキシチール点滴静注125mg	54
メチコバル注射液500 $\mu$ g	56
【モ】 モダシン静注用1g	59
【ユ】 ユナシン-S静注用1.5g	60
ユニカリックL輸液	51
ユニカリックN輸液	51
ユベラ筋注100mg	56
【ラ】 ラクテックD輸液	53
ラジカット注30mg	54
ラシックス注100mg	54
【リ】 リノロサル注射液4mg (0.4%)	55
リメタゾン静注2.5mg	55
リンデロン注100mg (2%)	55
【ル】 注射用ルシドリアル250mg	55
【レ】 レプチラーゼ注2単位	57
レペタン注0.3mg	54
【ロ】 ロセフィン静注用1g	59



**大正製薬株式会社**

〒170-8633東京都豊島区高田3-24-1

<https://www.taisho.co.jp/>