

## 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2013に準拠して作成

プロスタグランジン E<sub>1</sub> 製剤

日本薬局方 アルプロスタジル注射液

**アルプロスタジル** 注5 $\mu$ g シリンジ「科研」  
**アルプロスタジル** 注10 $\mu$ g シリンジ「科研」

**ALPROSTADIL Inj. Syringe「KAKEN」**

剤 形	注射剤（キット製剤）
製剤の規制区分	劇薬、処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	5 $\mu$ g：1シリンジ（1mL）中に日局アルプロスタジル 5 $\mu$ g含有 10 $\mu$ g：1シリンジ（2mL）中に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・発売年月日	製造販売承認年月日：2017年7月4日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2017年12月8日（販売名変更による） 発売年月日：2017年12月8日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	発 売 元：科研製薬株式会社 製造販売元：日医工岐阜工場株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問 合 せ 窓 口	科研製薬株式会社 医薬品情報サービス室 TEL：0120-519-874 受付時間：9:00～17:00（土、日、祝日、その他当社の休業日を除く） ホームページアドレス： <a href="https://www.kaken.co.jp/">https://www.kaken.co.jp/</a>

本IFは2022年12月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

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

# IF利用の手引きの概要

—日本病院薬剤師会—

## 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

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

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

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

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

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

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

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

## 2. IF とは

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

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

### [IF の様式]

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

### [IF の作成]

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

#### [IFの発行]

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

#### 3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

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

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

#### 4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)

# 目 次

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

(3) 乳汁への移行性	12	(1) 薬効薬理試験	20
(4) 髄液への移行性	12	(2) 副次的薬理試験	20
(5) その他の組織への移行性	12	(3) 安全性薬理試験	20
5. 代謝	12	(4) その他の薬理試験	20
(1) 代謝部位及び代謝経路	12	2. 毒性試験	20
(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450等) の分子種	12	(1) 単回投与毒性試験	20
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	12	(2) 反復投与毒性試験	20
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	12	(3) 生殖発生毒性試験	20
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	12	(4) その他の特殊毒性	20
6. 排泄	12	<b>X. 管理的事項に関する項目</b>	
(1) 排泄部位及び経路	12	1. 規制区分	21
(2) 排泄率	12	2. 有効期間又は使用期限	21
(3) 排泄速度	13	3. 貯法・保存条件	21
7. トランスポーターに関する情報	13	4. 薬剤取扱い上の注意点	21
8. 透析等による除去率	13	(1) 薬局での取扱い上の留意点について	21
<b>VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目</b>		(2) 薬剤交付時の取扱いについて (患者等に留意すべき必須事項等)	21
1. 警告内容とその理由	14	(3) 調剤時の留意点について	21
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	14	5. 承認条件等	21
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意と その理由	14	6. 包装	22
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意と その理由	14	7. 容器の材質	22
5. 慎重投与内容とその理由	14	8. 同一成分・同効薬	22
6. 重要な基本的注意とその理由及び 処置方法	15	9. 国際誕生年月日	22
7. 相互作用	15	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	22
(1) 併用禁忌とその理由	15	11. 薬価基準収載年月日	22
(2) 併用注意とその理由	15	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	22
8. 副作用	16	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容	23
(1) 副作用の概要	16	14. 再審査期間	23
(2) 重大な副作用と初期症状	16	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	23
(3) その他の副作用	17	16. 各種コード	23
(4) 項目別副作用発現頻度及び 臨床検査値異常一覧	17	17. 保険給付上の注意	23
(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	17	<b>XI. 文 献</b>	
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び 試験法	17	1. 引用文献	24
9. 高齢者への投与	17	2. その他の参考文献	24
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	18	<b>XII. 参考資料</b>	
11. 小児等への投与	18	1. 主な外国での発売状況	25
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	18	2. 海外における臨床支援情報	25
13. 過量投与	18	<b>XIII. 備 考</b>	
14. 適用上の注意	18	1. その他の関連資料	26
15. その他の注意	19	(1) GS1コード	26
16. その他	19		
<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b>			
1. 薬理試験	20		

# I. 概要に関する項目

---

## 1. 開発の経緯

アルプロスタジル（プロスタグランジン E<sub>1</sub> : PGE<sub>1</sub>）は強力な動脈血管拡張作用及び血小板凝集抑制作用を有し、本邦では 1988 年に、アルプロスタジルを脂肪乳剤粒子中に溶解したいわゆるリポ化（リポ PGE<sub>1</sub>）製剤が上市され、広く臨床で使用されている。

プリンク®注シリンジ 5 $\mu$ g 及びプリンク®注シリンジ 10 $\mu$ g は、リポ PGE<sub>1</sub> 製剤の後発医薬品として開発された「プリンク注 5 $\mu$ g・10 $\mu$ g」の薬液をあらかじめシリンジ内に充填したプレフィルドシリンジ製剤として大洋薬品工業株式会社（2012 年 4 月にテバ製薬株式会社、2016 年 10 月に武田テバファーマ株式会社へ社名変更）が開発を企画し、医薬発第 481 号（1999 年 4 月 8 日）に基づき規格及び試験方法を設定、長期安定性試験を実施し 2004 年 2 月に承認を得て、2004 年 6 月に発売に至った。

本剤の有効成分であるアルプロスタジルは第十四改正日本薬局方第二追補に記載された。

また、プリンク®注シリンジ 5 $\mu$ g は、2016 年 12 月に「経上腸間膜動脈性門脈造影における造影能の改善」の効能追加の一部変更承認を取得した。

なお、プリンク®注シリンジ 5 $\mu$ g 及びプリンク®注シリンジ 10 $\mu$ g については「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて（2000 年 9 月 19 日付医薬発第 935 号）」に基づき、2017 年 7 月にアルプロスタジル注 5 $\mu$ g シリンジ「科研」及びアルプロスタジル注 10 $\mu$ g シリンジ「科研」へ名称を変更し現在に至っている。

アルプロスタジル注 5 $\mu$ g シリンジ「科研」及びアルプロスタジル注 10 $\mu$ g シリンジ「科研」は 2022 年 12 月に武田テバファーマ株式会社から日医工岐阜工場株式会社に製造販売承認が承継された。

## 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 1) 本剤はリポ PGE<sub>1</sub> 製剤をシリンジ製剤化したものであり、投与時の調製作業の簡素化、時間短縮化が期待できる。
- 2) 薬液があらかじめシリンジに充填されているため、調製作業時の細菌汚染や異物混入のリスクを軽減できる。
- 3) シリンジに製剤名、含量等が表示されているため、薬剤の取り違い等の医療事故防止効果が期待できる。

## II. 名称に関する項目

---

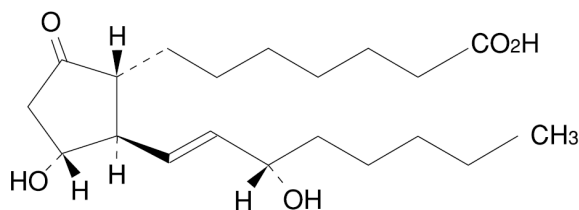
### 1. 販売名

- (1) 和 名：アルプロスタジル注 5 $\mu$ g シリンジ「科研」、  
アルプロスタジル注 10 $\mu$ g シリンジ「科研」
- (2) 洋 名：ALPROSTADIL Injection 5 $\mu$ g Syringe「KAKEN」、  
ALPROSTADIL Injection 10 $\mu$ g Syringe「KAKEN」
- (3) 名称の由来：「有効成分名」+「剤形」+「規格」+「屋号」より命名。

### 2. 一般名

- (1) 和 名 (命名法)：アルプロスタジル (JAN)
- (2) 洋 名 (命名法)：Alprostadil (JAN, INN)
- (3) ステム：-dil (血管拡張薬)

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式：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*R*,2*R*,3*R*)-3-Hydroxy-2- $\{$ (1*E*, 3*S*)-3-hydroxyoct-1-en-1-yl $\}$ - 5-oxocyclopentyl $\}$ heptanoic acid (IUPAC)

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

略 号：Lipo PGE<sub>1</sub>  
治験成分記号：TN-944 (アンブル製剤)

### 7. CAS 登録番号

745-65-3

### III. 有効成分に関する項目

---

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

白色の結晶又は結晶性の粉末である。

##### (2) 溶解性

溶 媒	1g を溶かすのに要する溶媒量	日本薬局方の 溶解度表記
エタノール (99.5) テトラヒドロフラン	1mL 以上 10mL 未満	溶けやすい
アセトニトリル	100mL 以上 1000mL 未満	溶けにくい
水	10000mL 以上	ほとんど溶けない

##### (3) 吸湿性

該当資料なし

##### (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：114～118℃

##### (5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

##### (6) 分配係数

該当資料なし

##### (7) その他の主な示性値

旋光度  $[\alpha]_D^{20}$ ：-53～-61°（乾燥後、25mg、テトラヒドロフラン、5mL、100mm）

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

#### 3. 有効成分の確認試験法

日本薬局方「アルプロスタジル」の確認試験法による。

1) 紫外可視吸光度測定法

2) 赤外吸収スペクトル測定法

#### 4. 有効成分の定量法

日本薬局方「アルプロスタジル」の定量法による。

・液体クロマトグラフィー



## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別、外観及び性状

製品名	アルプロスタジル注 5 $\mu$ g シリンジ「科研」	アルプロスタジル注 10 $\mu$ g シリンジ「科研」
剤形の区別	注射剤（乳濁液、キット製剤）	
規格 (有効成分含量)	1 シリンジ (1mL) 中に日本薬局方アルプロスタジル 5 $\mu$ g を含有する。	1 シリンジ (2mL) 中に日本薬局方アルプロスタジル 10 $\mu$ g を含有する。
添加物 (1 シリンジ中)	高度精製卵黄レシチン 18mg オレイン酸 2.4mg 精製オリブ油 100mg 濃グリセリン 22.1mg pH 調節剤	高度精製卵黄レシチン 36mg オレイン酸 4.8mg 精製オリブ油 200mg 濃グリセリン 44.2mg pH 調節剤
性状	白色の乳濁液で、わずかに粘性があり、特異なおいがある注射液	
pH	4.5~6.0	
浸透圧比	0.9~1.1 (日局生理食塩液に対する比)	

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

「(1) 剤形の区別、外観及び性状」の項参照

#### (3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

窒素

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量

「1. (1) 剤形の区別、外観及び性状」の項参照

#### (2) 添加物

「1. (1) 剤形の区別、外観及び性状」の項参照

#### (3) 電解質の濃度

該当しない

#### (4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

#### (5) その他

特になし

### 3. 注射剤の調製法

該当しない

## 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。

## 5. 製剤の各種条件下における安定性

長期保存試験の結果、アルプロスタジル注 5 $\mu$ g シリンジ「科研」及びアルプロスタジル注 10 $\mu$ g シリンジ「科研」は通常の市場流通下において1年間安定であることが確認された<sup>1)</sup>。また、10 $^{\circ}$ C、遮光下において1ヵ月間安定であることも確認されている<sup>2)</sup>。

保存条件	保存形態	保存期間	結果
5 $^{\circ}$ C・遮光	ガラス製シリンジ	1年1ヵ月	アルプロスタジルの経時的な低下、及びそれに伴うプロスタグランジン A <sub>1</sub> の増加が認められたが、いずれも規格範囲内であった。その他の試験項目は変化なし <sup>※</sup> 。
10 $^{\circ}$ C・遮光	ガラス製シリンジ	1ヵ月	変化なし <sup>※</sup>

※試験項目：性状、浸透圧比、pH、粒子径、純度試験（過酸化水素、遊離脂肪酸、プロスタグランジン A<sub>1</sub>）、不溶性異物検査、不溶性微粒子試験、定量

## 6. 溶解後の安定性

該当資料なし

## 7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

(1) pH変動試験<sup>1)</sup>

<参考：アルプロスタジル注射液（10 $\mu$ g アンプル製剤）での試験>

試験材料 (含量)	規格 pH	試料 pH	(A) 0.1N HCl (B) 0.1N NaOH (mL)	最終 pH または 変化点 pH	移動指数	変化所見
アルプロスタジル 注射液 (10 $\mu$ g/2mL)	4.5~6.0	5.67	(A) 10mL	1.20	4.47	なし
			(B) 10mL	12.65	6.98	なし

## (2) 配合変化試験

1) アルプロスタジル注シリンジにおける配合変化試験<sup>3)</sup>

試験材料：アルプロスタジル注 10 $\mu$ g シリンジ「科研」(2mL)

試験方法：本剤の用法・用量に従い、アルプロスタジル注 10 $\mu$ g シリンジ「科研」2mL 1 シリンジを各輸液に混和した。これを室温 (25 $^{\circ}$ C)、遮光下に静置し、0, 3, 6 及び 24 時間後に性状、pH、平均粒子径、アルプロスタジルの残存率をそれぞれ測定した。

試験結果：

①配合変化が認められなかった製剤は以下のとおりである。

製品名*	容量	製品名*	容量
EL-3 号輸液	500mL	ソルデム 3A 輸液	500mL
ヴィーン D 注	500mL	デノサリン 1 輸液	500mL
エスロン B 注	500mL	ハイカリック液-1 号	700mL
大塚糖液 5%	100mL	ハルトマン液-「HD」	500mL
大塚糖液 5%	500mL	ハルトマン液 pH:8-「HD」	500mL
大塚糖液 10%	500mL	ハルトマン D 液「小林」	500mL
キシリトール注 5%「フソー」	500mL	フィジオゾール・3 号	500mL
KN 補液 MG3 号	500mL	フルクトラクト注	500mL
KN 補液 3A	500mL	5%フルクトン注	500mL
KN 補液 3B	500mL	ポタコール R 輸液	500mL
ソリタ-T3 号 G 輸液	500mL	メイロン静注 7%	500mL
ソルデム 3 輸液	500mL	マルトス輸液 10%	500mL

(※製品名は 2009 年 6 月現在)

②以下の製剤と配合した場合、残存率低下や外観変化等が認められたため、これらとの混合は避けたほうが良いと考えられた。

製品名*	容量
低分子デキストラン L 注	500mL
ヘスパンダー	500mL
トリパレン 1 号輸液	600mL
トリパレン 2 号輸液	600mL

(※製品名は 2009 年 6 月現在)

2) 参考：アルプロスタジル注射液 (10 $\mu$ g アンプル製剤) における配合変化試験<sup>1)</sup>

試験材料：アルプロスタジル注 10 $\mu$ g (2mL)

試験方法：用法・用量に従い、アルプロスタジル注射液 10 $\mu$ g 2mL を各輸液 (下表) に混和した。これを室温 (25 $^{\circ}$ C)、遮光下に静置し、0, 3, 6 及び 24 時間後に性状、pH、平均粒子径、アルプロスタジルの残存率をそれぞれ測定した。

試験結果：試験を実施したいずれの輸液においても、24 時間まで大きな変化は認められず安定であった。

製品名*	容量
生理食塩液バッグ「フソー」	500mL
ソリタ-T3 号輸液	500mL
アミカリック輸液	500mL

(※製品名は 2009 年 6 月現在)

## 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

日本薬局方「アルプロスタジル注射液」の確認試験法による。

・薄層クロマトグラフィー

## 10. 製剤中の有効成分の定量法

日本薬局方「アルプロスタジル注射液」の定量法による。

・液体クロマトグラフィー

## 11. 力価

該当しない

## 12. 混入する可能性のある夾雑物

プロスタグランジン A<sub>1</sub>

## 13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

「VIII-13. 適用上の注意」の項参照

## 14. その他

特になし

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

- 慢性動脈閉塞症（バージャー病、閉塞性動脈硬化症）における四肢潰瘍ならびに安静時疼痛の改善
- 下記疾患における皮膚潰瘍の改善  
進行性全身性硬化症  
全身性エリテマトーデス
- 糖尿病における皮膚潰瘍の改善
- 振動病における末梢血行障害に伴う自覚症状の改善ならびに末梢循環・神経・運動機能障害の回復
- 動脈管依存性先天性心疾患における動脈管の開存
- 経上腸間膜動脈性門脈造影における造影能の改善（5 $\mu$ g 製剤のみ）

### 2. 用法及び用量

- 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）をそのまま又は輸液に混和して緩徐に静注、又は点滴静注する。  
なお、症状により適宜増減する。
- 動脈管依存性先天性心疾患の場合  
輸液に混和し、開始時アルプロスタジル 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の場合（5 $\mu$ g 製剤のみ）  
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。（5 $\mu$ g 製剤のみ）

### 3. 臨床成績

#### （1）臨床データパッケージ

該当しない

#### （2）臨床効果

該当資料なし

<参考：アルプロスタジル注射液（10 $\mu$ g アンプル製剤）での試験<sup>4)</sup>>

四肢潰瘍または安静時疼痛を有する慢性動脈閉塞症を対象に国内 13 施設でアルプロスタジル注射液の臨床試験を実施した。その結果、有効性評価症例 33 例における全般改善度は「改善」以上 66.7%（22/33 例）、「やや改善」以上 97.0%（32/33 例）であった。

また、安全性検証症例 42 例のうち、副作用が報告されたのは 3 例（7.1%）であり、その内訳は前胸部発疹、下肢と疼痛・しびれの増強及び血尿が各 1 例であった。38 例に実施した臨床検査では、1 例（2.6%）に本剤との関連性が疑われる ALT（GPT）上昇が認められた。

**（3）臨床薬理試験**

該当資料なし

**（4）探索的試験**

該当資料なし

**（5）検証的試験**

該当資料なし

**（6）治療的使用**

該当資料なし

## VI. 薬効薬理に関する項目

---

### 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

アルプロスタジルアルファデクス、リマプロストアルファデクス等

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

PGE<sub>1</sub> (アルプロスタジル) は、血管および血小板に作用し、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を示すことが知られている。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 血小板凝集抑制作用<sup>5)</sup>

アルプロスタジル注射液 (アンプル製剤、投与量：10mL/kg, i.v. (アルプロスタジルとして 50 μg/kg)) は、ラット *ex vivo* 系における ADP 惹起血小板凝集に対し、35.0%の抑制率を示した。

#### (3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

## VII. 薬物動態に関する項目

---

### 1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

「VIII-7. 相互作用」の項参照

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

### 2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし



3. 吸 収

該当資料なし

4. 分 布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代 謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排 泄

(1) 排泄部位および経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### 1. 警告内容とその理由

#### 【警告】

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

### 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

#### 【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

1. 重篤な心不全の患者  
[心不全の増強があらわれるとの報告がある]
2. 出血（頭蓋内出血、消化管出血、喀血等）している患者  
[出血を助長するおそれがある]
3. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人  
[「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

### 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」の項参照

### 5. 慎重投与内容とその理由

#### 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (1) 心不全の患者  
[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起こすおそれがある]
- (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]（5 $\mu$ g 製剤のみ）

## 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

## 重要な基本的注意

- (1) 慢性動脈閉塞症（バージャー病、閉塞性動脈硬化症）、進行性全身性硬化症、全身性エリテマトーデス、振動病、糖尿病における皮膚潰瘍の患者に適用する場合には、次の事項を考慮すること。
- 1) 本剤による治療は対症療法であり、投与中止後再燃することがあるので注意すること。
  - 2) 心不全、肺水腫、胸水があらわれることがあるので、循環状態（血圧、脈拍等）を十分に観察すること。また、動悸、胸苦しさ、呼吸困難、浮腫等が認められた場合には本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。特に高齢者は心機能等生理機能が低下しているので、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。
- (2) 糖尿病における皮膚潰瘍の患者に適用する場合には、次の事項を考慮すること。
- 1) 糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法、経口血糖降下剤、インスリン等の治療を行った上での適用を考慮すること。
  - 2) 外用の糖尿病性潰瘍治療剤では十分な効果が期待されない患者に対して適用を考慮すること。
  - 3) 投与中は経過を十分に観察し、4週間連日投与して効果が認められない場合には、他の適切な治療に切り替えること。
- (3) 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。(5 $\mu$ g 製剤のみ)  
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。

## 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 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	出血傾向の増強を来すおそれがある。	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。

## 8. 副作用

## (1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

## (2) 重大な副作用と初期症状

## 重大な副作用（頻度不明）

## 1) ショック、アナフィラキシー

ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、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

血圧低下に伴い一過性の意識消失があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

## 3) 心不全、肺水腫

心不全（増強を含む）、肺水腫、胸水があらわれることがあるので、動悸、胸苦しさ、呼吸困難、浮腫等が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと（「重要な基本的注意」の項参照）。

## 4) 間質性肺炎

間質性肺炎（増悪を含む）があらわれることがあるので、発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部 X 線異常等が認められた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

## 5) 心筋梗塞

心筋梗塞があらわれることがあるので、観察を十分に行い、胸痛、胸部圧迫感、心電図異常等が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

## 6) 脳出血、消化管出血

脳出血、消化管出血があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止すること。

## 7) 無顆粒球症、白血球減少、血小板減少

無顆粒球症、白血球減少、血小板減少があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

## 8) 肝機能障害、黄疸

AST (GOT)、ALT (GPT)、Al-P、 $\gamma$ -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

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

## (3) その他の副作用

## その他の副作用

- 1) 下記のような症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発現した場合には、減量、投与中止など適切な処置を行うこと。

頻度 分類	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	血圧低下 <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、倦怠感、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、低カルシウム血症、高脂血症があらわれることがあるので観察を十分に行うこと。

## (4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

<参考：アルプロスタジル注射液（10 $\mu$ g アンプル製剤での試験）<sup>4)</sup>>

四肢潰瘍または安静時疼痛を有する慢性動脈閉塞症を対象に国内 13 施設でアルプロスタジル注の臨床試験を実施した。その結果、安全性検討症例 42 例のうち、副作用が報告されたのは 3 例（7.1%）であり、その内訳は前胸部発疹、下肢の疼痛・しびれの増強及び血尿が各 1 例であった。

また、38 例に実施した臨床検査では、1 例（2.6%）に本剤との関連性が疑われる ALT (GPT) 上昇が認められた。

## (5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

## (6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

「2. 禁忌内容とその理由」、「(2) 重大な副作用と初期症状」及び「(3) その他の副作用」の項参照

## 9. 高齢者への投与

## 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。

#### 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

##### 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。

[動物実験(ラット、*in vitro*)で子宮収縮作用が報告されており、また、ヒトにおける妊娠中の投与に関する安全性は確立していない]

#### 11. 小児等への投与

##### 小児等への投与

動脈管依存性先天性心疾患以外の小児に対する安全性は確立していない。

#### 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

#### 13. 過量投与

該当しない

#### 14. 適用上の注意

##### 適用上の注意

###### (1) 投与時：

- 1) 本剤投与により副作用があらわれた場合には、投与の中止、投与速度の変更など適切な処置を講ずること。
- 2) イヌに PGE<sub>1</sub>として 0.1~1.0  $\mu$ g/kg を前腸間膜動脈内に投与したところ、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。(5  $\mu$ g 製剤のみ)

###### (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。ただし、本剤を生理食塩液等の輸液で50倍以上希釈した場合、ひび割れは認められなかった<sup>1)</sup>。

15. その他の注意

その他の注意

アルプロスタジル製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

特になし



## IX. 非臨床試験に関する項目

---

### 1. 薬理試験

#### (1) 薬効薬理試験

「VI. 薬効薬理に関する項目」の項参照

#### (2) 副次的薬理試験

該当資料なし

#### (3) 安全性薬理試験

##### 1) 血圧低下作用

アルプロスタジル注射液（アンプル製剤、投与量：0.4mL/kg, i.v.（アルプロスタジルとして 2 $\mu$ g/kg））は、高血圧自然発症ラットにおいて、最大 29.4mmHg の血圧低下を示した<sup>5)</sup>。

##### 2) 循環動態に対する作用

アルプロスタジル注射液（アンプル製剤、投与量：0.06mL/kg, i.v.（アルプロスタジルとして 0.3 $\mu$ g/kg））は、麻酔下ビーグル犬において、総頸動脈血流量増加（26.4%）、血圧低下（14.6%）及び心拍数増加（17.6%）を示した<sup>5)</sup>。

#### (4) その他の薬理試験

該当資料なし

### 2. 毒性試験

#### (1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

#### (2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

#### (3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

#### (4) その他の特殊毒性

##### 1) 組織障害性

ウサギ背部仙棘筋にアルプロスタジル注射液（アンプル製剤、投与量：1mL/site（アルプロスタジルとして 5 $\mu$ g/site））を投与した時の局所刺激性は、陰性対照とした生理食塩液より強かったものの、陽性対照である 0.75%酢酸溶液に比し軽微であった<sup>6)</sup>。

##### 2) 溶血性

アルプロスタジル注射液（アンプル製剤、アルプロスタジルとしての終濃度 0.625 及び 1.25 $\mu$ g/mL）は、ヒト赤血球に対し溶血性を示さなかった<sup>6)</sup>。

## X. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

製 剤：劇薬、処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）  
有効成分：劇薬

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：1年（安定性試験結果に基づく）

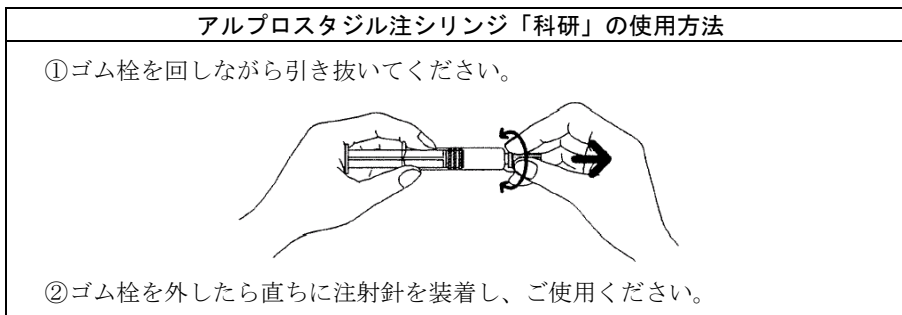
### 3. 貯法・保存条件

貯法：遮光、凍結を避け 5℃以下に保存

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### （1）薬局での取扱い上の留意点について

アルプロスタジル注シリンジ「科研」の使用方法は以下の通りである。



<注意>

- ゴム栓取り外しの際、ルアー部（針装着部）に指が触れないようにしてください。誤って指が触れてしまった場合は使用しないでください。
- ピロー包装開封前に破れ・はがれ等があった場合は使用しないでください。
- ピロー包装から取り出したとき、薬液の漏れ等が無いか確認し、万一、異常が認められた場合には使用しないでください。
- 本剤の使用は1回限りとし、開封後は速やかに使用し、使用後は廃棄してください。

#### （2）薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

該当しない

くすりのしおり：有り

#### （3）調剤時の留意点について

該当しない

### 5. 承認条件等

なし

6. 包 装

[アルプロスタジル注 5 $\mu$ g シリンジ「科研」、アルプロスタジル注 10 $\mu$ g シリンジ「科研」]  
10 シリンジ

7. 容器の材質

[アルプロスタジル注 5 $\mu$ g シリンジ「科研」、アルプロスタジル注 10 $\mu$ g シリンジ「科研」]  
シリンジ…………… 硬質ガラス  
プランジャー…………… ポリプロピレン  
トップキャップ、ガスケット…………… ブチルゴム

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：パルクス注 5 $\mu$ g・10 $\mu$ g、リプル注 5 $\mu$ g・10 $\mu$ g 等  
同 効 薬：アルプロスタジルアルファデクス、リマプロストアルファデクス等

9. 国際誕生年月日

1988年6月28日

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製品名	製造販売承認年月日	承認番号
アルプロスタジル注 5 $\mu$ g シリンジ「科研」	2017年7月4日 (製造販売承認承継： 2022年12月1日)	22900AMX00624000
アルプロスタジル注 10 $\mu$ g シリンジ「科研」		22900AMX00625000

参考：旧販売名および旧販売名での承認年月日  
プリンク注シリンジ 5 $\mu$ g 承認年月日：2004年2月5日  
プリンク注シリンジ 10 $\mu$ g 承認年月日：2004年2月5日

11. 薬価基準収載年月日

2017年12月8日

参考：旧販売名および旧販売名での薬価収載年月日、経過措置期間終了年月日  
プリンク注シリンジ 5 $\mu$ g 薬価収載年月日：2004年6月25日  
経過措置期間終了：2018年9月30日  
プリンク注シリンジ 10 $\mu$ g 薬価収載年月日：2004年6月25日  
経過措置期間終了：2018年9月30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

参考：旧販売名での効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容  
○承認時（2004年2月5日承認）

【効能・効果】

- 慢性動脈閉塞症（バージャー病、閉塞性動脈硬化症）における四肢潰瘍ならびに安静時疼痛の改善
- 下記疾患における皮膚潰瘍の改善
  - 進行性全身性硬化症
  - 全身性エリテマトーデス

- 糖尿病における皮膚潰瘍の改善
- 振動病における末梢血行障害に伴う自覚症状の改善ならびに末梢循環・神経・運動機能障害の回復
- 動脈管依存性先天性心疾患における動脈管の開存
- 【用法・用量】
- 慢性動脈閉塞症（バージャー病、閉塞性動脈硬化症）、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）をそのまま又は輸液に混和して緩徐に静注、又は点滴静注する。  
なお、症状により適宜増減する。
- 動脈管依存性先天性心疾患の場合  
輸液に混和し、開始時アルプロスタジル 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。
  
- 効能・効果、用法・用量の追加（2016 年 12 月 7 日承認（5 $\mu$ g 製剤のみ））
- 【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
- 【用法・用量】  
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。

## 13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

## 14. 再審査期間

該当しない

## 15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投与期間に関する制限は定められていない。

## 16. 各種コード

製品名	HOT (9 桁) 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算 コード
アルプロスタジル注 5 $\mu$ g シリンジ「科研」	116207301	2190406G1090	621620701
アルプロスタジル注 10 $\mu$ g シリンジ「科研」	116208001	2190406G2119	621620801

## 17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

# XI. 文 献

---

## 1. 引用文献

- 1) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料  
(安定性試験、pH 変動試験、ポリカーボネート製医療機器との併用試験等)
- 2) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料 (10℃、遮光下における安定性試験)
- 3) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料  
(アルプロスタジル注シリンジ「科研」の配合変化試験 第3版)
- 4) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料 (臨床試験)
- 5) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料 (薬効薬理試験)
- 6) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料 (薬理学的試験)

## 2. その他の参考文献

第十八改正日本薬局方解説書 (廣川書店)

## XII. 参考資料

---

### 1. 主な外国での発売状況

該当しない

### 2. 海外における臨床支援情報

#### (1) 妊婦への投与に関する海外情報

アルプロスタジル製剤の、海外（米国）における妊婦への投与に関する分類は以下のとおりである。

	分類
FDA : Pregnancy Category	C (2008 年)

<参考：分類の概要>

FDA : Pregnancy Category

C : Animal reproduction studies have shown an adverse effect on the fetus and there are no adequate and well-controlled studies in humans, but potential benefits may warrant use of the drug in pregnant women despite potential risks.

なお、本剤の本邦における「妊婦への投与に関連する使用上の注意」は以下のとおりである。

- ・禁忌（次の患者には投与しないこと）：  
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：  
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、*in vitro*）で子宮収縮作用が報告されており、また、ヒトにおける妊娠中の投与に関する安全性は確立していない]

#### (2) 小児等への投与に関する海外情報

該当資料なし

## XIII. 備 考

---

### 1. その他の関連資料

#### (1) GS1コード

製品名	包装	GS1コード	
		販売包装単位	調剤包装単位
アルプロスタジル注 5 $\mu$ g シリンジ「科研」	10 シリンジ	(01)14987042 297014	(01)04987042 297512
アルプロスタジル注 10 $\mu$ g シリンジ「科研」	10 シリンジ	(01)14987042 297069	(01)04987042 297611