

## 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「サワイ」アルプロスタジル注10 $\mu$ g「サワイ」アルプロスタジル注5 $\mu$ gシリンジ「サワイ」アルプロスタジル注10 $\mu$ gシリンジ「サワイ」

## ALPROSTADIL

剤形	乳濁性の注射剤
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	注5 $\mu$ g：1アンプル(1mL)中日局アルプロスタジル5 $\mu$ g含有 注10 $\mu$ g：1アンプル(2mL)中日局アルプロスタジル10 $\mu$ g含有 注5 $\mu$ gシリンジ：1シリンジ(1mL)中日局アルプロスタジル5 $\mu$ g含有 注10 $\mu$ gシリンジ：1シリンジ(2mL)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 洋名：Alprostadil
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：2009年 1月 8日 薬価基準収載年月日：2009年 5月15日 発売年月日：2009年 5月15日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：沢井製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	沢井製薬株式会社 医薬品情報センター TEL：0120-381-999、FAX：06-6394-7355 医療関係者向けホームページ：http://med.sawai.co.jp

本IFは2012年7月改訂[注5 $\mu$ g/注10 $\mu$ g]及び2009年6月改訂[注5 $\mu$ gシリンジ/注10 $\mu$ gシリンジ]の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ<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、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会においてIF記載要領2008が策定された。

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

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

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

## 2. IFとは

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

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

### [IFの様式]

①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体(図表は除く)で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

#### [IFの作成]

- ①IFは原則として製剤の投与経路別(内用剤、注射剤、外用剤)に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領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	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	20
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	20
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	20
II. 名称に関する項目	2	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	20
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	20
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	20
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	21
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	21
5. 化学名(命名法)	3	8. 副作用	22
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 高齢者への投与	23
7. CAS登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	23
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	23
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	24
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	13. 過量投与	24
3. 有効成分の確認試験法	4	14. 適用上の注意	24
4. 有効成分の定量法	5	15. その他の注意	24
IV. 製剤に関する項目	6	16. その他	24
1. 剤形	6	IX. 非臨床試験に関する項目	25
2. 製剤の組成	6	1. 薬理試験	25
3. 注射剤の調製法	7	2. 毒性試験	25
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	7	X. 管理的事項に関する項目	26
5. 製剤の各種条件下における安定性	7	1. 規制区分	26
6. 溶解後の安定性	9	2. 有効期間又は使用期限	26
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	9	3. 貯法・保存条件	26
8. 生物学的試験法	9	4. 薬剤取扱い上の注意点	26
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	9	5. 承認条件等	27
10. 製剤中の有効成分の定量法	9	6. 包装	27
11. 力価	9	7. 容器の材質	27
12. 混入する可能性のある夾雑物	9	8. 同一成分・同効薬	27
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	10	9. 国際誕生年月日	27
14. その他	10	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	27
V. 治療に関する項目	11	11. 薬価基準収載年月日	28
1. 効能又は効果	11	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	28
2. 用法及び用量	11	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	28
3. 臨床成績	12	14. 再審査期間	28
VI. 薬効薬理に関する項目	14	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	28
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	14	16. 各種コード	28
2. 薬理作用	14	17. 保険給付上の注意	29
VII. 薬物動態に関する項目	17	XI. 文献	30
1. 血中濃度の推移・測定法	17	1. 引用文献	30
2. 薬物速度論的パラメータ	17	2. その他の参考文献	30
3. 吸収	18	XII. 参考資料	31
4. 分布	18	1. 主な外国での発売状況	31
5. 代謝	18	2. 海外における臨床支援情報	31
6. 排泄	19	XIII. 備考	31
7. トランスポーターに関する情報	19	その他の関連資料	31
8. 透析等による除去率	19		

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

アルプロスタジル注5 $\mu$ g/注10 $\mu$ g/注5 $\mu$ gシリンジ/注10 $\mu$ gシリンジ「サワイ」は、日局アルプロスタジルを含有するプロスタグランジンE<sub>1</sub>製剤である。

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、血管平滑筋及び血小板のプロスタノイド受容体を刺激し、細胞内cAMPを増加させることにより、血管拡張作用、血小板凝集抑制作用を示す。

本剤は、後発医薬品として下記通知に基づき、製造方法並びに規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、承認を得て上市に至った。

承認申請に際し準拠した通知名	平成17年3月31日 薬食発第0331015号
承認	2009年1月
上市	2009年5月

2012年7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・効果が追加承認された。[注5 $\mu$ g/注10 $\mu$ g](X. -12. 参照)

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 1) 微細な脂肪乳剤粒子中にアルプロスタジルを溶解したリポ化製剤である。
- 2) 血管平滑筋及び血小板のプロスタノイド受容体を刺激し、細胞内cAMPを増加させることにより、血管拡張作用、血小板凝集抑制作用を示す。
- 3) 総末梢血管抵抗を低下させ、血流量を増加させるほか、血管新生作用、表皮角化細胞増殖作用も有する。
- 4) 閉塞性動脈硬化症患者を対象とした一般臨床試験を行った結果、アルプロスタジル注10 $\mu$ g「サワイ」の有効性及び安全性が確認された[注10 $\mu$ g]。(V. -3. 参照)<sup>1)</sup>
- 5) 薬理的試験において、標準製剤と比較し同等な薬理作用を示すことが確認された[注10 $\mu$ g]。(VI. -2. 参照)<sup>2)</sup>
- 6) 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(頻度不明)。  
また、その他の副作用として、嘔気、腹痛、血圧降下、血管炎、発熱、頭痛、発疹、そう痒感、血管痛、発赤、熱感等が報告されている(頻度不明)。

## II. 名称に関する項目

---

### 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「サワイ」  
アルプロスタジル注10  $\mu$ g「サワイ」  
アルプロスタジル注5  $\mu$ gシリンジ「サワイ」  
アルプロスタジル注10  $\mu$ gシリンジ「サワイ」

##### 2) 洋名

ALPROSTADIL

##### 3) 名称の由来

通知「平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号」に基づき命名した。

#### 2. 一般名 .....

##### 1) 和名(命名法)

アルプロスタジル(JAN)

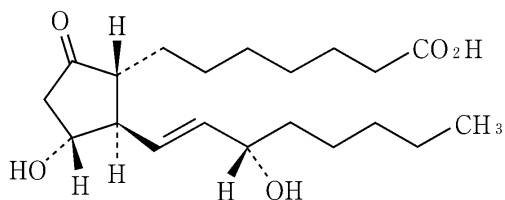
##### 2) 洋名(命名法)

Alprostadil(JAN、INN)

##### 3) ステム

-dil : 血管拡張剤

#### 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 .....  
別名：プロスタグランジンE<sub>1</sub>  
略号：PGE<sub>1</sub>
7. CAS登録番号 .....  
745-65-3

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

---

## 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。

臭いはない。<sup>3)</sup>

#### 2) 溶解性

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。

<sup>4)</sup>

溶媒	本品 1 gを溶解するための溶媒量
エタノール(95)	約 6 mL
テトラヒドロフラン	約 6 mL
アセトニトリル	約400mL

#### 3) 吸湿性

乾燥減量：1.0%以下(0.1g、減圧、酸化リン(V)、4時間)

#### 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<sup>5)</sup>

#### 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

保存条件：遮光して、5℃以下で保存する。

### 3. 有効成分の確認試験法

日局「アルプロスタジル」の確認試験に準ずる。

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 .....  
日局「アルプロスタジル」の定量法に準ずる。(液体クロマトグラフィー)

IV. 製剤に関する項目

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

1) 剤形の区別、外観及び性状

品名	アルプロスタジル 注5 $\mu$ g「サワイ」	アルプロスタジル 注10 $\mu$ g「サワイ」	アルプロスタジル 注5 $\mu$ gシリンジ 「サワイ」	アルプロスタジル 注10 $\mu$ gシリンジ 「サワイ」
有効成分・含量	1アンプル(1mL)中 日局アルプロスタジ ル5 $\mu$ g	1アンプル(2mL)中 日局アルプロスタジ ル10 $\mu$ g	1シリンジ(1mL)中 日局アルプロスタジ ル5 $\mu$ g	1シリンジ(2mL)中 日局アルプロスタジ ル10 $\mu$ g
性状	白色の乳濁液で、わずかに粘性があり、特異なにおいがある			

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)

3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

有：窒素

2. 製剤の組成

1) 有効成分(活性成分)の含量

品名	有効成分・含量	実充填量*
アルプロスタジル注5 $\mu$ g 「サワイ」	1アンプル(1mL)中 日局アルプロスタジ ル5 $\mu$ g	約1.2mL(約5.8 $\mu$ g)
アルプロスタジル注10 $\mu$ g 「サワイ」	1アンプル(2mL)中 日局アルプロスタジ ル10 $\mu$ g	約2.2mL(約11.0 $\mu$ g)
アルプロスタジル注5 $\mu$ g シリンジ「サワイ」	1シリンジ(1mL)中 日局アルプロスタジ ル5 $\mu$ g	約1.1mL(約5.6 $\mu$ g)
アルプロスタジル注10 $\mu$ g シリンジ「サワイ」	1シリンジ(2mL)中 日局アルプロスタジ ル10 $\mu$ g	約2.2mL(約10.8 $\mu$ g)

※：本剤は、調製時の損失を考慮に入れ、上記のように過量充填されている。

2) 添加物

品名	アルプロスタジル 注5 $\mu$ g「サワイ」	アルプロスタジル 注10 $\mu$ g「サワイ」	アルプロスタジル 注5 $\mu$ gシリンジ 「サワイ」	アルプロスタジル 注10 $\mu$ gシリンジ 「サワイ」
添加物	精製ダイズ油 100mg 高度精製卵黄 レシチン 18mg オレイン酸 2.4mg 濃グリセリン 22.1mg pH調節剤	精製ダイズ油 200mg 高度精製卵黄 レシチン 36mg オレイン酸 4.8mg 濃グリセリン 44.2mg pH調節剤	精製ダイズ油 100mg 高度精製卵黄 レシチン 18mg オレイン酸 2.4mg 濃グリセリン 22.1mg pH調節剤	精製ダイズ油 200mg 高度精製卵黄 レシチン 36mg オレイン酸 4.8mg 濃グリセリン 44.2mg pH調節剤

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

該当資料なし

## 3. 注射剤の調製法

- ・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。
- ・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。[注 5  $\mu$ g/注10  $\mu$ g]
- ・調整時：
  - (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。

## 4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当資料なし

## 5. 製剤の各種条件下における安定性

●アルプロスタジル注 5  $\mu$ g「サワイ」<sup>6)</sup>

## アンプル品の安定性(長期保存試験)

アルプロスタジル注 5  $\mu$ g「サワイ」(ガラスアンプルに充てんしたもの)について、安定性試験を行った。

その結果、定量試験等の規格に適合し、安定な製剤であることが確認された。

保存条件	イニシャル	5°C以下・遮光 12 ヶ月
性状	白色の乳濁液で、わずかに粘性があり、特異なおいがあった	同左
pH	5.5	5.5
純度試験	規格に適合	同左
不溶性異物検査	不溶性異物を認めなかった	同左
粒子径	規格に適合	同左
定量試験※	124.2	93.1

※：表示量に対する含有率(%)

#### IV. 製剤に関する項目

##### ●アルプロスタジル注10 $\mu$ g「サワイ」<sup>7)</sup>

###### アンプル品の安定性(長期保存試験)

アルプロスタジル注10 $\mu$ g「サワイ」(ガラスアンプルに充てんしたもの)について、安定性試験を行った。

その結果、定量試験等の規格に適合し、安定な製剤であることが確認された。

保存条件	イニシャル	5°C以下・遮光 12ヵ月
性状	白色の乳濁液で、わずかに粘性があり、特異なおおいがあった	同左
pH	5.6	5.4
純度試験	規格に適合	同左
不溶性異物検査	不溶性異物を認めなかった	同左
粒子径	規格に適合	同左
定量試験※	118.6	93.9

※：表示量に対する含有率(%)

##### ●アルプロスタジル注5 $\mu$ gシリンジ「サワイ」<sup>8)</sup>

###### シリンジ充てん品の安定性(長期保存試験)

アルプロスタジル注5 $\mu$ gシリンジ「サワイ」(ガラスシリンジに充てんした後、脱酸素剤とともに外袋に入れたもの)について、安定性試験を行った。

その結果、定量試験等の規格に適合し、安定な製剤であることが確認された。

保存条件	イニシャル	5°C以下・遮光 12ヵ月
性状	白色の乳濁液で、わずかに粘性があり、特異なおおいがあった	同左
pH	5.4	5.5
純度試験	規格に適合	同左
不溶性異物検査	不溶性異物を認めなかった	同左
粒子径	規格に適合	同左
定量試験※	123.3	94.4

※：表示量に対する含有率(%)

##### ●アルプロスタジル注10 $\mu$ gシリンジ「サワイ」<sup>9)</sup>

###### シリンジ充てん品の安定性(長期保存試験)

アルプロスタジル注10 $\mu$ gシリンジ「サワイ」(ガラスシリンジに充てんした後、脱酸素剤とともに外袋に入れたもの)について、安定性試験を行った。

その結果、定量試験等の規格に適合し、安定な製剤であることが確認された。

保存条件	イニシャル	5°C以下・遮光 12ヵ月
性状	白色の乳濁液で、わずかに粘性があり、特異なおおいがあった	同左
pH	5.4	5.3
純度試験	規格に適合	同左
不溶性異物検査	不溶性異物を認めなかった	同左
粒子径	規格に適合	同左
定量試験※	119.8	96.3

※：表示量に対する含有率(%)

## 6. 溶解後の安定性

XIII. 備考「配合変化試験成績」参照<sup>10)</sup>

## 7. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

XIII. 備考「配合変化試験成績」参照<sup>10)</sup><pH変動試験結果><sup>10)</sup>

含量/容量	規格 pH	試料 pH	外 観	(A)0.1N HCl (B)0.1N NaOH	最終pH 又は変化点pH	移動指数	変化所見
10 $\mu$ g/ 2 mL	4.5~ 6.0	5.32	白色乳濁液	(A)10.0	1.16	4.16	変化なし
				(B)10.0	12.69	7.37	変化なし

- ・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。
- ・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。[注 5  $\mu$ g/注10  $\mu$ g]

## 8. 生物学的試験法

該当しない

## 9. 製剤中の有効成分の確認試験法

日局「アルプロスタジル注射液」の確認試験に準ずる。(薄層クロマトグラフィー)

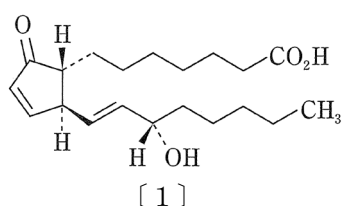
## 10. 製剤中の有効成分の定量法

日局「アルプロスタジル注射液」の定量法に準ずる。(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

混在が予想される構造既知の類縁物質にはプロスタグランジンA<sub>1</sub>[1]がある。<sup>4)</sup>

#### IV. 製剤に関する項目

##### 13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

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

##### ●アルプロスタジル注5 $\mu$ g/注10 $\mu$ g「サワイ」

アンプルカット時:本品はワンポイントアンプルなので、マークを上にして下方へ折ること。  
なお、アンプルカット部分をエタノール綿等で清拭してからカットすることが望ましい。

##### ●アルプロスタジル注5 $\mu$ gシリンジ/注10 $\mu$ gシリンジ「サワイ」

X. -4. 参照

##### 14. その他

該当資料なし

## 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
- [注 5  $\mu$ g/注10  $\mu$ g]
- ・経上腸間膜動脈性門脈造影における造影能の改善

### 2. 用法及び用量

- ・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 1～2 mL（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 5 ng/kg/min として持続静注し、その後は症状に応じて適宜増減して有効最小量とする。
- [注 5  $\mu$ g/注10  $\mu$ g]
- ・経上腸間膜動脈性門脈造影における造影能の改善の場合
    - 通常、成人には 1 回 1 mL（アルプロスタジルとして 5  $\mu$ g）を生理食塩液で 10 mL 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。

#### <用法及び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。

[注 5  $\mu$ g/注10  $\mu$ g]

- 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。

#### <解説>

- 1) 動脈管依存性先天性心疾患患者への投与において、lipoPGE<sub>1</sub> 製剤とヘパリンの配合変化による凝集で静脈ラインが閉塞し、ショック状態に陥った症例が報告されている。<sup>11)</sup>

V. 治療に関する項目

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

●アルプロスタジル注10 $\mu$ g「サワイ」

閉塞性動脈硬化症患者46例を対象とした一般臨床試験を実施した。1日投与量はアルプロスタジルとして10 $\mu$ g、投与期間は原則として2週間(4週間まで延長可能)とした。

最終全般改善度(「改善」以上)は59.1%(26/44例)であった。また、概括安全度(「安全」および「ほぼ安全」)は100%(46/46例)であった。本試験中に発現した副作用はいずれも軽度であり、重篤なものはなかった。

以上より、アルプロスタジル注10 $\mu$ g「サワイ」は閉塞性動脈硬化症治療薬として有用な薬剤であることが確認された。<sup>1)</sup>

最終全般改善度

評価項目	著明改善	改善	やや改善	不変	やや悪化	悪化	著明悪化	計
最終全般改善度	4 (9.1)	22 (50.0)	14 (31.8)	4 (9.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	44 (100)
	「改善」以上：59.1							

( ) : %

概括安全度

評価項目	安全	ほぼ安全	安全性に問題がある	安全でない	計
概括安全度	37 (80.4)	9 (19.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	46 (100)

( ) : %

3) 臨床薬理試験

該当資料なし

4) 探索的試験

該当資料なし

5) 検証的試験

(1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

(2) 比較試験

該当資料なし

(3) 安全性試験

該当資料なし



(4) 患者・病態別試験

該当資料なし

6) 治療的使用

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

該当資料なし

(2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

## VI. 薬効薬理に関する項目

### 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

アルプロスタジル アルファデクス等

### 2. 薬理作用

#### 1) 作用部位・作用機序

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、血管平滑筋及び血小板のプロスタノイド受容体を刺激し、細胞内cAMPを増加させることにより、血管拡張作用、血小板凝集抑制作用を示す。総末梢血管抵抗を低下させ、血流量を増加させるほか、血管新生作用、表皮角化細胞増殖作用も有する。

#### 2) 薬効を裏付ける試験成績

##### ●アルプロスタジル注10 $\mu$ g「サワイ」

##### <薬理的試験>

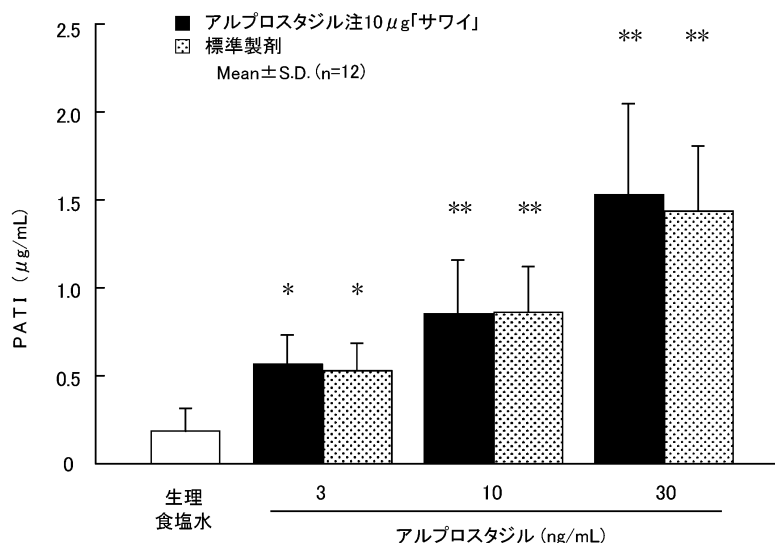
ヒト全血における血小板凝集に対する作用<sup>2,12)</sup>

##### <方法>

健常成人男性より得たヒト全血とアルプロスタジル注10 $\mu$ g「サワイ」又は標準製剤を混合し、コラーゲン溶液の添加により血小板凝集を惹起した。その後、50%凝集圧を誘導するのに必要なコラーゲン濃度(Platelet Aggregation Threshold Index, PATI( $\mu$ g/mL))を算出した。

##### <結果>

アルプロスタジル注10 $\mu$ g「サワイ」を添加した群は標準製剤添加群と同様に、生理食塩水添加群と比較し、濃度依存的かつ有意な血小板凝集抑制作用が認められた。両製剤のヒト血小板凝集抑制作用を90%信頼区間法により評価した結果、同等性の判断基準を満たしていたことから、両製剤の作用は生物学的に同等であると判断された。



\* : p<0.05, \*\* : p<0.01 vs 生理食塩水(n=8) (Dunnett検定)

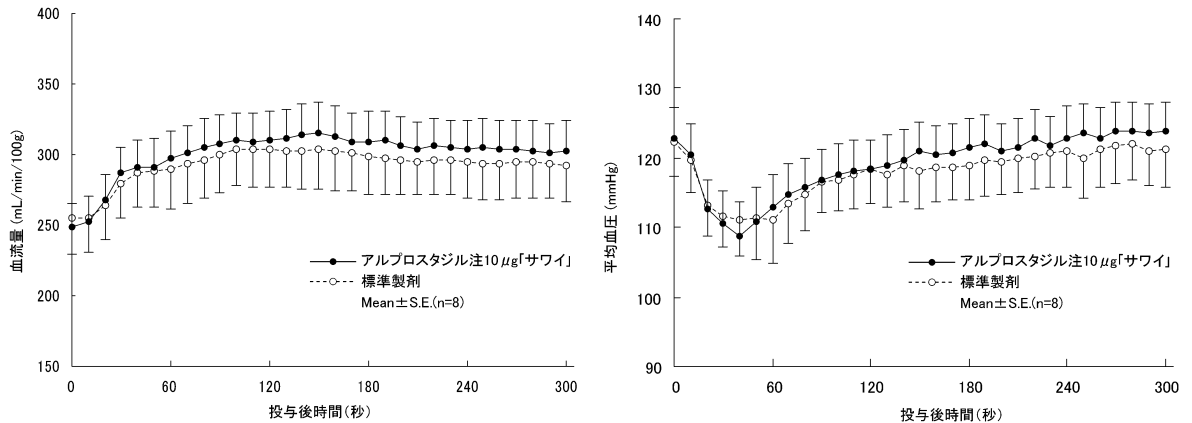
イヌにおける総頸動脈血流量および血圧に対する作用<sup>2,13)</sup>

〈方法〉

アルプロスタジル注10 $\mu$ g「サワイ」および標準製剤をビーグル犬(雄性)の静脈内に0.1 $\mu$ g/kgで投与した際の総頸動脈血流量及び大腿動脈の平均血圧を測定した。(2剤2期のクロスオーバー法)

〈結果〉

アルプロスタジル注10 $\mu$ g「サワイ」投与後は標準製剤投与後と同様に、投与前値と比較し、有意な血流増加作用及び血圧降下作用が認められた。両製剤のイヌにおける血流増加作用及び血圧降下作用を90%信頼区間法により評価した結果、同等性の判断基準を満たしていたことから、両製剤の作用は生物学的に同等であると判断された。



	投与前血流量 (mL/min/100g)	最大血流量 (mL/min/100g)	血流変化率 (%)
アルプロスタジル注10 $\mu$ g 「サワイ」	248.5 $\pm$ 47.2	323.2 $\pm$ 78.0**	128.9 $\pm$ 8.2
標準製剤	254.7 $\pm$ 72.2	319.6 $\pm$ 103.7**	124.6 $\pm$ 7.3

Mean $\pm$ S.D. \*\* : p<0.01 vs 投与前血流量(t-検定)

	投与前平均血圧 (mmHg)	最低平均血圧 (mmHg)	平均血圧降下量 (mmHg)
アルプロスタジル注10 $\mu$ g 「サワイ」	122.9 $\pm$ 12.4	108.2 $\pm$ 16.9*	14.8 $\pm$ 4.2
標準製剤	122.3 $\pm$ 13.9	108.1 $\pm$ 14.2**	14.0 $\pm$ 5.0

Mean $\pm$ S.D. \* : p<0.05, \*\* : p<0.01 vs 投与前平均血圧(t-検定)

糖尿病ラットモデルにおける末梢血流量および血圧に対する作用<sup>2,14)</sup>

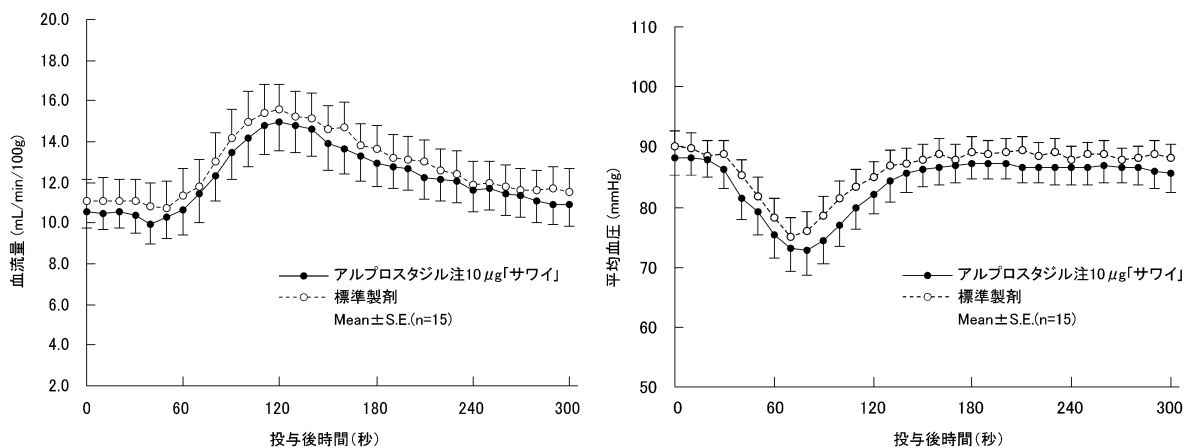
〈方法〉

アルプロスタジル注10 $\mu$ g「サワイ」および標準製剤3 $\mu$ g/kgをストレプトゾトシン誘発ラット糖尿病モデル(雄性、Wistar系)に、尾静脈より投与した際の末梢血流量及び頸動脈の平均血圧を測定した。(2剤2期のクロスオーバー法)

〈結果〉

アルプロスタジル注10 $\mu$ g「サワイ」投与後は標準製剤投与後と同様に、投与前値と比較し、有意な血流増加作用及び血圧降下作用が認められた。両製剤のラットにおける血流増加作用及び血圧降下作用を90%信頼区間法により評価した結果、同等性の判断基準を満たしていたことから、両製剤の作用は生物学的に同等であると判断された。

## VI. 薬効薬理に関する項目



	投与前血流量 (mL/min/100g)	最大血流量 (mL/min/100g)	血流変化率 (%)
アルプロスタジル注10 µg 「サワイ」	10.6 ± 3.3	16.0 ± 4.9**	152.9 ± 27.5
標準製剤	11.1 ± 4.2	16.3 ± 4.8**	151.6 ± 21.3

Mean ± S.D. \*\* : p < 0.01 vs 投与前血流量 (t-検定)

	投与前平均血圧 (mmHg)	最低平均血圧 (mmHg)	平均血圧降下量 (mmHg)
アルプロスタジル注10 µg 「サワイ」	87.5 ± 11.4	67.1 ± 14.0**	19.5 ± 7.7
標準製剤	89.7 ± 9.5	69.9 ± 13.8**	18.5 ± 7.6

Mean ± S.D. \*\* : p < 0.01 vs 投与前平均血圧 (t-検定)

### 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

---

アルプロスタジル製剤の薬物動態について以下のとおり報告されている。

1. 血中濃度の推移・測定法 .....
  - 1) 治療上有効な血中濃度  
該当資料なし
  - 2) 最高血中濃度到達時間  
該当資料なし
  - 3) 臨床試験で確認された血中濃度  
該当資料なし
  - 4) 中毒域  
該当資料なし
  - 5) 食事・併用薬の影響  
該当資料なし
  - 6) 母集団 (ポピュレーション) 解析により判明した薬物体内動態変動要因  
該当資料なし
2. 薬物速度論的パラメータ .....
  - 1) 解析方法  
該当資料なし
  - 2) 吸収速度定数  
該当しない
  - 3) バイオアベイラビリティ  
該当しない
  - 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

## VII. 薬物動態に関する項目

### 7) 血漿蛋白結合率

<参考>ラットでは76.5%/min→56.6%/5min→21.5%/30minと経時的に低下する。<sup>5)</sup>

### 3. 吸収

該当しない

### 4. 分布

#### 1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

#### 2) 血液-胎盤関門通過性

該当資料なし

#### 3) 乳汁への移行性

該当資料なし

#### 4) 髄液への移行性

該当資料なし

#### 5) その他の組織への移行性

<参考>腎、肝、肺(ラット、静注)<sup>15)</sup>

### 5. 代謝

#### 1) 代謝部位及び代謝経路

<参考>血漿中主代謝物は13, 14-dihydro-15-keto-PGE<sub>1</sub> (DK-PGE<sub>1</sub>) (ラット)<sup>5)</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

6. 排泄 .....

1) 排泄部位及び経路

<参考>尿中排泄率：59%（7日）、糞中排泄率：24%（7日）、呼気中：約8%（7日）、胆汁中：約28%（2日）（ラット、静注）<sup>15)</sup>

2) 排泄率

VII. -6. -1) 参照

3) 排泄速度

VII. -6. -1) 参照

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. -2. 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。][注 5  $\mu$ g/注10  $\mu$ g]



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。[注5 $\mu$ g/注10 $\mu$ g]	
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	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

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

- 1) 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

2) その他の副作用

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

	頻度不明
消化器	嘔気、腹痛、嘔吐、下痢、腹部膨満感・不快感、食欲不振、便秘、口腔腫脹感、口内炎(アフタを含む)
循環器	血圧降下 <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)

	頻度不明
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

アルプロスタジル製剤の副作用が以下のとおり報告されている。

成人対象疾患における副作用発現率は4.42%(300/6,787)であり、主な副作用は血管痛0.96%、発赤(注射部)0.52%、血管炎0.34%、肝機能異常0.31%等であった。<sup>16)</sup>

新生児対象疾患における副作用発現率は24.46%(148/605)であり、主な副作用は無呼吸発作12.23%、発熱9.26%、低ナトリウム血症3.80%、下痢3.47%等であった。<sup>16)</sup>

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

**【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

**副作用**

1) 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。

9. 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

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。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上の注意

1) 投与時 :

- (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。[注5  $\mu$ g/注10  $\mu$ g]

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) アンブルカット時 : 本品はワンポイントアンブルなので、マークを上にして下方へ折ること。なお、アンブルカット部分をエタノール綿等で清拭してからカットすることが望ましい。[注5  $\mu$ g/注10  $\mu$ g]

4) 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

アルプロスタジルの非臨床試験成績について以下のとおり報告されている。

### 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

イヌにPGE<sub>1</sub>として0.1~1.0 μg/kgを前腸間膜動脈内投与したところ、投与1分後に腸管運動が促進された。

#### 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

LD<sub>50</sub> (μg/kg)<sup>3)</sup>

動物種	性	経口	皮下注	静注
マウス	♂♀	250以上	250以上	250以上
ラット	♂♀	250以上	250以上	250以上
イヌ(ビーグル)	♂	—	—	250以上

#### 2) 反復投与毒性試験

##### 1) 亜急性毒性試験

イヌ(ビーグル♂♀)への最大無影響量(静注)：5 μg/kg/日(90日) 特記すべき異常所見なし<sup>3)</sup>

##### 2) 慢性毒性試験

ラット♂♀への最大無影響量(静注)：5 μg/kg/日(182日) 特記すべき異常所見なし<sup>3)</sup>

#### 3) 生殖発生毒性試験

VIII. -10. 参照

#### 4) その他の特殊毒性

該当資料なし

## X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

	規制区分
製剤	劇薬、処方箋医薬品 <sup>注)</sup>
有効成分	劇薬

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：1年

3. 貯法・保存条件

凍結を避け5℃以下で遮光保存

X. -4. 参照

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

VIII. -14. 参照

【取扱い上の注意】

●アルプロスタジル注5μg/注10μg「サワイ」

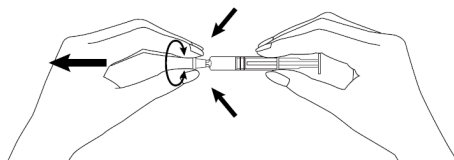
遮光を保つため、外箱に入れた状態で保存すること。

●アルプロスタジル注5μgシリンジ/注10μgシリンジ「サワイ」

- 1) 遮光を保つため、外箱に入れた状態で保存すること。
- 2) 製品の安定性を保持するため脱酸素剤を封入しているため、ピロー包装は使用直前まで開封しないこと。使用に際しては、開封口からゆっくり開けること。
- 3) シリンジが破損するおそれがあるため、衝撃を避けること。
- 4) ピロー包装から取り出す際、プランジャーを持って無理に引き出さないこと。
- 5) 薬液が漏れている場合や、薬液に異常が認められるときは使用しないこと。
- 6) シリンジに破損等の異常が認められるときは使用しないこと。
- 7) シリンジ先端のゴム栓を外した後、シリンジ先端部に触れないこと。
- 8) 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。
- 9) シリンジの再滅菌・再使用はしないこと。

アルプロスタジル注5μg/10μgシリンジ「サワイ」の使用方法

- ①ピロー包装を開封し、シリンジを取り出してください。
- ②ゴム栓を回しながら外してください。



- ③ゴム栓を外したら直ちに注射針を装着し、ご使用ください。

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)

くすりのしおり：有り

3) 調剤時の留意点について

X. -4. -1) 参照

5. 承認条件等.....

該当しない

6. 包装.....

●アルプロスタジル注5  $\mu$ g/注10  $\mu$ g「サワイ」

10アンプル

●アルプロスタジル注5  $\mu$ gシリンジ/注10  $\mu$ gシリンジ「サワイ」

5シリンジ

7. 容器の材質.....

●アルプロスタジル注5  $\mu$ g/注10  $\mu$ g「サワイ」

アンプル：無色のガラス

●アルプロスタジル注5  $\mu$ gシリンジ/注10  $\mu$ gシリンジ「サワイ」

シリンジ：無色のガラス

キャップ、ガスケット：ゴム

プランジャーロッド：ポリスチレン

8. 同一成分・同効薬.....

同一成分：パルクス注5  $\mu$ g/注10  $\mu$ g/注デイスポ10  $\mu$ g

リプル注5  $\mu$ g/注10  $\mu$ g/キット注10  $\mu$ g

同効薬：アルプロスタジル アルファデクス等

9. 国際誕生年月日.....

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号.....

●アルプロスタジル注5  $\mu$ g「サワイ」

製造販売承認年月日：2009年1月8日、承認番号：22100AMX00081000

●アルプロスタジル注10  $\mu$ g「サワイ」

製造販売承認年月日：2009年1月8日、承認番号：22100AMX00079000

X. 管理的事項に関する項目

●アルプロスタジル注5 μgシリンジ「サワイ」

製造販売承認年月日：2009年1月8日、承認番号：22100AMX00077000

●アルプロスタジル注10 μgシリンジ「サワイ」

製造販売承認年月日：2009年1月8日、承認番号：22100AMX00075000

11. 薬価基準収載年月日 .....  
2009年5月15日

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容.....

●アルプロスタジル注5 μg/注10 μg「サワイ」

承認年月日：2012年7月18日

効能・効果内容：「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・効果を追加した。

用法・用量内容：効能・効果追加に伴い、関連の用法・用量を追加した。

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 .....  
該当しない

14. 再審査期間 .....  
該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 .....  
本剤は、投薬(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード .....

品名	HOT番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
アルプロスタジル注5 μg 「サワイ」	119211701	2190406A1012	620009502
アルプロスタジル注10 μg 「サワイ」	119213101	2190406A2019	620009506
アルプロスタジル注5 μg シリンジ「サワイ」	119212401	2190406G1040	620009504
アルプロスタジル注10 μg シリンジ「サワイ」	119214801	2190406G2062	620009508



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) 木村桂三他, 医学と薬学, 61(2), 207(2009).
  - 2) 小倉岳治他, 医学と薬学, 61(2), 197(2009).
  - 3) 薬事研究会編, 規制医薬品事典, 第5版, じほう, 1992, p. 24-25.
  - 4) 日本薬局方解説書編集委員会編, 第十七改正 日本薬局方解説書, 廣川書店, 2016, C-368-C-373.
  - 5) 平田純生他編, 透析患者への投薬ガイドブック 慢性腎臓病(CKD)の薬物治療, 改訂3版, じほう, 2017, p. 676.
  - 6)～9) 沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験]
  - 10) 沢井製薬(株) 社内資料[配合変化試験成績]
  - 11) 合志光史他, 日本未熟児新生児学会雑誌, 5(1), 146(1993).
  - 12)～14) 沢井製薬(株) 社内資料[薬理学的試験]
  - 15) 大阪府病院薬剤師会編, 医薬品要覧, 第5版, じほう, 1992, p. 732.
  - 16) 厚生省薬務局, 平成5年度 新医薬品等の副作用のまとめ, 1995, p. 34-36.
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 .....
2. 海外における臨床支援情報 .....
- 該当資料なし

---

## XIII. 備考

---

その他の関連資料 .....

**配合変化試験成績<sup>10)</sup>**

<配合方法>

アルプロスタジル注10 $\mu$ g「サワイ」(以下、当社製剤)と他剤とを配合し、配合直後、1、3、6、24時間後に外観、pH、平均粒子径および含量を測定した。

含量は配合直後のアルプロスタジル量を100%とし、( )に表示量に対する含有率を%で示した。

A：当社製剤を直接輸液類に混合した。

B：配合薬に生理食塩液を加えた溶液に、当社製剤を混合した。

(保存条件)温度：1～30℃(室温) 時間：24時間 貯法：密栓、散光下

<略号>

sal.：生理食塩液

※2009年8月作成の配合変化試験成績を掲載した。

# アルプロスタジル注 5 $\mu$ g/10 $\mu$ g/ 5 $\mu$ gシリンジ/10 $\mu$ gシリンジ「サワイ」 配合変化試験成績

分類	配合薬剤			当社製剤 配合量	配合 方法	試験項目	配合結果				
	品名 (配合前の性状、pH)	成分名または 分類名	配合量				配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後
輸 液	大塚糖液 5% (無色澄明、pH4.52)	ブドウ糖	100mL	10 $\mu$ g/ 2 mL	A	外観	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液
						pH	4.53	4.54	4.54	4.54	4.56
						平均粒子径 <sup>*1</sup> (nm) $\pm$ S.D.	240.8 $\pm$ 75.1	244.2 $\pm$ 86.3	240.0 $\pm$ 73.0	237.8 $\pm$ 72.5	234.7 $\pm$ 78.5
						含量 (%)	100.0(94.3)	—	—	—	98.4
	大塚糖液 5% (無色澄明、pH4.66)	ブドウ糖	500mL	10 $\mu$ g/ 2 mL	A	外観	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液
						pH	4.67	4.70	4.70	4.67	4.67
						平均粒子径 <sup>*1</sup> (nm) $\pm$ S.D.	229.0 $\pm$ 58.2	251.5 $\pm$ 98.2	237.1 $\pm$ 57.5	245.4 $\pm$ 74.1	241.3 $\pm$ 65.8
						含量 (%)	100.0(88.8)	—	—	—	98.8
	大塚糖液10% (無色澄明、pH4.41)	ブドウ糖	500mL	10 $\mu$ g/ 2 mL	A	外観	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液
						pH	4.41	4.42	4.42	4.38	4.42
						平均粒子径 <sup>*1</sup> (nm) $\pm$ S.D.	276.7 $\pm$ 90.8	271.1 $\pm$ 72.0	270.9 $\pm$ 69.4	275.6 $\pm$ 98.4	275.5 $\pm$ 89.8
						含量 (%)	100.0(85.2)	—	—	—	103.1
5%フルクトン注 (無色澄明、pH3.80)	果糖	500mL	10 $\mu$ g/ 2 mL	A	外観	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液	
					pH	3.77	3.79	3.79	3.76	3.77	
					平均粒子径 <sup>*2</sup> (nm)	275.1	357.3	286.6	232.8	254.3	
					含量 (%)	100.0(100.8)	—	—	—	92.4	
マルトス輸液10% (無色澄明、pH4.58)	マルトース水 和物	500mL	10 $\mu$ g/ 2 mL	A	外観	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液	
					pH	4.56	4.58	4.59	4.59	4.58	
					平均粒子径 <sup>*1</sup> (nm) $\pm$ S.D.	271.5 $\pm$ 76.2	265.9 $\pm$ 64.6	279.4 $\pm$ 98.0	260.4 $\pm$ 86.4	270.7 $\pm$ 84.0	
					含量 (%)	100.0(99.7)	—	—	—	90.1	
キシリトール注 5% 「フソー」 (無色澄明、pH5.52)	キシリトール	500mL	10 $\mu$ g/ 2 mL	A	外観	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液	
					pH	5.81	5.83	5.84	5.66	5.84	
					平均粒子径 <sup>*1</sup> (nm) $\pm$ S.D.	243.1 $\pm$ 79.6	243.4 $\pm$ 82.5	253.9 $\pm$ 91.4	243.8 $\pm$ 75.9	239.6 $\pm$ 62.8	
					含量 (%)	100.0(79.0)	—	—	—	105.3	
アミノトリパ 2号輸液 (無色澄明、pH5.55)	混合アミノ酸 ・糖・無機塩 類製剤	900mL	10 $\mu$ g/ 2 mL	A	外観	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液	
					pH	5.53	5.54	5.54	5.53	5.48	
					平均粒子径 <sup>*2</sup> (nm)	418.5	487.4	405.8	430.3	431.9	
					含量 (%)	100.0(101.9)	83.1	70.9	—	56.7	
フルカリック 2号輸液 (黄色澄明、pH5.29)	混合アミノ酸 ・糖・無機塩 類・ビタミン 製剤	1003mL	10 $\mu$ g/ 2 mL	A	外観	黄色懸濁液	黄色懸濁液	黄色懸濁液	黄色懸濁液	黄色懸濁液	
					pH	5.30	5.28	5.30	5.28	5.23	
					平均粒子径 <sup>*1</sup> (nm) $\pm$ S.D.	379.0 $\pm$ 117.6	662.4 $\pm$ 295.8	490.8 $\pm$ 270.9	402.9 $\pm$ 149.2	389.4 $\pm$ 141.6	
					含量 (%)	測定不可 <sup>*3</sup>	—	—	—	—	
大塚生食注 (無色澄明、pH6.03)	塩化ナトリウ ム	20mL	10 $\mu$ g/ 2 mL	A	外観	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液	
					pH	5.52	5.51	5.51	5.52	5.52	
					平均粒子径 <sup>*1</sup> (nm) $\pm$ S.D.	226.3 $\pm$ 80.9	221.8 $\pm$ 78.6	226.4 $\pm$ 82.0	220.6 $\pm$ 54.6	223.0 $\pm$ 88.0	
					含量 (%)	100.0(108.9)	—	—	—	101.5	
大塚生食注 (無色澄明、pH6.09)	塩化ナトリウ ム	500mL	10 $\mu$ g/ 2 mL	A	外観	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液	
					pH	6.04	6.00	6.08	6.05	6.04	
					平均粒子径 <sup>*1</sup> (nm) $\pm$ S.D.	212.6 $\pm$ 64.7	206.6 $\pm$ 54.3	204.6 $\pm$ 55.8	211.6 $\pm$ 68.6	202.6 $\pm$ 71.5	
					含量 (%)	100.0(107.4)	—	—	—	96.5	
ソリター-T 3号輸液 (無色澄明、pH5.10)	乳酸ナトリウ ム・無機塩類 ・糖類剤(維 持液)	500mL	10 $\mu$ g/ 2 mL	A	外観	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液	
					pH	5.11	5.10	5.12	5.10	5.08	
					平均粒子径 <sup>*2</sup> (nm)	229.3	233.1	233.1	245.4	235.5	
					含量 (%)	100.0(96.3)	—	—	—	93.6	

※1 n = 1 の値を記載。

※2 n = 3 の平均値で算出。

※3 本剤の定量試験が困難であった。

分類	配合薬剤			当社製剤 配合量	配合 方法	試験項目	配合結果				
	品名 (配合前の性状、pH)	成分名または 分類名	配合量				配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後
液 類	フィジオゾール・3号 (無色澄明、pH4.61)	乳酸ナトリウム・無機塩類・糖類剤(維持液)	500mL	10μg/ 2 mL	A	外観	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液
						pH	4.62	4.61	4.63	4.61	4.60
						平均粒子径*2 (nm)	374.8	332.4	288.7	300.3	372.7
						含量(%)	100.0(91.1)	-	-	-	100.5
	ヴィーンD注 (無色澄明、pH5.41)	酢酸リンゲル液(ブドウ糖加)	500mL	10μg/ 2 mL	A	外観	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液
						pH	5.39	5.41	5.40	5.39	5.40
						平均粒子径*1 (nm)±S.D.	240.3±76.3	239.4±89.8	247.5±82.2	251.4±106.6	265.9±97.7
						含量(%)	100.0(106.1)	-	-	-	94.6
	ハルトマン液pH: 8-[HD] (無色澄明、pH8.10)	乳酸リンゲル液	500mL	10μg/ 2 mL	A	外観	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液
						pH	8.10	8.09	8.09	8.07	8.07
						平均粒子径*1 (nm)±S.D.	215.0±67.4	212.2±72.1	221.8±81.8	214.9±58.3	215.8±66.5
						含量(%)	100.0(107.8)	-	-	-	91.7
	低分子デキストランL注 (無色澄明、pH5.41)	乳酸リンゲル液(デキストラン40加)	500mL	10μg/ 2 mL	A	外観	白色懸濁液	クリーミング 又は凝集	クリーミング 又は凝集	クリーミング 又は凝集	クリーミング 又は凝集
						pH	5.40	5.41	5.40	5.40	5.40
						平均粒子径*1 (nm)±S.D.	902.9±77.1	903.3±77.1	903.4±77.1	903.5±77.1	902.8±77.1
含量(%)						100.0(95.8)	-	-	-	100.1	
ボタコールR輸液 (無色澄明、pH4.86)	乳酸リンゲル液(マルトース加)	500mL	10μg/ 2 mL	A	外観	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液	
					pH	4.87	4.86	4.88	4.87	4.86	
					平均粒子径*1 (nm)±S.D.	247.1±96.4	240.2±72.5	281.6±132.1	270.3±132.0	246.2±88.2	
					含量(%)	100.0(94.5)	-	-	-	105.1	
ヘスパンダー (無色澄明、pH5.89)	ヒドロキシエチルデンプン配合剤	500mL	10μg/ 2 mL	A	外観	白色懸濁液	クリーミング 又は凝集	クリーミング 又は凝集	クリーミング 又は凝集	クリーミング 又は凝集	
					pH	5.88	5.89	5.88	5.89	5.88	
					平均粒子径*1 (nm)±S.D.	902.3±77.1	903.3±77.1	903.1±77.1	903.2±77.1	902.7±77.1	
					含量(%)	100.0(94.1)	-	-	-	96.8	
解熱鎮痛消炎剤	ノイロトロピン注射液 3.6単位 (無色澄明、pH6.62)	ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液	3.6単位/ 3 mL+ sal. 100mL	10μg/ 2 mL	B	外観	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液
						pH	6.30	6.32	6.30	6.30	6.27
						平均粒子径*1 (nm)±S.D.	212.2±60.0	214.6±53.6	220.2±65.8	209.9±68.3	211.8±60.8
						含量(%)	100.0(121.9)	-	-	-	95.5
血圧降下剤	ペルジピン注射液10mg (微黄色澄明、pH5.07)	ニカルジピン塩酸塩	10mg/10mL +sal. 100mL	10μg/ 2 mL	B	外観	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液
						pH	4.75	4.77	4.77	4.78	4.75
						平均粒子径*1 (nm)±S.D.	211.5±73.6	219.3±79.6	219.2±74.9	213.4±75.9	219.4±75.2
						含量(%)	100.0(124.1)	-	-	-	100.1
ニカルピン注射液10mg (微黄色澄明、pH5.18)	ニカルジピン塩酸塩	10mg/10mL +sal. 100mL	10μg/ 2 mL	B	外観	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液	
					pH	4.77	4.77	4.77	4.77	4.75	
					平均粒子径*1 (nm)±S.D.	211.5±59.0	218.8±75.6	222.2±75.6	209.5±67.2	215.6±79.6	
					含量(%)	100.0(112.3)	-	-	-	99.9	
循環器官用剤	ノバスタンHI注10mg/2mL (無色澄明、pH6.08)	アルガトロパン水和物	10mg/2 mL +sal. 100mL	10μg/ 2 mL	B	外観	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液
						pH	5.90	5.89	5.88	5.89	5.82
						平均粒子径*1 (nm)±S.D.	218.3±65.5	278.6±137.6	223.6±82.0	224.3±87.8	225.6±77.4
						含量(%)	100.0(113.7)	-	-	-	100.4

※1 n = 1 の値を記載。

※2 n = 3 の平均値で算出。

分類	配合薬剤			当社製剤 配合量	配合 方法	試験項目	配合結果				
	品名 (配合前の性状、pH)	成分名または 分類名	配合量				配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後
循環器 官用剤	スロバスタン注10mg (無色澄明、pH6.10)	アルガトロバ ン水和物	10mg/20mL +sal. 100mL	10μg/ 2 mL	B	外観	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液
						pH	5.95	5.93	5.92	5.93	5.91
						平均粒子径 <sup>*1</sup> (nm)±S.D.	216.7±79.4	216.9±77.3	221.9±68.5	216.5±71.3	218.6±78.5
						含量(%)	100.0(122.7)	—	—	—	96.9
消化性 潰瘍用剤	ガスター注射液20mg (無色澄明、pH6.04)	ファモチジン	20mg/ 2 mL +sal. 100mL	10μg/ 2 mL	B	外観	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液
						pH	6.03	6.02	6.02	6.02	6.01
						平均粒子径 <sup>*1</sup> (nm)±S.D.	210.9±45.9	215.7±74.3	216.8±66.9	212.7±56.3	216.5±68.8
	ファモチジン注射用 20mg「サイ」 (無色澄明、pH5.45)	ファモチジン	20mg/ sal. 100mL	10μg/ 2 mL	B	外観	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液
						pH	5.44	5.44	5.44	5.46	5.43
						平均粒子径 <sup>*1</sup> (nm)±S.D.	221.1±76.4	224.5±73.2	211.5±80.9	221.4±77.8	235.9±92.0
副腎ホル モン剤	リンデロン注100mg(2%) (無色澄明、pH7.56)	ベタメタゾン リン酸エステ ルナトリウム	100mg/5 mL +sal. 100mL	10μg/ 2 mL	B	外観	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液
						pH	7.41	7.43	7.41	7.39	7.35
						平均粒子径 <sup>*1</sup> (nm)±S.D.	216.1±74.4	213.6±76.1	209.2±57.7	209.6±66.8	213.1±81.3
ビタミン B剤	メチコバール注射液500μg (赤色澄明、pH6.31)	メコバラミン	0.5mg/ sal. 100mL	10μg/ 2 mL	B	外観	ごくうすい 赤色懸濁液	ごくうすい 赤色懸濁液	ごくうすい 赤色懸濁液	ごくうすい 赤色懸濁液	ごくうすい 赤色懸濁液
						pH	6.13	6.14	6.20	6.29	6.27
						平均粒子径 <sup>*1</sup> (nm)±S.D.	209.9±53.1	215.4±77.6	212.4±65.8	222.7±81.0	214.5±75.2
						含量(%)	100.0(123.1)	—	—	—	102.6
止血剤	トランサミン注10% (無色澄明、pH7.31)	トラネキサム 酸	1 g/10mL +sal. 100mL	10μg/ 2 mL	B	外観	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液
						pH	7.19	7.18	7.17	7.16	7.14
						平均粒子径 <sup>*1</sup> (nm)±S.D.	224.5±81.6	223.0±80.7	222.8±79.1	215.5±81.4	214.8±54.3
血液凝固 阻止剤	カプロシン注 (無色澄明、pH6.36)	ヘパリンカル シウム	10,000単位 /10mL+ sal. 100mL	10μg/ 2 mL	B	外観	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液
						pH	6.06	6.11	6.15	6.19	6.21
						平均粒子径 <sup>*1</sup> (nm)±S.D.	218.4±65.3	234.8±111.4	212.6±56.6	254.7±112.6	212.0±66.0
酵素製 剤	ウロキナーゼ 6万-Wf (無色澄明、pH7.02)	ウロキナーゼ	60,000単位 /sal. 100mL	10μg/ 2 mL	B	外観	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液
						pH	7.00	6.98	6.98	6.97	6.96
						平均粒子径 <sup>*1</sup> (nm)±S.D.	213.3±58.0	209.2±53.8	214.9±78.2	211.8±55.3	212.2±67.7
						含量(%)	100.0(119.9)	—	—	—	91.7

※1 n = 1 の値を記載。

※2 n = 3 の平均値で算出。

※4 配合薬由来のピークと重なった為。



