

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E₁製剤

アルプロスタジルアルファデクス注射用20 μ g [AFP]
ALPROSTADIL ALFADEX FOR INJECTION
 (注射用アルプロスタジル アルファデクス)

剤形	凍結乾燥注射剤
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	1バイアル中アルプロスタジル アルファデクス(日局)をアルプロスタジルとして20 μ g含有
一般名	和名：アルプロスタジル アルファデクス (JAN) 洋名：Alprostadil Alfadex (JAN)
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2013年 2月15日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2013年 6月21日（販売名変更による） 発 売 年 月 日：1992年10月 5日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	販 売 元：アルフレッサ ファーマ株式会社 製造販売元：共創未来ファーマ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	アルフレッサ ファーマ株式会社 製品情報部 TEL 06-6941-0306 FAX 06-6943-8212 医療関係者向けホームページ https://www.alfresa-pharma.co.jp/auth/confirm/

本IFは2018年9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、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> にてご確認下さい。

I F 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、I Fと略す）の位置付け並びにI F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I F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I F記載要領が策定された。

2. I Fとは

I F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I F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I F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。

【I Fの様式】

- ① 規格はA4判、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 I F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「I F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。

【I Fの作成】

- ① I F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 I Fに記載する項目及び配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠する。
- ③ 添付文書の内容を補完するとI F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、「I F記載要領2008」と略す）により作

成された I F 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。

[I F の発行]

- ①「 I F 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、「 I F 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 I F が改訂される。

3. I F の利用にあたって

「 I F 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 I F 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、 I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 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、 I F 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、 I F 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、 I F 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

I F 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。 I F 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、 I F 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

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯 1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 1

II. 名称に関する項目

1. 販売名 2
2. 一般名 2
3. 構造式又は示性式 2
4. 分子式及び分子量 2
5. 化学名（命名法） 2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 2
7. CAS登録番号 2

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質 3
2. 有効成分の各種条件下における安定性 3
3. 有効成分の確認試験法 3
4. 有効成分の定量法 3

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 4
2. 製剤の組成 4
3. 注射剤の調製法 4
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 4
5. 製剤の各種条件下における安定性 5
6. 溶解後の安定性 5
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化） 5
8. 生物学的試験法 5
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 5
10. 製剤中の有効成分の定量法 5
11. 力価 5
12. 混入する可能性のある夾雑物 5
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報 5
14. その他 6

V. 治療に関する項目	
1. 効能又は効果	7
2. 用法及び用量	7
3. 臨床成績	7
VI. 薬効薬理に関する項目	
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	9
2. 薬理作用	9
VII. 薬物動態に関する項目	
1. 血中濃度の推移・測定法	10
2. 薬物速度論的パラメータ	10
3. 吸収	10
4. 分布	10
5. 代謝	11
6. 排泄	11
7. 透析等による除去率	11
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	12
2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	12
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	12
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	12
5. 慎重投与内容とその理由	12
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	13
7. 相互作用	13
8. 副作用	14
9. 高齢者への投与	16
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	16
11. 小児等への投与	16
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	16
13. 過量投与	16
14. 適用上の注意	16
15. その他の注意	16
16. その他	16

IX. 非臨床試験に関する項目

- 1. 薬理試験 17
- 2. 毒性試験 17

X. 管理的事項に関する項目

- 1. 規制区分 18
- 2. 有効期間又は使用期限 18
- 3. 貯法・保存条件 18
- 4. 薬剤取扱い上の注意点 18
- 5. 承認条件等 18
- 6. 包装 18
- 7. 容器の材質 18
- 8. 同一成分・同効薬 18
- 9. 国際誕生年月日 18
- 10. 製造販売承認年月日及び承認番号 19
- 11. 薬価基準収載年月日 19
- 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 19
- 13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 19
- 14. 再審査期間 19
- 15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 19
- 16. 各種コード 20
- 17. 保険給付上の注意 20

X I. 文献

- 1. 引用文献 21
- 2. その他の参考文献 21

X II. 参考資料

- 1. 主な外国での発売状況 22
- 2. 海外における臨床支援情報 22

X III. 備考

- その他の関連資料 23

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

アルプロスタジルアルファデクス注射用 20 μ g「AFP」は、後発医薬品としてエール薬品株式会社（現：共創未来ファーマ株式会社）が開発を企画し、規格及び試験方法を設定、加速試験を行い、1991年12月に注射用メディプロストの販売名で承認を取得、1992年10月に上市した。発売当時はアンプル入りの凍結乾燥品であったが、1995年2月よりバイアル入りの凍結乾燥品に容器変更した。

その後2007年2月に効能追加、2008年3月に医療事故防止のため販売名をメディプロスト注射用 20 μ gに変更、2011年11月に効能・用法が追加された。2013年6月に販売名を一般名称に変更し、現在に至っている。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 注射用アルプロスタジル アルファデクス製剤の後発医薬品である。
- (2) 血管平滑筋に対して直接弛緩作用を示す（イヌ）¹⁾。
- (3) 前脛骨筋血流量の増加が認められている（ヒト）¹⁾。
- (4) 動脈内投与及び静脈内投与により、血小板凝集能の抑制が認められている（ヒト）¹⁾。
- (5) 静脈内投与により、赤血球変形能の改善が認められている（ヒト）¹⁾。
- (6) アルプロスタジル アルファデクスはアルプロスタジルの α -シクロデキストリン包接化合物である。本剤は動脈内投与において慢性動脈閉塞症（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、静脈内投与において振動病における末梢血行障害に伴う自覚症状の改善ならびに末梢循環・神経・運動機能障害の回復、血行再建術後の血流維持、動脈管依存性先天性心疾患における動脈管の開存、陰茎海綿体内投与において勃起障害の診断等に用いられる。
- (7) アルプロスタジル アルファデクスの重大な副作用としてショック、アナフィラキシー、心不全、肺水腫、脳出血、消化管出血、心筋梗塞、無顆粒球症、白血球減少、肝機能障害、黄疸、間質性肺炎、無呼吸発作、持続勃起症（いずれも頻度不明）が報告されている。

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

アルプロスタジルアルファデクス注射用 20 μg 「AFP」

(2) 洋名

ALPROSTADIL ALFADEX FOR INJECTION

(3) 名称の由来

「有効成分の一般的名称」 + 「剤型」 + 「含量」 + 「屋号」 より命名

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

アルプロスタジル アルファデクス（JAN）

(2) 洋名（命名法）

Alprostadil Alfadex（JAN）

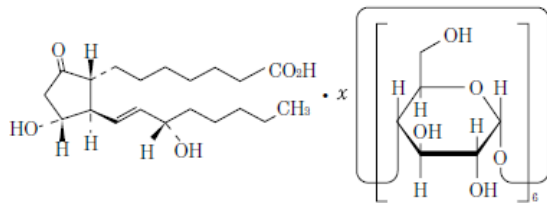
alprostadil（INN）

(3) ステム（stem）

プロスタグランジン類：prost

血管拡張薬：-dil

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式： $C_{20}H_{34}O_5 \cdot xC_{36}H_{60}O_{30}$

分子量：354.48（アルプロスタジルとして）

5. 化学名（命名法）

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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

PGE₁・CD

7. CAS登録番号

55648-20-9 (alprostadil alfadex)

745-65-3 (alprostadil)

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の粉末である。

(2) 溶解性

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

(3) 吸湿性

吸湿性である。

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値²⁾

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

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

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

- (1) 硫酸による呈色反応
- (2) 活性メチレンの呈色反応
- (3) ヨウ素反応
- (4) 紫外可視吸光度測定法

4. 有効成分の定量法

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、規格及び性状

剤形の区別：用時溶解して用いる凍結乾燥注射剤

規格：1バイアル中アルプロスタジル アルファデクス（日局）をアルプロスタジルとして 20 μ g 含有

性状：白色の結晶又は粉末もしくは塊でにおいはない。凍結乾燥品。

(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

pH：4.0～6.5（本品 1 バイアルを生理食塩液に溶かして 5mL とした液の pH）

浸透圧比：0.9～1.1（本品 1 バイアルを生理食塩液に溶かして 5mL とした液の浸透圧比）（生理食塩液対比）

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1 バイアル中アルプロスタジル アルファデクス（日局）をアルプロスタジルとして 20 μ g 含有する。

(2) 添加物

1 バイアル中デキストラン 40（日局）を 100mg 含有する。

(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

該当しない

3. 注射剤の調製法

1. 動脈内投与

本品 1 バイアル（アルプロスタジル 20 μ g）を生理食塩液 5mL に溶かす。

2. 静脈内投与

通常成人 1 回量本品 2～3 バイアル（アルプロスタジル 40～60 μ g）を輸液 500mL に溶解する。

3. 陰茎海綿体内投与

本品 1 バイアル（アルプロスタジル 20 μ g）を生理食塩液 1mL に溶かす。

4. 適用上の注意

シリンジポンプ使用に際しては、シリンジ内に気泡が混入しないように注意すること。

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

40℃保存による加速試験を実施した結果、純度試験において4ヵ月経過以降わずかに主スポット及びデキストラン40のスポット以外のスポットが認められ、6ヵ月目でその濃度は標準色と比較し、3～4%であった。定量値についてもほとんど低下を認めなかった。その他の試験項目には全く変化を認めなかった。

最終包装品を用いた加速試験（40℃、6ヵ月）の結果、通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。³⁾

6. 溶解後の安定性

巻末の「配合変化」試験データ参照

7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

(1) pH変動試験

試料：アルプロスタジルアルファデクス注射用 20 μ g「AFP」

(1 バイアルを生理食塩液 5mL で溶解)

規格 pH 域	試料 pH (溶解液 pH)	(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	浸透 圧比*
4.0～ 6.5	5.78 (6.41)	(A)10.0mL	1.24	4.54	変化なし	0.9～ 1.1
		(B)10.0mL	13.02	7.24	変化なし	

*：生理食塩液対比

(2) 配合変化試験

巻末の「配合変化」試験データ参照

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

活性メチレンの呈色反応

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

11. 力価

本剤は力価表示に該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

分解物：プロスタグランジン A₁・ α -シクロデキストリン

13. 治療上注意が必要な容器に関する情報

特になし

14. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

2. 用法及び用量

	効能又は効果	用法及び用量
I. 動脈内投与	慢性動脈閉塞症（バージャー病、閉塞性動脈硬化症）における四肢潰瘍ならびに安静時疼痛の改善	(1)本品 1 バイアル（アルプロスタジル 20 μ g）を生理食塩液 5mL に溶かし、通常成人 1 日量アルプロスタジルとして 10～15 μ g（およそ 0.1～0.15ng/kg/分）をシリンジポンプを用い持続的に動脈内へ注射投与する。 (2)症状により 0.05～0.2ng/kg/分の間で適宜増減する。
II. 静脈内投与	1. 振動病における末梢血行障害に伴う自覚症状の改善ならびに末梢循環・神経・運動機能障害の回復 2. 血行再建術後の血流維持 3. 動脈内投与が不適と判断される慢性動脈閉塞症（バージャー病、閉塞性動脈硬化症）における四肢潰瘍ならびに安静時疼痛の改善	(1)通常成人 1 回量本品 2～3 バイアル（アルプロスタジル 40～60 μ g）を輸液 500mL に溶解し、2 時間かけて点滴静注する（5～10ng/kg/分）。 なお、投与速度は体重 1kg 2 時間あたり 1.2 μ g をこえないこと。 (2)投与回数は 1 日 1～2 回。 (3)症状により適宜増減する。
	4. 動脈管依存性先天性心疾患における動脈管の開存	通常、アルプロスタジルとして 50～100ng/kg/分の速度で静脈内投与を開始し、症状に応じて適宜増減し、有効最小量で持続投与する。
III. 陰茎海綿体内投与	勃起障害の診断	本品 1 バイアル（アルプロスタジル 20 μ g）を生理食塩液 1mL に溶かし、通常、成人 1 回量アルプロスタジルとして 20 μ g を陰茎海綿体へ注射する。

[用法及び用量に関連する使用上の注意]

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

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ（2009年4月以降承認品目）

該当しない

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

(4) 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

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

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

アルプロスタジル、リマプロスト アルファデクス、ベラプロストナトリウム

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序²⁾

プロスタグランジンE₁を安定化させた製剤。局所血流増加、肉芽形成促進、表皮角化細胞増殖などのPGE₁の作用を示す。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 7. 相互作用」の項を参照のこと。

(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) コンパートメントモデル

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²⁾

静脈内投与において、アルプロスタジル（プロスタグランジン E₁）は生体内で速やかに代謝を受け、特に肺を1回通過する間にかなりの割合が代謝される。

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450等）の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路²⁾

24時間以内に大部分が尿中に代謝物として排泄される。

(2) 排泄率²⁾

24時間以内に大部分が尿中に代謝物として排泄される。

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. 透析等による除去率

該当資料なし

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

警告

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

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

禁忌（次の患者には投与しないこと）

- (1) 重篤な心不全、肺水腫のある患者（ただし、動脈管依存性先天性心疾患の患者は除く）
[心不全、肺水腫を増悪させることがある。]
- (2) 出血（頭蓋内出血、出血性眼疾患、消化管出血、喀血等）している患者 [出血を助長するおそれがある。]
- (3) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人 [「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」を参照すること

5. 慎重投与内容とその理由

次の患者には慎重に投与すること

- (1) 心不全のある患者 [心不全の増強傾向があらわれるとの報告があるので、循環状態に対する観察を十分に行い、慎重に投与すること。]
- (2) 重症糖尿病患者 [網膜症等、脆弱血管からの出血を助長することがある。]
- (3) 出血傾向のある患者 [出血を助長するおそれがある。]
- (4) 胃潰瘍の合併症及び既往歴のある患者 [出血を助長するおそれがある。]
- (5) 抗血小板剤、血栓溶解剤、抗凝血剤を投与中の患者 [「相互作用」の項参照]
- (6) 緑内障、眼圧亢進のある患者 [動物実験（ウサギ）で眼圧上昇が報告されている。⁴⁾]
- (7) 腎不全の患者 [腎不全を増悪することがある。]
- (8) 高齢者 [「重要な基本的注意」の項参照]
- (9) 勃起障害の診断で投与する場合には、陰茎の構造上欠陥（屈曲、陰茎の線維化、Peyronie 病等）のある患者 [陰茎痛を伴うおそれがある。]
- (10) 勃起障害の診断で投与する場合には、持続勃起症の素因となり得る疾患（鎌状赤血球性貧血、多発性骨髄腫、白血病等）のある患者

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

(1) 振動病、血行再建術後の血流維持、慢性動脈閉塞症

- 1) 本剤による治療は対症療法であり投与中止後再燃することがあるので注意すること。
- 2) 心不全、肺水腫、胸水があらわれることがあるので、輸液量に留意するとともに、循環状態（血圧、脈拍等）を十分に観察すること。また、動悸、胸苦しさ、呼吸困難、浮腫等の症状があらわれた場合には本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。特に高齢者は心機能等生理機能が低下しているので、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。
- 3) 慢性動脈閉塞症における四肢潰瘍の改善を治療目的とする場合、静脈内投与は動脈内投与に比し治療効果がやや劣るので、動脈内投与が非適応と判断される患者（高位血管閉塞例等）又は動脈内投与操作による障害が、期待される治療上の効果を上まわると判断される患者に行うこと。

(2) 動脈管依存性先天性心疾患

- 1) 本剤による治療は対症療法であり投与中止後症状が悪化することがあるので注意すること。
- 2) 本剤の投与を継続しても、状態の改善がみられなければ、緊急手術等、適切な処置を行うこと。
- 3) 本剤の高用量投与により、副作用発現率が高まるおそれがあるため、有効最小量にて使用すること。
- 4) 本剤の長期投与により長管骨膜に肥厚、多毛及び脱毛がみられるとの報告があるので観察を十分に行い、必要以上の長期投与は避けること。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
抗血小板剤 アスピリン チクロピジン シロスタゾール 血栓溶解剤 ウロキナーゼ 抗凝血剤 ヘパリン ワルファリン	これらの薬剤と併用することにより出血傾向の増強をきたすおそれがある。 観察を十分に行い、用量を調節するなど注意すること。	本剤は血小板凝集能を抑制するため、類似の作用を持つ薬剤を併用することにより作用を増強することが考えられる。

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) ショック（頻度不明）、アナフィラキシー（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、血圧低下、意識障害、呼吸困難、発疹等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 2) 心不全（頻度不明）、肺水腫（頻度不明）：心不全、肺水腫、胸水があらわれることがあるので、観察を十分に行い、動悸、胸苦しさ、呼吸困難、浮腫等の症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。〔「重要な基本的注意」の項参照〕
- 3) 脳出血（頻度不明）、消化管出血（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。
- 4) 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。
- 5) 無顆粒球症（頻度不明）、白血球減少（頻度不明）：無顆粒球症、白血球減少があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 6) 肝機能障害（頻度不明）、黄疸（頻度不明）：AST(GOT)、ALT(GPT)、 γ -GTPの上昇等を伴う肝機能障害や黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には本剤の投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。
- 7) 間質性肺炎（頻度不明）：間質性肺炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、咳嗽、呼吸困難等があらわれた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。
- 8) 無呼吸発作（頻度不明）：動脈管依存性先天性心疾患に投与した場合、無呼吸発作があらわれることがあるので、観察を十分に行うこと。なお、発現した場合は、人工呼吸器の装着、皮膚への刺激等、適切な処置を行うこと。
注) 動脈管依存性先天性心疾患への投与において、上記等の副作用が発現した場合には、患者の状態を観察し、本剤の投与継続の必要性について考慮した上で、適切な処置を行うこと。
- 9) 持続勃起症（頻度不明）：勃起障害の診断で投与した場合、持続勃起症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発現した場合には α 刺激剤の投与、脱血と生理食塩水による洗浄等、適切な処置を行うこと。

(3) その他の副作用

〈動脈内投与〉

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

〈静脈内投与〉

1) 振動病、血行再建術後の血流維持、慢性動脈閉塞症

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

注)：発現した場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

2) 動脈管依存性先天性心疾患

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

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

〈陰茎海綿体内投与〉

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

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

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

- 1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと
- 2) ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、血圧低下、意識障害、呼吸困難、発疹等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 3) 掻痒、発疹、蕁麻疹があらわれることがあるので、発現した場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

9. 高齢者への投与

一般に高齢者では、心機能等生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。[アルプロスタジルには子宮収縮作用が認められている。⁵⁾]

11. 小児等への投与

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

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上の注意

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

15. その他の注意

- (1) 本剤の投与により脳梗塞がみられたとの報告がある。
- (2) 適応外であるが、勃起障害の治療目的で PGE₁ 製剤を複数回投与した症例において、陰茎海綿体の線維化が生じたとの報告がある。
- (3) 適応外であるが、勃起障害の治療目的で PGE₁ 製剤をパパベリン等の勃起不全治療剤と併用投与した症例において、勃起の延長又は持続勃起症があらわれたとの報告がある。

16. その他

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」参照）

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：アルプロスタジルアルファデクス注射用 20 μ g 「AFP」 劇薬、処方箋医薬品^{注)}
注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：アルプロスタジル アルファデクス 劇薬

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年

3. 貯法・保存条件

遮光、室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱いについて

該当しない

(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

アルプロスタジルアルファデクス注射用 20 μ g 「AFP」：10バイアル

7. 容器の材質

バイアル：無色透明のガラス

栓：ブチルゴム

キャップ：アルミニウム、ポリプロピレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分：プロスタンディン注射用 20 μ g（小野薬品工業株式会社）

同効薬：アルプロスタジル

9. 国際誕生年月日

1979年8月27日「国内開発」

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：2013年2月15日（販売名変更による）

（旧販売名）メディプロスト注射用 20 μ g：2008年3月6日

注射用メディプロスト：1991年12月7日

（容器変更）アンプルからバイアル：1995年2月15日

（効能追加）静脈内投与：動脈管依存性先天性心疾患における動脈管の開存

：2007年2月23日

（効能・用法追加）陰茎海綿体内投与：勃起障害の診断

：2011年11月25日

承認番号：22500AMX00487000

（旧販売名）メディプロスト注射用 20 μ g：22000AMX00339000

注射用メディプロスト：03AM第0986号

11. 薬価基準収載年月日

2013年6月21日

（旧販売名）メディプロスト注射用 20 μ g：2008年6月20日

経過措置期間終了：2014年3月31日

注射用メディプロスト：1992年7月10日

経過措置期間終了：2009年3月31日

（容器変更）アンプルからバイアル：1995年7月7日

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

（効能追加）2007年2月23日

内容）静脈内投与：動脈管依存性先天性心疾患における動脈管の開存

（効能・用法追加）2011年11月25日

内容）陰茎海綿体内投与：勃起障害の診断

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

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

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
103622002	2190402D3072	620362202

(旧販売名)

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
103622002	2190402D3048	620007517

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) 大阪府病院薬剤師会編：医薬品要覧、第5版 薬業時報社
- 2) 第十七改正日本薬局方 解説書, C-379～384(2016)
- 3) 共創未来ファーマ（株）：安定性に関する資料（社内資料）
- 4) Chiang T. S. et al. : Arch. Ophthal., 88 : 418, 1972
- 5) 川崎晃義ほか：応用薬理, 17 : 859, 1979

2. その他の参考文献

特になし

X II . 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

該当しない

XⅢ. 備考

その他の関連資料

特になし

アルプロスタジルアルファデクス注射用20 μ g「AFP」配合変化(1)

2剤投与[アルプロスタジルアルファデクス注射用20 μ g「AFP」 10管(20 μ g/管 \times 10管)]+[輸液50mL]

- 〈実験条件〉
- (1) 「アルプロスタジルアルファデクス注射用20 μ g「AFP」」10管(20 μ g/管 \times 10管)を注射用水5mLに溶解したものに、各種輸液50mLを混合した。
 - (2) 室温保存及び30 $^{\circ}$ C水浴中保存。
 - (3) 室温保存は、配合直後、3時間目、6時間目、24時間目、48時間目、72時間目の外観、pH値及び定量値(アルプロスタジルの残存率)を測定した。30 $^{\circ}$ C水浴中保存は、配合直後、3時間目、6時間目の外観、pH値及び定量値(アルプロスタジルの残存率)を測定した。

〈主薬の性状〉 アルプロスタジルアルファデクス注射用20 μ g「AFP」(生理食塩液5mLに溶解)
外観:無色澄明 pH:6.00

〈実験結果の概要〉

- (1) 5%ブドウ糖注射液との配合で若干の定量値の低下傾向が認められるものの、糖類や電解質との混合は、室温、30 $^{\circ}$ C水浴中保存下で少なくとも6時間は安定である。

〈引用資料〉 三共ゾーキ(株)社内資料「注射用メディプロスト配合変化試験(その1)」(1992年11月実施)

***注意** 「アルプロスタジルアルファデクス注射用20 μ g「AFP」(旧販売名:注射用メディプロスト)」は、平成2年(1990年)6月28日付で製造承認を取得したが、平成6年(1994年)4月13日付で製造承認の一変を行った。一変の内容は、①アンプル剤形 \rightarrow バイアル剤形 ②pH調節剤「クエン酸」の削除 ③賦形剤「デキストラン40」の追加 ④遮光・冷所保存 \rightarrow 遮光・室温保存である。

本配合変化試験は、変更前のアンプル剤形(pH調節剤含む)による成績であり、現在の市販品による試験ではない。

*配合薬剤名及びメーカー名については、試験実施時の名称で記載しています。

アルプロスタジールアルファデクス注射用20μg「AFP」配合変化表(1)

輸液		試験項目	開始時	3時間	6時間	24時間	48時間	72時間
ブドウ糖注射液 光糖液5% (光製薬) pH 4.82	室温	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左
		pH	4.95	4.90	5.09	5.80	5.94	5.90
		定量 (%)	100	100	96.2	88.4	87.5	85.8
	30℃	外観	無色澄明	同左	同左	/	/	/
		pH	4.80	5.06	4.87			
		定量 (%)	100	98.7	93.6			
生理食塩液「ヒカリ」 (光製薬) pH 5.30	室温	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左
		pH	5.70	5.67	5.47	5.98	5.98	6.24
		定量 (%)	100	100	100	100	100	100
	30℃	外観	無色澄明	同左	同左	/	/	/
		pH	5.57	5.56	5.42			
		定量 (%)	100	98.0	98.0			
ソリター-T3号 (清水-武田) pH 5.13	室温	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左
		pH	5.13	5.13	5.13	5.14	5.13	5.15
		定量 (%)	100	100	99.5	97.6	96.6	98.0
	30℃	外観	無色澄明	同左	同左	/	/	/
		pH	5.14	5.14	5.14			
		定量 (%)	100	100	98.3			
フィジオゾール・3号 (ミドリ十字) pH 4.78	室温	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左
		pH	4.77	4.77	4.77	4.78	4.78	4.77
		定量 (%)	100	99.6	98.8	100	98.1	98.8
	30℃	外観	無色澄明	同左	同左	/	/	/
		pH	4.78	4.78	4.77			
		定量 (%)	100	99.6	99.7			
ラクテックG注 (大塚) pH 6.48	室温	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左
		pH	6.44	6.45	6.40	6.42	6.42	6.38
		定量 (%)	100	100	99.7	100	94.2	93.3
	30℃	外観	無色澄明	同左	同左	/	/	/
		pH	6.46	6.44	6.42			
		定量 (%)	100	100	99.1			
ポタコールR (大塚) pH 4.92	室温	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左
		pH	4.92	4.92	4.92	4.92	4.93	4.92
		定量 (%)	100	100	100	100	93.3	82.8
	30℃	外観	無色澄明	同左	同左	/	/	/
		pH	4.92	4.92	4.92			
		定量 (%)	100	97.7	98.5			
ハルトマンpH:8 (ミドリ十字) pH 7.95	室温	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左
		pH	8.01	7.97	7.94	7.92	7.87	7.80
		定量 (%)	100	100	100	91.5	84.3	79.4
	30℃	外観	無色澄明	同左	同左	/	/	/
		pH	7.99	7.97	7.97			
		定量 (%)	100	96.1	97.6			
低分子デキストラン注 (大塚) pH 5.46	室温	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左
		pH	5.47	5.47	5.46	5.47	5.47	5.46
		定量 (%)	100	100	100	100	100	97.0
	30℃	外観	無色澄明	同左	同左	/	/	/
		pH	5.48	5.47	5.47			
		定量 (%)	100	100	98.8			
モリプロン (森下ルセル) pH 5.96	室温	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左
		pH	5.99	5.97	5.97	5.97	5.97	5.97
		定量 (%)	100	94.2	88.2	35.6	-	-
	30℃	外観	無色澄明	同左	同左	/	/	/
		pH	5.97	5.96	5.97			
		定量 (%)	100	91.3	80.5			
ハイカリック液-2号(テルモ) +プロアミン12X注射液 (田辺) (配合比7:3) pH 5.02	室温	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左
		pH	5.02	5.01	5.01	5.02	5.01	5.01
		定量 (%)	100	100	93.5	75.8	62.5	54.4
	30℃	外観	無色澄明	同左	同左	/	/	/
		pH	5.02	5.02	5.02			
		定量 (%)	100	100	92.4			

*配合薬剤名及びメーカー名については、試験実施時の名称で記載しています。

アルプロスタジルアルファデクス注射用20 μ g「AFP」配合変化(2)

2剤投与[アルプロスタジルアルファデクス注射用20 μ g「AFP」5管(20 μ g/管 \times 5管)]+[配合薬品]

- 〈実験条件〉
- (1) 「アルプロスタジルアルファデクス注射用20 μ g「AFP」5管(20 μ g/管 \times 5管)を注射用水5mLに溶解し、配合薬品1容器(用時溶解注射剤は注射用水または添付溶解液で溶解、液剤はそのまま)に混合した。
 - (2) 室温保存
 - (3) 配合直後、3時間目、6時間目、24時間目の外観、pH値及び定量値(アルプロスタジルの残存率)を測定した。

〈主薬の性状〉 アルプロスタジルアルファデクス注射用20 μ g「AFP」(生理食塩液5mLに溶解)
外観:無色澄明 pH:6.00

〈実験結果の概要〉 アルプロスタジルアルファデクス注射用20 μ g「AFP」配合変化表(2)に示す。

〈引用資料〉

- 三共ゾーキ株式会社内資料「注射用メディプロスト配合変化試験(その2)」(1992年11月実施)
- 三共ゾーキ株式会社内資料「注射用メディプロスト配合変化試験(その3)」(1992年11月実施)
- 三共ゾーキ株式会社内資料「注射用メディプロスト配合変化試験(その4)」(1993年1月実施)
- 三共ゾーキ株式会社内資料「注射用メディプロスト配合変化試験(その5)」(1993年1月実施)

*注意

「アルプロスタジルアルファデクス注射用20 μ g「AFP」(旧販売名:注射用メディプロスト)」は、平成2年(1990年)6月28日付で製造承認を取得したが、平成6年(1994年)4月13日付で製造承認の一変を行った。一変の内容は、①アンプル剤形 \rightarrow バイアル剤形 ②pH調節剤「クエン酸」の削除 ③賦形剤「デキストラン40」の追加 ④遮光・冷所保存 \rightarrow 遮光・室温保存である。

本配合変化試験は、変更前のアンプル剤形(pH調節剤含む)による成績であり、現在の市販品による試験ではない。

*配合薬剤名及びメーカー名については、試験実施時の名称で記載しています。

アルプロスタジールアルファデクス注射用20μg「AFP」配合変化表(2)

	配合薬剤 (メーカー名)	配合量	室 温				
			試験項目	開始時	3時間	6時間	24時間
抗生物質	サンセファール静注用0.5g (山之内) pH 6.42	500mg(力価) /注射用水5mL	外観	無色澄明	同左	同左	同左
			pH	6.51	6.80	6.51	6.36
			定量 (%)	100	98.3	95.8	91.2
	パンスポリン静注用1g (武田) pH 6.24	1g(力価) /注射用水20mL	外観	微黄色澄明	同左	同左	同左
			pH	6.29	6.34	6.38	6.45
			定量 (%)	100	100	99.6	85.4
	ロセフィン静注用0.5g (ロシュ) pH 6.60	500mg(力価) /注射用水5mL	外観	黄色澄明	同左	同左	同左
			pH	6.61	6.65	6.68	6.85
			定量 (%)	100	100	100	100
	フルマリン静注用0.5g (塩野義) pH 4.92	500mg(力価) /注射用水4mL	外観	微黄色澄明	同左	同左	同左
			pH	5.14	5.24	5.27	5.42
			定量 (%)	100	100	100	92.0
	シオマリン静注用1g (塩野義) pH 5.80	1g(力価) /注射用水4mL	外観	無色澄明	同左	同左	同左
			pH	6.03	6.01	6.09	6.07
			定量 (%)	100	100	100	100
ビタミン剤	M. V. I. 注「エスエス」 (エスエス) pH 4.84	5mL 1瓶	外観	橙赤色澄明	同左	同左	同左
			pH	4.67	4.68	4.68	4.69
			定量 (%)	100	99.5	99.8	98.5
	ネオM. V. I.-9注 (エスエス) pH 4.94	5mL 1瓶	外観	橙黄色澄明	同左	同左	同左
			pH	4.81	4.81	4.81	4.83
			定量 (%)	100	100	99.4	99.0
	ビタメジン静注用 (三共) pH 4.60	1瓶 /注射用水20mL	外観	淡紅色澄明	同左	同左	同左
			pH	4.62	4.61	4.61	4.62
			定量 (%)	100	98.1	97.4	97.0
	ネオラミン・マルチV (日本化薬) pH 5.00	1瓶 /注射用水5mL	外観	橙黄色澄明	同左	同左	同左
			pH	5.02	5.04	5.06	5.09
			定量 (%)	100	100	100	99.7
抗悪性腫瘍剤	注射用サンラビン (旭化成) pH 6.54	150mg 1瓶	外観	無色澄明	同左	同左	同左
			pH	6.45	6.43	6.41	6.40
			定量 (%)	100	100	100	100
	フトラフル注 (大鵬) pH 9.91	4%10mL 1管	外観	無色澄明	同左	同左	同左
			pH	9.97	9.95	9.94	9.96
			定量 (%)	100	73.3	69.0	37.1
	ランダ注 (日本化薬) pH 3.64	10mg20mL 1瓶	外観	無色澄明	同左	同左	同左
			pH	3.84	3.83	3.85	3.88
			定量 (%)	100	100	100	100
	ロイナーゼ注 (協和発酵) pH 7.60	5000k単位1瓶 /注射用水5mL	外観	無色澄明	同左	同左	同左
			pH	7.31	6.89	6.78	6.75
			定量 (%)	100	100	93.2	92.1
副腎皮質ホルモン	注射用プリドール125 (三共エール) pH 7.50	125mg /注射用水2mL	外観	無色澄明	同左	同左	同左
			pH	7.67	7.63	7.61	7.49
			定量 (%)	100	100	100	98.7
	クレイトン注射液 (三共エール) pH 7.92	100mg 2mL 1管	外観	無色澄明	同左	同左	同左
			pH	7.99	7.97	7.94	7.91
			定量 (%)	100	100	100	100
	ソル・コーテフ250 (住友) pH 7.41	250mg 1瓶	外観	無色澄明	同左	同左	同左
			pH	7.55	7.31	7.41	7.05
			定量 (%)	100	100	100	100

* 配合薬剤名及びメーカー名については、試験実施時の名称で記載しています。

	配合薬剤 (メーカー名)	配合量	室 温				
			試験項目	開始時	3時間	6時間	24時間
その他	ノボリンR注40 (ノボ) pH 7.22	1mL(40単位)	外観	無色澄明	同左	同左	同左
			pH	7.20	7.03	6.96	6.83
			定量 (%)	100	100	100	99.1
	ヒューマリンR注U-40 (塩野義) pH 7.58	10mL(400単位)	外観	無色澄明	同左	同左	同左
			pH	7.39	7.21	7.00	6.99
			定量 (%)	100	100	100	98.6
	ウロキナーゼ6万 (ミドリ十字) pH 7.24	6万単位 1瓶	外観	無色澄明	同左	同左	同左
			pH	7.28	7.28	7.27	7.28
			定量 (%)	100	100	100	100
	エルシトニン注10単位 (旭化成) pH 9.55	10単位1mL1管	外観	無色澄明	同左	同左	同左
			pH	5.87	6.06	6.14	6.57
			定量 (%)	100	100	100	95.2
	AK-ソリタ (清水-武田) pH 7.37	11L1瓶	外観	無色澄明	同左	同左	同左
			pH	7.13	7.10	7.03	6.96
			定量 (%)	100	100	100	100
	注射用グルカゴン・ノボ (ノボ) pH 2.91	1単位 1瓶	外観	無色澄明	同左	同左	同左
pH			3.59	3.50	3.52	3.55	
定量 (%)			100	100	97.7	97.0	
トロンジン注射液100 (三共エール) pH 3.83	100mg 5mL 1管	外観	無色澄明	同左	同左	同左	
		pH	4.12	3.93	3.76	3.42	
		定量 (%)	100	100	100	100	
レタメックス (三共エール) pH 2.94	100mg 5mL 1管	外観	無色澄明	同左	同左	同左	
		pH	3.21	3.21	3.20	3.15	
		定量 (%)	100	98.8	92.2	90.9	
セルシン注射液 (武田) pH 6.42	5mg 1mL 1管	外観	白濁	/	/	/	
		pH					
		定量 (%)					
ベニロン (化血研) pH 6.90	500mg 10mL 1瓶	外観	無色澄明	同左	同左	同左	
		pH	6.90	6.91	6.95	6.75	
		定量 (%)	100	94.2	88.7	75.9	
アルブミン25%アルファ (ミドリ十字) pH 6.65	25% 20mL 1瓶	外観	無色澄明	同左	同左	同左	
		pH	6.62	6.62	6.60	6.60	
		定量 (%)	100	99.5	95.6	80.2	
注射用パナベート (三共エール) pH 4.54	100mg /注射用水5mL	外観	無色澄明	同左	同左	同左	
		pH	4.60	4.67	4.66	4.36	
		定量 (%)	100	100	100	100	

*配合薬剤名及びメーカー名については、試験実施時の名称で記載しています。