

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会 IF 記載要領 2018（2019 年更新版）に準拠して作成（一部記載要領 2013 に準拠）

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 20μg「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 20μg 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・販売開始年月日	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) 販売開始年月日：1992 年 10 月 5 日
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/ref=/medical/

本 IF は 2018 年 9 月改訂（第 17 版）の添付文書の記載に基づき改訂した。
最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、I Fと略す）が誕生した。

1988 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第 2 小委員会が I F の位置付け、I F 記載様式、I F 記載要領を策定し、その後 1998 年に日病薬学術第 3 小委員会が、2008 年、2013 年に日病薬医薬情報委員会が I F 記載要領の改訂を行ってきた。

I F 記載要領 2008 以降、I F は P D F 等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加した I F が速やかに提供されることとなった。最新版の I F は、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009 年より新医薬品の I F の情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々の I F が添付文書を補完する適正使用情報として適切に審査・検討している。

2019 年の添付文書記載要領の変更に合わせて、「I F 記載要領 2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. I F とは

I F は「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

I F に記載する項目配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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 の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. I F の利用にあたって

電子媒体の I F は、PMDA の医療用医薬品情報検索の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 I F を作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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 PMDA の医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。
I Fは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがI Fの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、I Fを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目 次

I. 概要に関する項目	1
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的特性	1
3. 製品の製剤学的特性	1
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1
6. RMPの概要	1
II. 名称に関する項目	2
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）又は本質	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3
III. 有効成分に関する項目	4
1. 物理化学的性質	4
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4
3. 有効成分の確認試験法、定量法	4
IV. 製剤に関する項目	5
1. 剤形	5
2. 製剤の組成	5
3. 添付溶解液の組成及び容量	5
4. 力価	5
5. 混入する可能性のある夾雑物	5
6. 製剤の各種条件下における安定性	6
7. 調製法及び溶解後の安定性	6
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	6
9. 溶出性	6
10. 容器・包装	6
11. 別途提供される資材類	7
12. その他	7
V. 治療に関する項目	8
1. 効能又は効果	8
2. 効能又は効果に関連する注意	8
3. 用法及び用量	8
4. 用法及び用量に関連する注意	9
5. 臨床成績	9
VI. 薬効薬理に関する項目	10
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	10
2. 薬理作用	10
VII. 薬物動態に関する項目	11
1. 血中濃度の推移	11
2. 薬物速度論的パラメータ	11
3. 母集団（ポピュレーション）解析	11
4. 吸収	11
5. 分布	12
6. 代謝	12
7. 排泄	12

8. トランスポーターに関する情報	12
9. 透析等による除去率	12
10. 特定の背景を有する患者	13
11. その他	13
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	14
1. 警告内容とその理由	14
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	14
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	14
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	14
5. 慎重投与内容とその理由	14
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	15
7. 相互作用	15
8. 副作用	16
9. 高齢者への投与	18
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	18
11. 小児等への投与	18
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	18
13. 過量投与	18
14. 適用上の注意	18
15. その他の注意	18
16. その他	18
IX. 非臨床試験に関する項目	19
1. 薬理試験	19
2. 毒性試験	19
X. 管理的事項に関する項目	20
1. 規制区分	20
2. 有効期間	20
3. 包装状態での貯法	20
4. 取扱い上の注意	20
5. 患者向け資材	20
6. 同一成分・同効薬	20
7. 国際誕生年月日	20
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日	20
9. 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	21
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	21
11. 再審査期間	21
12. 投薬期間制限に関する情報	21
13. 各種コード	21
14. 保険給付上の注意	21
XI. 文献	22
1. 引用文献	22
2. その他の参考文献	22
XII. 参考資料	23
1. 主な外国での発売状況	23
2. 海外における臨床支援情報	23
XIII. 備考	24
1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報	24
2. その他の関連資料	25

略語表

なし（個別に各項目において解説する。）

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、後発医薬品として三共ゾーキ株式会社（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（pH調節剤クエン酸削除、賦形剤デキストラン 40 追加、貯法変更（冷所保存→室温保存））に容器変更した。

その後 2007 年 2 月に効能（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）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 月に効能効果・用法用量（陰茎海綿体内投与：勃起障害の診断）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. 製品の治療学的特性

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。（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意）」に関する項目 8. 副作用」を参照）

3. 製品の製剤学的特性

該当資料なし

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資料、 最適使用推進ガイドライン等	有無
医薬品リスク管理計画（以下 RMP）	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資料	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件
該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項
該当しない

6. RMP の概要

該当しない

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

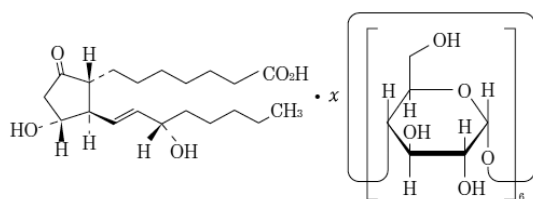
- (1) 和名
アルプロスタジルアルファデクス注射用 20μg 「AFP」
- (2) 洋名
ALPROSTADIL ALFADEX FOR INJECTION
- (3) 名称の由来
一般名＋剤形＋規格（含量）＋「AFP」
薬食審査発第 0922001 号（平成 17 年 9 月 22 日）に基づく

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

構造式：



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）又は本質

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

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

1) 各種溶媒における溶解度：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。

2) 各種 pH 溶媒に対する溶解度：該当資料なし

(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¹⁾

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、定量法

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

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
用時溶解して用いる凍結乾燥注射剤
- (2) 製剤の外観及び性状
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。
- (3) 識別コード
該当しない
- (4) 製剤の物性
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）
- (5) その他
該当資料なし

2. 製剤の組成

- (1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	アルプロスタジルアルファデクス注射用 20 μ g「AFP」
有効成分 (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。
添加剤	1バイアル中デキストラン 40（日局）を 100mg 含有する。

- (2) 電解質等の濃度
該当しない
- (3) 熱量
該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 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

6. 製剤の各種条件下における安定性

加速試験²⁾：

保存条件	保存形態	保存期間	結果
40℃	最終包装形態	6 ヶ月	規格内

項目：性状、確認試験、浸透圧比、pH、純度試験、不溶性異物試験、定量

7. 調製法及び溶解後の安定性

(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。

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

(1) pH 変動試験³⁾

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

「XⅢ. 備考 2. その他の関連資料」の項参照

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

10 バイアル

(3) 予備容量

該当しない

(4) 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

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. 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

I. 動脈内投与

慢性動脈閉塞症（バージャー病、閉塞性動脈硬化症）における四肢潰瘍ならびに安静時疼痛の改善

II. 静脈内投与

- 振動病における末梢血行障害に伴う自覚症状の改善ならびに末梢循環・神経・運動機能障害の回復
- 血行再建術後の血流維持
- 動脈内投与が不適と判断される慢性動脈閉塞症（バージャー病、閉塞性動脈硬化症）における四肢潰瘍ならびに安静時疼痛の改善
- 動脈管依存性先天性心疾患における動脈管の開存

III. 陰茎海綿体内投与

勃起障害の診断

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

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	<p>(1) 本品 1 パリアル（アルプロスタジル 20μg）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 10～15μg（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。</p> <p>(2) 症状により 0.05～0.2ng/kg/分の間で適宜増減する。</p>
--	---

II. 静脈内投与

<ol style="list-style-type: none"> 振動病における末梢血行障害に伴う自覚症状の改善ならびに末梢循環・神経・運動機能障害の回復 血行再建術後の血流維持 動脈内投与が不適と判断される慢性動脈閉塞症（バージャー病、閉塞性動脈硬化症）における四肢潰瘍ならびに安静時疼痛の改善 	<ol style="list-style-type: none"> 通常成人 1 回量本品 2～3 パリアル（アルプロスタジル 40～60μg）を輸液 500mL に溶解し、2 時間かけて点滴静注する（5～10ng/kg/分）。なお、投与速度は体重 1kg2 時間あたり 1.2μg をこえないこと。 投与回数は 1 日 1～2 回。 症状により適宜増減する。
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。
---------	---

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

【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。

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当資料なし

(7) その他

該当資料なし

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

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

注意：関連のある化合物の効能・効果等は最新の添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序¹⁾

プロスタグランジン E_1 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 PGE_1 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

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 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」を参照

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) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 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
- (6) 血漿蛋白結合率
該当資料なし

6. 代謝

- (1) 代謝部位及び代謝経路¹⁾
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（CYP 等）の分子種、寄与率
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活性比、存在比率
該当資料なし

7. 排泄

24 時間以内に大部分が尿中に代謝物として排泄される。¹⁾

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者
該当資料なし

11. その他
該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

（インタビューフォーム記載要領 2013 に準拠）

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

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

【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継続すること。動脈管開存の維持には 10ng/kg/分でも有効な場合がある。

5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (1) 心不全のある患者〔心不全の増強傾向があらわれるとの報告があるので、循環状態に対する観察を十分に行い、慎重に投与すること。〕
- (2) 重症糖尿病患者〔網膜症等、脆弱血管からの出血を助長することがある。〕
- (3) 出血傾向のある患者〔出血を助長するおそれがある。〕
- (4) 胃潰瘍の合併症及び既往歴のある患者〔出血を助長するおそれがある。〕
- (5) 抗血小板剤、血栓溶解剤、抗凝血剤を投与中の患者〔「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

重要な基本的注意

(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
設定されていない

- (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、瘙癢
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)}	瘙癢、発疹、蕁麻疹
循環器 ^{注)}	胸部絞扼感、血圧降下、顔面潮紅、動悸、発赤
出血傾向 ^{注)}	眼底出血、皮下出血
注射部	血管痛、静脈炎、疼痛、発赤、腫脹、瘙癢

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) 瘙痒、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

設定されていない

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 製剤をパップ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

該当資料なし

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

- (1) 薬効薬理試験
該当資料なし
- (2) 安全性薬理試験
該当資料なし
- (3) 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) 遺伝毒性試験
該当資料なし
- (4) がん原性試験
該当資料なし
- (5) 生殖発生毒性試験
該当資料なし
- (6) 局所刺激性試験
該当資料なし
- (7) その他の特殊毒性
該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：劇薬、処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋により使用すること）

有効成分：劇薬

2. 有効期間

使用期限：3年

3. 包装状態での貯法

遮光、室温保存

4. 取扱い上の注意

〔安定性試験〕

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。¹⁾

5. 患者向け資料

患者向医薬品ガイド：無、くすりのしおり：無

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：プロスタンディン注射用、プロスタンディン点滴静注用、プロスタンディン軟膏

同効薬：アルプロスタジル、リマプロスト アルファデクス、ベラプロストナトリウム

7. 国際誕生年月日

1979年8月27日

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

履歴	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
製造販売承認 (注射用メディプロスト)	1991年12月7日	03AM 第0986号	1992年7月10日	1992年10月5日
販売名変更 (メディプロスト注射用 20μg)	2008年3月6日	22000AMX00339000	2008年6月20日	2008年6月20日
販売名変更 (アルプロスタジルアル ファデクス注射用 20μg 「AFP」)	2013年2月15日	22500AMX00487000	2013年6月21日	2013年6月21日

9. 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

2007 年 2 月 23 日：動脈管依存性先天性心疾患における動脈管の開存（静脈内投与）

2011 年 11 月 25 日：勃起障害の診断（陰茎海綿体内投与）

10. 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

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

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。

13. 各種コード

厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJ コード)	HOT (9 桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
2190402D3013	2190402D3072	103622002	620362202

14. 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) 第十七改正日本薬局方 解説書,C-379～384(2016)
- 2) 共創未来ファーマ(株)：アルプロスタジルアルファデクス注射用 20 μ g「AFP」 安定性に関する資料
(社内資料)
- 3) 共創未来ファーマ(株)：アルプロスタジルアルファデクス注射用 20 μ g「AFP」 pH 変動試験に関する資料
(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

該当資料なし

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

該当資料なし

XⅢ. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉碎

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

2. その他の関連資料

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]

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、1990 年 6 月 28 日付で製造承認を取得したが、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→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→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。

実験条件

- 「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。
- 室温保存及び 30℃水浴中保存。
- 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℃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

輸液 (一般名)		試験項目	開始時	3 時間	6 時間	24 時間	48 時間	72 時間
生理食塩液「ヒカリ」 (生理食塩液) pH5.30	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			
低分子デキストラン L 注 (乳酸リンゲル液 (デキストラン 40 加)) 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			

*配合薬剤名については、試験実施時 (1992 年 11 月) 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]

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。

実験条件

「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。室温保存、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

配合薬剤 (一般名)		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	パンスポリン静注用 1g (セフォチアム塩酸塩) 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 (セフトリアキソンナトリウム水和物) 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 (フロモキシセフナトリウム) 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 (ラタモキシセフナトリウム) 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	ビタメジン静注用 (リン酸チアミンジスルフィド・B6・B12 配合剤) pH4.60	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
その他	エルシトニン注 10 単位 (エルカトニン) pH9.55	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

*配合薬剤名については、試験実施時 (1992 年 11 月・1993 年 1 月) の名称で記載しています。