

【アルプロスタジル注 5 μ g・10 μ g 「F」】
【アルプロスタジル注 5 μ g・10 μ g シリンジ「F」】
配合変化試験に関する資料

● 目的

アルプロスタジル注 5 μ g・10 μ g「F」及びアルプロスタジル注 5 μ g・10 μ g シリンジ「F」について配合変化試験を実施し、各製剤との配合における経時変化を確認する。

● 試験条件（2013年3月～2013年9月実施）

<輸液との配合>

アルプロスタジル注「F」2mLを輸液と配合後、室温・非遮光にて保存し、外観変化の観察、pH、粒子径、PGE₁残存率を測定した。

<造影剤との配合（高濃度）>

アルプロスタジル注「F」10mLを造影剤20mLと配合後、室温・非遮光にて保存し、外観変化の観察、pH、粒子径、PGE₁残存率を測定した。

<造影剤との配合（低濃度）>

アルプロスタジル注「F」4mLを造影剤240mLと配合後、室温・非遮光にて保存し、外観変化の観察、pH、粒子径、PGE₁残存率を測定した。

<注射剤との配合>

アルプロスタジル注「F」2mLを注射剤1本と輸液中で配合後、室温・非遮光にて保存し、外観変化の観察、pH、粒子径、PGE₁残存率を測定した。

● 結果

試験結果は別紙に記載した。

<参考>

<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。

- (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。[アルプロスタジル注 5 μ g、10 μ g「F」及びアルプロスタジル注 5 μ g シリンジ「F」のみ]

●使用上の注意（一部抜粋）

8. 適応上の注意

(2)調製時

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

●取扱い上の注意（一部抜粋）

1. シリンジ製剤に関する注意

- (7)輸液に混和する際、シリンジで直接輸液を吸引しないこと。

別紙 試験結果

<輸液との配合>

※配合薬剤の商品名および製造元は試験当時の名称を記載

配合薬剤	規格(mL)	メーカー	試験項目	配合直後	3時間後	6時間後	24時間後
EL-3号輸液	500	味の素	外観	○	○	○	○
			pH	5.53	5.53	5.53	5.52
			粒子径(μm)	0.133	0.162	0.162	0.163
			PGE ₁ 残存率(%)	100.0	96.8	—	95.1
ヴィーンD輸液	500	興和	外観	○	○	○	○
			pH	5.43	5.44	5.44	5.43
			粒子径(μm)	0.169	0.169	0.169	0.164
			PGE ₁ 残存率(%)	100.0	98.8	—	99.4
ヴィーンF輸液	500	興和	外観	○	○	○	○
			pH	6.91	6.90	6.88	6.91
			粒子径(μm)	0.162	0.181	0.165	0.162
			PGE ₁ 残存率(%)	100.0	102.1	—	99.5
ヴィーン3G輸液	500	興和	外観	○	○	○	○
			pH	5.42	5.43	5.42	5.41
			粒子径(μm)	0.168	0.170	0.168	0.162
			PGE ₁ 残存率(%)	100.0	99.7	—	100.9
エスロンB注	500	ニプロ	外観	○	○	○	○
			pH	5.41	5.41	5.41	5.43
			粒子径(μm)	0.190	0.169	0.166	0.163
			PGE ₁ 残存率(%)	100.0	97.8	—	96.2
大塚生食注	20	大塚	外観	○	○	○	○
			pH	5.98	6.02	5.98	6.05
			粒子径(μm)	0.152	0.153	0.154	0.156
			PGE ₁ 残存率(%)	100.0	99.9	—	98.2
大塚生食注	100	大塚	外観	○	○	○	○
			pH	6.03	6.09	6.14	6.22
			粒子径(μm)	0.154	0.153	0.153	0.146
			PGE ₁ 残存率(%)	100.0	102.4	—	103.3
大塚糖液5%	100	大塚	外観	○	○	○	○
			pH	5.38	5.30	5.10	4.87
			粒子径(μm)	0.162	0.162	0.162	0.162
			PGE ₁ 残存率(%)	100.0	90.8	—	99.9
大塚糖液5%	500	大塚	外観	○	○	○	○
			pH	5.01	5.00	4.82	4.72
			粒子径(μm)	0.164	0.162	0.162	0.162
			PGE ₁ 残存率(%)	100.0	99.6	—	96.2
大塚糖液10%	500	大塚	外観	○	○	○	○
			pH	4.45	4.45	4.44	4.39
			粒子径(μm)	0.166	0.166	0.167	0.166
			PGE ₁ 残存率(%)	100.0	96.8	—	99.6
キシリトール注5% 「フソー」	500	扶桑	外観	○	○	○	○
			pH	5.94	5.90	5.88	6.13
			粒子径(μm)	0.161	0.159	0.162	0.161
			PGE ₁ 残存率(%)	100.0	99.4	—	101.8

** : 凝集又はクリーミングがみられた ○ : 外観に変化は認められなかった

配合薬剤	規格(mL)	メーカー	試験項目	配合直後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
ソリタ-T3 号輸液	500	味の素	外観	○	○	○	○
			pH	5.56	5.56	5.56	5.51
			粒子径(μm)	0.162	0.164	0.161	0.165
			PGE ₁ 残存率(%)	100.0	101.1	—	102.8
ソリタ-T3 号 G 輸液	500	味の素	外観	○	○	○	○
			pH	5.52	5.52	5.48	5.47
			粒子径(μm)	0.170	0.163	0.162	0.162
			PGE ₁ 残存率(%)	100.0	98.1	—	100.8
ソルデム 3 輸液	500	テルモ	外観	○	○	○	○
			pH	6.13	6.13	6.13	6.08
			粒子径(μm)	0.162	0.172	0.162	0.161
			PGE ₁ 残存率(%)	100.0	97.5	—	97.9
ソルデム 3A 輸液	500	テルモ	外観	○	○	○	○
			pH	6.05	6.05	6.06	6.09
			粒子径(μm)	0.162	0.162	0.162	0.166
			PGE ₁ 残存率(%)	100.0	99.3	—	97.8
低分子デキストラン L 注	500	大塚	外観	**	**	**	**
			pH	5.41	5.41	5.41	5.40
			粒子径(μm)	1.422	1.513	1.521	1.597
			PGE ₁ 残存率(%)	100.0	97.6	—	95.9
デノサリン 1 輸液	500	テルモ	外観	○	○	○	○
			pH	4.95	4.95	4.93	4.90
			粒子径(μm)	0.161	0.154	0.162	0.163
			PGE ₁ 残存率(%)	100.0	99.6	—	103.7
トリパレン 1 号輸液	600	大塚	外観	○	○	○	○
			pH	4.54	4.56	4.55	4.55
			粒子径(μm)	0.169	0.169	0.167	0.167
			PGE ₁ 残存率(%)	100.0	105.3	—	104.7
トリパレン 2 号輸液	600	大塚	外観	○	○	○	○
			pH	4.48	4.48	4.48	4.50
			粒子径(μm)	0.193	0.171	0.164	0.170
			PGE ₁ 残存率(%)	100.0	109.8	—	107.3
ハイカリック液-1 号	700	テルモ	外観	○	○	○	○
			pH	4.42	4.42	4.42	4.43
			粒子径(μm)	0.176	0.173	0.175	0.183
			PGE ₁ 残存率(%)	100.0	92.5	—	101.0
ハイカリック液-3 号	700	テルモ	外観	○	○	○	○
			pH	4.02	4.01	4.00	4.00
			粒子径(μm)	0.179	0.177	0.177	0.180
			PGE ₁ 残存率(%)	100.0	100.8	—	94.7
ハルトマン液-「HD」	500	ニプロ	外観	○	○	○	○
			pH	6.80	6.79	6.79	6.81
			粒子径(μm)	0.163	0.162	0.165	0.163
			PGE ₁ 残存率(%)	100.0	102.4	—	98.5
ハルトマン液 pH: 8-「HD」	500	ニプロ	外観	○	○	○	○
			pH	7.90	7.86	7.87	7.84
			粒子径(μm)	0.168	0.164	0.164	0.162
			PGE ₁ 残存率(%)	100.0	104.5	—	98.9
ハルトマン D 液 「小林」	500	アイロム	外観	○	○	○	○
			pH	4.55	4.56	4.56	4.56
			粒子径(μm)	0.167	0.165	0.165	0.167
			PGE ₁ 残存率(%)	100.0	98.2	—	93.6

** : 凝集又はクリーミングがみられた ○ : 外観に変化は認められなかった

配合薬剤	規格(mL)	メーカー	試験項目	配合直後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
フィジオゾール 3 号 輸液	500	大塚	外観	○	○	○	○
			pH	4.62	4.62	4.62	4.64
			粒子径(μm)	0.163	0.164	0.171	0.161
			PGE ₁ 残存率(%)	100.0	96.8	—	103.0
フルクトラクト注	500	大塚	外観	○	○	○	○
			pH	4.83	4.85	4.84	4.83
			粒子径(μm)	0.161	0.161	0.183	0.161
			PGE ₁ 残存率(%)	100.0	95.1	—	99.5
ヘスパンダー輸液	500	フレゼニウス カービ	外観	**	**	**	**
			pH	5.99	5.96	5.97	5.98
			粒子径(μm)	0.456	0.395	0.425	0.463
			PGE ₁ 残存率(%)	100.0	98.2	—	96.0
ポタコール R 輸液	500	大塚	外観	○	○	○	○
			pH	4.88	4.89	4.89	4.89
			粒子径(μm)	0.166	0.166	0.165	0.163
			PGE ₁ 残存率(%)	100.0	104.6	—	102.4
マルトス輸液 10%	500	大塚	外観	○	○	○	○
			pH	4.58	4.58	4.56	4.57
			粒子径(μm)	0.163	0.165	0.165	0.163
			PGE ₁ 残存率(%)	100.0	95.4	—	100.4
ラクテック D 輸液	500	大塚	外観	○	○	○	○
			pH	4.91	4.92	4.92	4.91
			粒子径(μm)	0.166	0.166	0.165	0.163
			PGE ₁ 残存率(%)	100.0	103.8	—	99.0

** : 凝集又はクリーミングがみられた ○ : 外観に変化は認められなかった

<造影剤との配合（高濃度）>

※配合薬剤の商品名および製造元は試験当時の名称を記載

配合薬剤	規格(mL)	メーカー	試験項目	配合直後	3時間後	6時間後	24時間後
イオメロン 400 注	100	ブラッコ・ エーザイ	外観	*1	○	○	○
			pH	7.10	7.09	7.15	7.06
			粒子径(μm)	0.167	0.159	0.172	0.158
			PGE ₁ 残存率(%)	100.0	97.2	—	95.1
インビスト注 300	10	バイエル 薬品	外観	*1	○	○	○
			pH	7.97	7.99	8.11	8.34
			粒子径(μm)	0.158	0.159	0.158	0.159
			PGE ₁ 残存率(%)	100.0	108.7	—	116.4
プロスコープ 370 注	100	アルフレッサ	外観	*1	**	**	**
			pH	7.27	7.28	7.27	7.27
			粒子径(μm)	0.160	0.173	0.177	0.162
			PGE ₁ 残存率(%)	100.0	82.8	—	96.8
イオパミロン注 370	100	バイエル 薬品	外観	*1	○	○	○
			pH	7.35	7.36	7.34	7.35
			粒子径(μm)	0.160	0.160	0.125	0.159
			PGE ₁ 残存率(%)	100.0	97.3	—	97.8
オイパロミン 370 注	100	富士製薬 工業	外観	*1	○	○	○
			pH	7.22	7.23	7.22	7.23
			粒子径(μm)	0.158	0.178	0.159	0.158
			PGE ₁ 残存率(%)	100.0	105.1	—	95.0
オムニパーク 350 注	100	第一三共	外観	*1	○	○	○
			pH	7.36	7.41	7.37	7.33
			粒子径(μm)	0.160	0.158	0.165	0.161
			PGE ₁ 残存率(%)	100.0	101.0	—	95.6
イオパーク 350 注	100	富士製薬 工業	外観	*1	○	○	○
			pH	7.38	7.40	7.37	7.31
			粒子径(μm)	0.159	0.163	0.158	0.158
			PGE ₁ 残存率(%)	100.0	99.9	—	98.4
オプチレイ 350 注	100	コヴィディエ ン ジャパン	外観	*1	○	○	○
			pH	7.24	7.24	7.24	7.25
			粒子径(μm)	0.158	0.158	0.156	0.161
			PGE ₁ 残存率(%)	100.0	101.8	—	100.2
コンレイ 60%注	50	第一三共	外観	*1	○	○	○
			pH	7.14	7.15	7.16	7.08
			粒子径(μm)	0.252	0.160	0.158	0.171
			PGE ₁ 残存率(%)	100.0	95.6	—	91.3
コンレイ 400 注 (66.8w/v%)	20	第一三共	外観	*1	○	○	○
			pH	7.01	7.01	7.00	6.95
			粒子径(μm)	0.161	0.162	0.188	0.161
			PGE ₁ 残存率(%)	100.0	91.7	—	93.3
ヘキサブリックス 320	100	ゲルバ・ ジャパン	外観	*1	○	○	○
			pH	6.93	6.89	6.88	6.92
			粒子径(μm)	0.160	0.159	0.159	0.159
			PGE ₁ 残存率(%)	100.0	108.4	—	108.6
ウログラフィン注 76%	20	バイエル 薬品	外観	*1	○	○	○
			pH	6.79	6.78	6.79	6.77
			粒子径(μm)	0.158	0.159	0.159	0.163
			PGE ₁ 残存率(%)	100.0	107.3	—	95.2

*1：透明なごくうすい白色の乳濁液

**：配合液の分離がみられた ○：外観に変化は認められなかった

<造影剤との配合（低濃度）>

※配合薬剤の商品名および製造元は試験当時の名称を記載

配合薬剤	規格(mL)	メーカー	試験項目	配合直後	3時間後	6時間後	24時間後
イオメロン 400 注	100	ブラッコ・ エーザイ	外観	*1	○	○	○
			pH	7.05	7.12	7.11	7.11
			粒子径(μm)	0.182	0.195	0.200	0.205
			PGE ₁ 残存率(%)	100.0	104.6	—	99.5
インビスト注 300	10	バイエル 薬品	外観	*2	○	○	**
			pH	8.15	8.09	8.27	8.11
			粒子径(μm)	0.164	0.181	0.164	0.174
			PGE ₁ 残存率(%)	100.0	102.6	—	117.5
プロスコープ 370 注	100	アルフレッサ	外観	*2	**	**	**
			pH	7.31	7.33	7.29	7.30
			粒子径(μm)	0.217	0.255	0.311	0.258
			PGE ₁ 残存率(%)	100.0	98.6	—	94.4
イオパミロン注 370	100	バイエル 薬品	外観	*3	○	○	**
			pH	7.37	7.36	7.36	7.35
			粒子径(μm)	0.185	0.171	0.168	0.168
			PGE ₁ 残存率(%)	100.0	98.5	—	97.0
オイパロミン 370 注	100	富士製薬 工業	外観	*3	○	○	**
			pH	7.23	7.23	7.24	7.22
			粒子径(μm)	0.193	0.165	0.166	0.166
			PGE ₁ 残存率(%)	100.0	101.1	—	94.2
オムニパーク 350 注	100	第一三共	外観	*2	○	○	**
			pH	7.36	7.35	7.33	7.33
			粒子径(μm)	0.172	0.192	0.198	0.204
			PGE ₁ 残存率(%)	100.0	107.3	—	90.2
イオパーク 350 注	100	富士製薬 工業	外観	*2	○	○	**
			pH	7.36	7.37	7.36	7.29
			粒子径(μm)	0.177	0.185	0.194	0.198
			PGE ₁ 残存率(%)	100.0	99.3	—	96.4
オプチレイ 350 注	100	コヴィディエ ン ジャパン	外観	*2	○	**	**
			pH	7.21	7.24	7.22	7.21
			粒子径(μm)	0.170	0.180	0.180	0.184
			PGE ₁ 残存率(%)	100.0	101.2	—	99.0
コンレイ 60%注	50	第一三共	外観	*3	○	○	○
			pH	7.22	7.22	7.20	7.21
			粒子径(μm)	0.177	0.167	0.170	0.171
			PGE ₁ 残存率(%)	100.0	100.3	—	92.9
コンレイ 400 注 (66.8w/v%)	20	第一三共	外観	*3	○	○	○
			pH	7.33	7.37	7.32	7.29
			粒子径(μm)	0.170	0.167	0.168	0.169
			PGE ₁ 残存率(%)	100.0	101.7	—	94.6
ヘキサブリックス 320	100	ゲルバ・ ジャパン	外観	*4	○	○	○
			pH	7.08	7.06	7.05	7.08
			粒子径(μm)	0.166	0.167	0.164	0.166
			PGE ₁ 残存率(%)	100.0	108.5	—	91.0
ウログラフィン注 76%	20	バイエル 薬品	外観	*1	○	○	○
			pH	6.96	6.94	6.93	6.95
			粒子径(μm)	0.168	0.168	0.172	0.169
			PGE ₁ 残存率(%)	100.0	99.3	—	93.4

*1：透明なごくうすい白色の乳濁液 *2：不透明な微白色の乳濁液 *3：透明な微白色の乳濁液

*4：透明な微黄色の乳濁液

**：配合液の分離がみられた ○：外観に変化は認められなかった

<注射剤との配合>

※配合薬剤の商品名および製造元は試験当時の名称を記載

配合薬剤	規格 (mL)	メーカー	試験項目	フィジオゾール 3号 500mL				ハルトマン液 pH:8「NP」 500mL			
				配合 直後	3時間 後	6時間 後	24時間 後	配合 直後	3時間 後	6時間 後	24時間 後
ノイトロピン 注射液 3.6単位	3	日本臓器	外観	○	○	○	○	○	○	○	○
			pH	4.58	4.57	4.56	4.60	8.14	8.20	8.19	8.19
			粒子径 (μm)	0.162	0.163	0.163	0.162	0.160	0.160	0.159	0.158
			PGE ₁ 残存率 (%)	100.0	101.5	—	96.5	100.0	98.1	—	92.6

○：外観に変化は認められなかった