

※※2010年9月改訂（第8版）
※2010年4月改訂

プロスタグランジンE₁製剤

日本標準商品分類番号

87219

劇薬
処方せん医薬品^注

アピスタンディン[®]注射用500 μ g

Apistandin

| | |
|------|------------------|
| 承認番号 | 21800AMX10495000 |
| 薬価収載 | 2006年12月 |
| 販売開始 | 1994年7月 |

貯法：遮光・室温保存
使用期限：外装に表示（3年）

注射用アルプロスタジル アルファデクス

注）注意—医師等の処方せんにより使用すること

●禁忌（次の患者には投与しないこと）

- (1)重症の動脈硬化症及び心あるいは脳に高度な循環障害のある患者
[低血圧により症状が悪化するおそれがある。]
- (2)重症の肝疾患、腎疾患のある患者
[低血圧により症状が悪化するおそれがある。]
- (3)非代償性の高度の出血、ショック状態及び呼吸不全の患者、未治療の貧血患者
[低血圧により症状が悪化するおそれがある。]
- (4)妊婦又は妊娠している可能性のある女性
〔5.妊婦、産婦、授乳婦等への投与〕の項参照)
- (5)本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

●組成・性状

1. 組成

アピスタンディン注射用500 μ gは、1バイアル中アルプロスタジル500 μ gを(日局)アルプロスタジル アルファデクスとして含有する。
添加物として乳糖水和物100mgを含有する。

2. 製剤の性状

アピスタンディン注射用500 μ gは、白色の凍結乾燥品である。
本品1バイアルを生理食塩液5mLに溶かした液のpHは3.5～5.5であり、浸透圧比（生理食塩液に対する比）は1.2～1.3である。

●効能又は効果

1. 下記における外科手術時の低血圧維持

高血圧症又は軽度の虚血性心疾患を合併する場合

2. 外科手術時の異常高血圧の救急処置

●用法及び用量

通常成人には本品1バイアル（アルプロスタジルとして500 μ g）を輸液100mLに溶解し毎分5～10 μ g（0.1～0.2 μ g/kg/分）の注入速度で点滴静注を開始する。血圧の下降に注意しながら目的とする血圧まで下げ、以後それを維持できる点滴速度に調節する。低血圧を維持するためには通常毎分2.5～10 μ g（0.05～0.2 μ g/kg/分）を必要とする。

●使用上の注意

1. 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、観察を十分に行い、慎重に投与すること。]
- (2)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。]
- (3)ステロイド服用中の患者
[急性副腎不全を起こすおそれがある。]
- (4)衰弱患者
[状態が悪化するおそれがある。]
- (5)小児等〔6.小児等への投与〕の項参照)
- (6)高齢者〔4.高齢者への投与〕の項参照)

2. 重要な基本的注意

- (1)本剤の作用には個人差があるので血圧を頻回に測定するとともに、患者の全身状態を十分に管理しながら慎重に投与すること。
- (2)低血圧を必要とする手術ではECG、導尿等により心機能や腎機能を監視すること。
- (3)呼吸抑制があらわれることがあるので、呼吸管理に注意すること。
- (4)本剤の過剰投与により著明な低血圧をきたした場合には本剤の投与を中止して、麻酔を浅くし、体位変換、気道内圧の減少等の処置を行うこと。また、その他の副作用があらわれた場合には速やかに投与速度を遅くするか又は投与を中止すること。
- (5)術後は患者の血圧が完全に回復するまで管理を行うこと。

3. 副作用

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。

(1)重大な副作用（頻度不明）

ショック：ショックを起こすことがあるので、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。

(2)その他の副作用

| | 頻度不明 |
|-----|------------------------------------|
| 循環器 | 心電図異常（ST上昇・低下、T波逆転・平低化）、頻脈、低血圧、不整脈 |
| 注射部 | 静脈炎 |
| 肝臓 | AST(GOT)・ALT(GPT)の上昇等 |
| その他 | PaO ₂ 低下、尿量減少、タキフィラキシー |

4. 高齢者への投与

高齢者では一般に生理機能が低下しているため、低用量から投与を開始するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

5. 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女性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。]

6. 小児等への投与

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）。

※※7. 適用上の注意

投与時：本剤は輸液以外の薬剤とは別経路で投与すること（患者の血圧の変化に応じて本剤の投与速度を適宜調節する必要があるため）。

●有効成分に関する理化学的知見

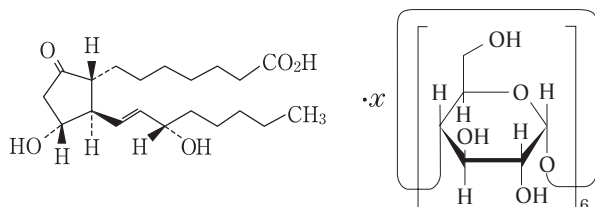
一般名：アルプロスタジル アルファデクス(Alprostadiil
Alfadex)

化学名：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

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)

構造式：



性状：アルプロスタジル アルファデクスは白色の粉末である。
本品は水に溶けやすく、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。
本品は吸湿性である。

●取扱い上の注意

安定性試験

最終包装製品を用いた加速試験(40±1℃、相対湿度75±5%、遮光、6ヵ月)の結果、アピスタンディン注射用500μgは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⁾

●包装

アピスタンディン注射用500μg：5バイアル

●主要文献

1) 富士製薬工業株式会社：安定性に関する資料(社内資料)

●文献請求先

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。

日本ケミファ株式会社 安全管理部

〒101-0032 東京都千代田区岩本町2丁目2番3号

TEL 03-3863-1225

FAX 03-3861-9567

●薬価基準収載に伴う取扱いについて

外科手術時の低血圧維持・外科手術時の異常高血圧の救急処置においては、既に他の薬剤が用いられており一般的に特に本剤を用いる必然性はないが、本剤の作用上の特徴等を踏まえ、保険診療上は、術前から、高血圧症を合併する場合であって腎機能障害若しくは肝機能障害を有する場合、又は軽度の虚血性心疾患を合併する場合における外科手術時の低血圧維持に限り本剤の使用を認めるものであること。(昭和62年8月28日保険発第58号厚生省保険局医療課長通知)

※  販売元
日本ケミファ株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

製造販売元
 富士製薬工業株式会社
富山県富山市水橋辻ケ堂1515番地