

2011年7月（第4版）

日本標準商品分類番号

87219

# 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（1998年9月）に準拠して作成

プロスタグランジン E<sub>1</sub> 製剤

劇薬  
処方せん医薬品

**アピスタンディン<sup>®</sup>注射用500 $\mu$ g**

**Apistandin**

注射用アルプロスタジル アルファデクス

|                               |  |
|-------------------------------|--|
| 剤形                            | 注射液  |
| 規格・含量                         | 1 バイアル中アルプロスタジル 500 $\mu$ g を（日局）アルプロスタジルアルファデクスとして含有            |
| 一般名                           | 和名：アルプロスタジル アルファデクス(JAN)<br>洋名：Alprostadil Alfadex (JAN)         |
| 製造販売承認年月日<br>薬価基準収載<br>・発売年月日 | 製造販売承認年月日：2006年7月10日<br>薬価基準収載年月日：2006年12月8日<br>発売年月日：1994年7月12日 |
| 開発・製造販売(輸入)<br>提携・販売会社名       | 製造販売元：富士製薬工業株式会社<br>販売元：日本ケミファ株式会社                               |
| 担当者の連絡先・<br>電話番号・FAX 番号       |  |

本 IF は 2010 年 9 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

# 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

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR と略す）等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和 63 年日本病院薬剤師会（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）として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成 10 年日病薬学術第 3 小委員会によって新たな位置付けと IF 記載要領が策定された。

### 2. IF とは

IF は「医療用医薬品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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報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。

### 3. IF の様式・作成・発行

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で記載し、印刷は一色刷りとす。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IF は日病薬が策定した「IF 記載要領」に従って記載するが、本 IF 記載要領は、平成 11 年 1 月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF 記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価（臨床試験実施による）がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合には IF が改訂・発行される。

### 4. IF の利用にあたって

IF 策定の原点を踏まえ、MR へのインタビュー、自己調査のデータを加えて IF の内容を充実させ、IF の利用性を高めておく必要がある。

MR へのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update（医薬品安全対策情報）等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段に IF 作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全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」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

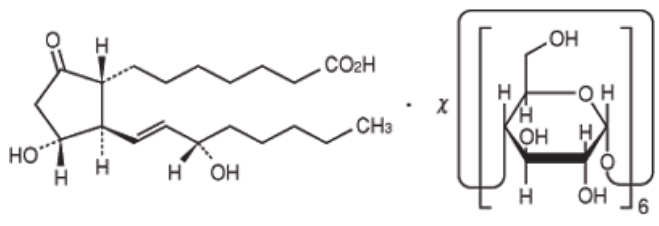
# 目 次

|                        |   |                                   |    |
|------------------------|---|-----------------------------------|----|
| <b>I. 概要に関する項目</b>     |   | <b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b>   |    |
| 1. 開発の経緯               | 1 | 1. 警告内容とその理由                      | 7  |
| 2. 製品の特徴及び有用性          | 1 | 2. 禁忌内容とその理由                      | 7  |
| <b>II. 名称に関する項目</b>    |   | 3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由          | 7  |
| 1. 販売名                 | 1 | 4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由          | 7  |
| 2. 一般名                 | 1 | 5. 慎重投与内容とその理由                    | 7  |
| 3. 構造式又は示性式            | 1 | 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法            | 8  |
| 4. 分子式及び分子量            | 1 | 7. 相互作用                           | 8  |
| 5. 化学名（命名法）            | 1 | 8. 副作用                            | 8  |
| 6. 慣用名、別名、略号、記号番号      | 1 | 9. 高齢者への投与                        | 8  |
| 7. CAS 登録番号            | 1 | 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与                | 9  |
| <b>III. 有効成分に関する項目</b> |   | 11. 小児等への投与                       | 9  |
| 1. 有効成分の規制区分           | 2 | 12. 臨床検査結果に及ぼす影響                  | 9  |
| 2. 物理化学的性質             | 2 | 13. 過量投与                          | 9  |
| 3. 有効成分の各種条件下における安定性   | 2 | 14. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等） | 9  |
| 4. 有効成分の確認試験法          | 2 | 15. その他の注意                        | 9  |
| 5. 有効成分の定量法            | 2 | 16. その他                           | 9  |
| <b>IV. 製剤に関する項目</b>    |   | <b>IX. 非臨床試験に関する項目</b>            |    |
| 1. 剤形                  | 3 | 1. 一般薬理                           | 10 |
| 2. 製剤の組成               | 3 | 2. 毒性                             | 10 |
| 3. 注射剤の調整法             | 3 | <b>X. 取扱い上の注意等に関する項目</b>          |    |
| 4. 製剤の各種条件下における安定性     | 3 | 1. 有効期間又は使用期限                     | 10 |
| 5. 溶解後の安定性             | 3 | 2. 貯法・保存条件                        | 10 |
| 6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）   | 3 | 3. 薬剤取扱い上の注意点                     | 10 |
| 7. 電解質の濃度              | 3 | 4. 承認条件                           | 10 |
| 8. 混入する可能性のある夾雑物       | 4 | 5. 包装                             | 10 |
| 9. 生物学的試験法             | 4 | 6. 同一成分・同効薬                       | 10 |
| 10. 製剤中の有効成分の確認試験法     | 4 | 7. 国際誕生年月日                        | 10 |
| 11. 製剤中の有効成分の定量法       | 4 | 8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号               | 11 |
| 12. 力価                 | 4 | 9. 薬価基準収載年月日                      | 11 |
| 13. 容器の材質              | 4 | 10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容  | 11 |
| 14. その他                | 4 | 11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容        | 11 |
| <b>V. 治療に関する項目</b>     |   | 12. 再審査期間                         | 11 |
| 1. 効能又は効果              | 5 | 13. 長期投与の可否                       | 11 |
| 2. 用法及び用量              | 5 | 14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード             | 11 |
| 3. 臨床成績                | 5 | 15. 保険給付上の注意                      | 11 |
| <b>VI. 薬効薬理に関する項目</b>  |   | <b>XI. 文献</b>                     |    |
| 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群   | 5 | 1. 引用文献                           | 11 |
| 2. 薬理作用                | 5 | 2. その他の参考文献                       | 11 |
| <b>VII. 薬物動態に関する項目</b> |   | 3. 文献請求先                          | 11 |
| 1. 血中濃度の推移・測定法         | 6 | <b>XII. 参考資料</b>                  |    |
| 2. 薬物速度論的パラメータ         | 6 | 主な外国での発売状況                        | 11 |
| 3. 吸収                  | 6 | <b>XIII. 備考</b>                   |    |
| 4. 分布                  | 6 | その他の関連資料                          | 11 |
| 5. 代謝                  | 6 |                                   |    |
| 6. 排泄                  | 6 |                                   |    |
| 7. 透析等による除去率           | 6 |                                   |    |

## I. 概要に関する項目

|                      |  |
|----------------------|--|
| <p>1. 開発の経緯</p>      | <p>注射用アルプロスタジル アルファデクスはプロスタグランジン E<sub>1</sub> 製剤であり、本邦では、1979年に上市された。<br/>本剤は後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、生物学的同等性試験、加速試験を実施し、1992年に発売に至った。その後、医療事故防止のため、2006年にアピスタンディン注射用 500 μg へと名称変更した。</p>            |
| <p>2. 製品の特徴及び有用性</p> | <p>アピスタンディン注射用 500 μg は、アルプロスタジル（プロスタグランジン E<sub>1</sub>）をアルファデクスにより包接化合物として安定化させた製剤である。<br/>本剤は、高血圧症また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ならびに外科手術時の異常高血圧の救急処置に有用性が認められている。<br/>重大な副作用として、ショックが報告されている。</p> |

## II. 名称に関する項目

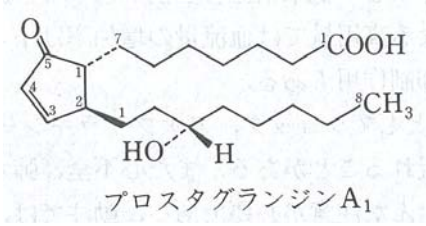
|   |  |
|---|--|
| <p>1. 販売名<br/>(1) 和名<br/>(2) 洋名<br/>(3) 名称の由来</p> | <p>アピスタンディン注射用 500 μg<br/>Apistandin<br/><u>applied prostagrandin</u> (応用 PG の造語)</p>  |
| <p>2. 一般名<br/>(1) 和名 (命名法)<br/>(2) 洋名 (命名法)</p>   | <p>アルプロスタジル アルファデクス(JAN)<br/>Alprostadil Alfadex (JAN)</p>   |
| <p>3. 構造式又は示性式</p>                                | <p>構造式</p>   |
| <p>4. 分子式及び分子量</p>                                | <p>分子式：C<sub>20</sub>H<sub>34</sub>O<sub>5</sub> · x C<sub>36</sub>H<sub>60</sub>O<sub>30</sub><br/>分子量：354.48 (アルプロスタジルとして)</p>                               |
| <p>5. 化学名 (命名法)</p>                               | <p>7-[(1<i>R</i>, 2<i>R</i>, 3<i>R</i>)-3-Hydroxy-2-[(1<i>E</i>, 3<i>S</i>)-3-hydroxyoct-1-en-1-yl]-5-oxocyclopentyl]heptanoic acid-α-cyclodextrin (IUPAC)</p> |
| <p>6. 慣用名、別名、略号、記号番号</p>                          | <p>なし</p>  |
| <p>7. CAS 登録番号</p>                                | <p>55648-20-9 (アルプロスタジル アルファデクス)</p>   |

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

|   |   |
|---|---|
| 1. 有効成分の規制区分  | 劇薬  |
| 2. 物理化学的性質<br>(1) 外観・性状<br><br>(2) 溶解性<br><br>(3) 吸湿性<br><br>(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点<br><br>(5) 酸塩基解離定数<br><br>(6) 分配係数<br><br>(7) その他の主な示性値 | 白色の粉末である。<br><br>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。<br><br>吸湿性である。<br><br>該当資料なし<br><br>該当資料なし<br><br>該当資料なし<br><br>(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）<br>(2) pH 本品の水溶液（0.10→20）の pH は 4.0~5.0 である。 |
| 3. 有効成分の各種条件下における安定性  | 該当資料なし  |
| 4. 有効成分の確認試験法   | (1) 硫酸中における呈色反応<br>(2) 活性メチレンの呈色反応<br>(3) ヨウ素付加物の沈殿反応<br>(4) 紫外吸収スペクトル測定法   |
| 5. 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

| <p><b>1. 剤形</b></p> <p>(1) 剤形の区別、規格及び性状</p> <p>(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等</p> <p>(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類</p> | <p>区別：用時溶剤に溶解して用いる固体（凍結乾燥）<br/> 規格：1バイアル中アルプロスタジル500<math>\mu</math>gを（日局）アルプロスタジル アルファデクスとして含有<br/> 性状：白色の凍結乾燥品</p> <p>pH: 3.5~5.5 (本品 1 バイアルを生理食塩液に溶かし 5mL とした時)<br/> 浸透圧比：1.2~1.3 (生理食塩液に対する比)</p> <p>なし</p>  |            |       |                           |       |        |       |               |            |      |                           |    |      |      |      |         |       |       |       |
|---|--|------------|-------|---------------------------|-------|--------|-------|---------------|------------|------|---------------------------|----|------|------|------|---------|-------|-------|-------|
| <p><b>2. 製剤の組成</b></p> <p>(1) 有効成分の含量</p> <p>(2) 添加物</p> <p>(3) 添付溶解液の組成及び容量</p>  | <p>1 バイアル中アルプロスタジル 500<math>\mu</math>g を（日局）アルプロスタジル アルファデクスとして含有</p> <p>乳糖 100mg を含有</p> <p>なし</p>   |            |       |                           |       |        |       |               |            |      |                           |    |      |      |      |         |       |       |       |
| <p><b>3. 注射剤の調製法</b></p>  | <p>本品 1 バイアル（アルプロスタジルとして 500<math>\mu</math>g）を輸液 100mL に溶解する。</p>   |            |       |                           |       |        |       |               |            |      |                           |    |      |      |      |         |       |       |       |
| <p><b>4. 製剤の各種条件下における安定性<sup>1)</sup></b></p>   | <table border="1" data-bbox="587 1171 1433 1384"> <thead> <tr> <th>試験</th> <th>保存条件</th> <th>保存容器</th> <th>期間</th> <th>試験結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>加速試験</td> <td>40℃<br/>75%RH.</td> <td>最終包装<br/>形態</td> <td>6ヶ月</td> <td>各測定項目において経時的な変化は認められなかった。</td> </tr> </tbody> </table>  | 試験         | 保存条件  | 保存容器                      | 期間    | 試験結果   | 加速試験  | 40℃<br>75%RH. | 最終包装<br>形態 | 6ヶ月  | 各測定項目において経時的な変化は認められなかった。 |    |      |      |      |         |       |       |       |
| 試験  | 保存条件   | 保存容器       | 期間    | 試験結果                      |       |        |       |               |            |      |                           |    |      |      |      |         |       |       |       |
| 加速試験  | 40℃<br>75%RH.  | 最終包装<br>形態 | 6ヶ月   | 各測定項目において経時的な変化は認められなかった。 |       |        |       |               |            |      |                           |    |      |      |      |         |       |       |       |
| <p><b>5. 溶解後の安定性</b></p>  | <p>アピスタンディン注射用 500<math>\mu</math>g を生理食塩液に 500<math>\mu</math>g/5mL 注射用水を、以下の輸液 100mL に対し 1mL の割合で配合した。配合後は室温にて保存した。</p> <table border="1" data-bbox="574 1547 1445 1700"> <thead> <tr> <th>配合輸液</th> <th>試験項目</th> <th>配合直後</th> <th>4 時間後</th> <th>24 時間後</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">生理食塩液</td> <td>外観</td> <td>無色澄明</td> <td>無色澄明</td> <td>無色澄明</td> </tr> <tr> <td>pH</td> <td>6.14</td> <td>6.14</td> <td>6.10</td> </tr> <tr> <td>残存率 (%)</td> <td>100.0</td> <td>102.8</td> <td>101.7</td> </tr> </tbody> </table> | 配合輸液       | 試験項目  | 配合直後                      | 4 時間後 | 24 時間後 | 生理食塩液 | 外観            | 無色澄明       | 無色澄明 | 無色澄明                      | pH | 6.14 | 6.14 | 6.10 | 残存率 (%) | 100.0 | 102.8 | 101.7 |
| 配合輸液  | 試験項目   | 配合直後       | 4 時間後 | 24 時間後                    |       |        |       |               |            |      |                           |    |      |      |      |         |       |       |       |
| 生理食塩液   | 外観   | 無色澄明       | 無色澄明  | 無色澄明                      |       |        |       |               |            |      |                           |    |      |      |      |         |       |       |       |
|   | pH   | 6.14       | 6.14  | 6.10                      |       |        |       |               |            |      |                           |    |      |      |      |         |       |       |       |
|   | 残存率 (%)  | 100.0      | 102.8 | 101.7                     |       |        |       |               |            |      |                           |    |      |      |      |         |       |       |       |
| <p><b>6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）</b></p>  | <p>配合変化表参照</p>   |            |       |                           |       |        |       |               |            |      |                           |    |      |      |      |         |       |       |       |
| <p><b>7. 電解質の濃度</b></p>   | <p>該当しない</p>   |            |       |                           |       |        |       |               |            |      |                           |    |      |      |      |         |       |       |       |

|                    |   |
|--------------------|---|
| 8. 混入する可能性のある夾雑物   | 分解物 <br>プロスタグランジンA <sub>1</sub>                         |
| 9. 生物学的試験法         | 該当しない   |
| 10. 製剤中の有効成分の確認試験法 | (1) 活性メチレンの呈色反応<br>(2) 紫外吸収スペクトル測定法<br>(3) 薄層クロマトグラフィー<br>展開溶媒：酢酸エチル・ヘキサン・酢酸（100）混液<br>（10：2：1）<br>薄層板：薄層クロマトグラフ用シリカゲル                    |
| 11. 製剤中の有効成分の定量法   | 液体クロマトグラフィー<br>充填剤：液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル<br>移動相：0.02M KH <sub>2</sub> PO <sub>4</sub> 試薬・アセトニトリル混液（13：7）<br>検出器：紫外吸光光度計（測定波長：203nm） |
| 12. 力価             | 該当しない   |
| 13. 容器の材質          | 無色透明のガラスバイアル  |
| 14. その他            |   |

## V. 治療に関する項目

|   |  |
|---|--|
| <p>1. 効能又は効果</p>  | <p>1. 下記における外科手術時の低血圧維持<br/>高血圧症又は軽度の虚血性心疾患を合併する場合</p> <p>2. 外科手術時の異常高血圧の救急処置</p>  |
| <p>2. 用法及び用量</p>  | <p>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 <math>\mu</math>g)を輸液100mLに溶解し毎分5~10 <math>\mu</math>g(0.1~0.2 <math>\mu</math>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 <math>\mu</math>g(0.05~0.2 <math>\mu</math>g/kg/分)を必要とする。</p> |
| <p>3. 臨床成績</p> <p>(1) 臨床効果</p> <p>(2) 臨床薬理試験<br/>忍容性試験</p> <p>(3) 探索的試験<br/>用量反応探索試験</p> <p>(4) 検証的試験</p> <p>1) 無作為化並行用量<br/>反応試験</p> <p>2) 比較試験</p> <p>3) 安全性試験</p> <p>4) 患者・病態別試験</p> <p>(5) 治療的使用</p> <p>1) 使用成績調査・特別調<br/>査・市販後臨床試験</p> <p>2) 承認条件として実施予<br/>定の内容又は実施し<br/>た試験の概要</p> | <p>該当資料なし</p>  |

## VI. 薬効薬理に関する項目

|  |   |
|--|---|
| <p>1. 薬理的に関連ある化合物<br/>又は化合物群</p>                           | <p>ニトログリセリン、ニトロプルシドナトリウム</p>  |
| <p>2. 薬理作用</p> <p>(1) 作用部位・作用機序</p> <p>(2) 薬効を裏付ける試験成績</p> | <p>PGE<sub>1</sub>は血管平滑筋に直接作用して血管拡張作用を示すと考えられている。</p> <p>該当資料なし</p> |



## VII. 薬物動態に関する項目

|   |               |
|---|---------------|
| <p><b>1. 血中濃度の推移・測定法</b></p> <p>(1) 治療上有効な血中濃度<br/> (2) 最高血中濃度到達時間<br/> (3) 通常用量での血中濃度<br/> (4) 中毒症状を発現する血中濃度</p>                                     | <p>該当資料なし</p> |
| <p><b>2. 薬物速度論的パラメータ</b></p> <p>(1) 吸収速度定数<br/> (2) バイオアベイラビリティ<br/> (3) 消失速度定数<br/> (4) クリアランス<br/> (5) 分布容積<br/> (6) 血漿蛋白結合率</p>                    | <p>該当資料なし</p> |
| <p><b>3. 吸収</b></p>   | <p>該当しない</p>  |
| <p><b>4. 分布</b></p> <p>(1) 血液－脳関門通過性<br/> (2) 胎児への移行性<br/> (3) 乳汁中への移行性<br/> (4) 髄液への移行性<br/> (5) その他の組織への移行性</p>                                     | <p>該当資料なし</p> |
| <p><b>5. 代謝</b></p> <p>(1) 代謝部位及び代謝経路<br/> (2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種<br/> (3) 初回通過効果の有無及びその割合<br/> (4) 代謝物の活性の有無及び比率<br/> (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ</p> | <p>該当資料なし</p> |
| <p><b>6. 排泄</b></p> <p>(1) 排泄部位<br/> (2) 排泄率<br/> (3) 排泄速度</p>  | <p>該当資料なし</p> |
| <p><b>7. 透析等による除去率</b></p> <p>(1) 腹膜透析<br/> (2) 血液透析<br/> (3) 直接血液灌流</p>  | <p>該当資料なし</p> |

## 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   | 該当しない   |
| 2. 禁忌内容とその理由<br>(1) 禁忌とその理由<br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br>(2) 原則禁忌とその理由 | 該当しない<br><br><b>次の患者には投与しないこと</b><br>(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<br>[低血圧により症状が悪化するおそれがある。]<br>(2) 重症の肝疾患、腎疾患のある患者<br>[低血圧により症状が悪化するおそれがある。]<br>(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<br>[低血圧により症状が悪化するおそれがある。]<br>(4) 妊婦または妊娠している可能性のある女性(「VIII-10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)<br>(5) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者<br><br>該当しない |
| 3. 効能・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・用量に関連する使用上の注意とその理由   | 該当しない   |
| 5. 慎重投与内容とその理由   | 該当しない<br><br><b>次の患者には慎重に投与すること</b><br>(1) 心不全のある患者<br>[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。]<br>(2) 緑内障、眼圧亢進のある患者<br>[動物実験(ウサギ)で眼圧上昇が報告されている。]<br>(3) ステロイド服用中の患者<br>[急性副腎不全を起こすおそれがある。]<br>(4) 衰弱患者 [状態が悪化するおそれがある。]<br>(5) 小児等(「VIII-11. 小児等への投与」の項参照)<br>(6) 高齢者(「VIII-9. 高齢者への投与」の項参照)                        |

| <p><b>6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法</b></p>  | <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p>  |  |      |     |                                       |     |     |    |                          |     |                                   |
|---|--|--|------|-----|---------------------------------------|-----|-----|----|--------------------------|-----|-----------------------------------|
| <p><b>7. 相互作用</b></p> <p>(1) 併用禁忌とその理由</p> <p>(2) 併用注意とその理由</p>   | <p>該当しない</p>   |  |      |     |                                       |     |     |    |                          |     |                                   |
| <p><b>8. 副作用</b></p> <p>(1) 副作用の概要</p> <p>1) 重大な副作用と初期症状 (頻度不明)</p> <p>2) その他の副作用</p>                     | <p>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。</p> <p><b>ショック</b>：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。</p> <table border="1" data-bbox="563 1160 1442 1422"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>循環器</td> <td>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</td> </tr> <tr> <td>注射部</td> <td>静脈炎</td> </tr> <tr> <td>肝臓</td> <td>AST (GOT)・ALT (GPT) の上昇等</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>PaO<sub>2</sub> 低下、尿量減少、タキフィラキシー</td> </tr> </tbody> </table> |  | 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 <sub>2</sub> 低下、尿量減少、タキフィラキシー |
|   | 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 <sub>2</sub> 低下、尿量減少、タキフィラキシー  |  |      |     |                                       |     |     |    |                          |     |                                   |
| <p>(2) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧</p> <p>(3) 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</p> <p>(4) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法</p> | <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>「Ⅷ-2-(1)禁忌とその理由の(2)」と「Ⅷ-8-(1)-1)重大な副作用と初期症状(頻度不明)」の項参照。</p>   |  |      |     |                                       |     |     |    |                          |     |                                   |
| <p><b>9. 高齢者への投与</b></p>  | <p>高齢者では一般に生理機能が低下しているので、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。</p>  |  |      |     |                                       |     |     |    |                          |     |                                   |

|                                   |  |
|-----------------------------------|--|
| 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女性には投与しないこと。<br>[アルプロスタジルには子宮収縮作用が認められている。]    |
| 11. 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)。                 |
| 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. 適用上及び薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等) | 投与时：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)。 |
| 15. その他の注意                        | 該当しない  |
| 16. その他                           |  |

## IX. 非臨床試験に関する項目

|   |        |
|---|--------|
| 1. 一般薬理   | 該当資料なし |
| 2. 毒性<br>(1) 単回投与毒性試験<br>(2) 反復投与毒性試験<br>(3) 生殖発生毒性試験<br>(4) その他の特殊毒性 | 該当資料なし |

## X. 取扱い上の注意等に関する項目

|                     |   |
|---------------------|---|
| 1. 有効期間又は使用期限       | 使用期限 3 年（外箱に表示）   |
| 2. 貯法・保存条件          | 遮光・室温保存   |
| 3. 薬剤取扱い上の注意点       | 処方せん医薬品（注意－医師等の処方せんにより使用すること。）  |
| 4. 承認条件             | 該当しない   |
| 5. 包装               | 5 バイアル  |
| 6. 同一成分・同効薬         | 同一成分薬：注射用プロスタンディン 500（小野）、<br>注射用プロスタンディン 20（小野）<br>アピスタンディン注射用 20 $\mu$ g（ケミファ）<br><br>同 効 薬：ニトログリセリン<br>ニトロプルシドナトリウム<br>塩酸ジルチアゼム<br>塩酸ニカルジピン<br>メシル酸フェントラミン |
| 7. 国際誕生年月日          | 1979 年 8 月 27 日   |
| 8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号 | 製造販売承認年月日：2006 年 7 月 10 日<br>承認番号：21800AMX10495000<br><br>旧販売名（注射用アピスタンディン 500）<br>製造販売承認年月日：1994 年 2 月 18 日<br>承認番号：(06AM)0140                               |
| 9. 薬価基準収載年月日        | 2006 年 12 月 8 日<br><br>旧販売名（注射用アピスタンディン 500）<br>1994 年 7 月 8 日  |

|                                  |  |
|----------------------------------|--|
| 10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容 | 該当しない  |
| 11. 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  |
| 12. 再審査期間                        | 該当しない  |
| 13. 長期投与の可否                      | 本剤は投与期間に関する制限は定められていない。  |
| 14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード            | 2190402D2076   |
| 15. 保険給付上の注意                     | <p>(1) 薬価基準収載に伴う取扱いについて<br/> 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。<br/> (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)</p> <p>(2) 本剤は保険診療上の後発医薬品に該当する。</p> |

## XI. 文献

|             |   |
|-------------|---|
| 1. 引用文献     | 1)富士製薬工業(株)社内資料   |
| 2. その他の参考文献 | なし  |
| 3. 文献請求先    | 日本ケミファ株式会社 学術研修・情報部<br>〒101-0032 東京都千代田区岩本町2丁目2番3号<br>TEL. 03-3863-1212 / FAX. 03-3861-9567 |

## XII. 参考資料

|            |       |
|------------|-------|
| 主な外国での発売状況 | 該当しない |
|------------|-------|

## XIII. 備考

|          |    |
|----------|----|
| その他の関連資料 | なし |
|----------|----|

