

## 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 2018（2019年更新版）に準拠して作成

プロスタグランジン E1 製剤  
日本薬局方 アルプロスタジル注射液

**アルプロスタジル注5 $\mu$ g「F」**  
**アルプロスタジル注10 $\mu$ g「F」**

ALPROSTADIL injection

剤形	注射剤（アンプル）
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	アルプロスタジル注5 $\mu$ g「F」： 1管（1mL）中、日局 アルプロスタジル5 $\mu$ g含有 アルプロスタジル注10 $\mu$ g「F」： 1管（2mL）中、日局 アルプロスタジル10 $\mu$ g含有
一般名	和名：アルプロスタジル（JAN） 洋名：Alprostadil（JAN, INN）
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：2016年2月2日 薬価基準収載年月日：2016年6月17日 発売年月日：2002年7月5日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：富士製薬工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	担当者氏名： 所属： 連絡先：
問い合わせ窓口	富士製薬工業株式会社 くすり相談室 TEL：0120-956-792、FAX：076-478-0336（電話受付時間 9:00～17:00、土日祝日及び当社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.fuji-pharma.jp/">https://www.fuji-pharma.jp/</a>

本 IF は、2023年12月改訂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。

# 医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要

－日本病院薬剤師会－

(2020年4月改訂)

## 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、IF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IFの位置付け、IF記載様式、IF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IF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF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IFが速やかに提供されることとなった。最新版のIF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（<https://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IF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IF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、IF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. IFとは

IF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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF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IF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IF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。

IF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. IFの利用にあたって

電子媒体のIF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IFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF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、IF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、IFが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容が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、IF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

IF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。IF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・表現には薬機法の広告規則や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、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IF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、IFを利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

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	<b>1</b>	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	18
1. 開発の経緯	1	5. 重要な基本的注意とその理由	18
2. 製品の治療学的特性	1	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	19
3. 製品の製剤学的特性	1	7. 相互作用	20
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	8. 副作用	20
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	22
6. RMP の概要	1	10. 過量投与	22
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	<b>2</b>	11. 適用上の注意	23
1. 販売名	2	12. その他の注意	23
2. 一般名	2	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	<b>24</b>
3. 構造式又は示性式	2	1. 薬理試験	24
4. 分子式及び分子量	2	2. 毒性試験	24
5. 化学名（命名法）又は本質	2	<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	<b>25</b>
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	1. 規制区分	25
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	<b>3</b>	2. 有効期間	25
1. 物理化学的性質	3	3. 包装状態での貯法	25
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	4. 取扱い上の注意	25
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3	5. 患者向け資材	25
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	<b>4</b>	6. 同一成分・同効薬	25
1. 剤形	4	7. 国際誕生年月日	25
2. 製剤の組成	4	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	25
3. 添付溶解液の組成及び容量	4	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	26
4. 力価	5	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	26
5. 混入する可能性のある夾雑物	5	11. 再審査期間	26
6. 製剤の各種条件下における安定性	5	12. 投薬期間制限に関する情報	26
7. 調製法及び溶解後の安定性	7	13. 各種コード	26
8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	7	14. 保険給付上の注意	26
9. 溶出性	8	<b>X I. 文献</b> .....	<b>27</b>
10. 容器・包装	8	1. 引用文献	27
11. 別途提供される資材類	8	2. その他の参考文献	27
12. その他	8	<b>X II. 参考資料</b> .....	<b>28</b>
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	<b>9</b>	1. 主な外国での発売状況	28
1. 効能又は効果	9	2. 海外における臨床支援情報	28
2. 効能又は効果に関連する注意	9	<b>X III. 備考</b> .....	<b>29</b>
3. 用法及び用量	9	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	29
4. 用法及び用量に関連する注意	9	<b>別紙：配合変化表</b> .....	<b>30</b>
5. 臨床成績	10		
<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	<b>11</b>		
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	11		
2. 薬理作用	11		
<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	<b>15</b>		
1. 血中濃度の推移	15		
2. 薬物速度論的パラメータ	15		
3. 母集団（ポピュレーション）解析	15		
4. 吸収	16		
5. 分布	16		
6. 代謝	16		
7. 排泄	17		
8. トランスポーターに関する情報	17		
9. 透析等による除去率	17		
10. 特定の背景を有する患者	17		
11. その他	17		
<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> ..	<b>18</b>		
1. 警告内容とその理由	18		
2. 禁忌内容とその理由	18		
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	18		

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

アルプロスタジル（プロスタグランジン E<sub>1</sub> (PGE<sub>1</sub>)) は、強力な末梢血管拡張作用及び血小板凝集抑制作用を有する。PGE<sub>1</sub> はごく少量で優れた効果を発揮するが不安定であることから、製剤の有用性を高めるために脂肪粒子を担体とした PGE<sub>1</sub> 製剤が開発されてきた。本邦ではリポ PGE<sub>1</sub> 製剤として 1988 年に上市されている。

本剤は富士製薬工業株式会社が後発医薬品として開発し、1998 年 7 月に販売名アリプロスト注として製造承認を得て、2002 年 7 月に発売に至った。

その後、「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」（平成 12 年 9 月 19 日付医薬発第 935 号）に基づき、医療事故防止対策として、2005 年に販売名をアリプロスト注 5 $\mu$ g、10 $\mu$ g に変更し、さらに 2016 年にアルプロスタジル注 5 $\mu$ g、10 $\mu$ g 「F」に変更し製造販売承認を受けた。

### 2. 製品の治療学的特性

- PGE<sub>1</sub> は血管拡張作用に基づく血流増加作用及び血小板凝集抑制作用を有する。（「VI. 薬効薬理に関する項目」の項参照）
- 重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー、意識消失、心不全、肺水腫、間質性肺炎、心筋梗塞、脳出血、消化管出血、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少、肝機能障害、黄疸、無呼吸発作があらわれることがある。（「VIII. 8 副作用」の項参照）

### 3. 製品の製剤学的特性

- DDS（薬物送達システム）の考えにより開発された、脂肪粒子を担体とする製剤である。生体内で不活化されにくく、また脂肪粒子が特に障害された血管に分布しやすい特性を有することから、病変部位に効率よく PGE<sub>1</sub> を作用させることができる。

### 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材、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	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

(2023 年 12 月時点)

### 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

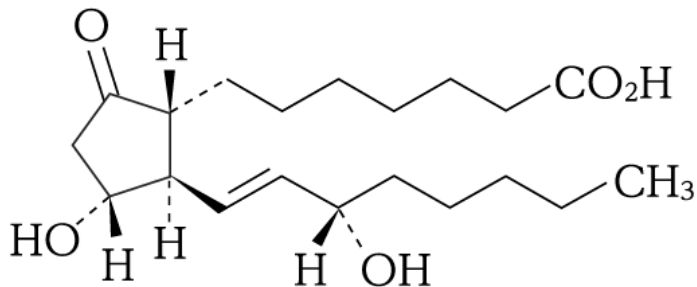
### 1. 販売名

- (1) 和名 : アルプロスタジル注  $5\mu\text{g}$  「F」  
アルプロスタジル注  $10\mu\text{g}$  「F」
- (2) 洋名 : ALPROSTADIL injection
- (3) 名称の由来 : 有効成分に係る一般名 + 剤型 + 含量 + 会社名 (屋号) に基づく。  
「F」は富士製薬工業株式会社の屋号である。

### 2. 一般名

- (1) 和名 (命名法) : アルプロスタジル (JAN)
- (2) 洋名 (命名法) : Alprostadil (JAN, INN)
- (3) ステム (stem) : 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 :  $\text{C}_{20}\text{H}_{34}\text{O}_5$

分子量 : 354.48

### 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

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

- (1) 外観・性状：白色の結晶又は結晶性の粉末である。
- (2) 溶解性：エタノール（99.5）又はテトラヒドロフランに溶解やすく、アセトニトリルに溶解にくく、水にほとんど溶けない。
- (3) 吸湿性：該当資料なし
- (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点：融点 114～118℃
- (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：該当資料なし  
旋光度  $[\alpha]_D^{20}$ ：-53.0～-61.0°（乾燥後、25mg、テトラヒドロフラン、5mL、100mm）

#### 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>

日局「アルプロスタジル」の確認試験法による<sup>1)</sup>。

- (1) 紫外可視吸光度測定法
- (2) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

<定量法>

日局「アルプロスタジル」の定量法による<sup>1)</sup>。

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

販売名	アルプロスタジル注 5 $\mu$ g 「F」	アルプロスタジル注 10 $\mu$ g 「F」
剤形	注射剤（アンプル）	

#### (2) 製剤の外観及び性状

販売名	アルプロスタジル注 5 $\mu$ g 「F」	アルプロスタジル注 10 $\mu$ g 「F」
色調・性状	白色の乳濁液で、僅かに粘性があり、特異なにおいがある。	

#### (3) 識別コード

該当しない

#### (4) 製剤の物性

販売名	アルプロスタジル注 5 $\mu$ g 「F」	アルプロスタジル注 10 $\mu$ g 「F」
pH	4.5~6.0	
浸透圧比	約 1（生理食塩液に対する比）	

#### (5) その他

アンプル内：窒素置換

### 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	アルプロスタジル注 5 $\mu$ g 「F」	アルプロスタジル注 10 $\mu$ g 「F」
有効成分	1 管（1mL）中 日局アルプロスタジル 5 $\mu$ g	1 管（2mL）中 日局アルプロスタジル 10 $\mu$ g
添加剤	精製ダイズ油 100mg	精製ダイズ油 200mg
	高度精製卵黄レシチン 17.82mg	高度精製卵黄レシチン 35.64mg
	エッグホスファチジルグリセロール 0.18mg	エッグホスファチジルグリセロール 0.36mg
	濃グリセリン 22.1mg	濃グリセリン 44.2mg
	塩酸（pH 調節剤） 適量	塩酸（pH 調節剤） 適量
	水酸化ナトリウム（pH 調節剤） 適量	水酸化ナトリウム（pH 調節剤） 適量

#### (2) 電解質等の濃度

該当資料なし

#### (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  
該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 長期保存試験<sup>2)</sup>

最終包装製品を用いた長期保存試験（5℃以下、なりゆき湿度、遮光、2年）の結果、外觀及び含量等は規格の範囲内であり、アルプロスタジル注5 $\mu$ g「F」及びアルプロスタジル注10 $\mu$ g「F」は規定条件の市場流通下において2年間安定であることが確認された。

表. アルプロスタジル注5 $\mu$ g「F」の試験結果

経過月数	0ヵ月	3ヵ月	6ヵ月	9ヵ月	12ヵ月	18ヵ月	24ヵ月
性状	白色の乳濁液で、わずかに粘性があり、特異なにおいがあった						
確認試験	適合	—	適合	—	適合	適合	適合
浸透圧比	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1
pH	5.71	5.68	5.65	5.66	5.57	5.61	5.45
純度試験 1)	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験 2)	0.98	1.06	1.17	1.23	1.34	1.55	1.82
純度試験 3)	0.09	0.02	0.02	0.01	0.00	0.00	0.00
純度試験 4)	0.51	0.63	0.75	0.82	1.03	1.22	1.75
粒子径	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
平均粒子径 ( $\mu$ m)	0.184	0.183	0.182	0.183	0.183	0.185	0.185
90%累積粒子径 ( $\mu$ m)	0.252	0.250	0.248	0.246	0.248	0.248	0.248
エンドトキシン試験	適合	—	適合	—	適合	適合	適合
採取容量試験	適合	—	適合	—	適合	適合	適合
不溶性異物試験	適合	—	適合	—	適合	適合	適合
不溶性微粒子試験	適合	—	適合	—	適合	適合	適合
無菌試験	適合	—	適合	—	適合	適合	適合
定量値 (%)	115.4	113.2	109.1	106.3	105.8	100.2	96.3

表. アルプロスタジル注 10 $\mu$ g 「F」 の試験結果

経過月数	0 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月	9 ヶ月	12 ヶ月	18 ヶ月	24 ヶ月
性状	白色の乳濁液で、わずかに粘性があり、特異なおおいがあった						
確認試験	適合	—	適合	—	適合	適合	適合
浸透圧比	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1
pH	5.84	5.72	5.73	5.83	5.77	5.74	5.65
純度試験 1)	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験 2)	1.09	1.19	1.25	1.34	1.43	1.60	1.79
純度試験 3)	0.08	0.11	0.03	0.01	0.01	0.00	0.00
純度試験 4)	0.59	0.55	0.70	0.83	0.91	0.99	1.45
粒子径	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
平均粒子径 ( $\mu$ m)	0.185	0.188	0.188	0.187	0.186	0.189	0.189
90%累積粒子径 ( $\mu$ m)	0.259	0.258	0.255	0.255	0.252	0.254	0.254
エンドトキシン試験	適合	—	適合	—	適合	適合	適合
採取容量試験	適合	—	適合	—	適合	適合	適合
不溶性異物試験	適合	—	適合	—	適合	適合	適合
不溶性微粒子試験	適合	—	適合	—	適合	適合	適合
無菌試験	適合	—	適合	—	適合	適合	適合
定量値 (%)	115.4	113.1	108.6	104.9	103.2	100.8	94.5

(2) 加速・苛酷試験<sup>3)</sup>

以下の保存条件における各種苛酷試験を実施し、製剤安定性を各試験項目（性状、pH、純度試験、粒子径、定量値）において検討した。

1) 加速試験 [20℃、なりゆき湿度、6 ヶ月（最終包装形態）]

表. アルプロスタジル注 5 $\mu$ g 「F」 の試験結果

	開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状	白色の乳濁液で、わずかに粘性があり、特異なおおいがあった			
pH	5.71	5.64	5.57	5.61
純度試験 2) ( $\mu$ g)	0.98	1.42	1.88	2.33
純度試験 3) (meq/L)	0.09	0.01	0.00	0.00
純度試験 4) (meq/L)	0.51	0.85	1.33	1.84
粒子径	適合	適合	適合	適合
平均粒子径 ( $\mu$ m)	0.184	0.183	0.183	0.182
90%累積粒子径 ( $\mu$ m)	0.252	0.250	0.249	0.250
定量値 (%)	115.4	104.5	92.0	82.6

表. アルプロスタジル注 10 $\mu$ g 「F」 の試験結果

	開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状	白色の乳濁液で、わずかに粘性があり、特異なおおいがあった			
pH	5.84	5.72	5.64	5.62
純度試験 2) ( $\mu$ g)	1.09	1.49	1.91	2.42
純度試験 3) (meq/L)	0.08	0.03	0.00	0.00
純度試験 4) (meq/L)	0.59	0.89	1.05	1.60
粒子径	適合	適合	適合	適合
平均粒子径 ( $\mu$ m)	0.185	0.189	0.187	0.188
90%累積粒子径 ( $\mu$ m)	0.259	0.258	0.256	0.255
定量値 (%)	115.4	104.4	95.2	83.6

2) 苛酷試験：温度 [40°C、なりゆき湿度、2 週間（最終包装形態）]

表. アルプロスタジル注 5 $\mu$ g 「F」の試験結果

	開始時	1 週間後	2 週間後
性状	白色の乳濁液で、わずかに粘性があり、特異なおおいがあった		
pH	5.77	5.67	5.63
純度試験 2) ( $\mu$ g)	1.03	1.59	2.13
純度試験 3) (meq/L)	0.06	0.04	0.06
純度試験 4) (meq/L)	0.55	0.72	0.96
粒子径	適合	適合	適合
平均粒子径 ( $\mu$ m)	0.184	0.185	0.184
90%累積粒子径 ( $\mu$ m)	0.252	0.249	0.248
定量値 (%)	115.3	102.9	92.6

表. アルプロスタジル注 10 $\mu$ g 「F」の試験結果

	開始時	1 週間後	2 週間後
性状	白色の乳濁液で、わずかに粘性があり、特異なおおいがあった		
pH	5.93	5.83	5.73
純度試験 2) ( $\mu$ g)	1.09	1.67	2.21
純度試験 3) (meq/L)	0.04	0.04	0.03
純度試験 4) (meq/L)	0.61	0.67	0.78
粒子径	適合	適合	適合
平均粒子径 ( $\mu$ m)	0.188	0.189	0.189
90%累積粒子径 ( $\mu$ m)	0.262	0.261	0.261
定量値 (%)	113.1	99.7	88.1

3) 苛酷試験：光(5 $\mu$ g 製剤のみ) [25°C、白色蛍光ランプ(2000lux)、4 週間(無包装)]

表. アルプロスタジル注 5 $\mu$ g 「F」の試験結果

	開始時	1 週間後	2 週間後	4 週間後
性状	白色の乳濁液で、わずかに粘性があり、特異なおおいがあった			
pH	5.70	5.67	5.67	5.67
純度試験 2) ( $\mu$ g)	1.36	1.19	1.05	0.89
純度試験 3) (meq/L)	0.01	0.00	0.00	0.00
純度試験 4) (meq/L)	0.73	0.79	0.85	0.88
粒子径	適合	適合	適合	適合
平均粒子径 ( $\mu$ m)	0.182	0.177	0.178	0.178
90%累積粒子径 ( $\mu$ m)	0.239	0.243	0.244	0.244
定量値 (%)	102.4	99.8	94.2	88.8

## 7. 調製法及び溶解後の安定性

「IV-7. 他剤との配合変化(物理化学的变化)」の項参照

## 8. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)

配合変化表<sup>4)</sup>は巻末を参照。

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

〈アルプロスタジル注 5 $\mu$ g 「F」〉

1mL×5 アンプル

〈アルプロスタジル 10 $\mu$ g 「F」〉

2mL×10 アンプル

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

外箱 : 紙

アンプル : 無色ガラス

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

4. 効能又は効果
○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
○下記疾患における皮膚潰瘍の改善 進行性全身性硬化症 全身性エリテマトーデス
○糖尿病における皮膚潰瘍の改善
○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
○動脈管依存性先天性心疾患における動脈管の開存
○経上腸間膜動脈性門脈造影における造影能の改善

### 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

6. 用法及び用量	
効能・効果	用法・用量
慢性動脈閉塞症（バージャー病、閉塞性動脈硬化症） 進行性全身性硬化症 全身性エリテマトーデス 糖尿病における皮膚潰瘍 振動病	通常、成人1日1回1～2mL（アルプロスタジルとして5～10 $\mu$ g）をそのまま又は輸液に混和して緩徐に静注、又は点滴静注する。 なお、症状により適宜増減する。
動脈管依存性先天性心疾患	輸液に混和し、開始時アルプロスタジル5ng/kg/minとして持続静注し、その後は症状に応じて適宜増減して有効最小量とする。
経上腸間膜動脈性門脈造影	通常、成人には1回1mL（アルプロスタジルとして5 $\mu$ g）を生理食塩液で10mLに希釈し、造影剤注入30秒前に3～5秒間で経カテーテル的に上腸間膜動脈内に投与する。

#### (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

設定されていない

## 5. 臨床成績

### (1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

### (2) 臨床薬理試験：忍容性試験

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  
該当しない

- 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  
該当しない

### (7) その他

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

アルプロスタジルアルファデクス、リマプロストアルファデクス、ベラプロストナトリウム、末梢血管拡張剤（イノシトールヘキサニコチネートなど）

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の電子添文を参照すること。

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

#### 18. 薬効薬理

##### 18.1 作用機序

本剤の有効成分は PGE<sub>1</sub> であり、PGE<sub>1</sub> は血管拡張作用に基づく血流増加作用及び血小板凝集抑制作用を有する。脂肪粒子を薬物担体とすることにより、以下のような特徴が認められた。

- ・ハムスター頬袋微小血管を損傷させた後、Lipo PGE<sub>1</sub> を投与した時の方が、損傷前に投与した時より顕著で持続的な血栓形成抑制作用を示した<sup>5)</sup>。
- ・薬物担体としての脂肪粒子が正常及び糖尿病ラットの腸間膜細動脈、毛細血管内皮細胞及び自然発症高血圧ラットの胸部病変大動脈内皮細胞に付着し、エンドサイトーシスされていることが電顕的に観察された<sup>6)</sup>。
- ・<sup>3</sup>H で標識した Lipo PGE<sub>1</sub> を自然発症高血圧ラットに静脈内投与したときの血管内分布は、病変血管において <sup>3</sup>H-PGE<sub>1</sub> に比べ有意に高かった<sup>6)</sup>。
- ・<sup>3</sup>H で標識した Lipo PGE<sub>1</sub> をラットに静脈内投与後の血漿中 PGE<sub>1</sub> 未変化体の割合は、<sup>3</sup>H-PGE<sub>1</sub>-CD 投与時に比べ有意に高かった<sup>7)</sup>。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 18.2 血管拡張作用

血流増加作用、血圧降下作用を指標に血管拡張作用を PGE<sub>1</sub>-CD と比較検討した結果は以下のとおりである。

- ・正常ラット及びストレプトゾトシン誘発糖尿病ラットにおいて、PGE<sub>1</sub>-CD より強い血流増加作用を示し、その作用は糖尿病ラットにおいてより顕著であった<sup>8)</sup>。
- ・イヌにおいて、著明な血圧降下作用を示さない用量で PGE<sub>1</sub>-CD より強い血流増加作用を示した<sup>9)</sup>。
- ・ストレプトゾトシン誘発糖尿病ラット及び自然発症高血圧ラットにおいて、PGE<sub>1</sub>-CD より著明な強い血圧降下作用を示した。これは病態の進行あるいは慢性化に伴いより顕著となった<sup>8)</sup>。
- ・ラット新生児動脈管に対し、PGE<sub>1</sub>-CD より強く持続的な動脈管拡張作用を示した<sup>10)</sup>。

##### 18.3 血小板凝集抑制作用

18.3.1 ハムスター頬袋微小血管での ADP 誘発血栓形成に対して、正常又は損傷血管のいずれにおいても PGE<sub>1</sub> より強い血栓形成抑制作用及び持続性を示した<sup>5)</sup>。

18.3.2 ラットのラウリン酸による末梢動脈閉塞症モデルにおいて、PGE<sub>1</sub>-CD より強い病態進行の抑制を示した<sup>11)</sup>。

18.3.3 ラット *ex vivo* 系において、cyclic-AMP 量を増加させ PGE<sub>1</sub>-CD より強い血小板凝集抑制作用を示した<sup>12)</sup>。

##### 18.4 経上腸間膜動脈性門脈造影能に対する作用

18.4.1 イヌにおいて、前腸間膜動脈内投与により、用量依存的な門脈血流量の増加作用が認められた<sup>13)</sup>。

18.4.2 イヌにおいて、前腸間膜動脈内投与により、造影剤注入時における造影剤の漏れの減少及び門脈本幹への到達時間の短縮、門脈造影径の増大並びに門脈分枝の識別性の改善が認められた<sup>14)</sup>。

(参考)

生物学的同等性試験<sup>15)</sup> (効力を裏付ける薬理作用についての比較試験)

1) 麻酔下イヌを用いた循環動態に及ぼす影響

アルプロスタジル注および標準製剤 (0.01、0.03、0.1、0.3  $\mu\text{g}/\text{kg}$ 、静脈内投与) の循環動態に対する同等性を検討するために麻酔下のビーグル犬を用いて、収縮期血圧 (SBP)・拡張期血圧 (DBP) への影響を比較検討した。

その結果、アルプロスタジル注および標準製剤のいずれの投与群において同様の血圧の低下が認められた。また、これらの変化は用量に依存しており、両製剤間の血圧低下作用に有意差は認められず、アルプロスタジル注は標準製剤と同等な作用を有すると判断した。

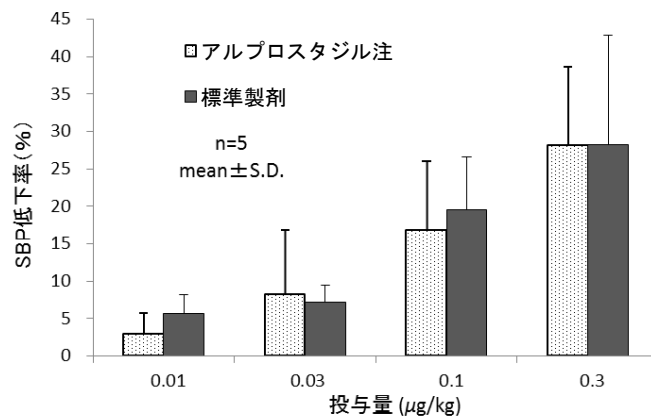


図. 投与前後の収縮期血圧 (SBP) の低下率

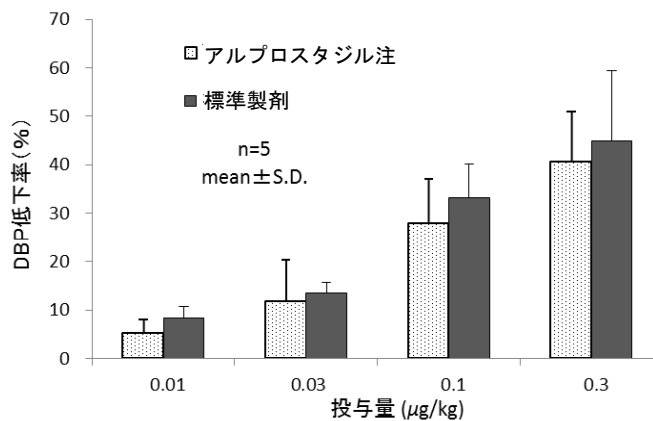


図. 投与前後の拡張期血圧 (DBP) の低下率



2) 末梢動脈閉塞症ラットモデルを用いた皮膚障害の予防効果  
 アルプロスタジル注 10 $\mu$ g「F」の薬理作用の検討として、ラット末梢動脈閉塞症モデルの皮膚障害を指標に、ブランク製剤、本剤、及び標準製剤を比較検討した。その結果、いずれの時点においても両製剤間での有意差は認められず、本剤はラット末梢動脈閉塞症モデルにおける皮膚障害を改善し、その作用は標準製剤と同程度であることが確認された。

表. 病変進展のグレード分類

部位	スコア	病変
爪	0	変化なし
	1	薄紫色に変色
	2	濃紫色に変色 (壊死)
	3	欠落 (落屑) 確認
指	0	変化なし
	1	腫脹あるいは蒼白
	2	薄紫色に変色
	3	指が濃紫色に変色し、硬化部分がある (壊死・ミイラ化)
	4	欠落 (落屑) 確認
甲	0	変化なし
	1	腫脹あるいは蒼白
	2	紫色に変色
	3	赤～暗赤色に変色した部位をもつ
	4	欠落 (落屑) 確認

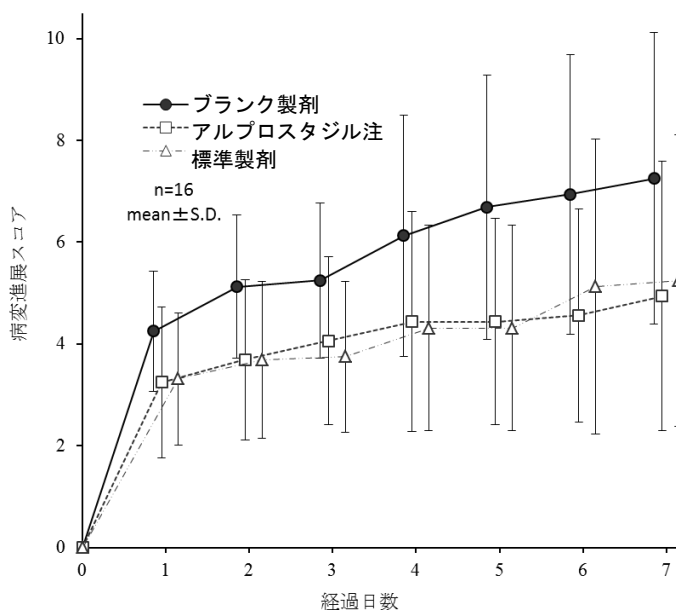


図. 病変進展スコア推移

3) 血小板凝集ラットモデルを用いた血小板凝集抑制作用の評価

アルプロスタジル注 10  $\mu$ g 「F」の薬理作用の検討として、血小板凝集ラットモデルを用いた血小板数（血小板率、血小板率が90%まで回復するまでの時間、アデノシン二リン酸静脈内注入前～注入20秒後の曲線下面積（AUC<sub>Pre-20sec</sub>）を指標に、ブランク製剤および標準製剤と比較検討した。

その結果、いずれの評価項目においても有意差は認められなかった。以上により、アルプロスタジル注 10  $\mu$ g 「F」はラットにおいて、アデノシン二リン酸静脈内注入による血小板数の減少を抑制し、その作用は標準製剤と同程度であることが確認された。

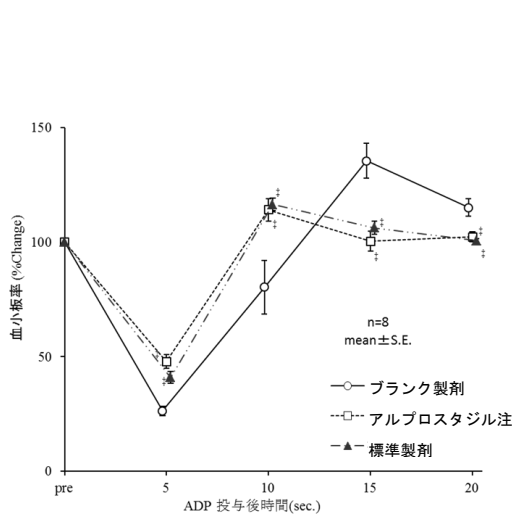


図4. 血小板率

‡ p<0.01 : 有意差あり(Dunnett型多重比較)

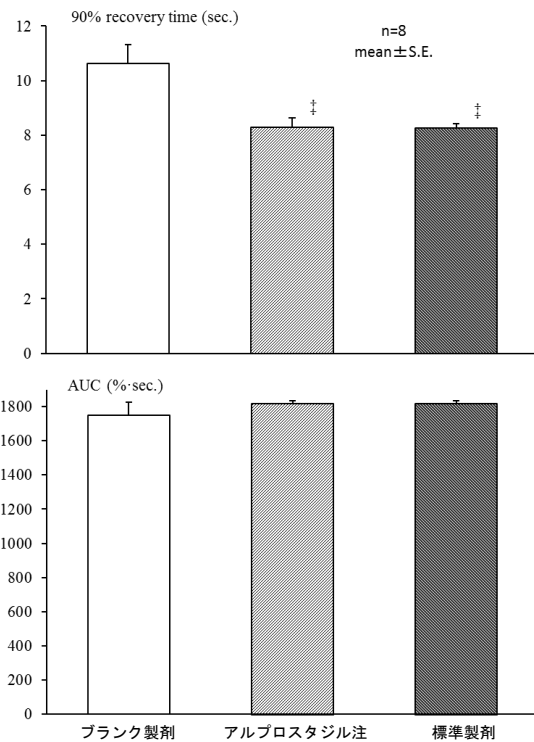


図5. 血小板率が90%まで回復するまでの時間及びAUC<sub>Pre-20sec</sub>

(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：

#### 16. 薬物動態

##### 16.1 血中濃度

Lipo PGE<sub>1</sub> (脂肪粒子に PGE<sub>1</sub> を溶解した製剤) を健康成人に点滴静注で投与した直後の血中 PGE<sub>1</sub> を RIA2 抗体法にて測定したが、微量定量であること、その代謝が速いこと等の理由により信頼性の高い数値を得ることはできなかった<sup>16)</sup>。

<sup>3</sup>H で標識した Lipo PGE<sub>1</sub> (5 μg PGE<sub>1</sub>/kg) をラットに静脈内投与後の血液、血漿中放射能濃度は、投与後 30 秒でそれぞれ 24.74ng eq. PGE<sub>1</sub>/mL、39.82ng eq. PGE<sub>1</sub>/mL を示した後、いずれも 4 相性の推移で消失し、投与後 8 時間には投与後 30 秒の濃度の 1%以下であった<sup>17)</sup>。また、イヌでもほぼ同様な推移が認められた<sup>2)</sup>。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

### 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

該当しない

#### 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

##### 16.3 分布

<sup>3</sup>H で標識した Lipo PGE<sub>1</sub> をラットに静脈内投与後の組織内放射能濃度は大部分の組織において 5 分以内に最高濃度を示し、その後の消失は血漿に比べやや緩慢であった。高濃度を示した組織は、腎、肝及び肺であり、中枢神経系、眼球及び精巣は最も低かった。また、反復投与しても特定組織への残存は認められなかった<sup>7)</sup>。自然発症高血圧ラットへの静脈内投与後の血管内分布は、病変血管において <sup>3</sup>H-PGE<sub>1</sub> に比べ有意に高かった<sup>6)</sup>。

(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

##### 16.4 代謝

<sup>3</sup>H で標識した Lipo PGE<sub>1</sub> をラットに静脈内投与後の血漿中 PGE<sub>1</sub> 未変化体の割合は、<sup>3</sup>H-PGE<sub>1</sub>-CD (PGE<sub>1</sub>-CD : アルプロスタジルアルファデクス) 投与時に比べ有意に高かった。主な代謝物は 13, 14-dihydro-15-keto-PGE<sub>1</sub> であった<sup>7)</sup>。

(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

### 16.5 排泄

<sup>3</sup>Hで標識した Lipo PGE<sub>1</sub> をラットに静脈内投与後の主な排泄経路は尿中であり、投与後 168 時間までに尿中へ 59%、糞中へ 24%、呼気中へ約 8%が回収された。胆汁中へは、48 時間までに投与量の約 28%が排泄され、その一部は腸肝循環することが示された<sup>7)</sup>。

## 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

### 1. 警告内容とその理由

#### 1. 警告

〈動脈管依存性先天性心疾患〉

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。[9.7.1、11.1.9 参照]

### 2. 禁忌内容とその理由

#### 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 重篤な心不全の患者 [8.2、9.1.1、11.1.3 参照]

2.2 出血（頭蓋内出血、消化管出血、喀血等）している患者 [9.1.5、11.1.6 参照]

2.3 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 [9.5 参照]

2.4 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注意とその理由

設定されていない

### 5. 重要な基本的注意とその理由

#### 8. 重要な基本的注意

〈慢性動脈閉塞症（バージャー病、閉塞性動脈硬化症）、進行性全身性硬化症、全身性エリテマトーデス、振動病、糖尿病における皮膚潰瘍〉

8.1 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。

8.2 心不全、肺水腫、胸水があらわれることがあるので、循環状態（血圧、脈拍等）を十分に観察すること。特に高齢者は心機能等生理機能が低下しているため、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。[2.1、9.1.1、9.8、11.1.3 参照]

〈糖尿病における皮膚潰瘍〉

8.3 糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法、経口血糖降下剤、インスリン等の治療を行った上での適用を考慮すること。

8.4 外用の糖尿病性潰瘍治療剤では十分な効果が期待されない患者に対して適用を考慮すること。

8.5 投与中は経過を十分に観察し、4週間連日投与して効果が認められない場合には、他の適切な治療に切り替えること。

〈経上腸間膜動脈性門脈造影〉

8.6 肝硬変がある場合には、十分な造影能が得られない可能性がある。

## 6. 特定の背景を有する患者に関する注意

### (1) 合併症・既往症等のある患者

#### 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

##### 9.1 合併症・既往歴等のある患者

##### 9.1.1 心不全の患者（重篤な心不全の患者を除く）

心不全の増強傾向があらわれることがある。[2.1、8.2、11.1.3 参照]

##### 9.1.2 緑内障、眼圧亢進のある患者

眼圧を亢進させるおそれがある。

##### 9.1.3 胃潰瘍の合併又はその既往歴のある患者

既往のある患者に胃出血をおこすおそれがある。

##### 9.1.4 間質性肺炎の患者

間質性肺炎を増悪することがある。[11.1.4 参照]

##### 9.1.5 出血傾向のある患者

出血を助長するおそれがある。[2.2、11.1.6 参照]

〈経上腸間膜動脈性門脈造影〉

##### 9.1.6 重度の食道静脈瘤が認められている患者

門脈圧を上昇させるおそれがある。

### (2) 腎機能障害患者

#### 9.2 腎機能障害患者

##### 9.2.1 腎不全の患者

腎不全を増悪することがある。

### (3) 肝機能障害患者

設定されていない

### (4) 生殖能を有する者

設定されていない

### (5) 妊婦

#### 9.5 妊婦

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。動物実験（ラット、*in vitro*）で子宮収縮作用が報告されている。[2.3 参照]

### (6) 授乳婦

#### 9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。動物実験（ラット）で乳汁中へ移行することが報告されている。

(7) 小児等

<p><b>9.7 小児等</b> 動脈管依存性先天性心疾患以外の小児等を対象とした臨床試験は実施していない。</p> <p><b>〈動脈管依存性先天性心疾患〉</b></p> <p><b>9.7.1 新生児に投与する場合は、以下の事項を考慮すること。</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>・呼吸管理設備の整っている施設で投与すること。本剤投与により無呼吸発作が発現することがある。[1.、11.1.9 参照]</li><li>・重篤な疾患を有する新生児への投与なので、観察を十分に行い慎重に投与すること。なお、副作用が発現した場合は、投与中止、注入速度の減速など適切な処置を講ずること。</li><li>・有効最小量で維持すること。過量投与により副作用発現率が高まるおそれがある。</li><li>・観察を十分に行い、必要以上の長期投与は避けること。長期投与により長管骨膜に肥厚がみられるとの報告がある。</li></ul>
---

(8) 高齢者

<p><b>9.8 高齢者</b> 減量するなど注意すること。一般に生理機能が低下している。[8.2 参照]</p>
--

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
抗凝血剤 ワルファリンカリウム等	出血傾向の増強をきたすおそれがある。	本剤は血小板凝集抑制作用を有するため、これらの薬剤との併用によりその作用を増強するおそれがある。
血小板機能を抑制する薬剤 アスピリン チクロピジン塩酸塩 シロスタゾール等		
血栓溶解剤 ウロキナーゼ等		

8. 副作用

<p><b>11. 副作用</b> 次の副作用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など適切な処置を行うこと。</p>
--



(1) 重大な副作用と初期症状

<p><b>11. 副作用</b></p> <p><b>11.1 重大な副作用</b></p> <p><b>11.1.1 ショック、アナフィラキシー</b>（いずれも頻度不明） 蕁麻疹、喉頭浮腫、呼吸困難、チアノーゼ、血圧低下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。</p> <p><b>11.1.2 意識消失</b>（頻度不明） 血圧低下に伴い一過性の意識消失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。</p> <p><b>11.1.3 心不全、肺水腫</b>（いずれも頻度不明） 心不全（増強を含む）、肺水腫、胸水があらわれることがあるので、動悸、胸苦しさ、呼吸困難、浮腫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。 [2.1、8.2、9.1.1 参照]</p> <p><b>11.1.4 間質性肺炎</b>（頻度不明） 間質性肺炎（増悪を含む）があらわれることがあるので、発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常等が認めら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。 [9.1.4 参照]</p> <p><b>11.1.5 心筋梗塞</b>（頻度不明） 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。</p> <p><b>11.1.6 脳出血、消化管出血</b>（いずれも頻度不明） [2.2、9.1.5 参照]</p> <p><b>11.1.7 無顆粒球症、白血球減少、血小板減少</b>（いずれも頻度不明）</p> <p><b>11.1.8 肝機能障害、黄疸</b>（いずれも頻度不明） AST、ALT、Al-P、<math>\gamma</math>-GTP 等の上昇を伴う肝機能障害や黄疸があらわれることがある。</p> <p><b>11.1.9 無呼吸発作</b>（12.2%） 新生児に投与した場合、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、減量、注入速度の減速、投与中止など適切な処置を行うこと。[1.、9.7.1 参照]</p>
--

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用			
	0.1～1%未満	0.1%未満	頻度不明
消化器	嘔気 腹痛 嘔吐 下痢 腹部膨満感・不快感	食欲不振 便秘 口腔腫脹感	口内炎（アフタを含む）
循環器	血圧降下 <sup>注)</sup> 血管炎 顔面潮紅 胸部絞扼感 <sup>注)</sup>	発赤 胸痛 <sup>注)</sup> 動悸 頻脈	血圧上昇 <sup>注)</sup>
呼吸器			咳嗽 呼吸困難 喘息 <sup>注)</sup>
血液		好酸球増多	
中枢神経系	発熱 頭痛	めまい 倦怠感 しびれ（感）	悪寒 振戦 痙攣
皮膚	発疹 そう痒感	蕁麻疹	発汗
腎臓			腎不全の増悪 <sup>注)</sup>
注射部位	血管痛 発赤	こわばり そう痒感	
出血傾向 <sup>注)</sup>			出血（鼻出血、眼底出血、結膜出血、皮下出血、血尿等）
その他	熱感	四肢疼痛 （増強を含む） 気分不良 浮腫 視力低下 脱毛	低ナトリウム血症 四肢腫脹

注) このような症状があらわれた場合には投与を中止すること  
 新生児への投与にあたっては、上記の副作用のほか、低クロール血症（1.3%）、低カルシウム血症（0.5%）、高脂血症（0.2%）があらわれることがあるので観察を十分に行うこと。発現頻度は承認時の国内臨床試験及び製造販売後の使用成績調査の結果を合わせて算出した。

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

10. 過量投与

該当資料なし

## 11. 適用上の注意

### 14. 適用上の注意

#### 14.1 全般的な注意

凍結したものは使用しないこと。

#### 14.2 薬剤調製時の注意

##### 〈効能共通〉

14.2.1 本剤を輸液以外の他の薬剤と混和使用しないこと。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。

14.2.2 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。

14.2.3 ポリ塩化ビニル製の輸液セット等を使用した場合、可塑剤である DEHP [di-(2-ethylhexyl) phthalate : フタル酸ジ-(2-エチルヘキシル)] が製剤中に溶出することが報告されている。

##### 〈動脈管依存性先天性心疾患〉

14.2.4 新生児への投与に際しては、持続静注により DEHP の総溶出量が増加するので、ポリ塩化ビニル製の輸液セット等の使用を避けることが望ましい。

##### 〈経上腸間膜動脈性門脈造影〉

14.2.5 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。

#### 14.3 薬剤投与時の注意

##### 〈効能共通〉

14.3.1 本剤投与により副作用があらわれた場合には、投与の中止、投与速度の変更など適切な処置を講ずること。

14.3.2 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。

14.3.3 本剤は脂肪乳剤を含有しているため、ポリカーボネート製の延長チューブ等を使用した場合、そのコネクタ部分にひび割れが発生し、血液及び薬液漏れ、空気混入等の可能性があるため注意すること。

##### 〈経上腸間膜動脈性門脈造影〉

14.3.4 イヌにアルプロスタジル (PGE<sub>1</sub>) として 0.1~1.0 μg/kg を前腸間膜動脈内投与したところ、投与 1 分以後に腸管運動が促進された。この腸管運動の促進が血管造影に影響を与える可能性が否定できないため、経上腸間膜動脈性門脈造影に適用する場合、本剤を造影剤注入 30 秒前に投与すること。

## 12. その他の注意

### (1) 臨床使用に基づく情報

#### 15. その他の注意

##### 15.1 臨床試験に基づく情報

本剤の投与により脳梗塞がみられたとの報告がある。

### (2) 非臨床試験に基づく情報

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（注意一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

2年

### 3. 包装状態での貯法

凍結を避け5℃以下で保存

### 4. 取扱い上の注意

#### 20. 取扱い上の注意

20.1 凍結を避けて保存すること。

20.2 外箱開封後は遮光して保存すること。

### 5. 患者向け資料

患者向医薬品ガイド：なし

くすりのしおり：なし

その他の患者向け資料：なし

### 6. 同一成分・同効薬

<同一成分薬>

パルクス注5μg、パルクス注10μg、パルクス注ディスポ10μg（大正製薬＝大正富山）、  
リプル注5μg、リプル注10μg、リプルキット注10μg（田辺三菱） など

<同効薬>

アルプロスタジルアルファデクス、アルガトロバン、バトロキシピン、シロスタゾール、  
塩酸サルボグレラート、イコサペント酸エチル、リマプロストアルファデクス、  
塩酸チクロピジン、ベラプロストナトリウム

### 7. 国際誕生年月日

1988年6月28日（日本）

### 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

販売名	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
アルプロスタジル注5μg「F」	2016年2月2日	22800AMX00033000	2016年6月17日	2002年7月5日
アルプロスタジル注10μg「F」	2016年2月2日	22800AMX00034000	2016年6月17日	2002年7月5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

2012年7月18日 効能・効果追加（経上腸間膜動脈性門脈造影における造影能の改善）

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

本剤は厚生労働省告示第97号（平成20年3月19日付）による「投与期間に上限の設けられている医薬品」に該当しない。

13. 各種コード

販売名	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
アルプロスタジル注 5 $\mu$ g「F」	2190406A1128	2190406A1128	114719302	621471902
アルプロスタジル注 10 $\mu$ g「F」	2190406A2124	2190406A2124	114720902	621472002

14. 保険給付上の注意

本品は保険診療上の後発医薬品に該当する。

## **X I . 文 献**

### **1. 引用文献**

- 1) 第十七改正日本薬局方解説書 廣川書店 2016; C-368-379.
- 2) 社内資料 (長期保存試験)
- 3) 社内資料 (加速・苛酷試験)
- 4) 社内資料 (配合変化試験)
- 5) Sim AK, et al. : *Arzneimittelforschung*. 1986 ; 36 (8) : 1206-1209 (PMID : 3778557)
- 6) 名倉一晶ほか : 基礎と臨床. 1986 ; 20 (10) : 5195-5205
- 7) 江角凱夫ほか : 基礎と臨床. 1986 ; 20 (9) : 4399-4428
- 8) 浜野哲夫ほか : 基礎と臨床. 1986 ; 20 (10) : 5145-5154
- 9) 内田武ほか : 基礎と臨床. 1986 ; 20 (10) : 5155-5161
- 10) 古橋忠和ほか : 基礎と臨床. 1986 ; 20 (9) : 4296-4300
- 11) Goto J, et al. : *Drugs Exp Clin Res*. 1986 ; 12 (11) : 917-921 (PMID : 3816509)
- 12) 大滝裕ほか : 基礎と臨床. 1986 ; 20 (10) : 5162-5166
- 13) 内田武ほか : 基礎と臨床. 1995 ; 29 (6) : 1483-1487
- 14) 山崎隆三郎ほか : 基礎と臨床. 1995 ; 29 (6) : 1501-1513
- 15) 社内資料 (生物学的同等性試験)
- 16) 水島裕ほか : 基礎と臨床. 1985 ; 19 (11) : 5871-5883

### **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



### **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透過性：該当しない

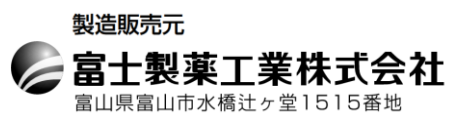
問い合わせ窓口：

富士製薬工業株式会社 くすり相談室

TEL：0120-956-792、

FAX：076-478-0336

(電話受付時間 9:00～17:00、土日祝日および当社休業日を除く)



## 別紙：配合変化表

### アルプロスタジル注 配合変化試験

#### 【輸液との配合】

アルプロスタジル注 2mL を以下の輸液と配合した。配合後は室温・非遮光にて保存し、外観変化の観察、pH、粒子径、PGE<sub>1</sub> 残存率を測定した。PGE<sub>1</sub> 残存率については配合直後、3 時間後及び 24 時間後に測定した。

※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 <sub>1</sub> 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 <sub>1</sub> 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 <sub>1</sub> 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 <sub>1</sub> 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 <sub>1</sub> 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 <sub>1</sub> 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 <sub>1</sub> 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 <sub>1</sub> 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 <sub>1</sub> 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 <sub>1</sub> 残存率(%)	100.0	96.8	—	99.6

※※: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
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 <sub>1</sub> 残存率(%)	100.0	99.4	—	101.8
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 <sub>1</sub> 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 <sub>1</sub> 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 <sub>1</sub> 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 <sub>1</sub> 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 <sub>1</sub> 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 <sub>1</sub> 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 <sub>1</sub> 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 <sub>1</sub> 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 <sub>1</sub> 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 <sub>1</sub> 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 <sub>1</sub> 残存率(%)	100.0	102.4	—	98.5

\*\* :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
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 <sub>1</sub> 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 <sub>1</sub> 残存率(%)	100.0	98.2	—	93.6
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 <sub>1</sub> 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 <sub>1</sub> 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 <sub>1</sub> 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 <sub>1</sub> 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 <sub>1</sub> 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 <sub>1</sub> 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

### 【注射剤との配合】

アルプロスタジル注 2mL を以下の輸液 1 本と輸液中で配合した。配合後は室温・非遮光にて保存し、外観変化の観察、pH、粒子径、PGE<sub>1</sub>残存率を測定した。PGE<sub>1</sub>残存率については配合直後、3時間後及び24時間後に測定した。

※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 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 <sub>1</sub> 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

【造影剤との配合(高濃度)】

アルプロスタジル注 10mL を以下の造影剤 20mL と配合した。配合後は室温・非遮光にて保存し、外観変化の観察、pH、粒子径、PGE<sub>1</sub>残存率を測定した。PGE<sub>1</sub>残存率については配合直後、3時間後及び24時間後に測定した。

※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 <sub>1</sub> 残存率(%)	100.0	97.2	—	95.1
イソビスト注 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 <sub>1</sub> 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 <sub>1</sub> 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 <sub>1</sub> 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 <sub>1</sub> 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 <sub>1</sub> 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 <sub>1</sub> 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 <sub>1</sub> 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 <sub>1</sub> 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 <sub>1</sub> 残存率(%)	100.0	91.7	—	93.3

\* 1 : 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

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
ヘキサブリックス 320	100	ゲルベ・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 <sub>1</sub> 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 <sub>1</sub> 残存率(%)	100.0	107.3	—	95.2

\*1: 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)】

アルプロスタジル注 4mL を以下の造影剤 240mL と配合した。配合後は室温・非遮光にて保存し、外観変化の観察、pH、粒子径、PGE<sub>1</sub>残存率を測定した。PGE<sub>1</sub>残存率については配合直後、3時間後及び24時間後に測定した。

※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 <sub>1</sub> 残存率(%)	100.0	104.6	—	99.5
イソビスト注 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 <sub>1</sub> 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 <sub>1</sub> 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 <sub>1</sub> 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 <sub>1</sub> 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 <sub>1</sub> 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 <sub>1</sub> 残存率(%)	100.0	99.3	—	96.4

\*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

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
オプチレイ 350 注	100	コヴィデ イエン 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 <sub>1</sub> 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 <sub>1</sub> 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 <sub>1</sub> 残存率(%)	100.0	101.7	—	94.6
ヘキサブリック ス 320	100	ゲルベ・ 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 <sub>1</sub> 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 <sub>1</sub> 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