

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に準拠して作成（一部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20 μ g「武田テバ」Alprostadiil Alfadex for Injection 20 μ g “TAKEDA TEVA”
注射用アルプロスタジル アルファデクス

剤形	注射剤（凍結乾燥）
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管中：アルプロスタジル アルファデクス アルプロスタジルとして…………… 20 μ g
一般名	和名：アルプロスタジル アルファデクス（JAN） 洋名：Alprostadiil 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：2019年12月20日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2020年6月19日（販売名変更による） 販売開始年月日：1992年10月1日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	販売：武田薬品工業株式会社 発売元：日医工株式会社 製造販売元：日医工岐阜工場株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ https://www.nichiiko.co.jp/

本IFは2023年11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。

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

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、添付文書と略す）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 と略す）等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報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、日病薬と略す）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は紙媒体の冊子としての提供方式から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と略す）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されて入手可能となっている。日病薬では、2008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か審査・検討している。

この度、2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、新たに日病薬医薬情報委員会が記載要領を改め、「IF記載要領2018」として公表された。

2. IFとは

IFは「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。

IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。ただし、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（以下、薬機法と略す）に基づく承認事項を逸脱するもの、製薬企業の機密等に関わるもの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。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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、電子媒体を基本とし、必要に応じて薬剤師が印刷して使用する。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薬剤師等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、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、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「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、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を薬剤師等の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。しかし、薬機法の広告規制や医療用医薬品プロモーションコード等により、製薬企業が提供できる情報の範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

(2018年10月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目	1	9. 透析等による除去率	13
1. 開発の経緯	1	10. 特定の背景を有する患者	13
2. 製品の治療学的特性	1	11. その他	13
3. 製品の製剤学的特性	1	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	14
4. 適正使用に関して周知すべき特性	2	1. 警告内容とその理由	14
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	14
6. RMP の概要	2	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	14
II. 名称に関する項目	3	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	14
1. 販売名	3	5. 慎重投与内容とその理由	14
2. 一般名	3	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	15
3. 構造式又は示性式	3	7. 相互作用	15
4. 分子式及び分子量	3	8. 副作用	15
5. 化学名（命名法）又は本質	3	9. 高齢者への投与	17
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	17
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	18
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	18
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	13. 過量投与	18
3. 有効成分の確認試験法、定量法	4	14. 適用上の注意	18
IV. 製剤に関する項目	5	15. その他の注意	18
1. 剤形	5	16. その他	18
2. 製剤の組成	5	IX. 非臨床試験に関する項目	19
3. 添付溶解液の組成及び容量	5	1. 薬理試験	19
4. 力価	5	2. 毒性試験	19
5. 混入する可能性のある夾雑物	5	X. 管理的事項に関する項目	20
6. 製剤の各種条件下における安定性	6	1. 規制区分	20
7. 調製法及び溶解後の安定性	7	2. 有効期間	20
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	7	3. 包装状態での貯法	20
9. 溶出性	7	4. 取扱い上の注意	20
10. 容器・包装	7	5. 患者向け資材	20
11. 別途提供される資材類	8	6. 同一成分・同効薬	20
12. その他	8	7. 国際誕生年月日	20
V. 治療に関する項目	9	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
1. 効能又は効果	9	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	20
2. 効能又は効果に関連する注意	9	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	20
3. 用法及び用量	9	11. 再審査期間	21
4. 用法及び用量に関連する注意	9	12. 投薬期間制限に関する情報	21
5. 臨床成績	10	13. 各種コード	21
VI. 薬効薬理に関する項目	11	14. 保険給付上の注意	21
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	11	XI. 文献	22
2. 薬理作用	11	1. 引用文献	22
VII. 薬物動態に関する項目	12	2. その他の参考文献	22
1. 血中濃度の推移	12	XII. 参考資料	23
2. 薬物速度論的パラメータ	12	1. 主な外国での発売状況	23
3. 母集団（ポピュレーション）解析	12	2. 海外における臨床支援情報	23
4. 吸収	12	XIII. 備考	24
5. 分布	12	その他の関連資料	24
6. 代謝	13		
7. 排泄	13		
8. トランスポーターに関する情報	13		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

アルプロスタジル アルファデクスは、プロスタグランジン E₁ (アルプロスタジル) を α -シクロデキストリンと反応させ安定な包接化合物とした製剤で、血管平滑筋弛緩作用や血小板凝集抑制作用などをあらわす。

弊社は、後発医薬品として、注射用アルテジール 20 の開発を企画し、薬発第 698 号 (昭和 55 年 5 月 30 日) に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験を実施し、1992 年 3 月に承認を取得、1992 年 10 月発売に至った。

2005 年 1 月、「動脈管依存性先天性心疾患における動脈管の開存」の効能・効果及び用法・用量が追加された。

2011 年 11 月、「勃起障害の診断」の効能・効果及び用法・用量が追加された。

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 日医薬発第 935 号) に基づき、販売名をアルプロスタジルアルファデクス注射用 20 μ g 「武田テバ」と変更し、2019 年 12 月に承認を取得、2020 年 6 月に薬価基準収載された。

2023 年 11 月 1 日、「アルプロスタジルアルファデクス注射用 20 μ g 「武田テバ」」は武田テバファーマ株式会社から日医工岐阜工場株式会社に製造販売承認が承継され、日医工株式会社が販売を開始した。

2. 製品の治療学的特性

- ・ 下記の適応を有している。

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

1. 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

2. 血行再建術後の血流維持

3. 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

4. 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

(「V-1. 効能又は効果」の項参照)

- ・ 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のでいずれも頻度は不明であるが、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 (動脈管依存性先天性心疾患に投与した場合)、持続勃起症 (勃起障害の診断で投与した場合) 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

該当事項なし

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材、 最適使用推進ガイドライン等	有無	内容
RMP（医薬品リスク管理計画）	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	有	注射用プロスタンディン20の後発医薬品の勃起障害 の診断への使用について（平成23年8月11日付、 保医発0811第5号） （「X-14. 保険給付上の注意」の項参照）

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 20 μ g 「武田テバ」

(2) 洋名

AlprostadiI Alfadex for Injection 20 μ g “TAKEDA TEVA”

(3) 名称の由来

主成分「アルプロスタジル アルファデクス」より命名

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)

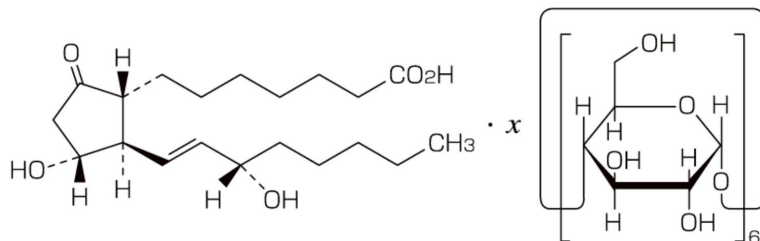
AlprostadiI Alfadex (JAN)

(3) ステム (stem)

-dil: 血管拡張薬

-prost-: プロスタグランジン類

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式: $C_{20}H_{34}O_5 \cdot x C_{36}H_{60}O_{30}$

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

プロスタグランジン E_1 α -シクロデキストリン包接化合物 ($PGE_1 \cdot \alpha$ -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

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。

(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

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 >

日局「アルプロスタジル アルファデクス」の確認試験法による

- 1) 硫酸によるアルプロスタジルの呈色反応
- 2) アルプロスタジルの活性メチレン基の確認反応
- 3) ヨウ素によるシクロデキストリンの確認反応
- 4) 紫外可視吸光度測定法（吸収スペクトル）

< 定量法 >

日局「アルプロスタジル アルファデクス」の定量法による

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

凍結乾燥注射剤

(2) 製剤の外観及び性状

白色の凍結乾燥品で、においはない

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

pH	4.0～6.5*
浸透圧比	0.9～1.1*（日局生理食塩液に対する比）

* 本品1管を日局生理食塩液（5mL）に溶かした液

(5) その他

容器内は窒素置換されている。

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

組成	1管中：アルプロスタジル アルファデクス アルプロスタジルとして 20 μ g 含有
	<添加物> 無水クエン酸 …………… 4 μ g デキストラン 40 …………… 50mg

(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¹⁾

プロスタグランジン A₁

6. 製剤の各種条件下における安定性

<加速試験> ²⁾

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。

試験条件

保存条件	包装形態
40℃	ガラスアンプル（無色透明）

試験結果

試験項目(規格)	試験開始時	2ヵ月	4ヵ月	6ヵ月
性状 (白色の塊又は粉末)	白色の塊で、においはなかった	同左	同左	同左
pH*1、2 (4.0~6.5)	5.26±0.04	5.26±0.04	5.27±0.03	5.23±0.03
浸透圧比*1、2 (0.9~1.1)	1.01±0.01	1.00±0.01	1.01±0.02	1.00±0.01
定量*1 (90~110%)	99.9±0.4	100.0±0.3	99.4±0.2	98.7±0.5

*1 平均値±S.D.

[3ロット]

*2 本品1管を日局生理食塩液（5mL）に溶かした液

<光安定性試験> ³⁾

30万lx・hr後に、pH及び定量のわずかな低下（規格内）が認められた。その他の試験項目においては、顕著な変化は認められなかった。

試験条件

保存条件	包装形態
光 30万lx・hr	無色ガラスアンプル

試験結果

試験項目	試験開始時	30万lx・hr
性状	白色でにおいはなかった	白色でにおいはなかった
pH	5.87	5.57
定量 *1 (%)	100	96.5

*1 試験開始時を100とした残存率で示した

[1ロット、n=3/ロット]

7. 調製法及び溶解後の安定性

<溶解後の安定性試験> ⁴⁾

いずれの溶解液においても、溶解後 24 時間まで顕著な変化は認められなかった。

試験条件

溶解方法	保存条件
1 管 (20 μ g) を溶解液 5mL で溶解した。	25°C・室内散乱光

試験結果

溶解液	試験項目	溶解後の時間 (hr)			
		0	3	6	24
生理食塩液	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	5.52	5.62	5.55	5.46
	浸透圧比	1.04	1.03	1.03	1.03
注射用水	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	5.20	5.29	5.23	5.13
	浸透圧比	0.01	0.01	0.01	0.01
5%ブドウ糖注射液	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	4.71	4.84	4.74	4.62
	浸透圧比	1.07	1.06	1.06	1.06

8. 他剤との配合変化 (物理化学的变化) ⁵⁾

<pH 変動試験>

生理食塩液 5mL にて溶解

試験製剤	試料採取量	規格 pH	試料 pH	0.1mol/L (A)HCl (B)NaOH	最終 pH 又は 変化点 pH	移動指数	変化所見
アルプロスタジルアルファデクス注射用 20 μ g 「武田テバ」	20 μ g	4.0~6.5	5.85	(A) 10mL	1.25	4.60	なし
				(B) 10mL	12.61	6.76	なし

<配合変化試験>

「XIII. 備考」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 管

(3) 予備容量

該当資料なし

(4) 容器の材質

無色ガラス (アンプル)

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

I. 動脈内投与

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）における四肢潰瘍ならびに安静時疼痛の改善	(1)本品1管（アルプロスタジル20 μ g）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10～15 μ g（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。 (2)症状により0.05～0.2ng/kg/分の間で適宜増減する。

II. 静脈内投与

効能・効果	用法・用量
1. 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 2. 血行再建術後の血流維持 3. 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	(1)通常成人1回量本品2～3管（アルプロスタジル40～60 μ g）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1.2 μ gをこえないこと。 (2)投与回数は1日1～2回。 (3)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

効能・効果	用法・用量
勃起障害の診断	本品1管（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. 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

「V-1. 効能又は効果」の項参照

(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・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

該当資料なし

(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

該当しない

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、リマプロストアルファデクスなどのプロスタグランジン製剤

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⁾

PGE₁を安定化させた製剤。血管平滑筋弛緩作用や血小板凝集抑制作用などがある。

(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

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¹⁾

24時間以内に、大部分が尿中に代謝物として排泄される。

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

該当しない

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

本項目については、日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2013 に準拠して作成している。

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

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「V. 治療に関する項目」を参照すること

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〕
- (7) 腎不全の患者〔腎不全を増悪することがある〕
- (8) 高齢者（「重要な基本的注意とその理由及び処置方法」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

●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。

●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

該当しない

(2) 併用注意とその理由

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

重大な副作用（頻度不明）

- 1) **ショック、アナフィラキシー** 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、肺水腫** 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。（「重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項参照）
 - 3) **脳出血、消化管出血** 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** 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、白血球減少** 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、黄疸** 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** 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** 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** 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、そう痒
その他	頭痛、発熱、動悸、血漿蛋白分画の変動

<静脈内投与>	
●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)}	そう痒、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、そう痒
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

	頻度不明
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。

●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、そう痒
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、そう痒
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、そう痒
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

下記の項目参照

VIII-2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）(4)

VIII-8. (2) 重大な副作用と初期症状 1)、(3) その他の副作用：過敏症

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]

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

該当資料なし

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。
- (3) アンプルカット時：アンプルカット部分をエタノール綿等で清拭してから、ヤスリを用い
ないで、アンプル頭部のマークの反対方向に折ること。

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 製剤をパパ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

該当しない

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」の項参照

(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（安定性試験結果（加速）に基づく）

3. 包装状態での貯法

しゃ光・室温保存

4. 取扱い上の注意

該当しない

5. 患者向け資材

該当資料なし

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：プロスタンディン注射用 20 μ g
同 効 薬：アルプロスタジル、リマプロストアルファデクスなど

7. 国際誕生年月日

該当しない

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	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
旧名称				
販売 開始	注射用アルテジール 20	1992年3月13日 [(04AM) 0609]	1992年7月 10日	1992年10月 1日
現名称				
販売名 変更	アルプロスタジルアルファデ クス注射用 20 μ g「武田テバ」	2019年12月20日 (30100AMX00312000)	2020年6月 19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

<2005年1月21日：追加>

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。

<2011年11月18日：追加>

勃起障害の診断

：本品1管（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。

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

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード (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
アルプロスタジルアルファデクス 注射用 20 μ g 「武田テバ」	2190402D1010 (2190402D1118)	1036145090201	620361409

14. 保険給付上の注意

・本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

・保険適用上の取扱い

①今般追加された本製剤の効能及び効果は「勃起障害の診断」である。

②本製剤の警告において「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。」と記載されているので、使用に当たっては十分留意すること

③なお、本製剤を勃起障害の診断に用いる場合の手技料は、G000 皮内、皮下及び筋肉内注射にて算定する。

(平成 23 年 8 月 11 日付、保医発 0811 第 5 号)

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 第十七改正日本薬局方解説書（2016）
- 2) 社内資料（加速試験）
- 3) 社内資料（光安定性試験）
- 4) 社内資料（溶解後の安定性試験）
- 5) 社内資料（pH 変動・配合変化試験）

2. その他の参考文献

特になし

XII. 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

その他の関連資料

< 配合変化試験 >⁵⁾

○配合方法

本剤1アンプルを各種輸液に配合した。

○試験結果

※含量は配合直後を100とした残存率で示した。

(保存条件：室温、1000lx 室内散乱光下)

配合輸液			薬剤 使用量	試験項目	配合後の時間				
薬効分類	製品名	配合量			配合直後	3時間	6時間	24時間	
糖類剤	大塚糖液5% 【大塚工場】	20mL	20 μ g /1A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	4.58	4.61	4.52	4.50	
				含量(%) [*]	100	98.9	100.3	99.2	
	大塚糖液5% 【大塚工場】	100mL	20 μ g /1A	20 μ g /1A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	4.56	4.50	4.46	4.49
					含量(%) [*]	100	101.1	99.7	100.6
	大塚糖液5% 【大塚工場】	250mL	20 μ g /1A	20 μ g /1A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	4.97	4.78	4.95	4.91
					含量(%) [*]	100	103.6	102.0	101.8
	大塚糖液5% 【大塚工場】	500mL	20 μ g /1A	20 μ g /1A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	4.85	4.88	4.76	4.92
					含量(%) [*]	100	98.4	99.1	96.8
	大塚糖液10% 【大塚工場】	500mL	100 μ g /5A	100 μ g /5A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	5.61	4.60	4.82	4.77
					含量(%) [*]	100	99.6	99.8	100.0
	大塚糖液20% 【大塚工場】	20mL	20 μ g /1A	20 μ g /1A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	3.76	3.74	3.78	3.79
					含量(%) [*]	100	98.7	97.8	95.7
大塚糖液50% 【大塚工場】	20mL	20 μ g /1A	20 μ g /1A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	2.93	2.90	2.94	2.90	
				含量(%) [*]	100	100.0	100.1	99.8	
ハイカリック液 -1号 【テルモ】	700mL	20 μ g /1A	20 μ g /1A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	4.38	4.41	4.44	4.47	
				含量(%) [*]	100	100.5	100.5	100.0	
ハイカリックRF 輸液 【テルモ】	500mL	100 μ g /5A	100 μ g /5A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	4.41	4.45	4.43	4.44	
				含量(%) [*]	100	98.7	95.7	93.1	
たん白 アミノ酸 製剤	アミノレバン点 滴静注 【大塚工場】	500mL	100 μ g /5A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	5.88	5.87	5.88	5.90	
				含量(%) [*]	100	91.8	83.6	63.8	
	キドミン輸液 【大塚工場】	200mL	40 μ g /2A	40 μ g /2A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	6.91	6.91	6.93	6.93
					含量(%) [*]	100	79.5	73.2	51.5
	フルカリック1号 輸液 【テルモ】	903mL	200 μ g /10A	200 μ g /10A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	5.02	5.00	5.02	5.02
					含量(%) [*]	100	99.3	96.3	93.5
	フルカリック2号 輸液 【テルモ】	1003mL	200 μ g /10A	200 μ g /10A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	5.28	5.21	5.18	5.24
					含量(%) [*]	100	97.1	91.9	85.2

薬効分類	配合輸液		薬剤 使用量	試験項目	配合後の時間			
	製品名	配合量			配合直後	3時間	6時間	24時間
血液 代用剤	アクチット輸液 【扶桑】	500mL	100 μ g /5A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.35	5.36	5.38	5.35
				含量(%) [*]	100	100.6	99.5	100.3
	大塚生食注 【大塚工場】	20mL	20 μ g /1A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.68	5.66	5.92	5.02
				含量(%) [*]	100	98.9	100.1	101.4
	大塚生食注 【大塚工場】	100mL	20 μ g /1A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.73	5.81	5.94	5.50
				含量(%) [*]	100	100.2	100.2	97.9
	大塚生食注 【大塚工場】	500mL	100 μ g /5A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	6.13	6.20	6.09	6.16
				含量(%) [*]	100	98.9	99.6	99.3
	KN3号輸液 【大塚工場】	200mL	20 μ g /1A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.52	5.52	5.51	5.53
				含量(%) [*]	100	99.5	101.2	95.6
	KN3号輸液 【大塚工場】	500mL	20 μ g /1A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	5.45	5.44	5.44	5.45
				含量(%) [*]	100	99.9	99.6	98.4
	KNMG3号輸液 【大塚工場】	500mL	100 μ g /5A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	4.85	4.89	4.89	4.87
				含量(%) [*]	100	98.8	98.9	99.0
ソリター-T3号輸液 【エイワイファーマ】	500mL	20 μ g /1A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	5.14	5.09	5.06	5.19	
			含量(%) [*]	100	98.9	99.3	99.7	
低分子デキスト ランL注 【大塚工場】	250mL	60 μ g /3A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	5.38	5.39	5.37	5.37	
			含量(%) [*]	クロマトグラム上に妨害ピークが現れ、測定不能				
ポタコールR輸液 【大塚工場】	500mL	20 μ g /1A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	4.85	4.87	4.87	4.88	
			含量(%) [*]	100	99.5	96.0	99.5	
ラクテック注 【大塚工場】	500mL	20 μ g /1A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	6.47	6.55	6.51	6.65	
			含量(%) [*]	100	103.0	99.0	98.2	
リングル液「オー ツカ」 【大塚工場】	500mL	100 μ g /5A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	5.95	5.85	5.90	5.91	
			含量(%) [*]	100	100.1	100.2	99.9	
解毒剤	メイロン静注7% 【大塚工場】	250mL	60 μ g /3A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				pH	8.15	7.99	8.10	8.20
				含量(%) [*]	100	88.9	86.2	63.7

(製品名は2020年7月現在)