

貯 法：遮光し、室温保存
使用期限：外箱等に表示(3年)

承認番号	23000AMX00079
薬価収載	2018年6月
販売開始	1994年9月

プロスタグランジンE₁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)

** **アルプロスタジルアルファデクス点滴静注用500 μ g [タカタ]**

注射用アルプロスタジル アルファデクス

ALPROSTADIL ALFADEX



【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

- 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。]
- 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。]
- 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。]
- 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人(「5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)
- 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

品名	アルプロスタジルアルファデクス 点滴静注用500 μ g [タカタ]
成分・分量	1バイアル中 アルプロスタジル アルファデクス 16666.7 μ g (アルプロスタジルとして 500 μ g)
添加物	クエン酸水和物、乳糖水和物(適量)

2. 製剤の性状

品名	アルプロスタジルアルファデクス 点滴静注用500 μ g [タカタ]
性状	白色の粉末又は塊の注射用製剤
pH	4.0~6.5 (アルプロスタジル / 生理食塩液) 0.5mg / 125mL
浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	0.9~1.1 (アルプロスタジル / 生理食塩液) 0.5mg / 125mL

【効能・効果】

- 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
- 外科手術時の異常高血圧の救急処置

【用法・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】

- 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)
 - 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。]
 - 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。]
 - 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。]
 - 衰弱患者[状態が悪化するおそれがある。]
 - 小児(「6. 小児等への投与」の項参照)
 - 高齢者(「4. 高齢者への投与」の項参照)
- 重要な基本的注意
 - 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。
 - 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。
 - 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。
 - 本剤の過剰投与により著明な低血圧を来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。
 - 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)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。

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。]

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。)

【薬効薬理】

プロスタグランジンE₁を安定化させた製剤で局所血流増加、肉芽形成促進、表皮角化細胞増殖などのPGE₁の作用を示す。

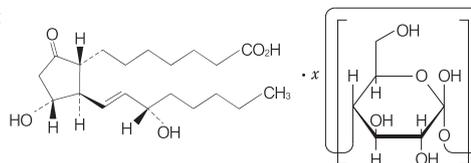
【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：アルプロスタジル アルファデクス[日局]

AlprostadiI Alfadex

化学名：7-[(1R,2R,3R)-3-Hydroxy-2-[(1E,3S)-3-hydroxyoct-1-en-1-yl]-5-oxocyclopentyl]heptanoic acid- α -cyclodextrin

構造式：



分子式：C₂₀H₃₄O₅ · xC₃₆H₆₀O₃₀

分子量：354.48(アルプロスタジル)

性状：白色の粉末である。

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。

吸湿性である。

旋光度：[α]_D²⁰：+126～+138°(脱水物に換算したもの0.1g、希エタノール、20mL、100mm)

pH：0.10gを水20mLに溶かした液のpHは4.0～5.0である。

【取扱い上の注意】

安定性試験¹⁾

最終包装製品を用いた長期保存試験(室温、36ヵ月)の結果、3年間安定であることが確認された。

【包装】

アルプロスタジルアルファデクス点滴静注用500 μ g[タカタ] 5バイアル(ガラスバイアル)

【主要文献】

1) 高田製薬(株)社内資料(安定性)

【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下さい。

高田製薬株式会社 学術部

〒336-8666 さいたま市南区沼影1丁目11番1号

電話 0120-989-813

FAX 048-816-4183

【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)

製造販売

高田製薬株式会社

さいたま市西区宮前町203番地1