

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

アドレナリン製剤

劇薬、処方箋医薬品

日本薬局方 アドレナリン注射液

ボスミン[®]注1mg

BOSMIN[®] INJECTION

| | |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 剤形 | 注射剤 |
| 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 アンプル中アドレナリン（日局）1mg/1mL を含有 |
| 一般名 | 和名：アドレナリン（JAN） 洋名：Adrenaline（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：2009年6月26日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：1950年9月1日 販売開始年月日：1921年10月 |
| 製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名 | 製造販売元：第一三共株式会社 |
| 医薬情報担当者の連絡先 | |
| 問い合わせ窓口 | 第一三共株式会社 製品情報センター TEL：0120-189-132 FAX：03-6225-1922 医療関係者向けホームページ https://www.medicalcommunity.jp |

本 IF は 2026 年 3 月改訂（第 3 版）の電子添文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。
専用アプリ「添文ナビ」で GS1 バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等を閲覧できます。



0114987081105080

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（<http://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か審査・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を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の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、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

| | | | |
|------------------------|---|------------------------------------------------------------------------------|----|
| I. 概要に関する項目 | 1 | 8. 他剤との配合変化（物理化学的变化） | 6 |
| 1. 開発の経緯 | 1 | 9. 溶出性 | 6 |
| 2. 製品の治療学的特性 | 1 | 10. 容器・包装 | 6 |
| 3. 製品の製剤学的特性 | 1 | (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 | 6 |
| 4. 適正使用に関して周知すべき特性 | 1 | (2) 包 装 | 6 |
| 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項 | 1 | (3) 予備容量 | 6 |
| (1) 承認条件 | 1 | (4) 容器の材質 | 6 |
| (2) 流通・使用上の制限事項 | 1 | 11. 別途提供される資材類 | 7 |
| 6. RMP の概要 | 2 | 12. その他 | 7 |
| II. 名称に関する項目 | 3 | V. 治療に関する項目 | 8 |
| 1. 販売名 | 3 | 1. 効能又は効果 | 8 |
| (1) 和 名 | 3 | 2. 効能又は効果に関連する注意 | 8 |
| (2) 洋 名 | 3 | 3. 用法及び用量 | 8 |
| (3) 名称の由来 | 3 | (1) 用法及び用量の解説 | 8 |
| 2. 一般名 | 3 | (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠 | 9 |
| (1) 和 名（命名法） | 3 | 4. 用法及び用量に関連する注意 | 9 |
| (2) 洋 名（命名法） | 3 | 5. 臨床成績 | 9 |
| (3) ステム | 3 | (1) 臨床データパッケージ | 9 |
| 3. 構造式又は示性式 | 3 | (2) 臨床薬理試験 | 9 |
| 4. 分子式及び分子量 | 3 | (3) 用量反応探索試験 | 9 |
| 5. 化学名（命名法）又は本質 | 3 | (4) 検証的試験 | 9 |
| 6. 慣用名、別名、略号、記号番号 | 3 | 1) 有効性検証試験 | 9 |
| III. 有効成分に関する項目 | 4 | 2) 安全性試験 | 9 |
| 1. 物理化学的性質 | 4 | (5) 患者・病態別試験 | 9 |
| (1) 外観・性状 | 4 | (6) 治療的使用 | 9 |
| (2) 溶解性 | 4 | 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 | 9 |
| (3) 吸湿性 | 4 | 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 | 9 |
| (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点 | 4 | (7) その他 | 9 |
| (5) 酸塩基解離定数 | 4 | VI. 薬効薬理に関する項目 | 10 |
| (6) 分配係数 | 4 | 1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 | 10 |
| (7) その他の主な示性値 | 4 | 2. 薬理作用 | 10 |
| 2. 有効成分の各種条件下における安定性 | 4 | (1) 作用部位・作用機序 | 10 |
| 3. 有効成分の確認試験法、定量法 | 4 | (2) 薬効を裏付ける試験成績 | 10 |
| IV. 製剤に関する項目 | 5 | (3) 作用発現時間・持続時間 | 10 |
| 1. 剤 形 | 5 | VII. 薬物動態に関する項目 | 11 |
| (1) 剤形の区別 | 5 | 1. 血中濃度の推移 | 11 |
| (2) 製剤の外観及び性状 | 5 | (1) 治療上有効な血中濃度 | 11 |
| (3) 識別コード | 5 | (2) 臨床試験で確認された血中濃度 | 11 |
| (4) 製剤の物性 | 5 | (3) 中毒域 | 11 |
| (5) その他 | 5 | (4) 食事・併用薬の影響 | 11 |
| 2. 製剤の組成 | 5 | 2. 薬物速度論的パラメータ | 11 |
| (1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤 | 5 | (1) 解析方法 | 11 |
| (2) 電解質等の濃度 | 5 | (2) 吸収速度定数 | 11 |
| (3) 熱 量 | 5 | (3) 消失速度定数 | 11 |
| 3. 添付溶解液の組成及び容量 | 5 | | |
| 4. 力 価 | 5 | | |
| 5. 混入する可能性のある夾雑物 | 5 | | |
| 6. 製剤の各種条件下における安定性 | 6 | | |
| 7. 調製法及び溶解後の安定性 | 6 | | |

| | | | |
|---------------------------------------|----|------------------------------------------------|----|
| (4) クリアランス | 11 | (1) 臨床使用に基づく情報 | 23 |
| (5) 分布容積 | 11 | (2) 非臨床試験に基づく情報 | 23 |
| (6) その他 | 11 | | |
| 3. 母集団（ポピュレーション）解析 | 11 | IX. 非臨床試験に関する項目 | 24 |
| (1) 解析方法 | 11 | 1. 薬理試験 | 24 |
| (2) パラメータ変動要因 | 11 | (1) 薬効薬理試験 | 24 |
| 4. 吸 収 | 11 | (2) 安全性薬理試験 | 24 |
| 5. 分 布 | 12 | (3) その他の薬理試験 | 24 |
| (1) 血液－脳関門通過性 | 12 | 2. 毒性試験 | 24 |
| (2) 血液－胎盤関門通過性 | 12 | (1) 単回投与毒性試験 | 24 |
| (3) 乳汁への移行性 | 12 | (2) 反復投与毒性試験 | 24 |
| (4) 髄液への移行性 | 12 | (3) 遺伝毒性試験 | 24 |
| (5) その他の組織への移行性 | 12 | (4) がん原性試験 | 24 |
| (6) 血漿蛋白結合率 | 12 | (5) 生殖発生毒性試験 | 24 |
| 6. 代 謝 | 12 | (6) 局所刺激性試験 | 24 |
| (1) 代謝部位及び代謝経路 | 12 | (7) その他の特殊毒性 | 24 |
| (2) 代謝に関与する酵素（CYP等） の分子種、寄与率 | 13 | X. 管理的事項に関する項目 | 25 |
| (3) 初回通過効果の有無及びその割合 | 13 | 1. 規制区分 | 25 |
| (4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率 | 13 | 2. 有効期間 | 25 |
| 7. 排 泄 | 13 | 3. 包装状態での貯法 | 25 |
| 8. トランスポーターに関する情報 | 13 | 4. 取扱い上の注意点 | 25 |
| 9. 透析等による除去率 | 13 | 5. 患者向け資材 | 25 |
| 10. 特定の背景を有する患者 | 13 | 6. 同一成分・同効薬 | 25 |
| 11. その他 | 13 | 7. 国際誕生年月日 | 25 |
| VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 | 14 | 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 |
| 1. 警告内容とその理由 | 14 | 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 |
| 2. 禁忌内容とその理由 | 14 | 10. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容 | 26 |
| 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 | 14 | 11. 再審査期間 | 26 |
| 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 | 14 | 12. 投薬期間制限に関する情報 | 26 |
| 5. 重要な基本的注意とその理由 | 15 | 13. 各種コード | 27 |
| 6. 特定の背景を有する患者に関する注意 | 16 | 14. 保険給付上の注意 | 27 |
| (1) 合併症・既往歴等のある患者 | 16 | XI. 文 献 | 28 |
| (2) 腎機能障害患者 | 17 | 1. 引用文献 | 28 |
| (3) 肝機能障害患者 | 17 | 2. その他の参考文献 | 28 |
| (4) 生殖能を有する者 | 17 | XII. 参考資料 | 29 |
| (5) 妊婦 | 17 | 1. 主な外国での発売状況 | 29 |
| (6) 授乳婦 | 17 | 2. 海外における臨床支援情報 | 32 |
| (7) 小児等 | 18 | XIII. 備 考 | 35 |
| (8) 高齢者 | 18 | 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 | 35 |
| 7. 相互作用 | 18 | (1) 粉碎 | 35 |
| (1) 併用禁忌とその理由 | 18 | (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの 通過性 | 35 |
| (2) 併用注意とその理由 | 19 | 2. その他の関連資料 | 35 |
| 8. 副作用 | 20 | | |
| (1) 重大な副作用と初期症状 | 20 | | |
| (2) その他の副作用 | 21 | | |
| 9. 臨床検査結果に及ぼす影響 | 21 | | |
| 10. 過量投与 | 21 | | |
| 11. 適用上の注意 | 22 | | |
| 12. その他の注意 | 23 | | |

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

アドレナリンは、1901年に高峰譲吉により副腎髄質ホルモンとして初めて単離結晶化された。その後化学構造が解明、合成されて、生理作用、臨床応用など研究がなされ、交感神経興奮薬として臨床的に多岐にわたり使用されている。

なお、医療事故防止対策として、「ボスミン注」から「ボスミン注 1mg」に販売名の変更を申請し、2009年6月に承認された。

2. 製品の治療学的特性

(1)有効性

ボスミン注 1mg は、化学的に合成した副腎髄質ホルモン（アドレナリン）の 1,000 倍液であり、交感神経の α 、 β 受容体に作用する（「VI.薬効薬理に関する項目」参照）。

(2)安全性

重大な副作用として、肺水腫、呼吸困難、心停止があらわれることがある（「VIII.安全性（使用上の注意等）に関する項目」参照）。

(3)治療

ボスミン注 1mg はアドレナリン作動薬の注射剤であり、気管支喘息、百日咳に基づく気管支痙攣の緩解、急性低血圧又はショック時の補助療法、局所麻酔薬の作用延長、手術時の局所出血の予防と治療、心停止の補助治療、虹彩毛様体炎時における虹彩癒着の防止に効果が認められている（「V.治療に関する項目」参照）。

(4)薬理学

アドレナリンは α 、 β 作用ともにノルアドレナリンと同等かあるいはより強く、 α_1 、 α_2 及び β_1 、 β_2 受容体への作用比はほぼ等しい。アドレナリンは用量により作用発現が異なる。少量では β 、過量では α 受容体刺激作用が優位となる。

3. 製品の製剤学的特性

該当しない

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料、 最適使用推進ガイドライン等 | 有無 | タイトル、参照先等 |
|------------------------------|----|-----------|
| RMP | 無 | |
| 追加のリスク最小化活動として 作成されている資料 | 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 | |

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

ボスミン®注 1mg

(2)洋名

BOSMIN® INJECTION 1mg

(3)名称の由来

不明

2. 一般名

(1)和名(命名法)

アドレナリン (JAN)

(2)洋名(命名法)

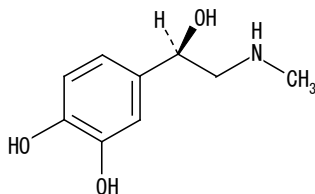
Adrenaline (JAN)

epinephrine (INN)

(3)ステム

交感神経作動薬、フェネチル誘導体：-frine

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₉H₁₃NO₃

分子量：183.20

5. 化学名(命名法)又は本質

4-[(1*R*)-1-Hydroxy-2-(methylamino)ethyl]benzene-1,2-diol (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

エピネフリン

Epi、Adr

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～灰白色の結晶性の粉末である。空気又は光によって徐々に褐色となる。

(2) 溶解性

ギ酸又は酢酸（100）に溶けやすく、水に極めて溶けにくく、メタノール又はエタノール（99.5）にほとんど溶けない。希塩酸に溶ける。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：約 210℃（分解点）

(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 $[\alpha]_D^{20}$: $-50.0 \sim -53.5^\circ$ （乾燥後、1g、1mol/L 塩酸試液、25mL、100mm）

2. 有効成分の各種条件下における安定性

本品の酸性水溶液は比較的安定で、100℃で 2～3 時間熱してもほとんど分解しないが、アルカリ性水溶液では非常に不安定である。

3. 有効成分の確認試験法、定量法

確認試験法：日局「アドレナリン」による

定量法：日局「アドレナリン」による

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

注射剤

(2) 製剤の外観及び性状

性状：無色澄明の液

空気又は光によって徐々に微赤色となり、次に褐色となる。

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

| 販売名 | pH | 浸透圧比 (生理食塩液対比) |
|---------------|---------|-------------------|
| ボスミン 注 1mg | 2.3~5.0 | 約 1 |

(5) その他

注射剤の容器中の特殊な気体の有無：窒素

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 | 有効成分 | 添加剤 |
|---------------|-----------------------|-------------------------------------------|
| | 1 アンプル中 | |
| ボスミン 注 1mg | アドレナリン（日局） 1mg/1mL | クロロブタノール 3mg、亜硫酸水素 ナトリウム 0.5mg、等張化剤、塩酸 |

(2) 電解質等の濃度

1 アンプル（1mL）中：Na⁺ 0.15mEq、Cl⁻ 0.18mEq 含有

(3) 熱量

該当しない

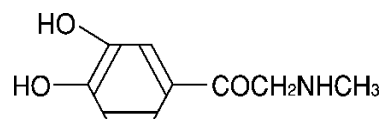
3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. カ 価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物



アドレナロン（製造中間体として混入する可能性がある）

IV. 製剤に関する項目

6. 製剤の各種条件下における安定性

各種安定性試験の結果、含量及び pH に経時的な低下傾向がみられたが、室温で 3 年間の安定性は確認された。

| | 保存条件 | 保存期間 | 保存形態 | 結果 |
|--------|------------|------|--------------------|-----------------|
| 長期保存試験 | 室温 | 3 年 | 最終包装 (無色アンプル、箱) | 含量の経時的な低下* |
| 苛酷試験 | 40°C/75%RH | 4 ヶ月 | 無色アンプル | 含量及び pH の経時的な低下 |
| | 2,500lx | 20 日 | 無色アンプル | ほとんど変化なし |

*試験項目：外観、pH、含量

<参考>

希釈後の安定性

ボスミン外用液 0.1% は、空気中の酸素や希釈液中の溶存酸素によって酸化され、含量が低下する。これは、過度の希釈による pH 値の上昇の他、熱、光、及び金属イオン等で促進される。

保存条件：室温、約 800lx（夜間消灯） 保存形態：褐色ガラス瓶

その他：保存期間中、1 日 1 回（休日は除く）開栓し、瓶を傾けて内容液を約 0.5mL 排出した後、再度密栓する（医療現場での使用状況を擬似的に再現）。

| 試料 (n=2) | | 小分け直後 | 3 日後 | 7 日後 | 14 日後 | 28 日後 |
|-----------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| ボスミン外用液 0.1% | 含量(%)* 外観 | 100 無色透明 | 99.9 無色透明 | 99.5 無色透明 | 98.9 無色透明 | 98.6 無色透明 |
| 注射用水にて 10 倍希釈 | 含量(%)* 外観 | 94.0 無色透明 | 92.1 無色透明 | 91.9 無色透明 | 91.2 無色透明 | 90.4 無色透明 |
| 生理食塩液にて 10 倍希釈 | 含量(%)* 外観 | 92.1 無色透明 | 91.3 無色透明 | 90.3 無色透明 | 89.7 無色透明 | 88.4 無色透明 |
| 生理食塩液にて 100 倍希釈 | 含量(%)* 外観 | 62.3 無色透明 | 52.3 無色透明 | 47.8 無色透明 | 39.7 無色透明 | 35.2 微赤色 |

*：対理論含量% = (実測値 × 100) / 理論含量

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

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

1mL 10 アンプル 20 アンプル

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

アンプル：ガラス（無色）

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

- 下記疾患に基づく気管支痙攣の緩解
気管支喘息、百日咳
- 各種疾患もしくは状態に伴う急性低血圧またはショック時の補助治療
- 局所麻酔薬の作用延長
- 手術時の局所出血の予防と治療
- 心停止の補助治療
- 虹彩毛様体炎時における虹彩癒着の防止

2. 効能又は効果に関連する注意

5. 効能又は効果に関連する注意

〈各種疾患もしくは状態に伴う急性低血圧またはショック時の補助治療に対する使用時〉

本剤は心筋酸素需要を増加させるため、心原性ショックや出血性・外傷性ショック時の使用は避けること。

解説：

本剤は、 β_1 受容体を刺激して直接心筋の収縮力を増し、心筋の酸素消費量を増加させるため、心臓自体に障害がある場合には、心筋の損傷部位を拡大してしまう。

また出血性ショック時には、カテコールアミンの血中濃度が上昇することが知られており、このような状態で本剤を投与すると、末梢血管の収縮状態が持続し、重要臓器への血液量が減少し、組織の酸素不足をもたらすことになる。このようなショック発現時には、心拍数、末梢血管抵抗を増加させずに心筋収縮力を増強させるドパミン塩酸塩やドブタミン塩酸塩が適している。

3. 用法及び用量

(1)用法及び用量の解説

〈気管支喘息および百日咳に基づく気管支痙攣の緩解、各種疾患もしくは状態に伴う急性低血圧またはショック時の補助治療、心停止の補助治療〉

アドレナリンとして、通常成人 1 回 0.2~1mg (0.2~1mL) を皮下注射または筋肉内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

蘇生などの緊急時には、アドレナリンとして、通常成人 1 回 0.25mg (0.25mL) を超えない量を生理食塩液などで希釈し、できるだけゆっくりと静注する。なお、必要があれば、5~15 分ごとにくりかえす。

〈局所麻酔薬の作用延長〉

アドレナリンの 0.1% 溶液として、血管収縮薬未添加の局所麻酔薬 10mL に 1~2 滴 (アドレナリン濃度 1 : 10~20 万) の割合に添加して用いる。なお、年齢、症状により適宜増減する。

〈手術時の局所出血の予防と治療〉

アドレナリンの 0.1% 溶液として、単独に、または局所麻酔薬に添加し、局所注入する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

〈虹彩毛様体炎時における虹彩癒着の防止〉

アドレナリンの 0.1% 溶液として、点眼するかまたは結膜下に 0.1mg (0.1mL) 以下を注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

(2)用法及び用量の設定経緯・根拠

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

該当しない

(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

<参考>

1) 気管支喘息

β_2 受容体刺激作用による気管支拡張作用が強く、注射又は吸入により、気管支喘息発作に効果が認められている¹⁾。

2) 出血・炎症

α_1 受容体刺激作用により、皮膚、粘膜の血管を収縮するため、出血の治療・予防、アレルギー疾患その他による粘膜の充血除去に用いられる。手術時には、直接塗布、単独での局所注射又は局所麻酔薬に添加して良好な効果が認められている^{2,3)}。

3) ショック・心停止

アドレナリンは β_1 受容体を刺激することにより心拍数、心拍出量の増加などの強心作用を有する。アドレナリンの投与により心室自動性の誘発～亢進による心律動再開を示し、急性冠不全・薬物・手術中の麻酔等によるショックの治療、アダムス・ストークス症候群や溺水等の事故、又は心臓脈管衰弱等による急性心停止（仮死）に皮下・筋注又は静注、ときに心内注入で効果が認められている^{4,5,6)}。

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

カテコールアミン系薬剤、交感神経作動薬

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

交感神経節後線維支配下の効果器細胞に直接作用し、心筋、平滑筋などに分布する α 及び β 受容体と結合し、各種の効果を示す。

α 受容体に関連した作用：血管収縮、散瞳

β 受容体に関連した作用：血管拡張、心機能亢進、気管支筋弛緩、腸管弛緩等

(2)薬効を裏付ける試験成績

1) 循環器系に対する作用^{7,8)}

心臓に対しては、洞房結節の刺激発生のペースをはやめて心拍数を増加させ、心筋の収縮力を強めて心拍出量を増大し、強心作用をあらわす。

血管に対しては、 α 受容体刺激による収縮作用と β 受容体刺激による拡張作用を示す。心臓の冠動脈を拡張し、皮膚毛細血管を収縮させ末梢抵抗を増加させて血圧を上昇させる。皮膚血管では収縮作用が優先するため、局所に適用すると末梢血管を収縮し止血作用をあらわす。

2) 血管以外の平滑筋に対する作用^{7,8)}

気管支筋に対しては、弛緩作用をあらわし、気管支を拡張させて呼吸量を増加させる。また、虹彩筋に対しては、収縮作用をあらわし、散瞳がみられる。

3) その他の作用⁸⁾

局所麻酔薬の作用を増強させて効力を持続させる。

(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

部位：皮下組織

5. 分布

(1)血液-脳関門通過性

通過しにくい

(2)血液-胎盤関門通過性

<外国人データ>

胎盤を通過する⁹⁾。

(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

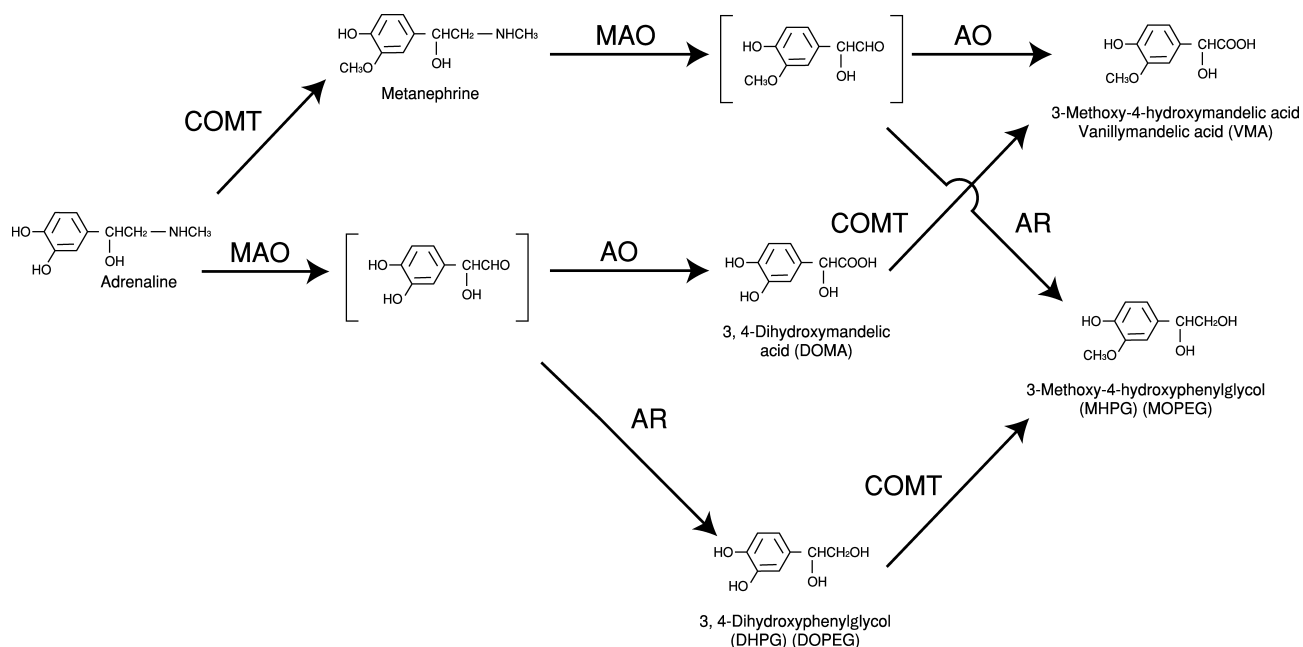
約 50%¹⁰⁾

6. 代謝

(1)代謝部位及び代謝経路

部位：肝臓

アドレナリンは交感神経細胞内に取り込まれるかあるいは組織内で主としてカテコール-*O*-メチルトランスフェラーゼ、モノアミンオキシダーゼによって速やかにメタネフリン、そのグルクロン酸及び硫酸抱合体、3-メトキシ-4-ヒドロキシマンデル酸等に代謝され、不活化される。



COMT：カテコール-*O*-メチルトランスフェラーゼ、MAO：モノアミンオキシダーゼ、AO：アルデヒドオキシダーゼ（アルデヒドデヒドロゲナーゼ）、AR：アルデヒドレダクターゼ、[]は中間代謝物

アドレナリンの代謝経路

(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

該当しない

(4)代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

活性はない

7. 排泄

排泄部位及び経路

部位：腎臓

尿中へは、大部分がメタネフリン、そのグルクロン酸及び硫酸抱合体、3-メトキシ-4-ヒドロキシマンデル酸等の代謝物として排泄され、アドレナリンがそのままの形で排泄される量はわずかである。しかし、褐色細胞腫患者の尿は大量のアドレナリンを含んでいる。

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

設定されていない

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）

〈用法共通〉

2.1 ブチロフェノン系・フェノチアジン系等の抗精神病薬、 α 遮断薬を投与中の患者（ただし、アナフィラキシーショックの救急治療時はこの限りでない。） [10.1 参照]

2.2 イソプレナリン塩酸塩、ノルアドレナリン等のカテコールアミン製剤、アドレナリン作動薬を投与中の患者（ただし、蘇生等の緊急時はこの限りでない。） [10.1 参照]

〈点眼・結膜下注射（眼領域）使用時〉

2.3 狭隅角や前房が浅いなど眼圧上昇の素因のある患者 [閉塞隅角緑内障患者の発作を誘発することがある。] [8.5 参照]

解説：

〈用法共通〉

2.1 本剤の α 受容体刺激作用に拮抗し、 β 受容体刺激作用が強くあらわれて昇圧作用を逆転し、低血圧を示すおそれがある。平成29年度第12回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会において、アドレナリンと α 遮断作用を有する抗精神病薬の併用については、薬理的に血圧低下が起こるおそれがあるものの、アナフィラキシーは致死的な状態に至る可能性があり、迅速な救急処置としてアドレナリン投与が必要とされることから、アナフィラキシー治療時に患者の急な容態の変化にも対応できる体制下においてアドレナリンを使用することは、リスクを考慮しても許容できると判断されたため、一部禁忌を解除した。

2.2 これらの薬剤の β 受容体刺激作用により、交感神経興奮作用が増強すると考えられており、不整脈、場合により心停止があらわれることがある。蘇生等の緊急時以外には併用しない。

〈点眼・結膜下注射（眼領域）使用時〉

2.3 本剤は強力な散瞳剤ではないが、交感神経の受容体に作用し、虹彩散大筋を収縮して散瞳を生じる。狭隅角等の患者では散瞳が生じると眼房水（眼内液）の流出口である隅角が虹彩根部により閉塞され、眼圧が上昇して緑内障発作を起こすおそれがある。

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

「V.2.効能又は効果に関連する注意」参照

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

〈用法共通〉

- 8.1 本剤はアドレナリン受容体作動薬として、 α 受容体、 β 受容体それぞれに作用し、その作用は投与量、投与方法等に影響を受けやすいので注意すること。
- 8.2 過度の昇圧反応を起こすことがあり、急性肺水腫、不整脈、心停止等を起こすおそれがあるので、過量投与にならないよう注意すること。[11.1.1、11.1.3 参照]

〈各種疾患もしくは状態に伴う急性低血圧またはショック時の補助治療に対する使用時〉

- 8.3 アドレナリンはアナフィラキシーショックの救急治療の第一選択薬であり、ショック時の循環動態を改善するが、その循環動態はショックを起こした原因及び病期により異なることがあるので、治療に際し本剤の選択、使用時期には十分注意すること。
- 8.4 本剤には昇圧作用のほか血管収縮、気管支拡張作用等もあるので、ショックの初期治療後は他の昇圧薬を用いること。

〈点眼・結膜下注射（眼領域）使用時〉

- 8.5 隅角の所見が未確定のまま投与しないこと。また、全身症状があらわれた場合には、投与を中止すること。[2.3 参照]

解説：

〈用法共通〉

- 8.1 本剤は交感神経 α 及び β 受容体のいずれの受容体も刺激し、血管、心臓、気管支平滑筋等に幅広く作用する。そのため目的としない作用が発現しやすい。本剤に対する受容体の感受性は個人、部位により差が大きく、ごく少量の投与においても患者の状況（合併症、併用薬など）により重篤な状態になることがある。
- 8.2 過度の末梢血管収縮と心拍出量増大により、血圧の異常上昇、肺動脈圧の上昇をきたし、肺毛細血管ろ過圧上昇の結果、急性肺水腫を起こすおそれがある。
- また不整脈（心室細動等）を生じ、心停止につながることもある。

〈各種疾患もしくは状態に伴う急性低血圧またはショック時の補助治療に対する使用時〉

- 8.3 アドレナリンは、速やかに咽頭浮腫や気管支痙攣を消失させるため、アナフィラキシーショックの初期治療に用いられる。しかしながら、ある種のショック（出血性ショックやエンドトキシンショックなど）では、血中カテコールアミンはむしろ上昇し、末梢毛細血管の収縮・組織灌流の低下をきたしているため、このような状態では、たとえ血圧低下があっても血管収縮剤を用いることは危険である。低体液状態では、体液の補充が唯一の有効な治療であり、昇圧剤は一時的な補助として用いられる。
- 8.4 本剤によりアナフィラキシーショックの患者の換気が十分に確保されたならば、より強い昇圧剤により血圧維持をはかることが必要である。
- アレルギー症状が持続する場合には、抗ヒスタミン剤やステロイド剤が必要な場合がある。

〈点眼・結膜下注射（眼領域）使用時〉

- 8.5 本剤は強力な散瞳剤ではないが、交感神経の受容体に作用し、虹彩散大筋を収縮して散瞳を生じる。狭隅角等の患者では、散瞳が生じると眼房水（眼内液）の流出口である隅角が虹彩根部により閉塞され、眼圧が上昇して緑内障発作を起こすおそれがある。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1)合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 次の患者には治療上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。

(1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

(2) 交感神経作動薬に対し過敏な反応を示す患者

アドレナリン受容体が本剤に対し高い感受性を示すおそれがある。

(3) 動脈硬化症の患者

本剤の血管収縮作用により、閉塞性血管障害が促進され、冠動脈や脳血管等の攣縮及び基質的閉塞があらわれるおそれがある。

(4) 甲状腺機能亢進症の患者

頻脈、心房細動がみられることがあり、本剤の投与により悪化するおそれがある。

(5) 糖尿病の患者

肝におけるグリコーゲン分解の促進や、インスリン分泌の抑制により、高血糖を招くおそれがある。

(6) 心室性頻拍等の重症不整脈のある患者

本剤の β 刺激作用により、不整脈を悪化させるおそれがある。

(7) 精神神経症の患者

一般に交感神経作動薬の中樞神経系の副作用として情緒不安、不眠、錯乱、易刺激性及び精神病的状態等があるので悪化するおそれがある。

(8) コカイン中毒の患者

コカインは、交感神経末端でのカテコールアミンの再取り込みを阻害するので、本剤の作用が増強されるおそれがある。

9.1.2 高血圧の患者

本剤の血管収縮作用により、急激な血圧上昇があらわれるおそれがある。

9.1.3 肺気腫のある患者

肺循環障害を増悪させ、右心系への負荷が過重となり、右心不全に陥るおそれがある。

9.1.4 心疾患のある患者

本剤の β 刺激作用により、心疾患を悪化させるおそれがある。

9.1.5 脊椎麻酔を行う患者

局所麻酔薬に添加して用いる場合、脊髄への血液供給を妨げるおそれがある。

9.1.6 全身性又は末梢性の血行障害のある患者、複数の指趾への同時投与を予定している患者

リドカイン注射液に添加して耳又は指趾へ投与する場合には、投与の可否を慎重に検討すること。投与する場合は、必要に応じて減量等を行うこと。壊死状態になるおそれがある。 [14.1.5 参照]

解説：

9.1.1

- (1) 本剤に対する感受性は個人差が大きく、少量投与によっても重篤な反応を示すことがある。本剤の成分に過感受性を示したことがある患者には投与すべきでない。
- (2) イソプレナリン塩酸塩やノルアドレナリン等の交感神経作動薬に対する感受性は、個人差が大きく、感受性の高い患者では重篤な副作用の発現する可能性が高いため、交感神経作動薬に対する感受性亢進の既往歴を有する患者には、極めて慎重に投与する必要がある。

- (3) 本剤の α 受容体刺激による血管収縮作用のため、狭心症等の閉塞性血管障害を悪化させたり、血圧上昇による脳出血等を起こすおそれがある。
- (4) 甲状腺機能亢進症の患者では、甲状腺ホルモンが過剰に分泌されている。過剰な甲状腺ホルモンは β 受容体刺激作用を増強させるため、本剤が治療量であっても不安、頭痛及び頻脈、心房細動等の心悸亢進の副作用が生じるおそれがある。
- (5) 本剤は β 受容体に作用して、肝臓その他の組織におけるグリコーゲンの分解を促進し、また α 受容体に作用して、膵臓からのインスリンの遊離を抑制し、末梢組織のグルコースの取り込みを減少させて血糖値を上昇させる。
- (6) 本剤の β_1 受容体刺激作用によって心室性不整脈が悪化し、死亡の原因となることがある。
- (7) 本剤は血液-脳関門を通過しにくい薬剤であるが、中枢神経を刺激する作用がみられる場合もある。
- (8) コカインは、カテコールアミンの交感神経末端における取り込みを阻害するため、本剤の作用が延長・増強され、血圧異常上昇等を起こす危険性がある。

9.1.2 急激な血圧上昇の結果、脳出血等を起こすおそれがある。

9.1.3 本剤の α_1 受容体刺激により肺血管抵抗が増大し、肺動脈圧、右心室拡張期圧を上昇させ、右心不全を起こすおそれがある。

9.1.4 本剤の β_1 受容体刺激作用により、心筋酸素需要量を増すため、特に冠動脈疾患等では狭心発作を誘発するおそれがある。狭心症、不整脈、心拡張、冠動脈不全、変性心疾患、虚血性心疾患、器質性心疾患等では慎重投与である。

9.1.5 海外成書に「局所麻酔薬に添加して用いる場合、脊髄への血液供給が妨げられ、神経の障害を起こすおそれがある」との記載がある。

9.1.6 「VIII.11.適用上の注意〈局所麻酔薬添加時〉14.1.5」参照

(2)腎機能障害患者

設定されていない

(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、妊娠している可能性のある女性又は産婦には投与しないことが望ましい。胎児の酸素欠乏をもたらしたり、分娩第二期を遅延するおそれがある。

解説：

本剤は、妊婦における子宮の自発収縮及びオキシトシン誘発収縮を抑制し、分娩第二期を遅延する。

(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。

(7)小児等

9.7 小児等

- 9.7.1 少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。小児等を対象とした臨床試験は実施していない。
- 9.7.2 リドカイン注射液に添加して耳又は指趾へ投与する場合には、投与の可否を慎重に検討すること。投与する場合は、必要に応じて減量等を行うこと。壊死状態になるおそれがある。 [14.1.5 参照]

解説：

- 9.7.1 小児等は本剤に対する感受性が特に高く、予期できない副作用が起こることがある。
- 9.7.2 「Ⅷ.11.適用上の注意〈局所麻酔薬添加時〉14.1.5」参照

(8)高齢者

9.8 高齢者

少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。本剤の作用に対する感受性が高いことがある。

7. 相互作用

(1)併用禁忌とその理由

| 10.1 併用禁忌（併用しないこと） | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
| 抗精神病薬 ブチロフェノン系薬剤 （セレネース、トロペロン等） フェノチアジン系薬剤 （ウインタミン等） イミノジベンジル系薬剤 （クレミン等） ゴテピン （ロドピン） セロトニン・ドパミン拮抗薬 （リスパダール等） 多元受容体標的化抗精神病薬 （セロクエル等） ドパミン受容体部分作動薬 （エビリファイ） α遮断薬 [2.1 参照] | 本剤の昇圧作用の反転により、低血圧があらわれることがある。アナフィラキシーショックの救急治療時以外には併用しないこと。 | これらの薬剤のα遮断作用により、本剤のβ刺激作用が優位になると考えられている。 |
| カテコールアミン製剤 イソプレナリン塩酸塩 （プロタノール等） ノルアドレナリン （ノルアドリナリン） 等 アドレナリン作動薬 β刺激薬 （ベネトリン等） エフェドリン （エフェドリン） メチルエフェドリン （メチエフ等） 等 [2.2 参照] | 不整脈、場合により心停止があらわれることがある。 蘇生等の緊急時以外には併用しないこと。 | これらの薬剤のβ刺激作用により、交感神経興奮作用が増強すると考えられている。 |

(2)併用注意とその理由

| 10.2 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 |
| ハロゲン含有吸入麻酔薬 ハロタン ^{注1)} イソフルラン ^{注2)} セボフルラン ^{注3)} デスフルラン ^{注4)} | 頻脈、心室細動発現の危険性が增大する。 | これらの薬剤により、心筋のカテコールアミン感受性が亢進すると考えられている。 |
| モノアミン酸化酵素阻害薬 | 本剤の作用が増強され、血圧の異常上昇をきたすことがある。 | 本剤の代謝酵素を阻害することにより、カテコールアミン感受性が亢進すると考えられている。 |
| 三環系抗うつ薬 イミプラミン アミトリプチリン 等 セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤（SNRI） ミルナシプラン等 その他の抗うつ薬 マプロチリン等 | 本剤の作用が増強され、血圧の異常上昇をきたすことがある。 | アドレナリン作動性神経終末でのカテコールアミンの再取り込みを遮断し、受容体でのカテコールアミン濃度を上昇させると考えられている。 |
| メチルフェニデート | | |
| 分娩促進薬 オキシトシン等 バックアルカロイド類 エルゴタミン等 | 本剤の作用が増強され、血圧の異常上昇をきたすことがある。 | これらの薬剤の血管平滑筋収縮作用により、血圧上昇作用を増強すると考えられている。 |
| ジギタリス製剤 | 異所性不整脈があらわれることがある。 | ともに異所性刺激能を有し、不整脈発現の可能性が高くなると考えられている。 |
| キニジン | 心室細動があらわれることがある。 | 相互に心筋に対する作用を増強すると考えられている。 |
| 甲状腺製剤 チロキシシン等 | 冠不全発作があらわれることがある。 | 甲状腺ホルモンは心筋のβ受容体を増加させるため、カテコールアミン感受性が亢進すると考えられている。 |
| 非選択性β遮断薬 プロプラノロール カルベジロール 等 | (1) 相互の薬剤の効果が減弱する。 (2) 血圧上昇、徐脈があらわれることがある。 | (1) これらの薬剤のβ遮断作用により本剤の作用が抑制される。また、本剤のβ刺激作用により、これらの薬剤の作用が抑制される。 (2) これらの薬剤のβ遮断作用により、本剤のα刺激作用が優位になると考えられている。 |
| 血糖降下薬 インスリン等 | 血糖降下薬の作用を減弱させることがある。 | 本剤の血糖上昇作用によると考えられている。 |
| プロモクリプチン | 血圧上昇、頭痛、痙攣等があらわれることがある。 | 機序は明らかではないが、本剤の血管収縮作用、血圧上昇作用に影響を及ぼすと考えられている。 |
| 利尿剤 チアジド系利尿剤 トリクロルメチアジド ヒドロクロロチアジド 等 チアジド系類似剤 インダパミド等 ループ利尿剤 フロセミド等 カリウム保持性利尿剤 スピロラクトン | 本剤の作用が減弱することがある。 手術前の患者に使用する場合、利尿剤の一時休薬等を行うこと。 | 本剤の血管反応性を低下させることがある。 |

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

- 注 1) ハロタン麻酔中のヒトの 50% に心室性期外収縮を誘発するアドレナリン量（粘膜下投与）は 2.1 μ g/kg と報告されている¹¹⁾。
この量は 60kg のヒトの場合、20 万倍希釈アドレナリン含有溶液 25mL に相当する。
- 注 2) イソフルラン麻酔中のヒトの 50% に心室性期外収縮を誘発するアドレナリン量（粘膜下投与）は 6.7 μ g/kg と報告されている¹¹⁾。
この量は 60kg のヒトの場合、20 万倍希釈アドレナリン含有溶液 80mL に相当する。
- 注 3) セボフルラン麻酔中、5 μ g/kg 未満のアドレナリンを粘膜下に投与しても 3 回以上持続する心室性期外収縮は誘発されなかったが、5 μ g/kg～14.9 μ g/kg のアドレナリンを投与した場合、1/3 の症例に 3 回以上持続する心室性期外収縮が誘発された¹²⁾。
アドレナリン 5 μ g/kg は、60kg のヒトの場合、20 万倍希釈アドレナリン含有溶液 60mL に相当する。
- 注 4) デスフルラン麻酔中、7.0 μ g/kg 未満のアドレナリンを粘膜下に投与しても 3 回以上持続する心室性期外収縮は誘発されなかったが、7.0 μ g/kg～13.0 μ g/kg のアドレナリンを投与した場合、50%（6/12 例）の症例に 3 回以上持続する心室性期外収縮が誘発された¹³⁾。
アドレナリン 7.0 μ g/kg は、60kg のヒトの場合、20 万倍希釈アドレナリン含有溶液 84mL に相当する。

解説：

ハロゲン含有吸入麻酔薬

麻酔薬により心刺激感受性が亢進し、本剤の投与により、心室性期外収縮、心室頻拍、心室細動等の不整脈が発現する場合がある。

非選択性 β 遮断薬

非選択性 β 遮断薬服用中にアナフィラキシーショックが生じた際、治療に使用されたアドレナリンの効果減弱により重篤化を招くおそれがある。

8. 副作用

11. 副作用

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。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 肺水腫（頻度不明）

初期症状として、血圧の異常上昇があらわれることがある。 [8.2 参照]

11.1.2 呼吸困難（頻度不明）

11.1.3 心停止（頻度不明）

初期症状として、頻脈、不整脈、心悸亢進、胸内苦悶があらわれることがある。 [8.2 参照]

(2)その他の副作用

| 11.2 その他の副作用 〈用法共通〉 | |
|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | 頻度不明 |
| 循環器 | 心悸亢進、胸内苦悶、不整脈、顔面潮紅・蒼白、血圧異常上昇 |
| 精神神経系 | 頭痛、めまい、不安、振戦 |
| 過敏症 | 過敏症状等 |
| 消化器 | 悪心・嘔吐 |
| その他 | 熱感、発汗 |
| 〈点眼・結膜下注射（眼領域）使用時〉 | |
| | 頻度不明 |
| その他 | 全身症状、結膜・眼瞼・目のまわり等の過敏症状、結膜充血、眼痛、眼瞼・結膜の色素沈着 ^{注1)} 、鼻涙管の色素沈着による閉鎖 ^{注1)、注2)} 、角膜の色素沈着 ^{注1)} 、黄斑部の浮腫 ^{注3)} 、微小出血 ^{注3)} 、血管痙攣 ^{注3)} |
| 注 1) 長期連用時 | |
| 注 2) 涙道洗浄により取り除くことができる。 | |
| 注 3) 無水晶体眼患者への連用時 | |

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

| 13. 過量投与 |
|----------------------------------------------------------------|
| 13.1 症状 |
| 13.1.1 ときに心室細動、脳出血等があらわれることがある。またアドレナリン受容体感受性の高い患者では、特に注意すること。 |
| 13.1.2 腎血管の異常収縮により、腎機能が停止するおそれがある。 |
| 13.1.3 血中の乳酸濃度が上昇し、重篤な代謝性アシドーシスがあらわれるおそれがある。 |

解説：

- 13.1.1 本剤の β_1 受容体刺激作用や急激な血圧上昇により心室細動、脳出血等が起こるおそれがある。
- 13.1.2 極めて高用量の静注や動脈内投与時には、腎血管収縮により血管内にアドレナリンが滞留し、腎機能の停止が持続するおそれがある。
- 13.1.3 本剤の持続的投与や過量投与时にみられる。乳酸濃度が上昇する理由としては、本剤の β_2 受容体刺激により骨格筋においてグリコーゲン分解が促進されるため生じるものと考えられる。

<参考>

アドレナリンは体内で速やかに不活化されるので、過量投与の治療はおもに補助的である。昇圧作用は即効性の血管拡張薬や α 受容体遮断薬で相殺される。しかし、低血圧が持続したら、ノルアドレナリンのような他の昇圧薬の投与が必要になることがある。アドレナリンの過量投与が呼吸を妨害するような肺浮腫を生じたら、フェントラミンのような即効性の α 受容体遮断薬投与又は間欠的な加圧呼吸をするべきである。不整脈はプロプラノロールのような β 受容体遮断薬で治療する。

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤投与時の注意

〈静脈内注射時〉

14.1.1 本剤にて心肺蘇生時、炭酸水素ナトリウムとの混注は避けること。

14.1.2 血圧の異常上昇をきたさないよう慎重に投与すること。

〈点滴静注時〉

14.1.3 大量の注射液が血管外に漏出した場合、局所の虚血性壊死があらわれることがある。

〈局所麻酔薬添加時〉

14.1.4 リドカイン注射液以外の局所麻酔薬に添加して用いる場合には、耳、指趾又は陰茎に投与しないこと。

14.1.5 リドカイン注射液に添加して用いる場合には、次の点に注意すること。

- ・陰茎には投与しないこと。
- ・全身性又は末梢性の血行障害のある患者、複数の指趾への同時投与を予定している患者、及び小児において、耳又は指趾へ投与する場合は壊死状態になるおそれがあるため、投与の可否を慎重に検討すること。 [9.1.6、9.7.2 参照]

〈筋肉内注射時〉

14.1.6 組織・神経等への影響を避けるため次の点に注意すること。

- ・注射部位については、神経走行部位を避けて慎重に投与すること。
- ・繰り返し注射する場合には、左右交互に注射するなど、同一部位を避けること。なお、小児等には特に注意すること。
- ・注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり、血液の逆流をみた場合は、直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。

〈点眼時〉

14.1.7 原則として横臥位をとり、患眼を開眼して結膜囊内に点眼し、1～5 分間閉眼して涙嚢部を圧迫させた後、開眼すること。

解説：

〈静脈内注射時〉

14.1.1 本剤は、炭酸水素ナトリウムにより速やかに分解される。

14.1.2 静脈内投与は、本剤の作用が急速にあらわれるおそれがあるため、蘇生などの緊張時にのみ用いる。

〈点滴静注時〉

14.1.3 類似化合物ノルアドレナリン（本剤より末梢血管収縮作用が強力である）で局所虚血性壊死が報告されている。

〈局所麻酔薬添加時〉

14.1.4、14.1.5

手指、足指等のような終動脈領域の麻酔に用いると阻血状態をきたし、局所壊死を起こす危険性がある。耳、手指、足趾の麻酔を目的とする患者に対する伝達麻酔及び浸潤麻酔が可能となるよう電子添文の改訂を求める要望書が複数の学会より提出されたことから、令和 2 年度第 8 回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会にて、リドカイン塩酸塩・アドレナリン注射剤の伝達麻酔・浸潤麻酔における「耳又は指趾の麻酔を目的とする患者」の禁忌について審議された。その結果、代表的な国内外の標準的教科書及び米国ガイドライン等の記載状況、及び耳又は指趾にリドカイン塩酸塩・アドレナリン注射剤を使用した場合の本邦における副作用の集積状況等を踏まえて、当該禁忌が解除された。

一方で、耳又は指趾にリドカイン塩酸塩・アドレナリン注射剤を使用した場合には、薬理的機序により局所の血流減少が想定されること、及び全身性又は末梢性の血行障害のある患者、複数の指趾への同時投与を予定している患者、及び小児では、血行障害や低血流量が想定され、継続して一定の注意喚起をする必要があるため設定した。

〈筋肉内注射時〉

14.1.6 「注射部位」「繰り返し注射」

注射剤共通の注意事項である。本剤では同一部位にくりかえし注射すると、注射液が血管外に漏出しやすくなり虚血性壊死があらわれる可能性があるため、より一層の注意が必要である。

「注射針を刺入」

注射剤共通の注意事項である。患者の状態に注意する。

〈点眼時〉

14.1.7 散瞳剤等点眼時の共通注意事項である。

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 臨床使用に基づく情報

本剤は添加剤として亜硫酸塩を含有している。喘息患者では非喘息患者よりも亜硫酸塩に対する過敏症が多く認められるとの報告がある。

解説：

15.1 公表文献、医薬品等の副作用症例報告、食品安全委員会の評価結果において、亜硫酸塩の曝露により過敏症（喘息、呼吸不全、蕁麻疹等）が認められた症例が報告されており、特に、喘息患者においては非喘息患者に比べ亜硫酸塩に対する過敏症が多く認められることを示唆する報告が複数あることから、本項目を設定し注意喚起することとした。

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

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」参照

(2)安全性薬理試験

- α 受容体遮断薬をあらかじめ投与しておいたイヌ・ネコの血圧はアドレナリンによって、上昇は起こらず下降する（アドレナリン反転）。この反転は特に血圧において著明で、気管支拡張作用のような他の作用においては顕著に発現しない。
- ネコにアドレナリンの中等量を投与すると、腸間膜血管は拡張して肝血流が増加し、門脈圧と血流は増加する。この変化はプロプラノロールによって遮断されるので、 β 受容体刺激に基づく作用と考えられる。
- ネコの摘出乳頭筋を用いることにより、収縮力、等尺性収縮の速さ、興奮性、酸素消費及び自動律動数の増加と、静止心筋の自動性誘発が認められている。
- 実験動物にアドレナリンを大量ないし頻回投与すると、動脈壁や心筋の障害を起こす。

(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

致死量（イヌ）¹⁴⁾

皮下投与時：5～6mg/kg

静注時：0.1～0.2mg/kg

(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

妊娠マウスの胎児器官形成期にアドレナリンを8日間連続腹腔内投与したところ、1.0mg/kg（成人用量の50～250倍量相当）で93%、0.25mg/kgで62%の胎児が死亡した。異常胎児出現率も対照群に比しやや高かったが、催奇形作用があるとは断定できなかった¹⁵⁾。

<参考>

妊娠末期ウサギの胎児にアドレナリンを投与したところ、羊水中の糖は減少し、胎児の肝、胎盤及び母血中の糖値は上昇した¹⁶⁾。

鶏胚にアドレナリンを滴下投与すると、心拍数の減少に伴い末梢血管の収縮、胚の縮小を認めた。心拍数は約1時間以内に回復するが、胚盤は2～3時間で著明に縮小し回復しなかった¹⁷⁾。

(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：毒薬

2. 有効期間

3年（安定性試験結果に基づく）

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意点

20. 取扱い上の注意

外箱開封後は遮光して保存すること。

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：無し　くすりのしおり：有り

6. 同一成分・同効薬

先発医薬品、一物二名称の製品はない。

7. 国際誕生年月日

不明

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

製造販売承認年月日：2009年6月26日（販売名変更による）

承認番号：22100AMX01195

薬価基準収載年月日：1950年9月1日

販売開始年月日：1921年10月

注：旧販売名：ボスミン注　承認年月日：1986年2月25日　承認番号：(61AM)第1070号

X. 管理的事項に関する項目

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

1999年3月3日 再評価結果に基づく改訂 効能・効果、用法・用量の変更

| 改訂後〔部：追加・改訂〕 | 改訂前 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>〔効能・効果〕</p> <ul style="list-style-type: none"> ○<u>下記疾患に基づく気管支痙攣の緩解</u> 気管支喘息，百日咳 ○各種疾患もしくは状態に伴う急性低血圧またはショック時の補助治療 ○局所麻酔薬の作用延長 ○手術時の局所出血の予防と治療 ○心停止の補助治療 ○虹彩毛様体炎時における虹彩癒着の防止 | <p>〔効能・効果〕</p> <ul style="list-style-type: none"> ○気管支喘息・百日咳などに伴う気管支痙攣 ○各種疾患もしくは状態に伴う急性低血圧またはショック時の補助治療 ○局所麻酔薬の作用延長 ○手術時の局所出血の予防と治療 ○心停止の補助治療 ○虹彩毛様体炎時における虹彩癒着の防止 |
| <p>〔用法・用量〕</p> <p>〔<u>気管支喘息および百日咳に基づく気管支痙攣の緩解，各種疾患もしくは状態に伴う急性低血圧またはショック時の補助治療，心停止の補助治療</u>〕 エピネフリンとして，通常成人1回0.2～1mg（0.2～1mL）を皮下注射または筋肉内投与する。なお，年齢，症状により適宜増減する。 蘇生などの緊急時には，エピネフリンとして，通常成人1回0.25mg（0.25mL）を超えない量を生理食塩液などで希釈し，できるだけゆっくりと静注する。なお，必要があれば5～15分ごとにくりかえす。</p> <p>〔局所麻酔薬の作用延長〕 エピネフリンの0.1%溶液として，<u>血管収縮薬未添加の局所麻酔薬10mLに1～2滴（エピネフリン濃度1：10～20万）</u>の割合に添加して用いる。なお，年齢，症状により適宜増減する。</p> <p>〔手術時の局所出血の予防と治療〕 エピネフリンの0.1%溶液として，単独に，または局所麻酔薬に添加し，局所注入する。なお，年齢，症状により適宜増減する。</p> <p>〔虹彩毛様体炎時における虹彩癒着の防止〕 エピネフリンの0.1%溶液として，点眼するかまたは結膜下に0.1mg（0.1mL）以下を注射する。なお，年齢，症状により適宜増減する。</p> | <p>〔用法・用量〕</p> <ul style="list-style-type: none"> ○皮下注射および筋肉内注射 エピネフリンとして，通常成人1回0.2～1mg（0.2～1mL）を皮下注射または筋肉内注射する。なお，年齢，症状により適宜増減する。 ○静脈内注射 蘇生などの緊急時に用いる。エピネフリンとして，通常成人1回0.25mg（0.25mL）を超えない量を生理食塩液などで希釈し，できるだけゆっくりと静注する。なお，必要があれば5～15分ごとにくりかえす。 ○手術時出血 エピネフリンの0.1%溶液として，単独に，または局所麻酔薬に添加し，局所注入する。なお，年齢，症状により適宜増減する。 ○局所麻酔薬添加 エピネフリンの0.1%溶液として，局所麻酔薬10mLに1～2滴の割合に添加して用いる。なお，年齢，症状により適宜増減する。 ○眼科疾患 エピネフリンの0.1%溶液として，点眼するかまたは結膜下に0.1mL（0.1mg）以下を注射する。なお，年齢，症状により適宜増減する。 |

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果公表年月日：

1979年2月2日

1998年3月12日

1999年3月3日 「X.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」参照

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

該当しない

13.各種コード

| 販売名 | HOT (13桁) 番号 | 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) | レセプト電算処理 システム用コード |
|---------------|----------------------------------------------------------|-----------------------|---------------------|----------------------|
| ボスミン 注 1mg | 1051797020103(1mL 10 アンプル) 1051797020104(1mL 20 アンプル) | 2451400A1013 | 2451400A1030 | 620517902 |

14.保険給付上の注意

該当しない

XI. 文 献

1. 引用文献

- 1) 小田禎一：臨床と研究 1972;49(5):1198-1202
- 2) 宮田辰夫：日本耳鼻咽喉科学会会報 1955;58(9):1063
- 3) Rösch J, et al. : Gastroenterology 1970;59(3):341-349 (PMID : 5311710)
- 4) Bauer J, et al. : Am J Gastroenterol 1971;56(6):542-544 (PMID : 5316319)
- 5) Saleh Y and Tischler E : Med J Aust 1974;2(13):490-491 (PMID : 4431354)
- 6) Milledge JS : Lancet 1966;287(7450):1324-1325
- 7) 島本暉朗ほか：薬理学 1964:332-376, 医学書院
- 8) 高木敬次郎、小澤 光：薬物学 1984:83-94, 南山堂
- 9) Zuspan FP, et al. : Am J Obstet Gynecol 1966;95(2):284-289 (PMID : 5935712)
- 10) 齊藤侑也、奥田政亮：薬局 1990;41(1):71-79
- 11) Johnston RR, et al. : Anesth Analg 1976;55(5):709-712 (PMID : 987729)
- 12) Navarro R, et al. : Anesthesiology 1994;80(3):545-549 (PMID : 7511357)
- 13) Moore MA, et al. : Anesthesiology 1993;79(5):943-947 (PMID : 7694528)
- 14) Spector WS : Handbook of Toxicology Volume1 1956:124-127, W.B.SAUNDERS COMPANY
- 15) 藤井建男、甲和良夫：先天異常 1966;6(3):169
- 16) 藤田八束：北海道産科婦人科学会会誌 1954;5(3):28-32
- 17) 森 於菟ほか：解剖学雑誌 1958;33(3,4):12-13

2. その他の参考文献

第十八改正 日本薬局方解説書 2021, 廣川書店

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

アドレナリン製剤の主な販売国は以下のとおりである。

米国、英国、オーストラリア、カナダ、フランス、ドイツ、イタリア、オランダ、スペイン、スイス等

(Martindale 40th ed. 2020)

主な外国での効能又は効果、用法及び用量は以下のとおりである。

| 出典 | 記載内容 | | | | | | | | |
|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------|------------------|---------------|--------------------------|----------------|---------------------------|---------------|
| 米国の添付文書 (AUVI-Q epinephrine injection, solution kaleo, Inc, 2025年4月) | <p>1 INDICATIONS AND USAGE AUVI-Q is indicated for the emergency treatment of type I allergic reactions, including anaphylaxis, in adult and pediatric patients who weigh 7.5 kg or greater.</p> <p>2 DOSAGE AND ADMINISTRATION 2.1 Recommended Dosage The recommended dosage for patients who weigh 7.5 kg or greater is based on weight and the dosage is provided in Table 1. Administer AUVI-Q intramuscularly or subcutaneously into the anterolateral aspect of the thigh.</p> <p>Table 1. Recommended Dosage of AUVI-Q Based on Patient's Weight</p> <table border="1" data-bbox="485 969 1461 1126"> <thead> <tr> <th>Patient's Weight</th> <th>Dosage</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>30 kg or greater</td> <td>AUVI-Q 0.3 mg</td> </tr> <tr> <td>15 kg to less than 30 kg</td> <td>AUVI-Q 0.15 mg</td> </tr> <tr> <td>7.5 kg to less than 15 kg</td> <td>AUVI-Q 0.1 mg</td> </tr> </tbody> </table> <p>• Since the doses of epinephrine delivered from AUVI-Q are fixed, use other forms of injectable epinephrine if doses lower than 0.1 mg are deemed necessary. • In the absence of clinical improvement or if symptoms worsen after the initial treatment, a second dose of AUVI-Q may be administered with a second autoinjector starting 5 minutes after the first dose. • Advise patients when to seek emergency medical assistance for close monitoring of the anaphylactic episode and in the event further treatment is required. • It is recommended that patients are prescribed and have immediate access to two AUVI-Q devices at all times.</p> <p>2.2 Administration Instructions • Each AUVI-Q contains a single dose of epinephrine for single use. • Visually inspect the epinephrine solution in the viewing window of AUVI-Q for particulate matter, cloudiness, and discoloration prior to administration. • Instruct caregivers of young children and infants who are prescribed AUVI-Q and who may be uncooperative and kick or move during an injection to hold the child's leg firmly in place and limit movement prior to and during an injection [see Warnings and Precautions (5.1)]. • Inject AUVI-Q intramuscularly or subcutaneously into the anterolateral aspect of the thigh, through clothing if necessary. Do not inject intravenously, and do not inject into buttocks, digits, hands or feet [see Warnings and Precautions (5.1)].</p> | Patient's Weight | Dosage | 30 kg or greater | AUVI-Q 0.3 mg | 15 kg to less than 30 kg | AUVI-Q 0.15 mg | 7.5 kg to less than 15 kg | AUVI-Q 0.1 mg |
| Patient's Weight | Dosage | | | | | | | | |
| 30 kg or greater | AUVI-Q 0.3 mg | | | | | | | | |
| 15 kg to less than 30 kg | AUVI-Q 0.15 mg | | | | | | | | |
| 7.5 kg to less than 15 kg | AUVI-Q 0.1 mg | | | | | | | | |

| 出典 | 記載内容 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <p>• If a second dose is needed, administer a new AUVI-Q starting 5 minutes after the first dose. More than two sequential doses of epinephrine should be administered under direct medical supervision. Refer patients and caregivers to the Instructions for Use for detailed administration instructions.</p> |
| <p>英国の SPC (EpiPen Adrenaline (Epinephrine) 0.3 mg Auto-Injector, Mylan Products Ltd., 2025 年 9 月)</p> | <p>4. Clinical particulars</p> <p>4.1 Therapeutic indications EpiPen® is an automatic injection device containing adrenaline for allergic emergencies. It should be used only by a person with a history or an acknowledged risk of an anaphylactic reaction. EpiPen® is indicated in the emergency treatment of allergic reactions (anaphylaxis) to insect stings or bites, foods, drugs and other allergens as well as idiopathic or exercise induced anaphylaxis. Such reactions may occur within minutes after exposure and consist of flushing, apprehension, syncope, tachycardia, thready or unobtainable pulse associated with a fall in blood pressure, convulsions, vomiting, diarrhoea and abdominal cramps, involuntary voiding, wheezing, dyspnea due to laryngeal spasm, pruritis, rashes, urticaria or angioedema.</p> <p>For these reasons EpiPen® should always be carried by such persons in situations of potential risks.</p> <p>Adrenaline is considered the first line drug of choice for allergic emergencies. Adrenaline effectively reverses the symptoms of rhinitis, urticaria, bronchospasm and hypotension because it is a pharmacological antagonist to the effects of the chemical mediators on smooth muscles, blood vessels and other tissues. Adrenaline is recommended as the initial and primary therapeutic agent in the treatment of anaphylaxis by every recognised authority in allergy, and its appropriate use in these circumstances is widely documented in the medical literature.</p> <p>4.2 Posology and method of administration Posology: EpiPen® is for intramuscular administration.</p> <p>It is designed for easy use by the lay person and has to be considered as first aid. EpiPen® delivers a single dose 0.3 ml injection equal to 0.3 mg adrenaline when activated.</p> <p>EpiPen® auto-injector 0.3 mg is recommended for people with a body weight above 25 kg. For persons weighing less than 25 kg, EpiPen® Jr. auto-injector 0.15 mg is recommended.</p> <p>The usual adrenaline adult dose for allergic emergencies is 0.3 mg. For paediatric use, the appropriate dosage may be 0.15 mg or 0.3 mg depending upon the body weight of the patient (0.01 mg/kg body weight). The prescribing physician has the option of prescribing more or less than these amounts based on careful assessment of each individual patient and recognising the life-threatening nature of reactions for which this is being prescribed. EpiPen® comes in 0.15 mg and 0.3 mg strengths. The physician should consider using other forms of injectable adrenaline if lower doses are felt to be necessary for small children.</p> |

| 出典 | 記載内容 |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <p>An initial dose should be administered as soon as symptoms of anaphylaxis are recognised. In the absence of clinical improvement or if deterioration occurs after the initial treatment, a second injection with an additional EpiPen® may be administered 5 – 15 minutes after the first injection. It is recommended that patients are prescribed two EpiPen® auto-injectors which they should carry at all times.</p> <p>As EpiPen® is designed as emergency treatment only, the patient should be advised to always seek medical help immediately.</p> <p>A physician who prescribes EpiPen® should take appropriate steps to ensure that the patient understands the indications and how to use their device. The physician should review with the patient, or any other person who might be in a position to administer EpiPen® to the patient experiencing anaphylaxis, in detail, the patient instructions and how to use EpiPen®.</p> <p>Method of administration: Inject the delivered dose of the EpiPen® auto-injector (0.3 ml equal to 0.3 mg) into the anterolateral aspect of the thigh, through clothing if necessary. See detailed instructions for use, section 6.6.</p> <p>The patient/carer should be informed that following each use of EpiPen®:</p> <ul style="list-style-type: none"> • They should call for immediate medical assistance, ask for an ambulance and state 'anaphylaxis' even if symptoms appear to be improving (see section 4.4) • Conscious patients should preferably lie flat with feet elevated but sit up if they have breathing difficulties. Patients should lie down again as soon as they can and stay lying down even if they are feeling better. Unconscious patients should be placed on their side in the recovery position. • The patient should if possible remain with another person until medical assistance arrives. |

本邦における本剤の効能又は効果、用法及び用量は以下のとおりである。国内の承認内容の範囲で本剤を使用すること。

| |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>4. 効能又は効果</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 下記疾患に基づく気管支痙攣の緩解 気管支喘息、百日咳 ○ 各種疾患もしくは状態に伴う急性低血圧またはショック時の補助治療 ○ 局所麻酔薬の作用延長 ○ 手術時の局所出血の予防と治療 ○ 心停止の補助治療 ○ 虹彩毛様体炎時における虹彩癒着の防止 <p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p>〈各種疾患もしくは状態に伴う急性低血圧またはショック時の補助治療に対する使用時〉</p> <p>本剤は心筋酸素需要を増加させるため、心原性ショックや出血性・外傷性ショック時の使用は避けること。</p> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>6. 用法及び用量</p> <p>〈気管支喘息および百日咳に基づく気管支痙攣の緩解、各種疾患もしくは状態に伴う急性低血圧またはショック時の補助治療、心停止の補助治療〉</p> <p>アドレナリンとして、通常成人1回0.2~1mg (0.2~1mL) を皮下注射または筋肉内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>蘇生などの緊急時には、アドレナリンとして、通常成人1回0.25mg (0.25mL) を超えない量を生理食塩液などで希釈し、できるだけゆっくりと静注する。なお、必要があれば、5~15分ごとにくりかえす。</p> <p>〈局所麻酔薬の作用延長〉</p> <p>アドレナリンの0.1%溶液として、血管収縮薬未添加の局所麻酔薬10mLに1~2滴(アドレナリン濃度1:10~20万)の割合に添加して用いる。なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>〈手術時の局所出血の予防と治療〉</p> <p>アドレナリンの0.1%溶液として、単独に、または局所麻酔薬に添加し、局所注入する。なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>〈虹彩毛様体炎時における虹彩癒着の防止〉</p> <p>アドレナリンの0.1%溶液として、点眼するかまたは結膜下に0.1mg (0.1mL) 以下を注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2. 海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報 (オーストラリア分類)

| | 分類 | 参考：分類の概要 |
|-------------|------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| オーストラリア分類基準 | A (EPIPEN, Alphapharm Pty Limited, 2025年8月) | Drugs which have been taken by a large number of pregnant women and women of childbearing age without any proven increase in the frequency of malformations or other direct or indirect harmful effects on the fetus having been observed. |

妊婦、授乳婦等に関する記載

| 出典 | 記載内容 |
|-------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 米国の添付文書 (AUVI-Q epinephrine injection, solution kaleo, Inc, 2025年4月) | <p>5 WARNINGS AND PRECAUTIONS</p> <p>5.3 Risk Associated with Use of Epinephrine in Certain Coexisting Conditions Epinephrine can temporarily exacerbate the underlying conditions or increase symptoms in patients with the following: hyperthyroidism, Parkinson’s disease, diabetes, renal impairment. Administer epinephrine with caution in patients with these conditions, including elderly patients and pregnant women.</p> <p>8 USE IN SPECIFIC POPULATIONS</p> <p>8.1 Pregnancy <u>Risk Summary</u> Prolonged experience with epinephrine use in pregnant women over several decades, based on published literature, have not identified a drug associated risk of major birth defects, miscarriage or adverse maternal or fetal outcomes. There are risks to the mother and fetus associated with anaphylaxis. Epinephrine is first-line treatment of anaphylaxis and should not be delayed (<i>see Clinical Considerations</i>). In animal reproductive studies, epinephrine administered by the subcutaneous route to rabbits, mice, and hamsters during the period of organogenesis was teratogenic at doses 7 times and higher than the maximum recommended human intramuscular and subcutaneous dose on a mg/m² basis (<i>see Data</i>).</p> |

| 出典 | 記載内容 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <p>The background risk of major birth defects and miscarriage for the indicated population is unknown. All pregnancies have a background risk of birth defect, loss, or other adverse outcomes. In the U.S. general population, the estimated background risk of major birth defects and miscarriage in clinically recognized pregnancies is 2 to 4% and 15 to 20%, respectively.</p> <p><u>Clinical Considerations</u> <i>Disease-associated maternal and embryo/fetal risk:</i> During pregnancy, anaphylaxis can be catastrophic and can lead to hypoxic-ischemic encephalopathy and permanent central nervous system damage or death in the mother and, more commonly, in the fetus or neonate. Treatment of anaphylaxis during pregnancy should not be delayed.</p> <p>8.2 Lactation <u>Risk Summary</u> There is no information on the presence of epinephrine in human milk, the effects on breastfed infants, or the effects on milk production. However, due to its poor oral bioavailability and short half-life, transfer of epinephrine into breastmilk is expected to be low. Treatment of anaphylaxis in breastfeeding patients should not be delayed.</p> |
| <p>英国の SPC (EpiPen Adrenaline (Epinephrine) 0.3 mg Auto-Injector, Mylan Products Ltd., 2025 年 9 月)</p> | <p>4. Clinical particulars</p> <p>4.4 Special warnings and precautions for use Hyperthyroid individuals (hyperfunction of the thyroid gland), individuals with cardiovascular disease, hypertension (raised blood pressure), or diabetes, elderly individuals, pregnant women, and children under 25 kg body weight using EpiPen® may theoretically be at greater risk of developing adverse reactions after adrenaline administration.</p> <p>4.6 Fertility, pregnancy and lactation Adrenaline has been used for years in the treatment of allergic emergencies and its use is well documented in the literature. No clinical trials were performed in conjunction with this application.</p> <p>Pregnancy: Adrenaline should be used during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the foetus.</p> <p>Fertility: As adrenaline is a substance that naturally occurs in the body, it is unlikely that this drug would have any detrimental effects on fertility.</p> |

本邦における本剤の使用上の注意「9.5 妊婦」及び「9.6 授乳婦」の項の記載は以下のとおりである。

| |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>9.5 妊婦 妊婦、妊娠している可能性のある女性又は産婦には投与しないことが望ましい。胎児の酸素欠乏をもたらしたり、分娩第二期を遅延するおそれがある。</p> <p>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。</p> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

小児等に関する記載

| 出典 | 記載内容 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 米国の添付文書 (AUVI-Q epinephrine injection, solution kaleo, Inc, 2025年4月) | <p>5 WARNINGS AND PRECAUTIONS</p> <p>5.1 Injection-Related Complications</p> <p>• <u>Hold leg firmly during injection.</u> To minimize the risk of injection-related injury when administering AUVI-Q to young children or infants, instruct caregivers to hold the child's leg firmly in place and limit movement prior to and during injection.</p> <p>8 USE IN SPECIFIC POPULATIONS</p> <p>8.4 Pediatric Use</p> <p>The safety and effectiveness of AUVI-Q for the emergency treatment of type I allergic reactions, including anaphylaxis have been established in pediatric patients who weigh 7.5 kg or greater. The use of AUVI-Q for this indication is supported by clinical experience. Clinical experience with the use of epinephrine suggests that the adverse reactions seen in pediatric patients are similar in nature and extent to those both expected and reported in adults. Since the doses of epinephrine delivered from AUVI-Q are fixed, use other forms of injectable epinephrine if doses lower than 0.1 mg are deemed necessary.</p> <p>The safety and effectiveness of AUVI-Q have not been established in pediatric patients who weigh less than 7.5 kg.</p> |
| 英国の SPC (EpiPen Adrenaline (Epinephrine) 0.3 mg Auto-Injector, Mylan Products Ltd., 2025年9月) | <p>4. Clinical particulars</p> <p>4.2 Posology and method of administration</p> <p>For paediatric use, the appropriate dosage may be 0.15 mg or 0.30 mg depending upon the body weight of the patient (0.01 mg/kg body weight). The prescribing physician has the option of prescribing more or less than these amounts based on careful assessment of each individual patient and recognising the life-threatening nature of reactions for which this is being prescribed. EpiPen® comes in 0.15 mg and 0.3 mg strengths. The physician should consider using other forms of injectable adrenaline if lower doses are felt to be necessary for small children.</p> <p>4.4 Special warnings and precautions for use</p> <p>Hyperthyroid individuals (hyperfunction of the thyroid gland), individuals with cardiovascular disease, hypertension (raised blood pressure), or diabetes, elderly individuals, pregnant women, and children under 25 kg body weight using EpiPen® may theoretically be at greater risk of developing adverse reactions after adrenaline administration.</p> |

本邦における本剤の使用上の注意「9.7 小児等」の項の記載は以下のとおりである。

| |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>9.7 小児等</p> <p>9.7.1 少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。小児等を対象とした臨床試験は実施していない。</p> <p>9.7.2 リドカイン注射液に添加して耳又は指趾へ投与する場合には、投与の可否を慎重に検討すること。投与する場合は、必要に応じて減量等を行うこと。壊死状態になるおそれがある。 [14.1.5 参照]</p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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)粉砕

該当しない

(2)崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

2. その他の関連資料

〔文献請求先及び問い合わせ先〕
第一三共株式会社 製品情報センター
〒103-8426 東京都中央区日本橋本町 3-5-1
TEL:0120-189-132