2023年6月改訂（第5版）

日本標準商品分類番号
872451

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2008に準拠して作成（一部2018に準拠）

アナフィラキシー補助治療剤
アドレナリン注射液
エピペン®注射液0.15mg
日本薬局方　アドレナリン注射液
エピペン®注射液0.3mg
EPIPEN® Injection

剤形	アドレナリン注射液自己注射キット製剤	
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	エピペン注射液0.15mg：1管2mL中 日局　アドレナリン　1mg エピペン注射液0.3 mg：1管2mL中 日局　アドレナリン　2mg	
一般名	和名：アドレナリン 洋名：Adrenaline	
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	0.3mg	製造販売承認年月日：2003年8月1日 薬価基準収載年月日：2011年9月22日 発売年月日：2003年8月22日
	0.15mg	製造販売承認年月日：2005年3月4日 薬価基準収載年月日：2011年9月22日 発売年月日：2005年4月18日
開発・製造販売（輸入）・提携・販売会社名	製造販売：ヴィアトリス製薬株式会社	
医薬情報担当者の連絡先		
問い合わせ窓口	ヴィアトリス製薬株式会社　メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル　0120-419-043 https://www.viatris-e-channel.com/	

本IFは2023年5月改訂の電子化された添付文書の記載に基づき改訂した。最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ https://www.pmda.go.jp/ にてご確認ください。

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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者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インタビューフォームが誕生した。

昭和 63 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「医薬品インタビューフォーム（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において新たな IF 記載要領が策定された。

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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にす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 の様式］

①規格は A4 判、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。

③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

［IF の作成］

①IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。

②IF 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。

③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。

④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価･判断･提供すべき事項については記載されない。

⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」（以下、「IF 記載要領 2008」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

［IF の発行］

①「IF 記載要領 2008」は、平成 21 年 4 月以降に承認された新医薬品から適用となる。

②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2008」による作成･提供は強制されるものではない。

③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関での IT 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

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があり、その取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頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる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。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

（2008 年 9 月）

目　次

I. 概要に関する項目 1
1. 開発の経緯 1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 1

II. 名称に関する項目 2
1. 販売名 2
2. 一般名 2
3. 構造式又は示性式 2
4. 分子式及び分子量 2
5. 化学名（命名法） 3
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 3
7. CAS 登録番号 3

III. 有効成分に関する項目 4
1. 物理化学的性質 4
2. 有効成分の各種条件下における安定性 4
3. 有効成分の確認試験法 4
4. 有効成分の定量法 4

IV. 製剤に関する項目 5
1. 剤形 5
2. 製剤の組成 5
3. 注射剤の調製法 6
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 6
5. 製剤の各種条件下における安定性 6
6. 溶解後の安定性 7
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化) 7
8. 生物学的試験法 7
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 7
10. 製剤中の有効成分の定量法 7
11. 力価 7
12. 混入する可能性のある夾雑物 7
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報 7
14. その他 7

V. 治療に関する項目 8
1. 効能又は効果 8
2. 効能又は効果に関連する注意 8
3. 用法及び用量 8
4. 用法及び用量に関連する注意 9
5. 臨床成績 9

VI. 薬効薬理に関する項目 12
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 12
2. 薬理作用 12

VII. 薬物動態に関する項目 13
1. 血中濃度の推移・測定法 13
2. 薬物速度論的パラメータ 14
3. 吸収 15
4. 分布 15
5. 代謝 16
6. 排泄 16
7. 透析等による除去率 16

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 17
1. 警告内容とその理由 17
2. 禁忌内容とその理由 17
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 17
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 17
5. 重要な基本的注意とその理由 18
6. 特定の背景を有する患者に関する注意 18
7. 相互作用 20
8. 副作用 23
9. 臨床検査結果に及ぼす影響 23
10. 過量投与 23
11. 適用上の注意 24
12. その他の注意 25

IX. 非臨床試験に関する項目 26
1. 薬理試験 26
2. 毒性試験 26

X. 管理的事項に関する項目 27
1. 規制区分 27
2. 有効期間 27
3. 包装状態での貯法 27
4. 取扱い上の注意 27
5. 患者向け資材 27
6. 同一成分・同効薬 27
7. 国際誕生年月日 28
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 28
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 28
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 28
11. 再審査期間 28
12. 投薬期間制限に関する情報 28
13. 各種コード 28
14. 保険給付上の注意 29

XI. 文献 30
1. 引用文献 30
2. その他の参考文献 30

XII. 参考資料 31
1. 主な外国での発売状況 31

XIII. 備考 33
その他の関連資料 33

Ⅰ. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

アドレナリン(エピネフリン)は、20 世紀初頭に純粋結晶化に成功した生体内カテコールアミンで、その交感神経刺激作用により、気管支痙攣の治療や急性低血圧・アナフィラキシーショックの補助治療等に世界中で使用されている。

米国では、1978 年に NIH（National Institutes of Health：米国国立衛生研究所）において専門家会議が開催され、蜂を含む虫刺されによるアレルギーの緊急対策が検討された。それを受け、アナフィラキシーに有効なアドレナリンを自己注射するための緊急処置キットの開発が始められた。

エピペン注射液 0.3mg 及びエピペン注射液 0.15mg（以下エピペン注射液）は、そのひとつとして開発されたもので、アドレナリンの薬効量を速やかに注射できるよう設計された医薬品注入器との組み合わせ製剤である。本医薬品注入器は、本来米国において軍事下で救命医薬品を容易に投与し得ることを目的としており、従来の注射器を用いて注射する方法に比べ、使用が簡便であることが特徴である。エピペン注射液は、米国において 20 年以上にわたる使用実績を有し、20 ヶ国以上の国々で、アナフィラキシーの補助治療剤として使われている。

本邦においても蜂毒に起因するアナフィラキシーにより年間約 30 人の死亡例が報告されており、1995 年以降、林野庁がエピペン注射液 0.3mg を輸入し、治験に準じた使用を試みた。その結果、2002 年 7 月までに 15 例の使用経験があり、本剤の投与は医療機関での手当てを受けるまでの救急処置として有用であることが示された。

エピペン注射液 0.3mg は、2003 年 8 月 1 日付で蜂毒に起因するアナフィラキシーショックの補助治療剤としての輸入承認を取得した。その後、蜂毒に限らず食物及び薬物等に起因するアナフィラキシーへの使用が検討され、2005 年 3 月 4 日付でエピペン注射液 0.3mg は新規効能追加の承認を、エピペン注射液 0.15mg は輸入承認を取得した。

2022 年 12 月、マイラン EPD 合同会社からヴィアトリス製薬株式会社へ製造販売移管した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

(1)アナフィラキシーが発現した際の補助治療剤である。　（「Ⅰ-1. 開発の経緯」の項参照）

(2)アドレナリンを含有する注射針一体型の自己注射用製剤である。
（「Ⅰ-1. 開発の経緯」及び「Ⅳ-1.（1）剤形の区別、規格及び性状」の項参照）

(3)エピペン注射液 0.3mg 及びエピペン注射液 0.15mg は 1 管にアドレナリン 2mL を含有する。
（「Ⅳ-1.（1）剤形の区別、規格及び性状」参照）

(4)1 回使い切り製剤で、1 回の注射用量 0.3mL にアドレナリン 0.3mg、0.15mg を含有する。
（「Ⅳ-1.（1）剤形の区別、規格及び性状」の項参照）

(5)注射後も 1.7mL の薬液が残るが 2 度打ちは出来ない。過剰投与の心配は無い。
（「Ⅷ-11. 適用上の注意」の項参照）

(6)医師の処方により患者自身が携帯し、アナフィラキシー症状発現時に太ももの前外側に筋肉注射をする。　（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」参照）

(7)重大な副作用として、肺水腫、呼吸困難、心停止があげられる(頻度不明)。
（「Ⅷ-8. 副作用」の項参照）

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

エピペン®注射液 0.15mg
エピペン®注射液 0.3mg

(2) 洋名

EPIPEN® Injection

(3) 名称の由来

該当資料なし

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

〔日局〕アドレナリン（JAN）

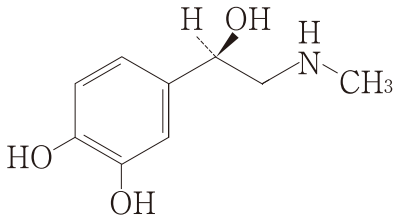
(2) 洋名（命名法）

Adrenaline（JAN）

(3) ステム

該当しない

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：$C_9H_{13}NO_3$
分子量：183.20

5. 化学名（命名法）

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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

〔日局別名〕エピネフリン

7. CAS 登録番号

51-43-4 (Adrenaline、Epinephrine)

55-31-2 (Epinephrine Hydrochloride)

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質[1)]

(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

分解点：約210℃

(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〔α〕$^{20}_{D}$：－50.0～－53.5°
(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[1)]

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

日局「アドレナリン」の確認試験による。

4. 有効成分の定量法

日局「アドレナリン」の定量試験による。

Ⅳ. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、規格及び性状

製　　剤	エピペン注射液 0.15mg	エピペン注射液 0.3mg
剤形の区別	注射剤	
規　　格	1 管中 日局　アドレナリン　1mg (本剤は1管 2mL 入り製剤であるが、0.3mL 注射される)	1 管中 日局　アドレナリン　2mg (本剤は1管 2mL 入り製剤であるが、0.3mL 注射される)
性　　状	無色澄明の液	

(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

pH：2.3～5.0

浸透圧比：約 1（生理食塩液に対する比）

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

窒素

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

製　　剤	エピペン注射液0.15mg	エピペン注射液0.3mg
有効成分	1管中 日局　アドレナリン　1mg	1管中 日局　アドレナリン　2mg

(2) 添加物

ピロ亜硫酸ナトリウム　3.34mg

等張化剤　12mg

pH 調節剤　適量

(3) 電解質の濃度

該当しない

(4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

(5) その他

該当しない

3. 注射剤の調製法

該当しない

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

長期保存試験(海外データ)

製剤の安定性試験により、エピペン®注射液 0.15mg 及びエピペン®注射液 0.3mg は 25℃の長期保存試験の結果、それぞれ 19 ヵ月と 20 ヵ月間安定であった。

試験	製剤	保存形態	結果
長期保存試験	エピペン®注射液 0.15mg	最終包装（ガラス製カートリッジに充てんされ、注入器に収納）	25±2℃/60±5% 相対湿度（RH）及び 2-8℃（機能試験のみ）で保管したサンプルについて、21 ヵ月間まで化学、機能及び微生物試験を実施した。40±2℃/75±5% RH（機能試験のみ）で保管したサンプルについて、6 ヵ月間までの試験も完了した。 ロット番号 8GK742 からの 1 ユニットは、19 ヵ月/25℃の保存で、エピネフリンが規格より低値を、ESA（Epinephrine Sulfonic Acid）結果は規格より高値を示したが、これらはサンプル関連のものと決定された。このロットの他の 2 つのサンプルは規格値内であった。 検査に基づき、これが現時点でさらなる措置を必要としない単発的な事象であるという結論が導きだされた。本試験の結果は安定しており、19 ヵ月間の規格に適合している。
長期保存試験	エピペン®注射液 0.3mg	最終包装（ガラス製カートリッジに充てんされ、注入器に収納）	25±2℃/60±5%相対湿度（RH）及び 2-8℃（機能試験のみ）で保管したサンプルについては 22 ヵ月間まで、また 40±2℃/75±5% RH（機能試験のみ）で保管したサンプルについては 6 ヵ月間まで、化学、機能及び微生物試験を実施した。本試験の結果は安定しており、20 ヵ月間の規格に適合している。

社内資料

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)

該当しない

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

日局「アドレナリン注射液」の確認試験による。

10. 製剤中の有効成分の定量法

日局「アドレナリン注射液」の定量法による。

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

アドレノクロム、アドレノルチン、その他の類縁体

13. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当しない

14. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

4. 効能又は効果
蜂毒、食物及び薬物等に起因するアナフィラキシー反応に対する補助治療（アナフィラキシーの既往のある人またはアナフィラキシーを発現する危険性の高い人に限る）

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
5.1 アナフィラキシー反応は、病状が進行性であり、初期症状（しびれ感、違和感、口唇の浮腫、気分不快、吐き気、嘔吐、腹痛、じん麻疹、咳込みなど）が患者により異なることがあるので、本剤を患者に交付する際には、過去のアナフィラキシー発現の有無、初期症状等を必ず聴取し、本剤の注射時期について患者、保護者又はそれに代わり得る適切な者に適切に指導すること。
5.2 本剤の注射時期については、次のような目安も参考とし、注射時期を遺失しないよう注意すること。
・初期症状が発現し、ショック症状が発現する前の時点。
・過去にアナフィラキシーを起こしたアレルゲンを誤って摂取し、明らかな異常症状を感じた時点。
5.3 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。

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

6. 用法及び用量
通常、アドレナリンとして 0.01mg/kg が推奨用量であり、患者の体重を考慮して、アドレナリン 0.15mg 又は 0.3mg を筋肉内注射する。

(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

> **7. 用法及び用量に関連する注意**
>
> 7.1 通常、成人には 0.3mg 製剤を使用し、小児には体重に応じて 0.15mg 製剤又は 0.3mg 製剤を使用すること。
>
> 7.2 0.01mg/kg を超える用量、すなわち、体重 15kg 未満の患者に本剤 0.15mg 製剤、体重 30kg 未満の患者に本剤 0.3mg 製剤を投与すると、過量となるおそれがあるので、副作用の発現等に十分な注意が必要であり、本剤以外のアドレナリン製剤の使用についても考慮する必要があるが、0.01mg/kg を超える用量を投与することの必要性については、救命を最優先し、患者ごとの症状を観察した上で慎重に判断すること。[9.1.1 参照]

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

(参考)用法及び用量設定の根拠

本剤は米国からの輸入製剤であり、その用法及び用量に従った。

(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

「蜂毒、食物及び薬物等に起因するアナフィラキシー反応に対する補助治療（アナフィラキシーの既往のある人またはアナフィラキシーを発現する危険性の高い人に限る）」に対する効能又は効果、用法及び用量に関して、以下の承認条件が付された。

【承認条件】

1. 本剤の安全性及び有効性を十分に理解し、本剤の使用に関して適切かつ十分な指導ができる医師のみによって本剤が処方・使用されるよう、本剤を納入する前に予め講習を実施する等の適切な措置を講じること。
2. 市販後の一定期間については、本剤の使用実態を適切に把握できるよう、必要な措置を講じるとともに、本剤を使用した症例が認められた場合には、安全性等について詳細に調査すること。
3. 本剤の適正使用を推進するため、本剤の未使用製剤を回収できるよう必要な措置を講じること。

(7) その他

臨床効果

本邦における使用経験(参考)

本邦におけるエピペン注射液 0.3mg の臨床使用は、林野庁の監督下、治験に準じた扱いで実施された。蜂災害防止対策検討会の座長が治験依頼者となり、治験統括医師、治験担当医師を選定し、治験の如き投与計画書に則り、本剤の所持を希望し、リスクのある林野庁国有林野部の職員のうち、健康診断結果や説明文書に同意した者に提供した。

結果：

1995 年から 2002 年 7 月までに 15 例がエピペン注射液 0.3mg を使用し、1 例を除く 14 例が医療機関に搬送されるまでの間、生命を維持し、医療機関において治療を受け、当日又は翌日に帰宅している。

死亡した 1 例は、こめかみ、手の平に 10 ヶ所を刺され、刺傷後約 6 分に強いショック症状が発現し、エピペン注射液 0.3mg を使用したが、救命できなかった症例である。

林野庁国有林野部におけるエピペン注射液 0.3mg の使用経験(概要)

性別	平均年齢 (範囲)	血液検査	ショック 経験	刺傷数	エピペン投与時期／転帰		
					投与時期	生存例	死亡例
男	46.9 歳 (23～59 歳)	陽性：11 例 陰性： 4 例	有：7 例 無：6 例 不明：2 例	1：9 例 2：3 例 6：1 例 10：2 例	～10 分	6 例	1 例
					～30 分	6 例	
					～60 分	2 例	

林野庁国有林野部におけるエピペン注射液 0.3mg の年別使用状況

年	交付数量	使用数量	備考
1995	1633	1	
1996	2484	2 (1)	(　) 内は死亡例
1997	4084	1	
1998	4183	1	
1999	4156	5	
2000	4270	3	
2001	5125	1	

なお、2002 年は 7 月末までに 1 例(救命)、エピペン注射液 0.3mg の使用が報告されている。

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学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

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

本剤は、化学的に合成した副腎髄質ホルモン(アドレナリン)を含有しており、交感神経のα、β受容体に作用する。

1)循環器系に対する作用[2)、3)]

心臓においては、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、心拍出量を増大するので強心作用をあらわす(β_1作用)。

血管に対しては、収縮作用と拡張作用の両方をあらわし、心臓の冠動脈を拡張し(β_2作用)、皮膚毛細血管を収縮させ(α_1作用)末梢抵抗を増加させて血圧を上昇させる。

2)血管以外の平滑筋に対する作用[2)、3)]

気管支筋に対して弛緩作用(β_2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。

3)その他の作用[4)]

喘息において、肥満細胞から抗原誘発性の炎症性物質を遊離することを抑制し、気管支分泌物を減少させ、粘膜の充血を減らす効果もある。

(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・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

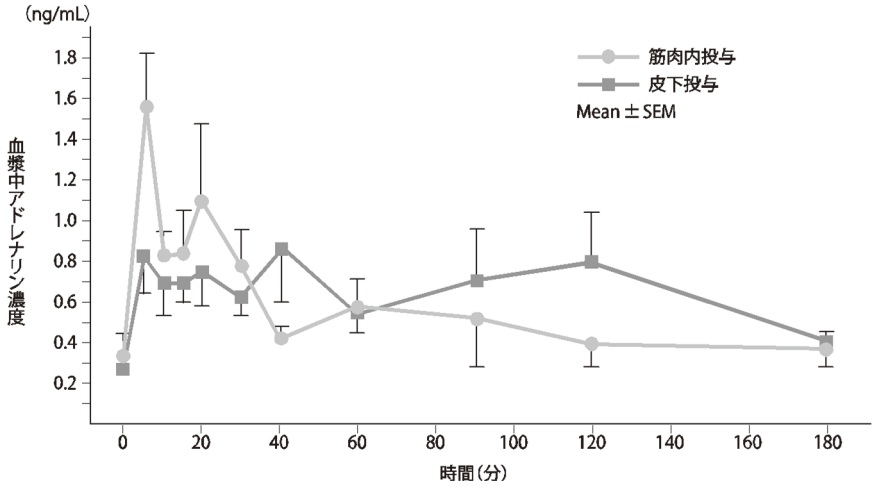
(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

＜参考＞　海外データ[5)]

重篤なアレルギーを有し、アナフィラキシーの既往のある 4～12 歳の小児 17 例を対象に、アドレナリン溶液を皮下又はエピペン®注射液 0.3mg を筋肉内投与し、薬物動態を比較検討した。対象を 2 群に分け、アドレナリン溶液 0.01mg/kg を皮下に投与（n＝9）又はエピペン®注射液 0.3mg を筋肉内に投与（n＝8）した結果、筋肉内投与群の方が有意に速やかな吸収を示した。

アドレナリンの皮下又は筋肉内投与後の血漿中アドレナリン濃度推移



アドレナリンの皮下又は筋肉内投与後の血漿中薬物動態パラメータ

	アドレナリン溶液皮下投与	エピペン®注射液 0.3mg 筋肉内投与
例　数	9 例	8 例
年　齢（歳）	8±1［4～12］	8±1［7～11］
体　重（kg）	32±3［19.1～34.5］	27±2［18.5～39.3］
アドレナリン投与量（mg）	0.27±0.04#	0.3
$C_{baseline}$（ng/mL）	0.29±0.03	0.34±0.12
C_{max}（ng/mL）	1.80±0.21	2.14±0.35
T_{max}（min）	34±14*	8±2*
$T_{1/2}$（min）	－	43±15
AUC_{0-3h}（ng･min/mL）	67±13	108±18
Cl（mL/min/kg）	－	147±38
Vd_{ss}（L/kg）	－	2.0±1.5

Mean±SEM［範囲］
＃：0.30mg 投与（6 例）、0.24mg 投与（1 例）、0.23mg 投与（1 例）、0.20mg 投与（1 例）
＊：p＜0.05（線形回帰分析）

注）日本で承認された本剤の用法・用量
通常、アドレナリンとして 0.01mg/kg が推奨用量であり、患者の体重を考慮して、アドレナリン 0.15mg 又は 0.3mg を筋肉内注射する。

(4) 中毒域
該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響
該当資料なし

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因
該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) コンパートメントモデル
該当資料なし

(2) 吸収速度定数
該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収[1)]

皮下注射では吸収は比較的遅いが、筋肉内注射では速やかに吸収される。

4. 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

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路[1)]

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。

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

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比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路[1)]

大部分はメタネフリン、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尿中に排泄される。

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. 透析等による除去率

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

1.1 本剤を患者に交付する際には、必ずインフォームドコンセントを実施し、本剤交付前に自らが適切に自己注射できるよう、本剤の保存方法、使用方法、使用時に発現する可能性のある副作用等を患者に対して指導し、患者、保護者又はそれに代わり得る適切な者が理解したことを確認した上で交付すること。本剤を誤った方法で使用すると手指等への誤注射等の重大な事故につながるおそれがある。[8.5、14.参照]

1.2 本剤を患者に交付する際には、患者、保護者又はそれに代わり得る適切な者に対して、本剤に関する患者向けの説明文書等を熟読し、また、本剤の練習用エピペントレーナーを用い、日頃から本剤の使用方法について訓練しておくよう指導すること。[14.参照]

1.3 本剤は、アナフィラキシー発現時の緊急補助的治療として使用するものであるので、本剤を患者に交付する際には、医療機関での治療に代わり得るものではなく、本剤使用後には必ず医療機関を受診し、適切な治療を受けるよう指導すること。[14.参照]

1.4 本剤が大量投与又は不慮に静脈内に投与された場合には、急激な血圧上昇により、脳出血を起こす場合があるので、静脈内に投与しないこと。また、患者に対しても投与部位についての適切な指導を行うこと。[14.3.2 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）

イソプレナリン、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]

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」の項を参照すること。

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「V-4. 用法及び用量に関連する注意」の項を参照すること。

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

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 本剤はアナフィラキシーショックの救急治療の第一次選択剤であり、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。

8.3 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。

8.4 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、13.1 参照]

8.5 本剤を患者に交付する際には、必ずインフォームドコンセントを実施し、本剤の注射により発現する可能性のある副作用及び手指等への誤注射等のリスクについても、十分に説明し指導すること。[1.1、14.参照]

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 以下の患者には、ショック等生命の危機に直面しており、緊急時に用いる場合を除き、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枢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）投与量が 0.01mg/kg を超える患者（0.15mg 製剤については 15kg 未満、0.3mg 製剤については 30kg 未満の患者）

過量投与になるので、通常のアドレナリン注射液を用いて治療すること。[7.2 参照]

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。

（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。

（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

低出生体重児、新生児及び乳児を対象とした臨床試験は実施していない。

(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
イソプレナリン、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 プロタノール等 ［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増大する。	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		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		

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 フェノチアジン系薬剤 イミノジベンジル系薬剤 ゾテピン リスペリドン α遮断薬	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。	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。
分娩促進薬 オキシトシン等 バッカクアルカロイド類 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。
ブロモクリプチン	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 スピロノラクトン	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。

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 2.1μg/kg と報告されている[6)]。

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 6.7μg/kg と報告されている[6)]。

注 3) セボフルラン麻酔中、5μg/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、5μg/kg～14.9μg/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[7)]。

注 4) デスフルラン麻酔中、7.0μg/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、7.0μg/kg～13.0μg/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[8)]。

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。[8.4 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。[8.4 参照]

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	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

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 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。[8.4 参照]

13.2 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。

13.3 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。

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

本剤を処方する医師は以下の内容について正しく理解するとともに、患者に交付する際には、患者、保護者又はそれに代わり得る適切な者に以下の内容を必ず交付前に説明すること。［1.1-1.3、8.5 参照］

14.1 薬剤交付時の注意

14.1.1 本剤には有効期限が記載されている。有効期間に注意して、有効期限が来る前に新しい製品の処方を受けること。

14.1.2 本剤が変色していたり、沈殿物が認められたりしないか定期的に確認すること。認められた場合、本剤を使用せず新しい製品の処方を受けること。

14.1.3 本剤を使用した場合あるいは使用する必要がなくなった場合には、医療機関等へ本剤を提出すること。

14.1.4 本剤は光で分解しやすいため、携帯用ケースに収められた状態で保存し、携帯用ケース及び本剤を落とさないように注意すること。落としてしまった場合、破損や漏れがないか確認すること。［20.参照］

14.1.5 本剤は 15℃～30℃で保存することが望ましいので、冷所又は日光のあたる高温下等に放置しないこと。［20.参照］

14.2 薬剤投与前の注意

14.2.1 本剤は、使用前に携帯用ケースから取り出すこと。なお、本剤には安全キャップが装着されており、安全キャップを外すと、予期せぬときに作動するおそれがあるので、本剤の注射を必要とする時まで、絶対に安全キャップを外さないこと。

14.3 薬剤投与時の注意

14.3.1 本剤を適切に注射するためには、携帯用ケースのふたを開けて注射器を取り出し、青色の安全キャップを外し、投与部位が動かないようにしっかり押さえ、大腿部の前外側にオレンジ色のニードルカバー先端を数秒間強く押し付けて注射する。適正に本剤が作動した場合には、オレンジ色のニードルカバーが伸びる。

14.3.2 本剤は、大腿部の前外側から注射すること。尻や身体の他の部分に注射しないこと。また、緊急時には衣服の上からでも注射可能である。［1.4 参照］

14.3.3 注射時に投与部位が動くと注射部位を損傷したり、針が曲がって抜けなくなったりするおそれがあるので[9)]、投与部位をしっかり押さえるなど注意すること。

14.3.4 本剤の誤注射を防止するため、指又は手等をオレンジ色のニードルカバー先端にあてないよう注意すること。なお、もし指又は手等に誤って本剤を注射した場合には、直ちに医療機関を受診して、適切な処置を受けるよう指導すること。

14.4 薬剤投与後の注意

14.4.1 本剤は投与量を安定化するため、1 管中 2mL の薬液が封入されているが、投与されるのは約 0.3mL であり、注射後にも約 1.7mL の薬液が注射器内に残るように設計されていることから、残液の量をみて投与しなかったと誤解するおそれがあるので注意すること。［3.1 参照］

14.4.2 本剤は一度注射すると、再度注射しても薬液が放出しない仕組みとなっているので、同一の製剤を用いて二度注射しないこと。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(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) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) 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) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) 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：エピペン注射液 0.15mg
　　エピペン注射液 0.3mg
　　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：アドレナリン
　　毒薬
　　処方箋医薬品
　　（注意－医師等の処方箋により使用すること）

2. 有効期間

有効期間：20 ヵ月

3. 包装状態での貯法

貯法：室温保存

4. 取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意

外箱開封後は遮光して保存すること。[14.1.4、14.1.5 参照]

「Ⅷ-11. 適用上の注意」の項参照

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：有り
くすりのしおり：有り
その他の患者向け資材：エピペンガイドブック（日本語版）
　　エピペンガイドブック（英語版）
　　食物アレルギーとアナフィラキシーQ&A
　　スマートフォンアプリ「マイエピ」小冊子
（「XIII. 備考」参照）

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ボスミン注 1mg、アドレナリン注 0.1%シリンジ「テルモ」

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

エピペン注射液 0.15mg

製造(輸入)承認年月日 ：2005 年 3 月 4 日

医 薬 品 承 認 番 号 ：21700AMY00081

エピペン注射液 0.3mg

製造(輸入)承認年月日 ：2003 年 8 月 1 日

医 薬 品 承 認 番 号 ：21500AMY00115

エピペン注射液 0.15・0.3mg

薬価基準収載年月日 ：2011 年 9 月 22 日

エピペン注射液 0.15mg

販売開始年月日 ：2005 年 4 月 18 日

エピペン注射液 0.3mg

販売開始年月日 ：2003 年 8 月 22 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

該当しない

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	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
エピペン注射液 0.15mg	1870473050201	2451402G2020	2451402G2020	628704702
エピペン注射液 0.3mg	1870480050201	2451402G3026	2451402G3026	628704802

14. 保険給付上の注意

該当しない

XI. 文献

1. 引用文献

1) 日本薬局方解説書編集委員会編：第十八改正 日本薬局方解説書　廣川書店：C-204-208, 2021
2) 島本暉朗ほか：薬理学　医学書院：340-347, 1964
3) 高木敬次郎：薬物学　南山堂：84-85, 1987
4) 高折修二ほか監訳：グッドマン･ギルマン薬理書・第9版　廣川書店：268-275, 1999
5) Simons F E, et al.：J Allergy Clin Immunol　101 (1 Pt 1)：33, 1998
6) Johnston R R, et al.：Anesth Analg　55(5)：709-712, 1976
7) Navarro R, et al.：Anesthesiology　80：545-549, 1994
8) Mark A, et al.：Anesthesiology　79：943-947, 1993
9) Brown J C, et al.：Ann Emerg Med　67 (3)：307-315, 2016

2. その他の参考文献

米国における EpiPen 添付文書

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

エピペン注射液は、米国及びカナダで 1980 年に市場導入され、ドイツ、オーストラリア、英国等20ヶ国以上の国で承認、発売されている(2005年2月現在)。

本剤の効能は、各国で「アナフィラキシー反応の既往歴のある人における虫刺され、食物、薬物等によるアナフィラキシー反応の緊急治療」である。

承認取得国及び販売名

国 名	販売名	国 名	販売名
米国	EpiPen/EpiPen Jr.	ルクセンブルグ	Fastjekt
オーストラリア	EpiPen/EpiPen Jr.	オランダ	EpiPen/EpiPen Jr.
オーストリア	EpiPen/EpiPen Jr.	ニュージーランド	EpiPen/EpiPen Jr.
ベルギー	EpiPen/EpiPen Jr.	ノルウェー	EpiPen/EpiPen Jr.
カナダ	EpiPen/EpiPen Jr.	ポーランド	Fastjekt
チェコ共和国	EpiPen/EpiPen Jr.	ポルトガル	EpiPen/EpiPen Jr.
デンマーク	EpiPen/EpiPen Jr.	スロヴェニア共和国	EpiPen/EpiPen Jr.
ドイツ	Fastjekt	スペイン	EpiPen/EpiPen Jr.
フィンランド	EpiPen/EpiPen Jr.	スウェーデン	EpiPen/EpiPen Jr.
アイスランド	EpiPen/EpiPen Jr.	スイス	EpiPen/EpiPen Jr.
イタリア	Fastjekt/Fastjekt	英国	EpiPen/EpiPen Jr.

EpiPen/Fastjekt：0.3mg 製剤　EpiPen Jr./Fastjekt Jr.：0.15mg 製剤

外国における効能又は効果、用法及び用量等(抜粋)

国　　名	米国
会 社 名	Mylan Specialty L.P.社
販 売 名	EpiPen/EpiPen Jr.
剤形・規格	EpiPen：1管2mL中にアドレナリン2mg 1回の注射でアドレナリン0.3mg投与 EpiPen Jr.：1管2mL中にアドレナリン1mg 1回の注射でアドレナリン0.15mg投与
効能又は効果 (抜粋)	アドレナリンは、虫ささされ、食物、薬物その他のアレルゲンによる重症なアレルギー反応(アナフィラキシー)、また、特発性や運動誘発性のアナフィラキシーの緊急治療に用いられる。EpiPenおよびEpiPen Jr.定量自動注射器は、アナフィラキシー反応を起こした経験のある患者が緊急の自己投与ができるものである。
用法及び用量 (抜粋)	アドレナリンの緊急時アレルギー反応に対する通常の成人の投与量は、0.3mg。小児への投与に対する適切な投与量は、患者の体重に基づき0.15mgまたは0.3mgとする。 体重に対して0.01mg/kgの用量が適切である。投与量0.15mgのEpiPen Jr.は、30kg未満の患者への投与が適切である。

日本における効能又は効果、用法及び用量は下記の通りである。

効能又は効果：蜂毒、食物及び薬物等に起因するアナフィラキシー反応に対する補助治療（アナフィラキシーの既往のある人またはアナフィラキシーを発現する危険性の高い人に限る）

用法及び用量：通常、アドレナリンとして0.01mg/kgが推奨用量であり、患者の体重を考慮して、アドレナリン0.15mg又は0.3mgを筋肉内注射する。

XIII. 備考

その他の関連資料

エピペンガイドブック（日本語版）
https://www.viatris-e-channel.com/images/EPI_guidebook_j.pdf
エピペンガイドブック（英語版）
https://www.viatris-e-channel.com/images/EPI_guidebook_e.pdf
食物アレルギーとアナフィラキシーQ&A
https://www.viatris-e-channel.com/images/EPI_foodallergy_qa.pdf
スマートフォンアプリ「マイエピ」小冊子
https://www.viatris-e-channel.com/images/EPI_myepi_app.pdf

文献請求先・製品情報お問い合わせ先

ヴィアトリス製薬株式会社　メディカルインフォメーション部
〒105-0001　東京都港区虎ノ門5丁目11番2号
フリーダイヤル　0120-419-043

製造販売元

ヴィアトリス製薬株式会社
〒105-0001　東京都港区虎ノ門5丁目11番2号

MIF13M006C