

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2013に準拠して作成

アドレナリン注射液

アドレナリン注0.1%シリンジ「テルモ」

Adrenaline Injection 0.1%

剤形	注射液
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	本文IV－2 製剤の組成参照
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・ 発売年月日	製造販売承認年月日：2009年4月15日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2009年9月25日（販売名変更による） 発売年月日：2000年12月8日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：テルモ株式会社
医療情報担当者の 連絡先	TEL. FAX.
問い合わせ窓口	テルモ・コールセンター 0120-12-8195（9：00～17：45 土・日・祝日を除く） 医療関係者向けホームページ http://www.terumo.co.jp/medical/login.html

本IFは2018年4月改訂の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、医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

IF利用の手引きの概要 ー 日本病院薬剤師会 ー

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、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IF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、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・検討することとした。

平成20年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

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版、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の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2013」（以下，「IF記載要領2013」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2013」は，平成25年10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2013」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2013」においては，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ある。

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等自らが内容を充実させ，IFの利用率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もあり，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，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。

(2013年4月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯 ……………1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 ……2

II. 名称に関する項目

1. 販売名 ……………3
2. 一般名 ……………3
3. 構造式又は示性式 ……………3
4. 分子式及び分子量 ……………3
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

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

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 ……………6
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化） ……………6
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. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 ……………7
14. その他 ……………7

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果 ……………8
2. 用法及び用量 ……………8
3. 臨床成績 ……………9

VI. 薬物薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 ……………10
2. 薬理作用 ……………10

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法 ……………11
2. 薬物速度論的パラメータ ……………11
3. 吸収 ……………12
4. 分布 ……………12
5. 代謝 ……………12
6. 排泄 ……………13
7. トランスポーターに関する情報 ……13
8. 透析等による除去率 ……………13

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 ……………14
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） ……………14
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 ……………14
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 ……………14
5. 慎重投与内容とその理由 ……………15
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 ……………15
7. 相互作用 ……………16
8. 副作用 ……………18
9. 高齢者への投与 ……………19
10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与 ……19
11. 小児等への投与 ……………19
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 ……19
13. 過量投与 ……………19

目 次

- 14. 適用上の注意 ……………20
- 15. その他の注意 ……………20
- 16. その他 ……………20

IX. 非臨床試験に関する項目

- 1. 薬理試験 ……………21
- 2. 毒性試験 ……………21

X. 管理的事項に関する項目

- 1. 規制区分 ……………22
- 2. 有効期間又は使用期限 ……………22
- 3. 貯法・保存条件 ……………22
- 4. 薬剤取扱い上の注意点 ……………22
- 5. 承認条件等 ……………22
- 6. 包装 ……………22
- 7. 容器の材質 ……………22
- 8. 同一成分・同効薬 ……………23
- 9. 国際誕生年月日 ……………23
- 10. 製造販売承認年月日及び承認番号 23
- 11. 薬価基準収載年月日 ……………23
- 12. 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 23
- 13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日
及びその内容 ……………23
- 14. 再審査期間 ……………23
- 15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 23
- 16. 各種コード ……………23
- 17. 保険給付上の注意 ……………23

X I . 文献

- 1. 引用文献 ……………24
- 2. その他の参考文献 ……………24

X II . 参考資料

- 1. 主な外国での発売状況 ……………25
- 2. 海外における臨床支援情報 ……………25

X III . 備考

- その他の関連資料 ……………26

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

1895年イギリスの Oliver と Schafer は副腎髄質から血管収縮・血圧上昇物質を抽出し、1899年 Abel は本品を epinephrine と命名した。すなわち“epi”とはギリシア語で「上」（英語で on）を意味し，“nephros”は「腎」を意味する。1901年に高峰譲吉と Aldrich はほとんど時を同じくしてその純粋結晶化に成功し、高峰はこれを adrenaline と命名した¹⁾。アドレナリンは交感神経刺激作用を有し、気管支喘息、百日咳に基づく気管支痙攣の緩解、各種疾患若しくは状態に伴う急性低血圧又はショック時の補助療法、心停止の補助治療の目的で使用されている¹⁾。

『アドレナリン注 0.1%シリンジ「テルモ」』は、この必須の救急薬として心肺蘇生法では第一選択とすべき薬剤であるアドレナリン注射液を、予めシリンジに充填したプレフィルドシリンジ（以下、PFS）製剤である。

救急患者の救命率を上げるためには、カーラやドリンカーの救命曲線に示されるように、救急処置をいかに早く開始できるかがポイントであり、救急処置開始時間を短縮するための手段として、ドクターヘリ、ドクターカー等が活用されている。心肺停止に近い状態の患者の場合、一般の救急車で来院した場合と比較してドクターカーによる救命率は3～4倍になっており、その有用性が証明されている²⁾。その理由として医師が搭乗しており、緊急性の高い薬剤や機器を積載し、現場もしくは車中での患者への投薬が可能であり、より早い処置を施すことが可能であるためとされている。

しかし、救命救急に用いる薬剤は、

- ①アンプル或いはバイアル製剤が主であり、投薬準備にはアンプル或いはバイアルの開封、シリンジによる薬剤の吸引など煩雑な操作を要する。
- ②慌ただしい救急現場や、移動中の車内、ヘリコプター機内でのアンプルから薬液を吸い取る操作は、時間を要するばかりでなく、針刺し事故やアンプル片によるケガの可能性が増大する。
- ③環境の悪い災害現場などの救急処置については、異物の混入や環境に存在する細菌の混入等に不安を抱く医療関係者もいる。
- ④薬剤取り違えの問題点も指摘されている。

これらの医療現場における各種の問題に対応するため、欧米では迅速性・安全性を特徴とするPFS製剤が広く使われており、日本でも救急薬のPFS製剤の要望が強かったため、開発を行い、後発医薬品として2000年9月に承認を取得、同年12月エピクイック0.1%注シリンジという名称で上市した。2005年、医療事故防止のため、販売名をエピネフリン注0.1%シリンジ「テルモ」と変更したが、第15改正日本薬局方より、エピネフリンの一般名がアドレナリンと変更されたため、販売名を再度変更し、現在に至っている。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

本剤は、アドレナリン注射液を予めシリンジに充填したPFS製剤である。

- ①投薬準備が容易かつ速やかに行える。
- ②災害医療現場のような汚染環境下において、異物混入や細菌汚染のリスクが減少する。
- ③慌ただしい救急医療現場においても、針刺しやアンプルカットによるケガのリスクが減少する。
- ④薬剤とシリンジを一体化したため、携帯性に優れている。
- ⑤薬剤名がシリンジに記載されているため、薬剤取り違えの防止に寄与する。
- ⑥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。

(「Ⅷ. 安全性 (使用上の注意) に関する項目 8. 副作用」の項参照)

・重大な副作用 (頻度不明)

肺水腫 (初期症状: 血圧異常上昇), 呼吸困難,

心停止 (初期症状: 頻脈, 不整脈, 心悸亢進, 胸内苦悶)

なお, 本剤はシリンジ入りアドレナリン注射液キット製剤であるため, 「気管支喘息, 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」の効能又は効果以外の目的で使用しないこと。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

アドレナリン注 0.1%シリンジ「テルモ」

(2) 洋名

Adrenaline Injection 0.1%

(3) 名称の由来

一般名 + 剤型 + 含量 (濃度)

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

アドレナリン (JAN) [日局]

(2) 洋名 (命名法)

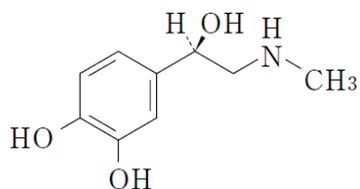
Adrenaline (JAN) [日局]

Epinephrine (INN) (USP) (EP)

(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 : C₉H₁₃NO₃

分子量 : 183.20

5. 化学名 (命名法)

4-[(1*R*)-1-Hydroxy-2-(methylamino)ethyl]benzene-1,2-diol (IUPAC 命名法による)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

エピネフリン

7. CAS 登録番号

51-43-4

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¹⁾.

(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¹⁾.

(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°C¹⁾

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

2. 有効成分の各種条件下における安定性

空気又は光によって徐々に褐色となる¹⁾.

3. 有効成分の確認試験法

日本薬局方 医薬品各条「アドレナリン」の確認試験による。

4. 有効成分の定量法

日本薬局方 医薬品各条「アドレナリン」の定量法による。

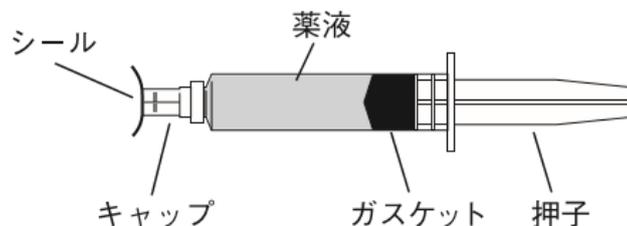
IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状

剤形の区別：溶液

外 観：プラスチック製のシリンジ容器に無色澄明の液が充填されている。



性 状：無色澄明の液である。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。

(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

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分 (活性成分) の含量

		1 シリンジ 1mL 中
有効成分	アドレナリン	1 mg
添加物	希塩酸 (溶解剤)	3.9 μ L
	塩化ナトリウム (等張化剤)	8.5 mg
	亜硫酸水素ナトリウム (安定剤)	0.5 mg
	クロロブタノール (保存剤)	3 mg
	水酸化ナトリウム (pH 調節剤)	適量

(2) 添加物

「(1) 有効成分 (活性成分) の含量」参照

(3) 電解質の濃度

該当資料なし

(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

試験名	保存条件	保存期間	試験結果
長期安定性試験	室温，遮光， ブリストア包装未開封	37 カ月	すべての試験項目が規格内であった ³⁾

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）¹⁾

酸性溶液中では比較的安定，中性あるいはアルカリ性溶液中では不安定である。酸化剤，金属イオンとの配合は避ける。注射液をヒアルロニダーゼ，ワルファリンナトリウムと混合すると白濁する。アドレナリンは酸化されやすく，酸化によって **adrenochrome**，**adrenolutin**，**di-** 又は **trihydroxy-N-methylindole** などに变化し，酸化されると淡紅色から褐色へと変わる。空気中の酸素，その他の酸化剤によって酸化され，光，熱，アルカリによって促進される。アドレナリンの溶液は，溶解及び安定化のため，酸性にする（pH4.2 以下が望ましい）必要がある。抗酸化剤の使用は有効である。しかし，抗酸化剤の亜硫酸塩は，余剰の亜硫酸イオンとアドレナリンが反応して，効果の低い **adrenaline sulfite** が生成することが報告されている。

pH 変動試験

規格 pH	試料 pH	0.1mol/L HCl (A)mL	最終 pH 又は 変化点 pH	移動指数	変化所見
		0.1mol/L NaOH (B)mL			
2.3~5.0	4.38	(A) 10.0	1.12	3.26	—
		(B) 0.15	9.92	5.54	微赤色

希釈試験（変化点 pH9.92 の液を蒸留水 500mL で希釈し，3 時間室温にて観察）

項目	希釈直後	30 分	2 時間	3 時間
外観	無色澄明	無色澄明	1.12	3.26
pH	7.64	7.81	8.10	7.66

配合変化試験

配合薬剤	項目	配合前	試験開始時	24 時間後
サイレース静注 2mg [エーザイ]	外観	無色澄明	微黄色澄明	微黄色, 結晶±
	pH	4.38	4.30	4.17
ダントリウム静注用 20mg [オーファンパシフィック]	外観	無色澄明	橙黄色澄明	橙黄色, 結晶+
	pH	4.38	9.35	9.16
アポプロン注 0.3mg [第一三共]	外観	無色澄明	無色澄明	無色, 結晶+
	pH	4.38	2.71	2.74
メチロン注 25%(1mL) [第一三共]	外観	無色澄明	無色澄明	淡黄色, 結晶±
	pH	4.38	6.67	6.41
メイロン静注 7%(20mL) [大塚製薬工場]	外観	無色澄明	無色澄明	黄褐色澄明
	pH	4.38	8.00	8.13

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

日本薬局方医薬品各条「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

液体クロマトグラフィーによる。

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

・アドレナロン¹⁾

アドレナリン製造中間体として混在するおそれがある。これは水、エタノール、ジエチルエーテルには溶けにくい、塩酸塩は水、エタノール（95）に非常に溶けやすい。分解点 235～236℃。

13. 注意が必要な容器・外観が特殊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

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

心停止の補助治療

<効能又は効果に関連する使用上の注意>

本剤は，シリンジ入りアドレナリン注射液キット製剤であるため，上記以外の効能又は効果を目的として使用しないこと。

2. 用法及び用量

〔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。

<参考：操作方法>



注意：注射針等の使用にあたり，針刺しに留意すること。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 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・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

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試験の概要

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

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

アドレナリンはノルアドレナリンの *N*-メチル化体であり，生体内では副腎髄質ホルモンとして働いている．アドレナリン受容体に結合して薬理作用を現し，全ての受容体 (α_1 , α_2 , β_1 , β_2) に対して刺激作用を示す¹⁾．

循環器に対する作用⁴⁾：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 (β_1 作用) を示し，血管に対しては，収縮作用と拡張作用の両方を現し，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．

血管以外の平滑筋に対する作用⁴⁾：気管支筋に対して弛緩作用 (β_2 作用) を現し，気管支を拡張させて呼吸量を増加させる．

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．また，虹彩筋収縮 (α_1 作用) による散瞳が見られる．肝臓・筋肉のグリコーゲン分解を促進し (β_2 作用)，血糖値を上昇させる．皮膚血管を収縮させ出血を抑制し，局所麻酔薬の作用を強める．

(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

効果発現時間⁵⁾

心血管系：直ちに，気管支拡張：変動しやすい（筋注），6～15min（皮下注）

最大効果発現時間⁵⁾

気管支拡張：0.3hr（皮下注）

効果持続時間⁵⁾

心血管系：1～2min，気管支拡張：1～4hr（筋注，皮下注）

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

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

「VIII.安全性（使用上の注意等）に関する項目 7. 相互作用」の項を参照のこと.

(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) 解析方法

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

50%⁵⁾

3. 吸収

皮下注射では吸収は比較的小さいが、筋注では速やかに吸収される¹⁾。

4. 分布

(1) 血液-脳関門通過性

通過しにくい、一部通過して中枢神経系へ移行する¹⁾。

(2) 血液-胎盤関門通過性

胎盤を通過し、胎児の循環血中に入る¹⁾。

(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

肝臓¹⁾

ヒトに経口投与すると、硫酸抱合体となり不活性化される。

アドレナリンは血中では安定だが、速やかに交感神経細胞内に取り込まれるか、あるいは組織内で主にモノアミンオキシダーゼ (MAO)、カテコール-O-メチルトランスフェラーゼ (COMT) により代謝、不活性化される。静注した場合の代謝物は、投与量の 50% が O-メチル化物であるメタネフリンとその硫酸抱合体であり、残りの大部分は脱アミノ化物である 3-メトキシ-4-ヒドロキシマンデル酸である¹⁾。

注) 本剤の承認されている用法・用量に、経口投与はない

(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

該当しない

(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

腎臓¹⁾

代謝物は主にグルクロン酸抱合体及び硫酸抱合体として尿中に排泄されるが、このなかには未変化体も含まれる¹⁾。

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 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

該当しない

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) 次の薬剤を投与中の患者（「相互作用」の項参照）
 - 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（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。）
 - 2) イソプレナリン塩酸塩等のカテコールアミン製剤，アドレナリン作動薬（ただし，蘇生等の緊急時はこの限りでない。）
- (2) 狭隅角や前房が浅いなどの眼圧上昇の素因のある患者（点眼・結膜下注射使用時）※
〔閉塞隅角緑内障患者の発作を促進することがある。〕
※本剤には，点眼・結膜下注射の適用はない。

【原則禁忌】（次の患者には投与しないことを原則とするが，特に必要とする場合には慎重に投与すること）

- (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およ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
〔甲状腺機能亢進症の患者では，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，易刺激性およ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。〕

3. 効能又は効果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」を参照のこと。

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」を参照のこと。

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) ハロタン等のハロゲン含有吸入麻酔薬を投与中の患者
〔併用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おり，頻脈，心室細動等の発現の危険性が増大するおそれがある．〕
（「相互作用」の項参照）
- (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．〕
- (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．〕
- (4) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）
- (5) 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．〕
- (6) 小児等（「小児等への投与」の項参照）

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (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．
- (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およ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**．
- (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．
- (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．
- (5) 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**．

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

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	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。
イソプレナリン塩酸塩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	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

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	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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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 プロプラノロール等	血圧上昇，徐脈があらわれることがある。	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。	併用により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2.1 μg/kgと報告されている⁶⁾。

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 μg/kgと報告されている⁶⁾。

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 μg/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 μg/kg～14.9 μg/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⁾。

アドレナリン5 μg/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 μg/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 μg/kg～13.0 μg/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⁾。

アドレナリン7.0 μg/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。

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。副作用が認められた場合には必要に応じ投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(2) 重大な副作用と初期症状

1) 肺水腫（初期症状：血圧異常上昇）

肺水腫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。

2) 呼吸困難

呼吸困難があらわれることがあるので、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。

3) 心停止（初期症状：頻脈，不整脈，心悸亢進，胸内苦悶）

心停止があらわれることがあるので，初期症状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。

(3) 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
点眼・結膜下注射（眼領域）使用時 ^{注1)}	長期連用時 眼瞼・結膜の色素沈着 鼻涙管の色素沈着による閉鎖 ^{注2)} 角膜の色素沈着 無水晶体眼の患者への連用時 黄斑部の浮腫 微小出血 血管痙攣 結膜・眼瞼・目のまわり等の過敏症状 結膜充血 眼痛
	全身症状 ^{注3)}

注1) 本剤には，点眼・結膜下注射の適用はない。

注2) 涙道洗浄により取り除くことができる。

注3) このような症状があらわれた場合は，投与を中止すること。

(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

【原則禁忌】(次の患者には投与しないことを原則とするが，特に必要とする場合には慎重に投与すること)

(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。

9. 高齢者への投与

高齢者では，本剤の作用に対する感受性が強いことがあるので，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。

10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には，治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

[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.]

(2) 授乳中の婦人には投与しないことが望ましいが，やむを得ず投与する場合には授乳を避けさせること。

[授乳中の投与に関する安全性は確立していない.]

11. 小児等への投与

小児等では安全性が確立されていないため，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。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

(1) ときに心室細動，脳出血等があらわれることがあるので注意すること。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。

(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。

(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。

14. 適用上の注意

(1) 併用

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。

(2) 静脈内投与時

静脈内に投与する場合には，血圧の異常上昇をきたさないよう慎重に投与すること。

(3) 点滴静注時

点滴静注で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ので注意すること。

(4) 筋肉内注射時

筋肉内注射にあたっては，組織・神経等への影響を避けるため下記の点に注意すること。

- 1) 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。
- 2) くりかえ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，低出生体重児，新生児，乳児，幼児，小児には特に注意すること。
- 3) 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。

(5) 投与時

ブリストア包装開封後は速やかに使用すること。

15. その他の注意

該当資料なし

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」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

LD₅₀⁹⁾

ラット, 静注	ラット, 筋注	マウス, 経口	マウス, 腹腔内
1mg/kg	3500 μg/kg	50mg/kg	4mg/kg

(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：劇薬，処方箋医薬品^{注)}

有効成分：アドレナリン 毒薬，処方箋医薬品^{注)}

注) 注意一医師等の処方箋により使用すること

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

遮光・室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取扱い上の留意点について

- 本剤はシリンジポンプでは使用しないこと。
- 包装フィルム表面に減圧によるへこみがない場合は，使用しないこと。
- ブリスター包装内は滅菌しているため，使用時まで開封しないこと。
- ブリスター包装は開封口から静かに開けること。
- ブリスター包装から取り出す際，押子を持って無理に引き出さないこと。ガスケットが変形し，薬液が漏出するおそれがある。
- シリンジが破損するおそれがあるため，強い衝撃を避けること。
- シリンジに破損等の異常が認められるときは使用しないこと。
- シリンジ先端部のシールがはがれているときは使用しないこと。
- 内容液が漏れている場合や，内容液に変色，混濁や浮遊物等の異常が認められるときは使用しないこと。
- キャップを外した後，シリンジ先端部には触れないこと。
- 開封後の使用は1回限りとし，使用後の残液は容器とともに速やかに廃棄すること。
- シリンジの再滅菌・再使用はしないこと。
- 注射針等は針刺しや感染防止に留意し，安全な方法で廃棄すること。

(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

該当しない

(3) 調剤時の留意点について

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意）に関する項目 14. 適用上の注意」参照

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

1mL×10本

7. 容器の材質

シリンジ：ポリプロピレン

ガスケット：熱可塑性エラストマー

8. 同一成分・同効薬

ボスミン注 1mg（第一三共株式会社），
エピペン注射液 0.15mg/0.3mg（マイラン EPD 合同会社）

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：2009年4月15日

承認番号：22100AMX00614000

※旧販売名

エピクイック 0.1%注シリンジ

製造販売承認年月日：2000年9月29日

エピネフリン注 0.1%シリンジ「テルモ」

製造販売承認年月日：2005年2月4日

11. 薬価基準記載年月日

2009年9月25日

※旧販売名

エピクイック 0.1%注シリンジ 2000年11月24日

(2006年3月31日経過措置期間終了)

エピネフリン注 0.1%シリンジ「テルモ」 2005年6月10日

(2010年6月30日経過措置期間終了)

12. 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

13. 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

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

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。

16. 各種コード

製品名	HOT（9桁） コード	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算処理 システムコード
アドレナリン注0.1%シリンジ「テルモ」	113719401	2451402G1040	621371901

17. 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。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 第十七改正日本薬局方解説書，廣川書店，東京． 2016 : C-177-188.
- 2) 川前金幸，大友康裕：医学のあゆみ． 1992 ; **163** : 885-887.
- 3) テルモ株式会社：安定性試験（社内資料）．
- 4) 第十七改正日本薬局方医薬品情報 JPDI 2016，じほう，東京． 2016 : 29-30.
- 5) 透析患者への投薬ガイドブック，改訂 3 版，じほう，東京． 2017 : 404.
- 6) Johnston R.R. et al. : Anesth Analg. 1976 ; **55** (5) : 709-712.
- 7) Navarro R. et al. : Anesthesiology. 1994 ; **80** (3) : 545-549.
- 8) Moore M.A. et al. : Anesthesiology. 1993 ; **79** (5) : 943-947.
- 9) 4 万 2 千種化学薬品毒性データ集成，(株)海外技術資料研究所，東京． 1975 : 130.

2. その他の参考文献

該当資料なし

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

該当しない

XⅢ. 備考

その他の関連資料

該当資料なし

テルモ, PFS はテルモ株式会社の登録商標です.

18T183