

医療用医薬品
再評価結果のご案内 〈No. 51〉

付 使用上の注意事項

平成 10 年度(その 3)

編集：日本製薬団体連合会 薬効委員会

精神神経用剤

副腎ホルモン剤

平成 11 年 3 月

日本製薬団体連合会

医療用医薬品再評価結果のご案内 No.51

平成10年度(その3)

ご挨拶

謹啓

時下、先生にはますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

さて、ご承知のこととは存じますが、医療用医薬品について有効性、安全性及び品質の面から再評価が行われております。

今回、精神神経用剤、副腎ホルモン剤の再評価結果が、平成11年3月3日付医薬発第236号厚生省医薬安全局長通知「医療用医薬品再評価結果平成10年度(その3)について」として通知されました。

日本製薬団体連合会では、薬効委員会の再評価共同作業の申し合わせにより、各社が協力して、今回通知された医薬品の効能・効果、用法・用量及び使用上の注意をまとめ、ご案内<No.51>としてお届けすることに致しました。

なお、使用上の注意事項につきましては、各成分の最新のものを掲載致しました。

関係各社では、再評価結果に基づき添付文書を可及的速やかに改訂の上お届けするよう努力しておりますが、とりあえずこのご案内<No.51>をご利用いただきたく宜しく願い申し上げます。

敬具

平成11年3月

日本製薬団体連合会

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町2-1-5

TEL 03 (3270) 0581 (代表)

◇…目 次…◇

昭和 62 年 7 月 11 日薬発第 592 号厚生省薬務局長通知の別記 1 の 2 に該当する医薬品¹⁰⁾

1. 塩酸ヒドロキシジン（経口）	3
2. 塩酸ヒドロキシジン（注射）	4
3. パモ酸ヒドロキシジン	6
4. エピネフリン（吸入等）	7
5. エピネフリン（注射）	11
再評価申請後に申請者が承認を整理した品目	16
注) 製造（輸入）承認事項を一部変更すればよいもの	

ご利用の手引

- 各成分名のあとの（ ）内の数字は、薬効分類番号です。
- ご案内本文には、再評価の申請を行い、今回の通知の時点で製造（輸入）・販売を行っている販売名及び会社名を掲載してあります。
会社名の欄で、〇〇〇製薬（株）—△△薬品（株）と記載した場合の、△△薬品（株）は販売会社名です。
- 使用上の注意は下記の要領で編集いたしました。
 - ☆印は平成 11 年 3 月 3 日付医薬安第 23 号医薬安全局安全対策課長通知で改訂しました。
 - 各成分の使用上の注意は、中心会社（先発会社）のご協力により、平成 11 年 3 月（再評価結果通知時）時点の中心会社のものを掲載しています。副作用の概要及び頻度は中心会社のものです。
 - Ⓜ印は、新しい添付文書記載要領及び使用上の注意記載要領により作成したものです。
 - 適用上の注意については一部を省略している場合があります。

●お問い合わせは—日本製薬団体連合会

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町 2-1-5
TEL 03 (3270) 0581 (代表)

昭和 54 年薬事法改正以後に再評価に指定された成分に対する再評価結果
(昭和 63 年 5 月 30 日薬発第 456 号薬務局長通知に基づく再評価)(その 16)

1. 塩酸ヒドロキシジン (117)

(経口)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	(10 mg 錠, 25 mg 錠) 蕁麻疹, 皮膚疾患に伴う瘙痒 (湿疹・皮膚炎, 皮膚掻痒症) 神経症における不安・緊張・焦燥 (50 mg 錠) 神経症における不安・緊張・集燥	(10 mg 錠, 25 mg 錠) 蕁麻疹, 皮膚疾患に伴う瘙痒 (湿疹・皮膚炎, 皮膚掻痒症) 神経症における不安・緊張・抑うつ (50 mg 錠) 神経症における不安・緊張・抑うつ
用法・用量	(10 mg 錠, 25 mg 錠) 皮膚科領域には, 塩酸ヒドロキシジンとして, 通常成人 1 日 30~60 mg を 2~3 回に分割経口投与する。 精神科領域には, 塩酸ヒドロキシジンとして, 通常成人 1 日 75~150 mg を 3~4 回に分割経口投与する。 なお, 年齢, 症状により適宜増減する。 (50 mg 錠) 精神科領域には, 塩酸ヒドロキシジンとして, 通常成人 1 日 75~150 mg を 3~4 回に分割経口投与する。 なお, 年齢, 症状により適宜増減する。	(10 mg 錠, 25 mg 錠) 皮膚科領域には, 塩酸ヒドロキシジンとして, 通常成人 1 日 30~60 mg を 2~3 回に分割経口投与する。 神経症における不安・緊張・抑うつには, 塩酸ヒドロキシジンとして, 通常成人 1 日 75~150 mg を 3~4 回に分割経口投与する。 なお, 年齢, 症状により適宜増減する。 (50 mg 錠) 神経症における不安・緊張・抑うつには, 塩酸ヒドロキシジンとして, 通常成人 1 日 75~150 mg を 3~4 回に分割経口投与する。 なお, 年齢, 症状により適宜増減する。

* 下線部は再評価対象の効能・効果

評価判定: 神経症に係わる効能・効果, 用法・用量をより適切な表現に改めた。

使用上の注意

1. 一般的注意

眠気を催すことがあるので, 本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械類の操作には従事させないように注意すること。

2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと)

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)

てんかん等の痙攣性疾患, 又はこれらの既往歴のある患者 [痙攣閾値を低下させることがある.]

4. 相互作用

併用に注意すること

バルビツール酸誘導体・麻酔剤等の中枢神経抑制剤, アルコール [相互に作用を増強することがあるので, 減量するなど慎重に投与すること。]

5. 副作用 (まれに: 0.1% 未満, ときに: 0.1~5% 未満, 副詞なし: 5% 以上又は頻度不明)

(1) 精神神経系 不安, また, ときに眠気, 倦怠感, めまい等があらわれることがある。

(2) 消化器 ときに口渇, 食欲不振, 胃部不快

感、また、まれに悪心・嘔吐等があらわれることがある。

(3) 過敏症 蕁麻疹、また、まれに発疹等があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止すること。

6. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。

7. 妊婦への投与

動物実験（ラット）で催奇形作用が報告されているので、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まわると判断される場合にのみ投与すること。

8. 過量投与

症状 過度の鎮静、また、まれに振戦、痙攣、低血圧等があらわれることがある。

処置 一般的な対症療法を行う。ただし、エピネフリンは昇圧作用を逆転させるおそれがあるので投与しないことが望ましい。

販売名	会社名
アトラックス（10 mg）	ファイザー製薬（株）
アトラックス錠 25 mg	〃
アトラックス錠 50 mg	〃
ジスロン錠	帝国化学産業（株）

2. 塩酸ヒドロキシジン（117）

（注射）

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	神経症における不安・緊張・焦燥 麻酔前投薬 術前・術後の悪心・嘔吐の防止	神経症における不安・緊張・抑うつ 麻酔前投薬 術前・術後の悪心・嘔吐の防止
用法・用量	静脈内注射 塩酸ヒドロキシジンとして、通常成人1回25～50 mgを必要に応じ4～6時間毎に静脈内注射するか又は点滴静注する。ただし、1回の静注量は100 mgを超えてはならず、25 mg/分以上の速度で注入しないこと。 なお、年齢、症状により適宜増減する。 筋肉内注射 塩酸ヒドロキシジンとして、通常成人1回50～100 mgを必要に応じ4～6時間毎に筋肉内注射する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。	承認内容と同じ

*下線部は再評価対象の効能・効果

評価判定：神経症に係わる効能・効果について表現を改めた。

使用上の注意 ㊦

禁忌（次の患者には投与しないこと）
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）
てんかん等の痙攣性疾患、又はこれらの既往歴のある患者[痙攣閾値を低下させることがある。]

2. 重要な基本的注意

(1) 眠気を催すことがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴うの機械類の操作には従事させないよう注意すること。

(2) 末梢の壊死を起こすおそれがあるので、動脈内には絶対投与しないこと。

3. 相互作用

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
バルビツール 酸誘導体・麻酔剤・麻薬系鎮痛剤等の中枢神経抑制剤	相互に作用を増強するおそれがあるので減量するなど慎重に投与すること。	両剤ともに中枢神経抑制作用を有するため、併用により作用が増強するおそれがある。
アルコール	相互に作用を増強するおそれがあるので減量するなど慎重に投与すること。	両剤ともに中枢神経抑制作用を有するため、併用により作用が増強するおそれがある。

4. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していないため、発現頻度については再評価時における文献を参考に集計した。総症例 4,933 例中、主な副作用は眠気 (1.46%)、口渇 (1.30%)、不安 (0.65%) 等であった。

次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。

種類	頻度	1% 以上又は頻度不明*1	0.1~1%未満	0.1% 未満
精神・神経系		倦怠感*1, 眠気	不安, めまい	
消化器		食欲不振*1, 胃部不快感*1, 口渇		悪心・嘔吐
循環器				血圧降下, 頻脈
過敏症*2		発疹*1		
適用部位		腫眼*1, 硬結*1, 潰瘍*1		疼痛

*1：市販後の自発報告又は外国での報告のため頻度不明。

*2：発現した場合には投与を中止すること。

5. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているの

で、減量するなど注意すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

動物実験（ラット）で催奇形作用が報告されているので、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まわると判断される場合にのみ投与すること。

7. 適用上の注意

(1) 静脈内注射時

1) 投与速度 静脈内投与により、静脈炎、一過性の溶血等を起こすおそれがあるので、注射方法等に十分注意し、25 mg/分未満の注射速度でできるだけ遅くすること。

2) 注射方法 本剤を静注する場合は、点滴静注により行うのが望ましい。また本剤を稀釈せず点滴静注の側管より直接注入することは避けること。

(2) 筋肉内注射時 筋肉内投与により、注射部位に疼痛、硬結があらわれることがある。筋肉内注射にあたっては、組織・神経などへの影響を避けるため下記の点に留意すること。

1) 神経走行部を避けて慎重に投与すること。

2) 繰り返し注射する場合には、例えば左右交互に注射するなど、同一注射部位を避けて行うこと。

なお、乳児・小児には連用しないことが望ましい。

3) 注射針刺入時、激痛を訴えたり、血液の逆流をみた場合には、直ちに針を抜き、部位を変えて注射すること。

4) 注射後、強くもむと、皮内又は皮下へ薬液が漏出し、局所痛・局所障害の原因となりやすいので、軽くマッサージする程度にとどめること。

(3) アンプルカット時 本剤はワンポイントアンプルであるが、異物混入を避けるため、アンプルカット部分をエタノール綿等で清拭したのちカットすることが望ましい。

販売名

アトラックス-P
注射液 (25 mg/ml)

会社名

マルコ製薬(株)―
ファイザー製薬(株)

アトラックス-P マルコ製薬(株) —
 注射液 (50 mg/ml) ファイザー製薬(株)

3. パモ酸ヒドロキシジン (117)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	蕁麻疹, 皮膚疾患に伴う掻痒(湿疹・皮膚炎, 皮膚掻痒症) <u>神経症における不安・緊張・焦燥</u>	蕁麻疹, 皮膚疾患に伴う掻痒(湿疹・皮膚炎, 皮膚掻痒症) <u>神経症における不安・緊張・抑うつ</u>
用法・用量	(錠, カプセル, 散, シロップ) 皮膚科領域には, パモ酸ヒドロキシジンとして, 通常成人1日 85~128 mg (塩酸ヒドロキシジンとして 50~70 mg) を2~3回に分割経口投与する。 精神科領域には, パモ酸ヒドロキシジンとして, 通常成人1日 128~255 mg (塩酸ヒドロキシジンとして 75~150 mg) を3~4回に分割経口投与する。 なお, 年齢, 症状により適宜増減する。 (ドライシロップ) 各品目の承認内容による。	(錠, カプセル, 散, シロップ) 皮膚科領域には, パモ酸ヒドロキシジンとして, 通常成人1日 85~128 mg (塩酸ヒドロキシジンとして 50~70 mg) を2~3回に分割経口投与する。 神経症における不安・緊張・抑うつには, パモ酸ヒドロキシジンとして, 通常成人1日 128~255 mg (塩酸ヒドロキシジンとして 75~150 mg) を3~4回に分割経口投与する。 なお, 年齢, 症状により適宜増減する。 (ドライシロップ) ※

*下線部は再評価対象の効能・効果

評価判定: 神経症に係わる効能・効果, 用法・用量をより適切な表現に改めた。

なお, "※" については, 各品目の承認内容のうち, 「精神領域」を「神経症における不安・緊張・抑うつ」と改めた。

使用上の注意 ㊦

禁忌 (次の患者には投与しないこと)

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)
 てんかん等の痙攣性疾患, 又はこれらの既往歴のある患者 [痙攣閾値を低下させることがある。]

2. 重要な基本的注意

眠気を催すことがあるので, 本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械類の操作には従事させないよう注意すること。

3. 相互作用

㊦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
バルビツール酸誘導体・麻酔剤等の中枢神経抑制剤	相互に作用を増強するおそれがあるので減量するなど慎重に投与すること。	両剤ともに中枢神経抑制作用を有するため, 併用により作用が増強されるおそれがある。
アルコール	相互に作用を増強するおそれがあるので減量するなど慎重に投与すること。	両剤ともに中枢神経抑制作用を有するため, 併用により作用が増強されるおそれがある。

4. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していないため, 発現頻度につ

いては再評価時における文献を参考に集計した。総症例 4,951 例中、主な副作用は眠気 (2.50%)、倦怠感 (1.09%)、口渇 (0.53%) 等であった。

次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。

種類 \ 頻度	1% 以上又は頻度不明*1	0.1~1%未満	0.1% 未満
精神・神経系	不安*1, 眠気, 倦怠感	めまい	
消化器		口渇, 食欲不振, 胃部不快感, 悪心・嘔吐	
過敏症*2			発疹

*1：注射での報告のため頻度不明。

*2：発現した場合には投与を中止すること。

5. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

動物実験 (ラット) で催奇形作用が報告されているので、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まわると判断

4. エピネフリン (245)

(吸入等)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>下記疾患に基づく気管支痙攣の緩解 気管支喘息, 百日咳 局所麻酔時の作用延長 手術時の局所の出血の予防と治療 結膜の充血・腫脹 開放隅角緑内障における眼圧低下および虹彩毛様体炎時における虹彩癒着の防止 耳鼻咽喉科領域における局所出血 耳鼻咽喉科領域における粘膜の充血・腫脹 外創における局所出血</p>	<p>下記疾患に基づく気管支痙攣の緩解 気管支喘息, 百日咳 局所麻酔薬の作用延長 (粘膜面の表面麻酔に限る) 手術時の局所の出血の予防と治療 耳鼻咽喉科領域における局所出血 耳鼻咽喉科領域における粘膜の充血・腫脹 外創における局所出血</p>

される場合にのみ投与すること。

7. 過量投与

症状 過度の鎮静, また, まれに振戦, 痙攣, 低血圧等があらわれることがある。

処置 一般的な対症療法を行う。ただし, エピネフリンは昇圧作用を逆転させるおそれがあるので投与しないことが望ましい。

販売名	会社名
アタラックス-P (25 mg)	ファイザー製薬(株)
アタラックス-P (50 mg)	〃
アタラックス-P 10 倍散	〃
アタラックス-P ドライシロップ	〃
アタラックス-P シロップ	明治薬品(株) — ファイザー製薬(株)
ジスロン-P 錠	帝国化学産業(株)
クランキジヤスト	堀田薬品合成(株)
クランキジヤスト D.S.	〃
ハタナジン錠	日新製薬(株)(山形)
ボブスール錠 25	(株)エムエフ
ワラジックス錠 25	大洋薬品工業(株)

<p>用法・用量</p>	<p>気管支喘息及び百日咳に基づく気管支痙攣の緩解には、通常5～10倍に希釈して吸入する。この場合、1回の投与量は塩酸エピネフリンとして0.3mg以内とすること。2～5分間たって効果が不十分な場合でも、前記の投与をもう一度行うのを限度とする。続けて用いる必要がある場合でも、少なくとも4～6時間の間隔をおくこと。</p> <p>局所麻酔薬の作用延長には、局所麻酔剤10mlに1～2滴の割合に添加して用いる。</p> <p>手術時の局所出血の予防と治療、結膜の充血・腫脹、開放隅角緑内障における眼圧低下および虹彩毛様体炎時における虹彩癒着の防止、耳鼻咽喉科領域における局所出血、耳鼻咽喉科領域における粘膜の充血・腫脹、並びに外創における局所出血には、通常本剤(エピネフリン0.1%水溶液)をそのままか、あるいは5～10倍希釈液を、直接塗布、点眼、点鼻もしくは噴霧するか、またはタンポンとして用いる。</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]</p> <p>通常5～10倍に希釈して吸入する。この場合、1回の投与量はエピネフリンとして0.3mg以内とすること。2～5分間たって効果が不十分な場合でも、前記の投与をもう一度行うのを限度とする。続けて用いる必要がある場合でも、少なくとも4～6時間の間隔をおくこと。</p> <p>[局所麻酔薬の作用延長]</p> <p>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)の割合に添加して用いる。</p> <p>[手術時の局所出血の予防と治療、耳鼻咽喉科領域における局所出血、耳鼻咽喉科領域における粘膜の充血・腫脹、外創における局所出血]</p> <p>通常本剤(エピネフリン0.1%水溶液)をそのままか、あるいは5～10倍希釈液を、直接塗布、点鼻もしくは噴霧するか、またはタンポンとして用いる。</p>
---------------------	--	---

評価判定：効果・効能のうち、「結膜の充血・腫脹」、「開放隅角緑内障における眼圧低下および虹彩毛様体炎時における虹彩癒着の防止」を削除し、「局所麻酔時の作用延長」を「局所麻酔薬の作用延長(粘膜面の表面麻酔に限る)」と改めた。また、用法・用量をより適切な表現に改めた。

使用上の注意 ㊦ ☆

禁忌 (次の患者には投与しないこと)

- 次の薬剤を投与中の患者(「併用禁忌」の項参照)
 - ハロタン等のハロゲン含有吸入麻酔薬
 - 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
 - イソプロテレノール等のカテコールアミン製剤、アドレナリン作動薬(ただし、緊急時はこの限りでない。)
- 狭隅角や前房が浅いなど眼圧上昇の素因のある患者
(眼周囲部等に用いる場合)
[閉塞隅角緑内障患者の発作を促進することがある。]

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

- 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。]
- 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。]
- 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。]
- 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。]
- 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。]

(7) 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。]

(8) 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るおそれがある。]

(9) 小児等〔小児等への投与〕の項参照

(10) 高齢者〔高齢者への投与〕の項参照

2. 重要な基本的注意

(1) 全身症状があらわれた場合には投与を中止すること。

(2) 吸入に用いる場合

1) 過度に使用を続けた場合、**不整脈**、場合により心停止があらわれるおそれがあり、特に発作発現時の吸入投与の場合には使用が過度になりやすいので十分に注意すること。

2) 用法・用量どおり正しく使用しても効果が認められない場合には、本剤が適当でないと考えられるので、投与を中止すること。

3) 患者に対し、本剤の過度の使用により**不整脈**、**心停止**等の重篤な副作用が発現する危険性のあることを理解させ、次の事項およびその他必要と考えられる注意を与えること。

①エピネフリンとして1回0.3mg以内投与の用法・用量を守ること。なお、吸入後2～5分間たって効果が不十分な場合でも、前記の投与をもう一度行うのを限度とする。続けて用いる必要がある場合は、少なくとも4～6時間の間隔をおくこと。

②発作が重篤で吸入投与の効果が不十分な場合には、可及的速やかに医療機関を受診し治療を求めること。

(3) 眼周囲部等に用いる場合

隅角の所見が未確定のまま投与しないこと。

3. 相互作用

(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
ハロタン等のハロゲン含有吸入麻酔薬	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。
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 (デフェクトン等) ゾテピン (ロドピン) チオチキセン (ナーベン) リスベリドン (リスバダール) 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。
イソプロテレノール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 (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
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。

4. 副作用（再審査対象外）

(1) 重大な副作用（頻度不明^注）

1) 全身性の症状

肺水腫等の全身性の症状があらわれることがあるので、症状が認められた場合は、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

2) 重篤な血清カリウム値の低下（吸入に用いる場合）

β_2 刺激薬により重篤な血清カリウム値の低下が報告されている。また、 β_2 刺激薬による血清カリウム値の低下作用は、キサンチン誘導体、ステロイド剤および利尿薬の併用により増強することがあるので、重症喘息患者では特に注意すること。さらに、低酸素血症は血清カリウム値の低下が心リズムに及ぼす作用を増強することがある。このような場合には血清カリウム値をモニターすることが望ましい。

(2) その他の副作用

下記の副作用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必要に応じ投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

種類	副作用発現頻度	
	5% 以上又は不明 ^注	0.1~5% 未満
循環器	心悸亢進, 血圧変動, 顔面潮紅・蒼白	
精神神経系	頭痛, 振戦, 発汗, 神経過敏	
消化器	悪心	
過敏症	発疹等	
呼吸器	気道刺激症状 (吸入時)	
眼		結膜・眼瞼・目のまわり等の過敏症状, 結膜充血, 眼痛

注) 自発報告または海外において認められている副作用のため頻度不明。

5. 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高いことがあるので、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。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦、妊娠している可能性のある婦人また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.]

7. 小児等への投与

小児等では全身の副作用が起こりやすいので、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。

8. 過量投与

過度の使用により神経過敏や頰脈等心臓に対する副作用があらわれるおそれがあるので注意すること。

9. 適用上の注意

(1) 投与経路

1) 本剤は注射には使用しないこと。

2) 本剤は眼科用として使用しないこと。

(2) 保存時：変色したり、あるいは沈殿を生じたものは使用しないこと。

(3) 吸入以外に用いる場合：本剤を吸入以外に用いる場合も、医師・薬剤師の指導により使用すること。

販売名
ボスミン液

会社名
第一製薬(株)

5. エピネフリン (245)

(注射)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>気管支喘息・百日咳などに伴う気管支痙攣</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</p> <p>局所麻酔時の作用延長</p> <p>手術時の局所出血の予防と治療</p> <p>心停止の補助治療</p> <p>虹彩毛様体炎時における虹彩癒着の防止</p>	<p>下記疾患に基づく気管支痙攣の緩解</p> <p>気管支喘息・百日咳</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</p> <p>局所麻酔時の作用延長</p> <p>手術時の局所出血の予防と治療</p> <p>心停止の補助治療</p> <p>虹彩毛様体炎時における虹彩癒着の防止</p>
用法・用量	<p>(皮下注射及び筋肉内注射)</p> <p>エピネフリンとして、通常成人1回0.2～1mg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>(静脈内注射)</p> <p>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を越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>(手術時出血)</p> <p>エピネフリンの0.1%溶液として、単独に、または局所麻酔剤に添加し、局所注入する。</p> <p>なお、年齢、症状により適宜増減する</p> <p>(局所麻酔剤添加)</p> <p>エピネフリンの0.1%溶液として、局所麻酔剤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。</p> <p>(眼科疾患)</p> <p>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以下を注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。</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>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。</p> <p>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)を越えない量を生理食塩液などで希釈し、出来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>エピネフリンの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(エピネフリン濃度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>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]</p> <p>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>

*下線部は再評価対象の効能・効果

評価判定：効果・効能「気管支喘息・百日咳などに伴う気管支痙攣」を「下記疾患に基づく気管支痙攣の緩解 気管支喘息，百日咳」と、「局所麻酔時の作用延長」を「局所麻酔薬の作用延長」と改め，用法・用量をより適切な表現に改めた。

使用上の注意 ㊦ ☆

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（「併用禁忌」の項参照）

- (1) ハロタン等のハロゲン含有吸入麻酔薬
- (2) 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
- (3) イソプロテレノール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。〕

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。〕

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

(1) 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。〕

(2) 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。〕

(3) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）

(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。〕

(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。〕

(6) 小児等（「小児等への投与」の項参照）

2. 重要な基本的注意

(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。
- (6) 点眼・結膜下注射（眼領域）使用時には，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。

3. 相互作用

(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
ハロタン等のハロゲン含有吸入麻酔薬	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。
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 (デフェクトン等) ゾテピン (ロドピン) チオチキセン (ナーベン) リスベリドン (リスパダール) 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。
イソプロテレノール等のカテコールアミン製剤，アド	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	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

レナリン作働薬（プロタノール等）	外には併用しない。	られている。
------------------	-----------	--------

(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
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）	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こみを遮断し，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強調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，徐脈があらわれるおそれがある。	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。
-----------------------	------------------------------	-------------------------------

4. 副作用（再審査対象外）

(1) 重大な副作用（頻度不明^{注1)}

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。

(2) その他の副作用

下記の副作用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必要に応じ投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

種類	副作用発現頻度		
	5%以上又は不明 ^{注1)}	0.1～5%未満	0.1%未満
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		
過敏性	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	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)} 無水晶体眼の患者への連用時 黄斑部の浮	結膜・眼瞼・目のまわり等の過敏症状、 結膜充血、眼痛	長期連用時 角膜の色素沈着

	腫、微少出血、血管痙攣		
	全身症状 ^{注3)}		

注1) 自発報告または海外において認められている副作用のため頻度不明。

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。

5. 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高いことがあるので、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。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦、妊娠している可能性のある婦人また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。〕

7. 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。

8. 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。

9. 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) 局所麻酔剤添加時：局所麻酔剤に添加して

用いる場合には、耳、指趾、または陰茎に投与しないこと。

(5) 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、未熟児、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。

(6) 点眼時：原則として患者は横臥位を取り、患眼を開眼させ、結膜嚢内に点眼し、1～5分間閉眼し、涙嚢部を圧迫させた後開眼する。

(7) 開封時：アンプルカット時の異物混入を避けるため、エタノール消毒綿等で清拭しカットすること。

販売名
ボスミン注

会社名
第一製薬(株)