

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。
* 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。

#### 4. 副作用

##### (1) 重大な副作用 (頻度不明<sup>注)</sup>)

- 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%以上または不明 <sup>注)</sup>	0.1～5%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	
過敏症	過敏症状等	
消化器	悪心・嘔吐	
その他	熱感、発汗	

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

低出生体重児、新生児及び乳児に対する安全性は確立していない (使用経験がない)。

#### 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

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、保護者また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) 本剤を適切に注射するためには、カバーキャップを回しながら外して注射器を取り出し、灰色の安全キャップを外し、大腿部の前外側に黒い先端を数秒間強く押し付ける (前頁の「使用方法」の欄参照)。また、適正に本剤が作動した場合には、針が出ているので確認する必要がある。
- (2) 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管し、使用するまで取り出すべきではない。
- (3) 本剤は15℃～30℃で保存することが望ましいので、冷所または日光のあたる高温下等に放置すべきではない。
- (4) 本剤の有効期間は20ヶ月であり、交付後有効期限を過ぎた場合には、本剤の再交付が必要である。
- (5) 有効期間内であっても、本剤が変色していた場合あるいは凝固沈殿物が認められた場合には、本剤を使用せず新しい製剤の再交付が必要である。
- (6) 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必要がある。
- (7) 本剤を高所 (1.5 m) からコンクリート面への垂直落下試験において、注射器の破損等の発生が報告されているので、本剤を落とさないように注意すること。

#### 【薬物動態】

##### 代謝・排泄

\* 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、モノアミノオキシダーゼによって速やかに代謝・不活化され、大部分がメタネフリン、そのグルクロン酸および硫酸抱合体、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。

#### 【薬効・薬理】

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<sup>1)2)</sup>

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。

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、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。

##### 2. 血管以外の平滑筋に対する作用<sup>1)2)</sup>

気管支筋に対して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。

##### 3. その他の作用<sup>3)</sup>

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。

#### 【有効成分に関する理化学的知見】

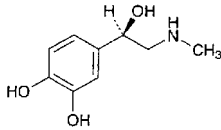
\* 一般名：Adrenaline (アドレナリン)

化学名：(1R)-1-(3,4-Dihydroxyphenyl)-2-(methylamino)ethanol

分子式：C<sub>9</sub>H<sub>13</sub>NO<sub>3</sub>

分子量：183.20

構造式：



**性状：**白色～灰白色の結晶性の粉末で、においはない。酢酸(100)に溶けやすく、水にきわめて溶けにくく、メタノール、エタノール(95)またはジエチルエーテルにほとんど溶けない。希塩酸に溶ける。空気または光によって徐々に褐色となる。

#### 【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。

#### 【包装】

エピベン注射液0.3mg 1本  
エピベン注射液0.15mg 1本

#### 【主要文献】

- 1) 薬理学 (医学書院), 340, 1964
- 2) 薬物学 (南山堂), 84, 1987
- 3) グッドマン・ギルマン薬理書・第9版(廣川書店), 268, 1999

#### ※※【文献請求先】

マイラン製薬株式会社 研究開発本部 安全管理部  
〒105-0001 東京都港区虎ノ門5丁目11番2号  
TEL 03-5733-9863 FAX 03-5733-9859

#### ※※【学術情報に関するお問い合わせ先】

マイラン製薬株式会社 カスタマーサポートセンター  
フリーコール 0120-933-911  
(9:00~17:00/土日祝日を除く)

#### ※※ 製造販売元

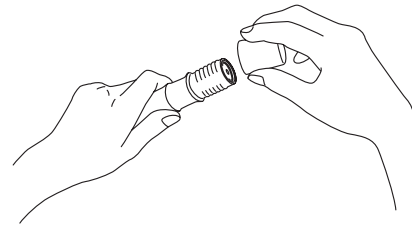
**マイラン製薬株式会社**  
大阪市中央区本町2丁目6番8号

#### ※ 提携

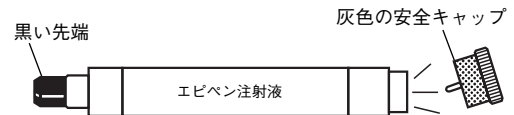
米国 Dey, L. P. 社

#### 【使用方法】

(1) カバーキャップを回しながら外して、注射器を取り出す。



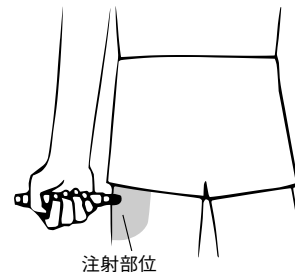
(2) 灰色の安全キャップを外す。



(3) 注射器をしっかりと握り、大腿部の前外側に黒い先端を強く押し付ける。黒い先端部分に指を当てると誤注射する危険があるので絶対に行わないこと。

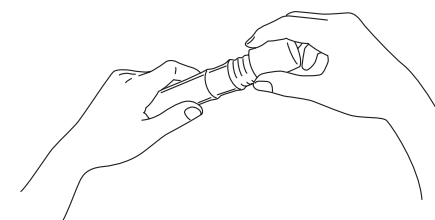
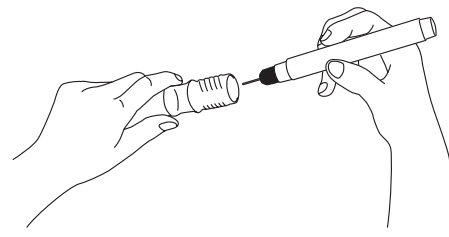
・注射器が作動している間、押し付けた状態を維持する(数秒間)。

なお、本剤は緊急の度合いに応じ、衣服の上からでも注射可能である。

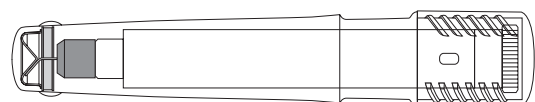


(4) 適正に作動した場合には、針が出ているので確認する。

(5) 使用済みの注射器は針先側から携帯用ケースに戻し、カバーキャップを回しながら押し込む。



・針先がゴムを突き抜け曲がり、容器から抜けなくなるが、カバーキャップを外して強振すると抜けることがあるので危険なため、注意すること。



(6) 本剤注射後、直ちに最寄りの医療機関を受診する。

(7) エピベン注射液を使用した旨を医師に報告し、使用済みの本注射器を提出する。