

# 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のI F記載要領(1998年9月)に準拠して作成

## 鎮咳剤

処方せん医薬品

### メチルエフェドリン注40mg「フソー」

Methylephedrine Injection 40mg "Fuso"

〈*d*-メチルエフェドリン塩酸塩注射液〉

剤形	水性注射液
規格・含量	1mL 中 <i>d</i> -メチルエフェドリン塩酸塩 40mg
一般名	和名： <i>d</i> -メチルエフェドリン塩酸塩(JAN) 洋名： <i>d</i> -Methylephedrine hydrochloride(JAN)
製造・輸入承認年月日 薬価基準収載 ・発売年月日	製造承認年月日：2007年3月6日 薬価基準収載年月日：1959年10月1日 発売年月日：1959年10月1日
開発・製造・輸入・ 発売・提携・販売 会社名	製造販売元：扶桑薬品工業株式会社
担当者の連絡先 ・電話番号・FAX番号	

本I Fは2007年6月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

## 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

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等（以下、MRと略す）等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和63年日本病院薬剤師会（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）として位置付けを明確化し、その記録様式を策定した。そして、平成10年日病薬学術第3小委員会によって新たな位置付けとIF記載要領が策定された。

### 2. IFとは

IFは「医療用医薬品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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報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。

### 3. IFの様式・作成・発行

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で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別ごとに作成する。IFは日病薬が策定した「IF記載要領」に従って記載するが、本IF記載要領は、平成11年1月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価（臨床試験実施による）がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合にはIFが改訂・発行される。

### 4. IFの利用にあたって

IF策定の原点を踏まえ、MRへのインタビュー、自己調査のデータを加えてIFの内容を充実させ、IFの利用性を高めておく必要がある。

MRへのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update（医薬品安全対策情報）等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考データとして、表紙の下段にIF作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全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」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

# 目次

I. 概要に関する項目	1	IV-14 容器の材質	5
I-1 開発の経緯	1	IV-15 その他	5
I-2 製品の特徴及び有用性	1		
II. 名称に関する項目	2	V. 治療に関する項目	6
II-1 販売名	2	V-1 効能又は効果	6
(1) 和名	2	V-2 用法及び用量	6
(2) 洋名	2	V-3 臨床成績	6
(3) 名称の由来	2	(1) 臨床効果	6
II-2 一般名	2	(2) 臨床薬理試験：忍容性試験	6
(1) 和名(命名法)	2	(3) 探索的試験：用量反応探索試験	6
(2) 洋名(命名法)	2	(4) 検証的試験	6
II-3 構造式又は示性式	2	1) 無作為化平行用量反応試験	6
II-4 分子式及び分子量	2	2) 比較試験	6
II-5 化学名(命名法)	2	3) 安全性試験	6
II-6 慣用名, 別名, 略号, 記号番号	2	4) 患者・病態別試験	6
II-7 CAS登録番号	2	(5) 治療的使用	6
III. 有効成分に関する項目	3	1) 使用成績調査・特別調査・市販後臨床試験	6
III-1 有効成分の規制区分	3	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	6
III-2 物理化学的性質	3	VI. 薬効薬理に関する項目	7
(1) 外観・性状	3	VI-1 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	7
(2) 溶解性	3	VI-2 薬理作用	7
(3) 吸湿性	3	(1) 作用部位・作用機序	7
(4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点	3	(2) 薬効を裏付ける試験成績	7
(5) 酸塩基解離定数	3	VII. 薬物動態に関する項目	8
(6) 分配係数	3	VII-1 血中濃度の推移・測定法	8
(7) その他の主な示性値	3	(1) 治療上有効な血中濃度	8
III-3 有効成分の各種条件下における安定性	3	(2) 最高血中濃度到達時間	8
III-4 有効成分の確認試験法	3	(3) 通常用量での血中濃度	8
III-5 有効成分の定量法	3	(4) 中毒症状を発現する血中濃度	8
IV. 製剤に関する項目(注射剤)	4	VII-2 薬物速度論的パラメータ	8
IV-1 剤形	4	(1) 吸収速度定数	8
(1) 剤形の区別, 規格及び性状	4	(2) バイオアベイラビリティ	8
(2) 溶液及び溶解時の pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 安定な pH 域等	4	(3) 消失速度定数	8
(3) 酸価, ヨウ素価等	4	(4) クリアランス	8
(4) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類	4	(5) 分布容積	8
IV-2 製剤の組成	4	(6) 血漿蛋白結合率	8
(1) 有効成分(活性成分)の含量	4	VII-3 吸収	8
(2) 添加物	4	VII-4 分布	8
(3) 添付溶解液の組成及び容量	4	(1) 血液-脳関門通過性	8
IV-3 注射剤の調製法	4	(2) 胎児への移行性	8
IV-4 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意	4	(3) 乳汁中への移行性	8
IV-5 製剤の各種条件下における安定性	4	(4) 髄液への移行性	8
IV-6 溶解後の安定性	4	(5) その他の組織への移行性	8
IV-7 他剤との配合変化(物理化学的变化)	5	VII-5 代謝	9
IV-8 電解質の濃度	5	(1) 代謝部位及び代謝経路	9
IV-9 混入する可能性のある夾雑物	5	(2) 代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種	9
IV-10 生物学的試験法	5	(3) 初回通過効果の有無及びその割合	9
IV-11 製剤中の有効成分の確認試験法	5	(4) 代謝物の活性の有無及び比率	9
IV-12 製剤中の有効成分の定量法	5	(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	9
IV-13 力価	5		

VII-6	排泄	9	X-8	製造・輸入承認年月日及び承認番号	15
	(1)排泄部位	9	X-9	薬価基準収載年月日	15
	(2)排泄率	9	X-10	効能・効果追加, 用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	15
	(3)排泄速度	9	X-11	再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容	16
VII-7	透析等による除去率	9	X-12	再審査期間	16
	(1)腹膜透析	9	X-13	長期投与の可否	16
	(2)血液透析	9	X-14	薬価基準収載の医薬品コード	16
	(3)直接血液灌流	9	X-15	保険給付上の注意	16
<b>VIII.</b>	<b>安全性(使用上の注意等)に関する項目</b>	<b>10</b>	<b>XI.</b>	<b>文献</b>	<b>17</b>
VIII-1	警告内容とその理由	10	XI-1	引用文献	17
VIII-2	禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	10	XI-2	その他の参考文献	17
VIII-3	効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	10	XI-3	文献請求先	17
VIII-4	用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	10	<b>XII.</b>	<b>参考資料</b>	<b>18</b>
VIII-5	慎重投与内容とその理由	10	<b>XIII.</b>	<b>備考</b>	<b>19</b>
VIII-6	重要な基本的注意とその理由及び処置方法	10			
VIII-7	相互作用	11			
	(1)併用禁忌とその理由	11			
	(2)併用注意とその理由	11			
VIII-8	副作用	11			
	(1)副作用の概要	11			
	1)重大な副作用と初期症状	11			
	2)その他の副作用	12			
	(2)項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	12			
	(3)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	12			
	(4)薬物アレルギーに対する注意及び試験法	12			
VIII-9	高齢者への投与	12			
VIII-10	妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与	12			
VIII-11	小児等への投与	12			
VIII-12	臨床検査結果に及ぼす影響	13			
VIII-13	過量投与	13			
VIII-14	適用上及び薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)	13			
VIII-15	その他の注意	13			
VIII-16	その他	13			
<b>IX.</b>	<b>非臨床試験に関する項目</b>	<b>14</b>			
IX-1	一般薬理	14			
IX-2	毒性	14			
	(1)単回投与毒性試験	14			
	(2)反復投与毒性試験	14			
	(3)生殖発生毒性試験	14			
	(4)その他の特殊毒性	14			
<b>X.</b>	<b>取扱い上の注意等に関する項目</b>	<b>15</b>			
X-1	有効期間又は使用期限	15			
X-2	貯法・保存条件	15			
X-3	薬剤取扱い上の注意点	15			
X-4	承認条件	15			
X-5	包装	15			
X-6	同一成分・同効薬	15			
X-7	国際誕生年月日	15			

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯<sup>1)</sup>

1892年長井によって天然 *l*-エフェドリンより合成されたが、*d**l*-体としては同氏らの1929年の報告が最初と思われる。その後、1948年菅沢、三沢らの共同研究によって、本品はエフェドリンに比べ副作用の少ない喘息治療薬であることが確認された。

### 2. 製品の特徴及び有用性

本剤はアドレナリン性の気管支拡張作用と中枢性鎮咳作用、抗ヒスタミン作用を示すことにより、以下の効能を発揮する。

◇下記疾患に伴う咳嗽

気管支喘息、感冒、急性気管支炎、慢性気管支炎、肺結核、上気道炎（咽喉頭炎、鼻カタル）

◇じん麻疹、湿疹

## Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

メチルエフェドリン注 40mg 「フソー」

(2) 洋名

Methylephedrine Injection 40mg" Fuso"

(3) 名称の由来

————

2. 一般名

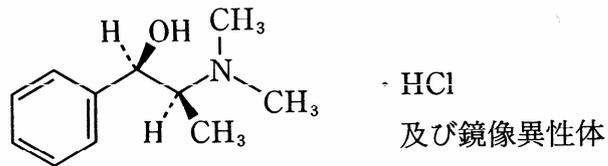
(1) 和名(命名法)

*d*l-メチルエフェドリン塩酸塩(JAN)

(2) 洋名(命名法)

*d*l-Methylephedrine hydrochloride(JAN)

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 :  $C_{11}H_{17}NO \cdot HCl$

分子量 : 215.72

5. 化学名(命名法)

(1*RS*, 2*SR*)-2-dimethylamino-1-phenylpropan-1-ol  
monohydrochloride(IUPAC)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記  
号番号

*d*l-塩酸メチルエフェドリン

7. CAS登録番号

1 8 7 6 0 - 8 0 - 0

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分	覚せい剤原料、処方せん医薬品
2. 物理化学的性質	
(1) 外観・性状	無色の結晶又は白色の結晶性の粉末である。
(2) 溶解性	水に溶けやすく、エタノール (99.5) にやや溶けにくく、酢酸 (100) に溶けにくく、無水酢酸にほとんど溶けない。
(3) 吸湿性	湿度に対しては比較的安定。
(4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点	融点 : 207~211℃
(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	水溶液 (1→20) は旋光性を示さない。 1.0g を水 20mL に溶かした液の pH は 4.5~6.0 である。
3. 有効成分の各種条件下における安定性 <sup>2)</sup>	長時間光にさらすと微黄色に変色するが、熱、湿度に対しては比較的安定である。
4. 有効成分の確認試験法	1) 紫外可視吸光度法 2) 赤外吸収スペクトル法 3) 塩化物の定性反応
5. 有効成分の定量法	過塩素酸による電位差滴定法

## IV. 製剤に関する項目（内用剤）

### 1. 剤形

(1) 剤形の区別，規格及び性状

剤形の区別：水性注射液

規 格：1 アンプル（管）1mL 中 *d**l*-メチルエフェドリン塩酸塩 40mg を含む。

性 状：無色澄明。無痛性。味は苦い。

(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：5.5～6.5

浸透圧比：1.5～1.7

(3) 酸価，ヨウ素価等

該当しない（油脂性製剤でない）

(4) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

無

### 2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1 アンプル（管）1mL 中 *d**l*-メチルエフェドリン塩酸塩 40mg を含む。

(2) 添加物

1 アンプル（管）中

無痛化剤 ベンジルアルコール 15mg

### 3. 注射剤の調製法

該当しない（用時溶解しない）

4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意

該当しない（懸濁剤、乳剤でない）

5. 製剤の各種条件下における安定性

保 存 条 件	保 存 期 間	保 存 形 態	結 果
室温	48 ヶ月	最終包装	変化なし

6. 溶解後の安定性

該当しない（用時溶解して使用する製剤でない）

## IV. 製剤に関する項目（内用剤）

7. 他剤との配合変化（物理  
化学的変化）

該当資料なし

<pH 変動スケール>

pH	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
	←10.0mL (0.1mol/L HCl)					10.0mL→ (0.1mol/L NaOH)								
	1.35				5.86 (試料 pH)					9.41				

8. 電解質の濃度

該当資料なし

9. 混入する可能性のある夾  
雑物

該当資料なし

10. 生物学的試験法

該当しない（生物学的試験を行わない）

11. 製剤中の有効成分の確認  
試験法

- 1) 長井反応
- 2) ピクラートの融点測定
- 3) 塩化物の定性反応

12. 製剤中の有効成分の定量  
法

紫外可視吸光度測定法

13. 力価

本剤は力価表示に該当しない

14. 容器の材質

ガラス

15. その他

\_\_\_\_\_

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

◇下記疾患に伴う咳嗽

気管支喘息、感冒、急性気管支炎、慢性気管支炎、肺結核、上気道炎（咽喉頭炎、鼻カタル）

◇じん麻疹、湿疹

### 2. 用法及び用量

メチルエフェドリン塩酸塩として通常成人1回40mg（本剤1mL）を皮下又は筋肉内注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

### 3. 臨床成績

該当資料なし

#### (1) 臨床効果

(2) 臨床薬理試験：忍容性試験

(3) 探索的試験：用量反応探索試験

#### (4) 検証的試験

1) 無作為化平行用量反応試験

2) 比較試験

3) 安全性試験

4) 患者・病態別試験

#### (5) 治療的使用

1) 使用成績調査・特別調査・市販後臨床試験

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

## 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

鎮咳薬等  
アドレナリン、エフェドリン、エフェドリン誘導体、イソプロテレノール等

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

#### ◇気管支拡張作用<sup>3,4)</sup>

摘出肺灌流実験において 1/10,000～1/100,000 濃度でエフェドリンは細気管支を収縮させるのに対し、メチルエフェドリンは弛緩させることが示されている。

また、麻酔ネコのピロカルピン誘発気管支痙攣に対し、作用発現はエフェドリンに比べ緩徐であるが、作用持続時間に有意差はなく、ほぼ同等ないしわずかに弱い弛緩作用を示す。

エフェドリンにみられる二次的呼吸促進を伴わずに、遅くかつ深い呼吸を生じ、肺の換気を改善することから、喘息の治療に適していると考えられる。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

#### ◇抗ヒスタミン作用<sup>5)</sup>

モルモット摘出腸管のヒスタミン収縮に対し、エフェドリンの2～3倍強い抗ヒスタミン作用を示す。

#### ◇その他<sup>3)</sup>

エフェドリンに比して循環系に対する作用は弱く、昇圧作用は約1/10であり、中枢神経興奮作用も弱いことが示されている。

## VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法	該当資料なし
(1) 治療上有効な血中濃度	
(2) 最高血中濃度到達時間	
(3) 通常用量での血中濃度	
(4) 中毒症状を発現する血中濃度	
2. 薬物速度論的パラメータ	該当資料なし
(1) 吸収速度定数	
(2) バイオアベイラビリティ	
(3) 消失速度定数	
(4) クリアランス	
(5) 分布容積	
(6) 血漿蛋白結合率	
3. 吸収	該当しない(注射剤のため)
4. 分布	
(1) 血液-脳関門通過性	該当資料なし
(2) 胎児への移行性	該当資料なし 〈参考〉 <sup>6)</sup> エフェドリンの胎盤通過性が示唆されている。
(3) 乳汁中への移行性	該当資料なし 〈参考〉 <sup>6)</sup> 乳汁うっ滞症の褥婦にエフェドリンを含有する葛根湯エキスを経口投与したところ、10例中1例の母乳よりエフェドリンが検出されたが、临床上、問題にならない程度であったとの報告がある。
(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

## VII. 薬物動態に関する項目

### 5. 代謝

#### (1) 代謝部位及び代謝経路<sup>1)</sup>

〈参考-経口投与時の情報〉

健康成人に *l*-メチルエフェドリン 27.1mg 水溶液を服用させると 24 時間までに尿中に未変化体 63.7~79.7%、N-脱メチル化代謝物としてエフェドリン 10~16.9%、ノルエフェドリン 1~1.7%が排泄される（酸性尿の場合）。

#### (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<sup>1)</sup>

主に尿中

#### (2) 排泄率<sup>1)</sup>

〈参考-経口投与時の情報〉

#### (3) 排泄速度<sup>1)</sup>

健康成人に *l*-メチルエフェドリン 27.1mg 水溶液を服用させると 24 時間までに尿中に未変化体 63.7~79.7%、N-脱メチル化代謝物としてエフェドリン 10~16.9%、ノルエフェドリン 1~1.7%が排泄される（酸性尿の場合）。代謝物の尿中への排泄速度は尿の pH によって変動する。酸性尿の場合は未変化体の排泄速度は投与後 1 時間でピークに達するが、エフェドリン、ノルエフェドリンのピークはそれぞれ 3.5~6 時間、7~10 時間とずれてくる。アルカリ尿の場合はそれらの変動は著しい。

### 7. 透析等による除去率

#### (1) 腹膜透析

該当資料なし

#### (2) 血液透析

#### (3) 直接血液灌流

## 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(添付文書に記載なし)

2. 禁忌内容とその理由  
(原則禁忌を含む)

カテコールアミン製剤(アドレナリン、イソプロテレノール等)を投与中の患者

(VIII.-7 相互作用の項参照)

3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない(添付文書に記載なし)

4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない(添付文書に記載なし)

5. 慎重投与内容とその理由

(1) 甲状腺機能亢進症の患者

(解説) 交感神経刺激作用により甲状腺機能亢進症を悪化させるおそれがある。

(2) 高血圧症の患者

(解説) 交感神経刺激作用により高血圧症状を悪化させるおそれがある。

(3) 心疾患のある患者

(解説) 交感神経刺激作用により心拍数が増加し、心臓に過負荷をかけることがあるため、症状を悪化させるおそれがある。

(4) 糖尿病の患者

(解説) 交感神経刺激作用により糖代謝を促進し、血中グルコースを増加させるおそれがある。

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

(1) 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。なお、小児に投与する場合には、経過の観察を十分に行うこと。

(2) **過度に使用を続けた場合、不整脈、**場合によっては**心停止**を起こすおそれがあり、特に注射の場合はその傾向が強いので、使用が過度にならないように注意すること。

## Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

### 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
カテコールアミン製剤 アドレナリン イソプロテレノール等	不整脈、場合によっては心停止を起こすおそれがあるので併用を避けること。	相加的に作用（交感神経刺激作用）を増強させる。

#### (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
MAO 阻害剤 甲状腺製剤 チロキシン リオチロニン等	作用が増強されるおそれがあるので、減量するなど慎重に投与すること。	
キサンチン誘導体 テオフィリン ステロイド剤 プレドニゾロン 利尿剤 アミノフィリン 水和物	血清カリウム値が低下するおそれがある。併用する場合には定期的に血清カリウム値を観察し、用量について注意すること。	相加的に作用（血清カリウム値の低下作用）を増強する。 $\beta_2$ 刺激剤は cAMP を活性化し Na-K ポンプを刺激する。

### 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。

##### 1) 重大な副作用と初期症状

$\beta_2$  刺激剤により **重篤な血清カリウム値の低下**が報告されている<sup>7)</sup>。また、 $\beta_2$  刺激剤による血清カリウム値の低下作用は、キサンチン誘導体、ステロイド剤及び利尿剤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。特に、低酸素血症においては、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定期的に血清カリウム値を観察することが望ましい。

## Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

2) その他の副作用

副作用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。

	頻 度 不 明
循 環 器	心悸亢進、顔面蒼白等
精神神経系	神経過敏、眠気、頭痛、不眠、めまい、熱感、疲労等
消 化 器	腹部膨満感等、悪心、食欲不振、
過 敏 症	発疹等
そ の 他	口渇

(2) 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

(3) 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

(4) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

該当しない（添付文書に記載なし）  
（Ⅷ. -8 (1) 2) その他の副作用の項参照）

9. 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。

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まわると判断される場合にのみ投与すること。

(解説) 妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。

(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。

(解説) 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

小児等に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。

## VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

12. 臨床検査結果に及ぼす影響	該当しない(添付文書に記載なし)
13. 過量投与	該当しない(添付文書に記載なし) (VIII.-6 重要な基本的注意とその理由及び処置方法の項参照)
14. 適用上及び薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)	(1) 投与経路:皮下・筋肉内注射にのみ使用すること。 (2) アンプルカット時:本剤にはアンプルカット時にガラス微小片混入の少ないクリーンカットアンプル(CC アンプル)を使用しているが、さらに安全に使用するため、従来どおりエタノール綿等で清拭することが望ましい。 (3) 皮下・筋肉内注射時:皮下・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、下記の点に配慮すること。 1) 神経走行部位を避けるよう注意すること。 2) 繰返し注射する場合には、注射部位を変え、たとえば左右交互に注射するなど配慮すること。 なお、乳・幼・小児には連用しないことが望ましい。 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、部位を変えて注射すること。
15. その他の注意	該当しない(添付文書に記載なし)
16. その他	該当しない(添付文書に記載なし)

## IX. 非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理

該当資料なし

2. 毒性

(1) 単回投与毒性試験<sup>8)</sup>

*d*l-メチルエフェドリン塩酸塩の LD<sub>50</sub>(mg/kg)は次のとおりである。

動物 \ 投与経路	静 脈 内	皮 下	経 口
マウス	134	484	758
モルモット	118	358	——

(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. 取扱い上の注意等に関する項目

1. 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）
2. 貯法・保存条件	室温保存
3. 薬剤取扱い上の注意点	処方せん医薬品（注意－医師等の処方せんにより使用すること）
4. 承認条件	特になし
5. 包装	1 mL      50 管
6. 同一成分・同効薬	同一成分薬：メチエフ注 40mg（田辺） 塩酸メチルエフェドリン注「三研」（三和化学） 同 効 薬：メチルエフェドリン散 10%「フソー」（扶桑）
7. 国際誕生年月日	不 明
8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号	製造承認年月日：2007年 3 月 6 日 承 認 番 号：21900AMX00259
9. 薬価基準収載年月日	1959年10月 1 日
10. 効能・効果追加，用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	X-11. 参照

## X. 取扱い上の注意等に関する項目

11. 再審査結果，再評価結果  
公表年月日及びその内容

再評価公表年月日：1976年10月28日

内 容：

	変 更 前
効能・効果	◇気管支炎・喉頭炎・感冒・肺結核・喉頭結核その他の急性呼吸器疾患による咳嗽・喀痰。 ◇気管支喘息、心臓喘息、小児喘息、百日咳、アレルギー性疾患、じんま疹、湿疹、薬疹、小児ストロフルス、枯草熱、血清病、副鼻腔炎。
用法・用量	通常成人 1回 1mL ずつ 1日 1～2回皮下または筋肉内に注射します。

変更後の効能・効果はV-1、用法・用量はV-2を参照。

12. 再審査期間

該当しない（再審査品目でない）

13. 長期投与の可否

本剤は、厚生労働省告示第99号による「投与期間に上限が設けられている医薬品」に該当しない。

14. 薬価基準収載医薬品コード

2 2 2 1 4 0 1 A 1 0 6 9

15. 保険給付上の注意

特になし

## XI. 文 献

### 1. 引用文献

- 1) 第十五改正日本薬局方解説書, C-4291 (2006)
- 2) J P D I 2 0 0 6, じほう, 1835 (2006)
- 3) Pak, C. et al., Quart. J. Pharm. Pharmacol., **9**, 235 (1936)
- 4) Pak, C. et al., Quart. J. Pharm. pharmacol., **9**, 256 (1936)
- 5) 待井精一, 日本薬理学雑誌, **53**, 638 (1957)
- 6) J P D I 2 0 0 6, じほう, 305 (2006)
- 7) Haalboom, J. R. E. et al., Lancet, **1**, 1125 (1985)
- 8) 坂口 孝 ほか, 日本薬理学雑誌, **60**, 226 (1964)

### 2. その他の参考文献

### 3. 文献請求先

扶桑薬品工業株式会社 研究開発センター 学術部門  
〒536-8523 大阪市城東区森之宮二丁目3番30号  
TEL 06-6964-2763 FAX 06-6964-2706  
(9:00~17:30/土日祝日を除く)

## XII. 參考資料

\_\_\_\_\_

### XIII. 備考