2023年9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2018（2019年更新版）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% Syringe

剤形	水性注射剤
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	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・ 販売開始年月日	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） 販売開始年月日：2000年12月8日
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2023年5月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要
－日本病院薬剤師会－

（2020 年 4 月改訂）

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）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り，製薬企業の医薬情報担当者（以下，ＭＲ）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている．この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下，ＩＦと略す） が誕生した．

1988年に日本病院薬剤師会（以下，日病薬）学術第２小委員会がＩＦの位置付け，ＩＦ記載様式，ＩＦ記載要領を策定し，その後1998年に日病薬学術第３小委員会が，2008年，2013年に日病薬医薬 情報委員会がＩＦ記載要領の改訂を行ってきた．

ＩＦ記載要領2008以降，ＩＦはＰＤＦ等の電子的データとして提供することが原則となった．これにより，添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したＩＦが速やかに提供されることとなった．最新版のＩＦは，医薬品医療機器総合機構（以下，ＰＭＤＡ）の医療用医薬 品情報検索のページ（http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/）にて公開されている．日病薬では，2009年より新医薬品のＩＦの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」 を設置し，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・検討している．

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ，ＩＦ記載要領2018が公表され，今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した．

２．IFとは

ＩＦは「添付文書等の情報を補完し，医師・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造販売又は販売に携わる企業に作成 及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる．

ＩＦに記載する項目配列は日病薬が策定したＩＦ記載要領に準拠し，一部の例外を除き承認の範 囲内の情報が記載される．ただし，製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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，利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに，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の提供は電子データを基本とし，製薬企業での製本は必須ではない．

３．IFの利用にあたって

電子媒体のＩＦは，ＰＭＤＡの医療用医薬品情報検索の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ＩＦを作成・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利用者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，製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等，あるいは各種の医薬品情報提供サービス 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ＰＭＤＡの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある．

なお，適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」，「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり，その取り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いただきたい．ＩＦ は日病薬の要請を受けて，当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する，医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが，記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン，製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一 定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは，未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について，製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており，ＭＲ等へのインタビューや自らの文献調査などにより，利用者自らがＩＦの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない．製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し,その客観性を見抜き，医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり，ＩＦを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい．

目　次

Ⅰ．概要に関する項目
1．開発の経緯 ……1
2．製品の治療学的特性 ……2
3．製品の製剤学的特性 ……2
4．適正使用に関して周知すべき特性 ……2
5．承認条件及び流通・使用上の制限事項 ……2
6．ＲＭＰの概要 ……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）又は本質 ……3
6．慣用名、別名、略号、記号番号 ……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、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．添付溶解液の組成及び容量 ……6
4．力価 ……6
5．混入する可能性のある夾雑物 ……6
6．製剤の各種条件下における安定性 ……6
7．調製法及び溶解後の安定性 ……6
8．他剤との配合変化（物理化学的変化） ……6
9．溶出性 ……7
10．容器・包装 ……7
11．別途提供される資材類 ……7
12．その他 ……7

Ⅴ．治療に関する項目
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 ……8
5．臨床成績 ……8

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……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……11
2. 薬物速度論的パラメータ……11
3. 母集団（ポピュレーション）解析……11
4. 吸収……11
5. 分布……12
6. 代謝……12
7. 排泄……12
8. トランスポーターに関する情報……13
9. 透析等による除去率……13
10. 特定の背景を有する患者……13
11. その他……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……14
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由……14
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由……14
5. 重要な基本的注意とその理由……14
6. 特定の背景を有する患者に関する注意……15
7. 相互作用……16
8. 副作用……19
9. 臨床検査結果に及ぼす影響……19
10. 過量投与……19
11. 適用上の注意……20
12. その他の注意……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……22
3. 包装状態での貯法……22
4. 取扱い上の注意……22
5. 患者向け資材……22
6. 同一成分・同効薬……22
7. 国際誕生年月日……22
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……23
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……23
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容……23
11. 再審査期間……23
12. 投薬期間制限に関する情報……23
13. 各種コード……23
14. 保険給付上の注意……23

ＸＩ．文献

1. 引用文献……24
2. その他の参考文献……24

ＸⅡ．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

ＸⅢ．備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報……26
2. 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[1)]。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。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、1 回 0.2mg～1mg を皮下注または筋注する。

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[2)] 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、救急処置をいかに早く開始できるかがポイントとなる。救急処置開始時間を短縮するための手段として、ドクターカー等の初療体制の整備がなされてきた。ドクターカーとは、緊急性の高い薬剤や機器を積載し、救急患者を搬送しながら医師が救急処置を行うことが可能な救急車である[3、4)]。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は高いと思われる[5)]。このような一刻を争う救命医療の現場においては、処置開始時間を早めるための手段の一つとして、投薬準備時間を短縮させることは重要である[6)]。

しかし、救命救急に用いる薬剤は、

①アンプル製剤が主であり、投薬準備にはアンプルの開封、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の可能性がある。

④薬剤取り違えの問題点も指摘されている[7)]。

これらの医療現場における各種の問題に対応するため、当社は開発を行い、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．製品の治療学的特性

①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。

②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。

・重大な副作用　（頻度不明）
肺水腫（初期症状：血圧の異常上昇）、呼吸困難、心停止（初期症状：頻脈、不整脈、心悸亢進、胸内苦悶）
（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 8. 副作用」の項参照）

３．製品の製剤学的特性

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 製剤であり、以下の特徴がある。

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[6)]。
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[8)]。

４．適正使用に関して周知すべき特性

RMP：なし
追加のリスク最小化活動として作成されている資材：なし
最適使用推進ガイドライン：なし
保険適用上の留意事項通知：なし

５．承認条件及び流通・使用上の制限事項

（１）承認条件

該当しない

（２）流通・使用上の制限事項

該当しない

６．ＲＭＰの概要

該当しない

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％ Syringe

（３）名称の由来

一般名　＋　剤型　＋　含量（濃度）＋　屋号

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）

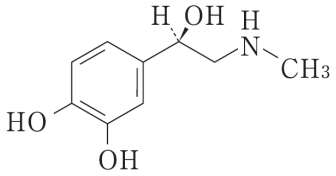
Adrenaline（JAN）［日局］

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；$C_9H_{13}NO_3$

分子量：183.20

５．化学名（命名法）又は本質

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

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。

（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℃[1)]

（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）[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。

３．有効成分の確認試験法、定量法

確認試験法：日本薬局方　医薬品各条「アドレナリン」の確認試験法による。
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

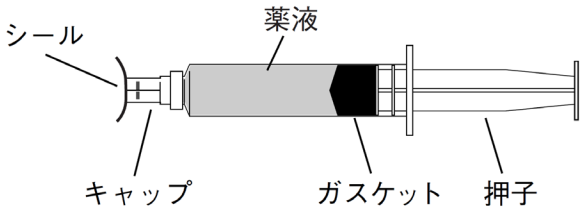
１．剤形

（１）剤形の区別

プレフィルドシリンジ製剤（コンビネーション製品）で、プラスチック製のシリンジ容器に薬液が充填された水性注射剤である。

（２）製剤の外観及び性状

外観：



性状：無色澄明の液。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。

（３）識別コード

該当しない

（４）製剤の物性

pH　　：2.3～5.0

浸透圧比：約１　（生理食塩液に対する比）

（５）その他

ブリスター包装内は滅菌されている。

２．製剤の組成

（１）有効成分（活性成分）の含量および添加剤

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

（２）電解質の濃度

該当資料なし

（３）熱量

該当しない

３．添付溶解液の組成及容量

該当しない

４．力価

該当しない

５．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が、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℃。

６．製剤の各種条件下における安定性

試験の種類	保存条件	保存期間	試験結果
安定性試験	室温、遮光 ブリスター包装未開封	37 ヵ月	すべての試験項目が 規格内であった[9)]

試験項目：性状、確認試験、不溶性微粒子試験、不溶性異物試験、採取容量試験、エンドトキシン試験、無菌試験、定量

７．調製法及び溶解後の安定性

該当しない

８．他剤との配合変化（物理化学的変化）

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 などに変化し、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[1)]。

pH 変動試験[10)]

規格 pH	試料 pH	0.1mol/L HCl 液(A)mL 0.1mol/L NaOH 液(B)mL	最終 pH 又は 変化点 pH	移動 指数	変化 所見
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）[10)]

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

配合変化試験[10)]

配合薬剤 [販売会社]	項目	配合前	試験開始時	24 時間後
サイレース [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 [山之内製薬]	外観	無色澄明	橙黄色澄明	橙黄色、結晶＋
	pH	4.38	9.35	9.16
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

注：配合薬剤、販売会社名等は試験当時のものである。

９．溶出性

該当しない

10. 容器・包装

（１）注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

（２）包装

1mL×10 本［脱酸素剤入り］

（３）予備容量

該当しない

（４）容器の材質

シリンジ　：ポリプロピレン、ゴム
ガスケット：スチレン系エラストマー

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. 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

２．効能又は効果に関連する使用上の注意

5．効能又は効果に関連する注意
〈効能共通〉
5.1 本剤はアドレナリン注射液をあらかじめシリンジに充塡した製剤であるため、上記以外の効能又は効果を目的として使用しないこと。
〈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に対する使用時〉
5.2 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

〈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。

（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

設定されていない

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

（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

該当しない

（７）その他

該当資料なし

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

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[11)]

心臓に対しては、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）を現す。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[11)]

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。

（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[12)]

気管支拡張： 5~10min (皮下注)

・最大効果発現時間[12)]

気管支拡張： 20min 以内 (皮下注)

・効果持続時間[13)]

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

（１）治療上有効な血中濃度

該当資料なし

（２）臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

（３）中毒域

該当資料なし

（４）食事・併用薬の影響

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）消失速度定数

該当資料なし

（４）クリアランス

該当資料なし

（５）分布容積

該当資料なし

（６）その他

該当資料なし

３．母集団（ポピュレーション）解析

（１）解析方法

該当資料なし

（２）パラメータ変動要因

該当資料なし

４．吸収

皮下注射では吸収は比較的おそいが、筋注では速やかに吸収される[1)]。

５．分布

（１）血液−脳関門通過性

通過し難いが、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

（６）血漿蛋白結合率

50%[14)]

６．代謝

（１）代謝部位及び代謝経路

肝臓

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)]。

（２）代謝に関与する酵素（CYP450等）の分子種、寄与率

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活性比、存在比率

該当資料なし

７．排泄

腎臓

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)]。

８．トランスポーターに関する情報

該当資料なし

９．透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

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

設定されていない

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）

2.1　ブチロフェノン系･フェノチアジン系等の抗精神病薬､α遮断薬を投与中の患者（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。）［10.1 参照］

2.2　イソプレナリン塩酸塩、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」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

設定されていない

５．重要な基本的注意とその理由

8．重要な基本的注意

〈用法共通〉

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 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 参照］

〈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に対する使用時〉

8.3 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。

8.4 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。

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. 特定の背景を有する患者に関する注意
9.1 合併症・既往歴等のある患者
9.1.1　次の患者には治療上やむを得ないと判断される場合を除き、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。
9.1.2 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

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。小児等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. 相互作用

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
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） ゾテピン （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 ［2.1 参照］	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と。	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。
カテコールアミン製剤 イソプレナリン塩酸塩 （プロタノール等） ノルアドレナリン （ノルアドリナリン）等 アドレナリン作動薬 β刺激薬 （ベネトリン等） エフェドリン （エフェドリン） メチルエフェドリン （メチエフ等）　等 ［2.2 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と。	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．相互作用

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 メチルフェニデート	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。
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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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 2.1 μg/kg と報告されている [15]。
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 [15]。
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 [16]。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 [17]。
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

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。[8.2 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。[8.2 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 症状

13.1.1　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。

13.1.2 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。

13.1.3 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

14.1 全般的な注意

使用時には、以下の点に注意すること。

・感染に対する配慮をすること。

・シリンジが破損するおそれがあるので、シリンジを鉗子等で叩くなど、強い衝撃を与えないこと。

・押子（プランジャー）が外れたり、ガスケットが変形し薬液が漏出したりするおそれがあるので押子のみを持たないこと。

14.2 薬剤投与時の注意

〈用法共通〉

14.2.1 シリンジポンプでは使用しないこと。

14.2.2 使用に際しては、ブリスター包装を開封口からゆっくり開け、外筒（バレル）を持って取り出すこと。

14.2.3 筒先のキャップをゆっくり回転させながら外して、注射針等に確実に接続すること。キャップを外した後は、筒先に触れないこと。

〈静脈内注射時〉

14.2.4 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。

14.2.5 血圧の異常上昇をきたさないよう慎重に投与すること。

〈点滴静注時〉

14.2.6 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。

〈筋肉内注射時〉

14.2.7 組織・神経等への影響を避けるため次の点に注意すること。

・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。

・繰り返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、小児等には特に注意すること。

・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。

14.3 薬剤投与後の注意

開封後の使用は１回限りとし、使用後の残液はシリンジとともに速やかに廃棄すること。

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」の項参照。

（２）安全性薬理試験

該当資料なし

（３）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

LD_{50} [18)]

	皮下注	静注	筋注	腹腔内
ラット	5 mg/kg	150 μg/kg	3500 mg/kg	－
マウス	1470 μg /kg	217 μg/kg	－	4 mg/kg
イヌ	5 mg/kg	100 μg /kg	－	－
ウサギ	4 mg/kg	50 μg/kg	－	－

（２）反復投与毒性試験

該当資料なし

（３）遺伝毒性試験

該当資料なし

（４）がん原性試験

該当資料なし

（５）生殖発生毒性試験

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)]　　注）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

２．有効期間

3年

３．包装状態での貯法

遮光・室温保存

４．取扱い上の注意

20．取扱い上の注意

20.1 外箱開封後は遮光して保存すること。

20.2 ブリスター包装内は滅菌している。また、脱酸素剤を入れて安定性を保持しているので、使用時まで開封しないこと。

20.3 以下の場合には使用しないこと。

・包装フィルム表面に減圧によるへこみがない場合
・シリンジから薬液が漏れている場合
・性状その他薬液に異状が認められる場合
・シリンジに破損等の異状が認められる場合
・キャップが外れている場合
・シリンジ先端部のシールがはがれている場合

５．患者向け資材

患者向け医薬品ガイド：なし

くすりのしおり：なし

その他の患者向け資材：なし

６．同一成分・同効薬

先発医薬品名：ボスミン注 1mg

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

製造販売承認年月日：2009 年 4 月 15 日
承認番号　　：22100AMX00614000
薬価基準収載年月日：2009 年 9 月 25 日
販売開始年月日　　：2000 年 12 月（エピクイック 0.1%注シリンジとして）

※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
薬価基準収載年月日：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」
製造販売承認年月日：2005 年 2 月 4 日
薬価基準収載年月日：2005 年 6 月 10 日
(2010 年 6 月 30 日経過措置期間終了)

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。

13. 各種コード

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）	HOT（13 桁）番号	レセプト電算処理システム用コード
2451402G1040	2451402G1040	1137194010103	621371901

14. 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）第十八改正日本薬局方解説書，廣川書店，東京. 2021：C-204-214.

２）日本救急医学会：標準救急医学，医学書院，東京. 2018：84

３）小林久、杉野達：DOA とドクターカー，救急医学, 1991；15 (3)：298-303

４）総務庁行政監察局　編：救急業務および救急医療業務の現状と課題，大蔵省，東京．平成 7 年：100

５）川前 金幸、大友康裕：ドクターカー運用におけるドッキング方式，医学のあゆみ. 1992；163：885-887.

６）二宮宣文ら：救命救急用プレフィルドシリンジの有用性について，救急医学. 2000；24：1868-1874.

７）公益財団法人 日本医療機能評価機構：医療事故情報収集等事業 第 48 回報告書（2016 年 10 月～12 月）．2017：141-147

８）小井土雄一　他：プレフィルドシリンジの災害医療現場における有用性，日本集団災害医学会誌．2000；5；22-28

９）テルモ株式会社：安定性試験（社内資料）

10）テルモ株式会社：配合変化試験（社内資料）

11）第十八改正日本薬局方医薬品情報 JPDI 2021，じほう，東京. 2021：29-30.

12）United States Pharmacopeial Convention：Drug Information for the Health Care Professional 27th edition Vol I, Thomson Micromedex, Greenwood Village. 2007：620

13）平田純正、古久保拓編：改訂 3 版 透析患者への投薬ガイドブック，じほう，東京. 2017：404.

14）Dollery C：Therapeutic Druds 2nd edition. Churchill Livingstone, London, 1999：E27.

15）J Johnston RR, et al.：Anesth Analg. 1976；55（5）：709-712.

16）Navarro R et al: Anesthesiology. 1994；80 (3)：545-549.

17）Moore M.A. et al.: Anesthesiology. 1993；79 (5)：943-947.

18）Canadian Centre for Occupational Health & Safety.
https://ccohsid.ccohs.ca/rtecs/login.html?locare=en（アクセス日 2023 年 6 月 5 日）

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

１．調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

該当資料なし

２．その他の関連資料

該当資料なし

記載されている社名、各種名称は、テルモ株式会社および各社の商標または登録商標です。

23T101

©テルモ株式会社　2023 年 9 月作成