

# 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

メチルエフェドリン製剤

日本薬局方

dl-メチルエフェドリン塩酸塩散10%

**メチエフ<sup>®</sup>散10%****METHY-F<sup>®</sup> 10% Powder**

剤形	散剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1g 中 日局 dl-メチルエフェドリン塩酸塩 100mg 含有
一般名	和名：dl-メチルエフェドリン塩酸塩 洋名：dl-Methylephedrine Hydrochloride
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：2001年12月12日（販売名変更に伴う再承認） 薬価基準収載年月日：2002年10月1日（変更銘柄名での収載日） 発 売 年 月 日：1954年7月25日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	販売：ニプロ ES ファーマ株式会社 製造販売元：田辺三菱製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ニプロ株式会社 医薬品情報室 TEL：0120-226-898 FAX：06-6375-0177 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.nipro-es-pharma.co.jp">https://www.nipro-es-pharma.co.jp</a>

本 IF は 2017 年 10 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、独立行政法人 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

—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

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。

2008 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 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、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があり、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	6	VI. 薬効薬理に関する項目	13
1. 開発の経緯	6	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	13
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	6	2. 薬理作用	13
II. 名称に関する項目	7	VII. 薬物動態に関する項目	14
1. 販売名	7	1. 血中濃度の推移・測定法	14
2. 一般名	7	2. 薬物速度論的パラメータ	14
3. 構造式又は示性式	7	3. 吸収	15
4. 分子式及び分子量	7	4. 分布	15
5. 化学名（命名法）	7	5. 代謝	15
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	7	6. 排泄	15
7. CAS 登録番号	8	7. トランスポーターに関する情報	16
III. 有効成分に関する項目	9	8. 透析等による除去率	16
1. 物理化学的性質	9	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	17
2. 有効成分の各種条件下における安定性	9	1. 警告内容とその理由	17
3. 有効成分の確認試験法	9	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	17
4. 有効成分の定量法	9	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	17
IV. 製剤に関する項目	10	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	17
1. 剤形	10	5. 慎重投与内容とその理由	17
2. 製剤の組成	10	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	17
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	10	7. 相互作用	18
4. 製剤の各種条件下における安定性	10	8. 副作用	19
5. 調製法及び溶解後の安定性	10	9. 高齢者への投与	20
6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	11	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	20
7. 溶出性	11	11. 小児等への投与	20
8. 生物学的試験法	11	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	20
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	11	13. 過量投与	20
10. 製剤中の有効成分の定量法	11	14. 適用上の注意	20
11. 力価	11	15. その他の注意	20
12. 混入する可能性のある夾雑物	11	16. その他	20
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	11	IX. 非臨床試験に関する項目	21
14. その他	11	1. 薬理試験	21
V. 治療に関する項目	12	2. 毒性試験	21
1. 効能又は効果	12		
2. 用法及び用量	12		
3. 臨床成績	12		

<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	22
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.....	24
17. 保険給付上の注意.....	24
<b>X I. 文献</b> .....	25
1. 引用文献.....	25
2. その他の参考文献.....	25
<b>X II. 参考資料</b> .....	26
1. 主な外国での発売状況.....	26
2. 海外における臨床支援情報.....	26
<b>X III. 備考</b> .....	27
その他の関連資料.....	27

---

## I. 概要に関する項目

---

### 1. 開発の経緯

*dl*-メチルエフェドリン塩酸塩は、1892年長井によって天然 *l*-エフェドリンから合成されたが、*dl*-体としては1929年の報告が最初と思われる。

その後菅沢、三沢らの共同研究によって、メチルエフェドリン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<sup>a)</sup>。

田辺製薬（現 田辺三菱製薬）は1954年より「メチエフ 10 倍散」として販売したが、2001年12月に「メチエフ散 10%」として再承認された。

また、1976年10月28日の再評価結果通知により、「有用性が認められるもの」と判定された。2017年10月にはニプロ ES ファーマ株式会社が田辺三菱製薬株式会社より移管を受け販売を開始した。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

(1) 交感神経興奮様薬物。 $\alpha$  及び  $\beta$  受容体を刺激するが、作用の一部は交感神経終末からのノルアドレナリン遊離を介する間接的なものである。従って、静脈内投与による昇圧反応にはタキフィラキシーが認められる。臨床的には  $\beta_2$  受容体刺激による気管支拡張作用が利用される<sup>a)</sup>。

(2) 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文献、自発報告等を参考に集計した。

総症例 1,806 例中、副作用が報告されたものは 139 例（7.7%）で、主な副作用は胃腸障害（1.7%）、動悸（1.2%）、不眠（1.2%）、悪心（0.9%）であった。（再評価結果）

なお、重大な副作用として、 $\beta_2$  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。

## II. 名称に関する項目

## 1. 販売名

(1) 和名 :

メチエフ散 10%

(2) 洋名 :

METHY-F 10% Powder

(3) 名称の由来 :

成分の一般名による。

## 2. 一般名

(1) 和名 (命名法) :

*dl*-メチルエフェドリン塩酸塩 (JAN)

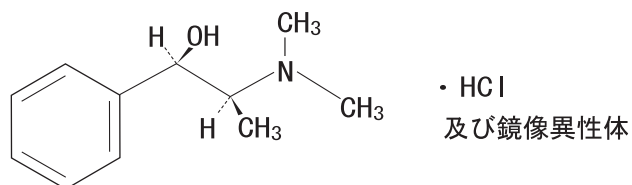
(2) 洋名 (命名法) :

*dl*-Methylephedrine Hydrochloride (INN)

(3) ステム :

交感神経様作用薬 : -drine

## 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

なし

## II. 名称に関する項目

---

### 7. CAS 登録番号

18760-80-0



## Ⅲ. 有効成分に関する項目

## 1. 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：

該当資料なし

## (4) 融点（分解点），沸点，凝固点：

融点：207～211℃

## (5) 酸塩基解離定数：

pKa：9.3（滴定法）

## (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。

## 2. 有効成分の各種条件下における安定性

長時間光に曝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。

## 3. 有効成分の確認試験法

日局「*dl*-メチルエフェドリン塩酸塩」の確認試験による。

- (1) 紫外可視吸光度測定法
- (2) 赤外吸収スペクトル測定法（塩化カリウム錠剤法）
- (3) 塩化物の定性反応

## 4. 有効成分の定量法

日局「*dl*-メチルエフェドリン塩酸塩」の定量法による。

電位差滴定法（0.1mol/L 過塩素酸）

## 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	散剤
成分・含量 (1g 中)	日局 <i>dl</i> -メチルエフェドリン塩酸塩 100mg
性状	白色の粉末

#### (2) 製剤の物性 :

該当資料なし

#### (3) 識別コード :

なし

#### (4) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 無菌の旨及び安定な pH 域等 :

該当しない

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分 (活性成分) の含量 :

1g 中 日局 *dl*-メチルエフェドリン塩酸塩 100mg 含有

#### (2) 添加物 :

乳糖水和物

#### (3) その他 :

該当しない

### 3. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意

該当しない

### 4. 製剤の各種条件下における安定性

- ・ 最終包装形態/室温下 4 年 6 ヶ月間保存 : 性状, 含量ともに異常は認められない。
- ・ 蓋付無色透明瓶, 加温試験 (40°C/6 ヶ月) 及び加湿試験 (25°C, 75% RH/3 ヶ月) : 性状, 含量ともに異常は認められない。
- ・ 蓋付褐色瓶・曝光試験 (室内散光/60 万 lx・hr) : 性状, 含量ともに異常は認められない。

### 5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

7. 溶出性

該当資料なし

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

日局「*dl*-メチルエフェドリン塩酸塩散 10%」の確認試験による。

紫外可視吸光度測定法

10. 製剤中の有効成分の定量法

日局「*dl*-メチルエフェドリン塩酸塩散 10%」の定量法による。

液体クロマトグラフィー

内標準溶液：パラオキシ安息香酸メチルのアセトニトリル溶液（1→10000）

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：257nm）

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

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）
- 蕁麻疹，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 25～50mg（メチエフ散 10%として 0.25～0.5g）を，1 日 3 回経口投与する。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

### 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

エフェドリン，カテコールアミン類

## 2. 薬理作用

## (1) 作用部位・作用機序：

アドレナリン作動性の機序により，気管支拡張作用（モルモット，*in vivo*）と中枢性鎮咳作用（モルモット，*in vivo*）を示す。

## (2) 薬効を裏付ける試験成績：

## 1) 気管支拡張作用

ヒスタミン吸入によるモルモット実験的喘息に対する喘息防止作用（ED<sub>50</sub>）は経口投与 45mg/kg，皮下投与 28mg/kg である。

50mg/kg 経口投与により作用時間は 3 時間持続する<sup>1)</sup>。

## 2) 鎮咳作用

亜硫酸ガス吸入によるモルモット実験咳に対する鎮咳作用（ED<sub>50</sub>）は皮下投与 24mg/kg で，エフェドリンの 0.7 倍，コデインの 0.6 倍である。

また機械的刺激に対しては腹腔内投与 35.2mg/kg で，コデインの 0.4 倍である<sup>2)</sup>。

## 3) 抗アレルギー作用

ヒスタミン皮内投与によるヒトの膨疹及び発赤に対し，1mg 皮内投与により，ジフェンヒドラミンと同程度に抑制する<sup>3)</sup>。

## (3) 作用発現時間・持続時間：

該当資料なし

---

## 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

<参考>

作用持続時間：4時間<sup>4)</sup>

(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：

該当資料なし

## 3. 吸収

消化管

## 4. 分布

## (1) 血液－脳関門通過性：

該当資料なし

## (2) 血液－胎盤関門通過性：

該当資料なし

## (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：

該当資料なし

<参考>外国人のデータ

N-脱メチル化によりエフェドリン，ノルエフェドリンに代謝される。

(*I*-メチルエフェドリンを経口投与した時，健康成人男子 3 名)<sup>5)</sup>

注) *I*-メチルエフェドリンは本邦では未承認である。

## (2) 代謝に關与する酵素 (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：

資料はないが，エフェドリン，ノルエフェドリンに代謝されるので活性あり。

## (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：

該当資料なし

## VII. 薬物動態に関する項目

---

<参考>外国人のデータ

健康成人男子 3 例に 27.1mg の *l*-メチルエフェドリンを水溶液として経口投与したとき、24 時間までに投与量の 63.7～79.7%が未変化体として尿中に排泄される。

N-脱メチル化代謝物であるエフェドリン及びノルエフェドリンの尿中排泄率は、それぞれ 10.0～16.9%、1.0～1.7%である（酸性尿の場合）<sup>5)</sup>。

注) *l*-メチルエフェドリンは本邦では未承認である。

### (2) 排泄率：

上記 (1) 項参照

### (3) 排泄速度：

上記 (1) 項参照

## 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（現段階では定められていない）

## 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）

カテコールアミン製剤（アドレナリン、イソプレナリン等）を投与中の患者

〔「相互作用」の項参照〕

## 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない（現段階では定められていない）

## 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない（現段階では定められていない）

## 5. 慎重投与内容とその理由

- 1) 甲状腺機能亢進症の患者〔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〔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〔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〔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、使用法を正しく指導し、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るので、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、イソプレナリン等）	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	作用が増強されるおそれがあるので，減量をするなど慎重に投与すること。	
甲状腺製剤（チロキシン，リオチロニン等）		
キサンチン誘導体（テオフィリン）	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。
ステロイド剤（プレドニゾロン）		
利尿剤（アミノフィリン）		

<解説>

- ・ MAO 阻害剤：MAO 阻害剤はアドレナリン作動性ニューロンの貯蔵部位にあるノルエピネフリンの量を増加させる。エフェドリン等のカテコールアミンの遊離を促進させる薬物を MAO 阻害剤の後に投与すると，大量のノルエピネフリンが遊離し，受容体との反応が過剰に起こる<sup>b)</sup>。
- ・ 甲状腺製剤：甲状腺ホルモンは心拍数，心収縮力増強作用がある。甲状腺機能亢進症の患者はカテコールアミン感受性が強く，また，甲状腺ホルモンは心筋の $\beta$ -受容体の数を増加させる。  
エフェドリン製剤はカテコールアミンの遊離を促進させるので併用により作用が増強される<sup>c)</sup>。
- ・ キサンチン誘導体： $\beta_2$  刺激剤は $\beta_2$ -レセプターを介して cAMP を活性化し Na-K ポンプを刺激する。その結果，K 値を低下させるおそれがある<sup>d)</sup>。  
キサンチン誘導体もホスホジエステラーゼを阻害することにより cAMP 活性を増強するため，K 値低下が相加的に増強されるおそれがある。
- ・ ステロイド剤：ステロイド剤も K 値を低下させる作用がある。K 値低下が相加的に増強されるおそれがある。
- ・ 利尿剤：利尿剤も K 値を低下させる作用があり，K 値低下が相加的に増強されるおそれがある。

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ため、発現頻度については文献、自発報告等を参考に集計した。  
 総症例 1,806 例中、副作用が報告されたものは 139 例（7.7%）で、主な副作用は胃腸障害（1.7%）、動悸（1.2%）、不眠（1.2%）、悪心（0.9%）であった。（再評価結果）

(2) 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。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。

(3) 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。

種類 \ 頻度	0.1～5%未満	頻度不明
循環器	心悸亢進，顔面蒼白	
精神神経系	頭痛，不眠，めまい，眠気，神経過敏，疲労	熱感
消化器	悪心，食欲不振，腹部膨満感	
過敏症		発疹
その他	口渇	

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧：

総症例数：1,806 例  
 副作用発現症例数：144 例

悪心	0.94%	震え	0.11%
口渇	0.44%	血圧上昇	0.06%
胃腸障害	1.72%	眩暈	0.11%
動悸	1.16%	顔面蒼白	0.22%
頭痛	0.72%	眠気	0.55%
不眠	1.16%	倦怠感	0.61%
興奮	0.17%		

(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

## Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### (6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法：

その他の副作用<抜粋> 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。		
種類 \ 頻度	0.1～5%未満	頻度不明
過敏症		発疹

### 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。〔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。〔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）。

### 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

外国において、 $\beta_2$  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>6)</sup>。

### 13. 過量投与

該当資料なし

### 14. 適用上の注意

該当しない（現段階では定められていない）

### 15. その他の注意

該当しない（現段階では定められていない）

### 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：

・ 心臓に対する作用

摘出ガマ心臓に対する 50%収縮力増強作用は、*l*-エフェドリンの 1/300 である<sup>7)</sup>。

・ 血圧に対する作用

麻酔犬を用いた動物実験で、*l*-メチルエフェドリン塩酸塩の血圧上昇作用は *l*-エフェドリン塩酸塩に比べはるかに弱いことが認められている<sup>8)</sup>。

(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：

LD<sub>50</sub>(mg/kg)<sup>9)</sup>

	経口	静脈内	皮下投与
マウス	758	134	484
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. 管理的事項に関する項目

---

### 1. 規制区分

- (1) 製剤：該当しない
- (2) 有効成分：覚せい剤原料

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：4年6ヵ月（安定性試験結果に基づく）

### 3. 貯法・保存条件

室温保存，遮光した密閉容器

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### (1) 薬局での取り扱い上の留意点について：

該当しない

#### (2) 薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）：

##### 1) 留意事項

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目-6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法及び10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与」の項を参照のこと。

##### 2) 患者用の使用説明書

くすりのしおり：あり

#### (3) 調剤時の留意点について：

該当しない

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

メチエフ散 10%：100g  
500g

### 7. 容器の材質

褐色ガラス瓶＋紙箱  
ポリエチレン袋＋鉄製の缶

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：

メチルエフェドリン散 10%「フソー」(扶桑薬品)等

同効薬：

エフェドリン塩酸塩 等

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

承認年月日：2001年12月12日(販売名変更に伴う再承認)

承認番号：21300AMZ00835000

11. 薬価基準収載年月日

2002年10月1日(変更銘柄名での収載日)

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

再評価結果公表年月日：1976年10月28日

内容：「有用性が認められるもの」と判定された

各適応(効能又は効果)に対する評価判定
(1) 有効であることが実証されているもの 下記疾患に伴う咳嗽 気管支喘息
(2) 有効であることが推定できるもの 下記疾患に伴う咳嗽 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) 蕁麻疹, 湿疹

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。

X. 管理的事項に関する項目

---

16. 各種コード

販売名	HOT (9桁) 番号	厚生労働省薬価基準収載 医薬品コード	レセプト電算コード
メチエフ散 10%	103713519	2221003B2067	612220632

17. 保険給付上の注意

該当しない



## X I . 文献

## 1. 引用文献

- 1) Kiyomoto, A. et al. : *Arzneimittelforschung* 1970 ; 20 : 46-52
- 2) 高木敬次郎 他 : *薬学雑誌* 1961 ; 81 (2) : 261-265
- 3) 廣川浩一 他 : *臨床皮泌* 1955 ; 9 (4) : 206-209
- 4) 小林節雄 : *総合臨床*, 1975 ; 24 : 1059-1063
- 5) Wilkinson, G. R. et al. : *J. Pharmacol. Exp. Ther.* 1968 ; 162 (1) : 139-147
- 6) Haalboom J. R. E. et al. : *Lancet* 1985 : 1125-1127
- 7) 三沢敬義 他 : *東京医事新誌* 1954 ; 71 (11) : 623-632
- 8) 島本暉郎 他 : *薬学研究* 1955 ; 27 : 460-469
- 9) 坂口 孝 他 : *日本薬理学雑誌* 1964 ; 60 (3) : 226-235

## 2. その他の参考文献

- a) 第十七改正日本薬局方解説書, 廣川書店 2016 ; C-5390~C-5397
- b) Hansten P. D. et al. : *Drug Interaction & Updates Quarterly, Applied Therapeutics, Inc.*, 1993 : 581-582
- c) 仲川義人 編 : *医薬品相互作用第2版*, 医薬ジャーナル社 1998 : 498-499
- d) 要 伸也 他 : *Medical Practice* 1985 ; 2 (12) : 1940-1945

---

## X II. 参考資料

---

### 1. 主な外国での発売状況

該当しない（本剤は外国では発売していない）

### 2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

---

XⅢ. 備考

---

その他の関連資料

該当資料なし