

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 2013 に準拠して作成

鎮咳剤

日本薬局方

***dl*-メチルエフェドリン塩酸塩散10%**

10% *d*-Methylephedrine Hydrochloride Powder
メチルエフェドリン散 10% 「フソー」

剤形	散剤
製剤の規制区分	——
規格・含量	1g 中 日局 <i>dl</i> -メチルエフェドリン塩酸塩 100mg
一般名	和名： <i>dl</i> -メチルエフェドリン塩酸塩 (JAN) 洋名： <i>d</i> -Methylephedrine hydrochloride (JAN)
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8月22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・製造販売・(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：扶桑薬品工業株式会社
医薬情報担当者の 連絡先	
問い合わせ窓口	扶桑薬品工業株式会社 研究開発センター 学術部門 TEL 06-6964-2763 FAX 06-6964-2706 (9:00~17:30/土日祝日を除く) 医療関係者向けホームページ https://www.fuso-pharm.co.jp/cnt/seihin/

本 I F は 2018 年 12 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、 医 薬 品 医 療 機 器 情 報 提 供 ホ ー ム ペ ー ジ <http://www.pmda.go.jp/> に て
ご 確 認 く だ さ い。

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、I F と略す）の位置付け並びに I F 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 I F 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 I F 記載要領 2008 が策定された。

I F 記載要領 2008 では、I F 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-I F）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の e-I F が提供されることとなった。

最新版の e-I F 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-I F 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-I F の情報を検討する組織を設置して、個々の I F 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、I F 記載要領の一部改訂を行い I F 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. I F とは

I F 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 I F 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 I F 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。

[I F の様式]

- ①規格は A 4 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。

- ② I F 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「I F 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。

[I F の作成]

- ① I F 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。
- ② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの I F 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、「I F 記載要領 2013」と略す）により作成された I F 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。

[I F の発行]

- ①「I F 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、「I F 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 I F が改訂される。

3. I F の利用にあたって

「I F 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 I F 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、I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 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、I F 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、I F 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、I F 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もあり、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

I F 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。I F 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、I F 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	1	IV-14 その他	5
I-1 開発の経緯	1	V. 治療に関する項目	6
I-2 製品の治療学的・製剤学的特性	1	V-1 効能又は効果	6
II. 名称に関する項目	2	V-2 用法及び用量	6
II-1 販売名	2	V-3 臨床成績	6
(1) 和名	2	(1) 臨床データパッケージ	6
(2) 洋名	2	(2) 臨床効果	6
(3) 名称の由来	2	(3) 臨床薬理試験	6
II-2 一般名	2	(4) 探索的試験	6
(1) 和名(命名法)	2	(5) 検証的試験	6
(2) 洋名(命名法)	2	1) 無作為化並行用量反応試験	6
(3) ステム	2	2) 比較試験	6
II-3 構造式又は示性式	2	3) 安全性試験	6
II-4 分子式及び分子量	2	4) 患者・病態別試験	6
II-5 化学名(命名法)	2	(6) 治療的使用	6
II-6 慣用名, 別名, 略号, 記号番号	2	1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・	
II-7 CAS登録番号	2	製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)	6
III. 有効成分に関する項目	3	2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した	
III-1 物理化学的性質	3	試験の概要	6
(1) 外観・性状	3	VI. 薬効薬理に関する項目	7
(2) 溶解性	3	VI-1 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	7
(3) 吸湿性	3	VI-2 薬理作用	7
(4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点	3	(1) 作用部位・作用機序	7
(5) 酸塩基解離定数	3	(2) 薬効を裏付ける試験成績	7
(6) 分配係数	3	(3) 作用発現時間・持続時間	7
(7) その他の主な示性値	3	VII. 薬物動態に関する項目	8
III-2 有効成分の各種条件下における安定性	3	VII-1 血中濃度の推移・測定法	8
III-3 有効成分の確認試験法	3	(1) 治療上有効な血中濃度	8
III-4 有効成分の定量法	3	(2) 最高血中濃度到達時間	8
IV. 製剤に関する項目(内用剤)	4	(3) 臨床試験で確認された血中濃度	8
IV-1 剤形	4	(4) 中毒域	8
(1) 剤形の区別, 外観及び性状	4	(5) 食事・併用薬の影響	8
(2) 製剤の物性	4	(6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明	
(3) 識別コード	4	した薬物体内動態変動要因	8
(4) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 無菌の旨及び		VII-2 薬物速度論的パラメータ	8
安定な pH 域等	4	(1) 解析方法	8
IV-2 製剤の組成	4	(2) 吸収速度定数	8
(1) 有効成分(活性成分)の含量	4	(3) バイオアベイラビリティ	8
(2) 添加物	4	(4) 消失速度定数	8
(3) その他	4	(5) クリアランス	8
IV-3 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意	4	(6) 分布容積	8
IV-4 製剤の各種条件下における安定性	4	(7) 血漿蛋白結合率	8
IV-5 調製法及び溶解後の安定性	5	VII-3 吸収	8
IV-6 他剤との配合変化(物理化学的变化)	5	VII-4 分布	8
IV-7 溶出性	5	(1) 血液-脳関門通過性	8
IV-8 生物学的試験法	5	(2) 血液-胎盤関門通過性	8
IV-9 製剤中の有効成分の確認試験法	5	(3) 乳汁への移行性	8
IV-10 製剤中の有効成分の定量法	5	(4) 髄液への移行性	8
IV-11 力価	5	(5) その他の組織への移行性	8
IV-12 混入する可能性のある夾雑物	5	VII-5 代謝	9
IV-13 治療上注意が必要な容器・外観が特殊な容器		(1) 代謝部位及び代謝経路	9
に関する情報	5		

(2)代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種	9	(1)薬局での取り扱いについて	15
(3)初回通過効果の有無及びその割合	9	(2)薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)	15
(4)代謝物の活性の有無及び比率	9	X-5 承認条件等	15
(5)活性代謝物の速度論的パラメータ	9	X-6 包装	15
VII-6 排泄	9	X-7 容器の材質	15
(1)排泄部位及び経路	9	X-8 同一成分・同効薬	15
(2)排泄率	9	X-9 国際誕生年月日	15
(3)排泄速度	9	X-10 製造販売承認年月日及び承認番号	15
VII-7 トランスポーターに関する情報	9	X-11 薬価基準収載年月日	15
VII-8 透析等による除去率	9	X-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	15
VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	10	X-13 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容	16
VIII-1 警告内容とその理由	10	X-14 再審査期間	16
VIII-2 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	10	X-15 投薬期間制限医薬品に関する情報	16
VIII-3 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	10	X-16 各種コード	16
VIII-4 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	10	X-17 保険給付上の注意	16
VIII-5 慎重投与内容とその理由	10	XI. 文献	17
VIII-6 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	10	XI-1 引用文献	17
VIII-7 相互作用	11	XI-2 その他の参考文献	17
(1)併用禁忌とその理由	11	XII. 参考資料	18
(2)併用注意とその理由	11	XII-1 主な外国での発売状況	18
VIII-8 副作用	11	XII-2 海外における臨床支援情報	18
(1)副作用の概要	11	XIII. 備考	19
(2)重大な副作用と初期症状	11	その他の関係資料	19
(3)その他の副作用	12		
(4)項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	12		
(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	12		
(6)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 適用上の注意	13		
VIII-15 その他の注意	13		
VIII-16 その他	13		
IX. 非臨床試験に関する項目	14		
IX-1 薬理試験	14		
(1)薬効薬理試験(「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)	14		
(2)副次的薬理試験	14		
(3)安全性薬理試験	14		
(4)その他の薬理試験	14		
IX-2 毒性試験	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		
X. 管理的事項に関する項目	15		
X-1 規制区分	15		
X-2 有効期間又は使用期限	15		
X-3 貯法・保存条件	15		
X-4 薬剤取扱い上の注意点	15		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

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¹⁾。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

本剤はアドレナリン性の気管支拡張作用と中枢性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）

◇蕁麻疹、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散 10% 「フソー」

(2) 洋名

10% Methylephedrine Powder " Fuso"

(3) 名称の由来

特になし

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)

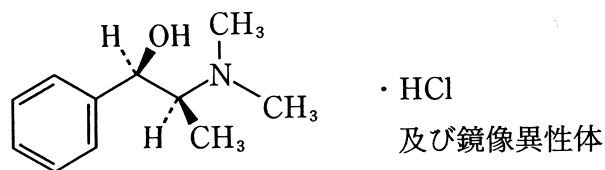
(2) 洋名 (命名法)

*d*l-Methylephedrine Hydrochloride (JAN)

(3) 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 : $C_{11}H_{17}NO \cdot HCl$

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散

*d*l-塩酸メチルエフェドリン 10 倍散

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

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°C

(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。
1.0 g を水 20 mL 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²⁾。

3. 有効成分の確認試験法

- 1) 紫外可視吸光度測定法
- 2) 赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法による試験
- 3) 水溶液の塩化物定性反応

4. 有効成分の定量法

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, 外観及び性状

剤形の区別：散剤

外観及び性状：白色の散剤

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

該当しない

(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 *d,l*-メチルエフェドリン塩酸塩 100mg 含有

(2) 添加物

賦形剤 乳糖水和物

(3) その他

特になし

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

長期安定性試験

保存条件	保存期間	保存形態	結果
室温	5年	最終包装	変化なし

無包装状態での安定性試験

	保存条件	保存期間	保存形態	結果
温度	40°C±2°C	6ヵ月	無包装	変化なし
湿度	75%RH±5%RH	6ヵ月		
	30°C±2°C			
光	120万 lx・hr			

IV. 製剤に関する項目（内用剤）

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	紫外可視吸光度測定法
10. 製剤中の有効成分の定量法	液体クロマトグラフィー
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. 治療上注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	特になし
14. その他	特になし

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25～50 mg（本剤0.25～0.5 g）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

該当資料なし

(1) 臨床データパッケージ

(2) 臨床効果

(3) 臨床薬理試験

(4) 探索的試験

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

2) 比較試験

3) 安全性試験

4) 患者・病態別試験

(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）

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

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

◇気管支拡張作用¹⁾

メチルエフェドリンは α 及び β 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。臨床的には β_2 受容体刺激による気管支拡張作用が利用される。

◇鎮咳作用³⁾

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_{50}) 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。

◇抗ヒスタミン作用⁴⁾

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。

(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

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

<p>1. 血中濃度の推移・測定法</p> <p>(1) 治療上有効な血中濃度</p> <p>(2) 最高血中濃度到達時間</p> <p>(3) 臨床試験で確認された血中濃度</p> <p>(4) 中毒域</p> <p>(5) 食事・併用薬の影響</p> <p>(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</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>2. 薬物速度論的パラメータ</p> <p>(1) 解析方法</p> <p>(2) 吸収速度定数</p> <p>(3) バイオアベイラビリティ</p> <p>(4) 消失速度定数</p> <p>(5) クリアランス</p> <p>(6) 分布容積</p> <p>(7) 血漿蛋白結合率</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>3. 吸収</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>4. 分布</p> <p>(1) 血液－脳関門通過性</p> <p>(2) 血液－胎盤関門通過性</p> <p>(3) 乳汁への移行性</p> <p>(4) 髄液への移行性</p> <p>(5) その他の組織への移行性</p>	<p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし <参考>⁵⁾エフェドリンの胎盤通過性が示唆されている。</p> <p>該当資料なし <参考>⁵⁾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、臨床上、問題にならない程度であったとの報告がある。</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>

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	健常成人に <i>l</i> -メチルエフェドリン 27.1 mg 水溶液を服用させると24 時間までに尿中に未変化体 64~80%、 <i>N</i> -脱メチル化代謝物としてエフェドリン 10~17%、ノルエフェドリン 1~1.7%が排泄される(酸性尿の場合) ¹⁾ 。
(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) 排泄部位及び経路	尿中 ¹⁾
(2) 排泄率	健常成人に <i>l</i> -メチルエフェドリン 27.1 mg 水溶液を服用させると24 時間までに尿中に未変化体 64~80%、 <i>N</i> -脱メチル化代謝物としてエフェドリン 10~17%、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 ¹⁾ 。
(3) 排泄速度	
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

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.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

添付文書に記載なし

4. 用法及び用量に関連する
使用上の注意とその理由

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、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ため、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。 β_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。

(2) 重大な副作用と初期症状

β_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⁶⁾。また、 β_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

(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。

	頻 度 不 明
循 環 器	心悸亢進、顔面蒼白等
精 神 神 経 系	熱感、頭痛、不眠、めまい、眠気、神経過敏、疲労等
消 化 器	悪心、食欲不振、腹部膨満感等
過 敏 症	発疹等
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

該当資料なし

(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

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

添付文書に記載なし
(Ⅷ-8. (3)の項「過敏症」の欄 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。

<参考>⁵⁾

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、臨床上、問題にならない程度であったとの報告がある。

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	添付文書に記載なし
13. 過量投与	添付文書に記載なし (VIII-6. の項 参照) <参考> ⁷⁾ l-メチルエフェドリン塩酸塩 症状 悪心、嘔吐、食欲不振、腹部膨満感、口渇、頭痛、頭重、めまい、熱感、発汗、顔面蒼白または紅潮、不安、不眠、神経過敏、恐怖感、幻覚、妄想、振戦、脱力感、心悸亢進、血圧上昇、散瞳、排尿困難、呼吸困難、肺浮腫、チアノーゼ、心室性期外収縮、心室細動、脳出血 処置 l-メチルエフェドリン塩酸塩に特有な処置法は知られていない。 胃洗浄、吸着剤(活性炭 40~60 g→水 200 mL)、下剤(硫酸マグネシウム 30 g→水 200 mL)またはマクロゴール 250 mL、輸液、対症療法(不整脈:ジギタリス製剤、リドカイン注/ 神経過敏:ジアゼパム注など)
14. 適用上の注意	添付文書に記載なし
15. その他の注意	添付文書に記載なし
16. その他	特になし

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

該当資料なし

(1) 薬効薬理試験（「IV. 薬効薬理に関する項目」参照）

(2) 副次的薬理試験

(3) 安全性薬理試験

(4) その他の薬理試験

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

*d*l-メチルエフェドリン塩酸塩の LD₅₀ (mg/kg) ⁸⁾。

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. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	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：5年（安定性試験結果に基づく）
3. 貯法・保存条件	室温・遮光保存
4. 薬剤取扱い上の注意点	
(1) 薬局での取り扱いについて	該当資料なし
(2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）	該当資料なし
5. 承認条件等	該当しない
6. 包装	メチルエフェドリン散 10%「フソー」 500 g
7. 容器の材質	缶・（内袋）ポリエチレン
8. 同一成分・同効薬	同一成分薬：メチエフ散 10%（田辺三菱ーニプロ ES ファーマ）等 同 効 薬：エフェドリン塩酸塩製剤 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	製造販売承認年月日：2001年8月22日 承認番号：21300AMZ00633
11. 薬価基準収載年月日	1959年10月1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	X-13. の項 参照

X. 管理的事項に関する項目

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、じん麻疹、薬疹、湿疹、小児ストロフルス、枯草熱、血清病、鼻炎、副鼻腔炎。
用法・用量	通常成人 1 回 0.3~0.5 g ずつ 1 日 3 回経口投与します。あるいは 1 回 0.5~1 g を頓服させます。

変更後の効能・効果はV-1.の項、用法・用量はV-2.の項を参照。

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。

16. 各種コード

HOT(9桁)番号	薬価基準収載医薬品コード	レセプト電算コード
103713503	2221003B2083	620000539

17. 保険給付上の注意

特になし

XI. 文 献

1. 引用文献

- 1) 第十七改正日本薬局方解説書. 東京：廣川書店；2016. C-5390-5397
- 2) 財団法人日本薬剤師研修センター編：日本薬局方医薬品情報 2011 JPDI 2011. 東京：じほう；2011：1939-1941
- 3) 高木敬次郎 ほか：薬学雑誌. 1961；81：261-265
- 4) 待井精一：日本薬理学雑誌. 1957；53：638-659
- 5) 財団法人日本薬剤師研修センター編：日本薬局方医薬品情報 2011 JPDI 2011. 東京：じほう；2011：363-367
- 6) Haalboom, J. R. E., et al.: Lancet. 1985；1, 1125-1127
- 7) 医師・歯科医師・薬剤師のための医薬品服薬指導情報集 11. 東京：薬業時報社；1998：107-111
- 8) 坂口 孝 ほか：日本薬理学雑誌. 1964；60：226-235

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

海外では販売されていない（2018年12月時点）

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