

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

日本薬局方 アドレナリン液

ボスミン[®]外用液0.1%

BOSMIN[®] SOLUTION

剤形	液 剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1mL中アドレナリン（日局）1mg/1mL（0.1w/v%）を含有
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・発売年月日	製造販売承認年月日：2009年6月26日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：1950年9月1日 発売年月日：2009年9月（販売名変更による）
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：第一三共株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	第一三共株式会社 製品情報センター TEL：0120-189-132 FAX：03-6225-1922 医療関係者向けホームページ https://www.medicallibrary-dsc.info

本IFは2018年4月改訂（第11版）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/safety/info-services/drugs/0001.html>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

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	1	9. 生物学的試験法	6
1. 開発の経緯	1	10. 製剤中の有効成分の確認試験法	6
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	11. 製剤中の有効成分の定量法	6
II. 名称に関する項目	2	12. 力 価	6
1. 販売名	2	13. 混入する可能性のある夾雑物	6
(1) 和 名	2	14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	6
(2) 洋 名	2	15. 刺激性	6
(3) 名称の由来	2	16. その他	6
2. 一般名	2	V. 治療に関する項目	7
(1) 和 名 (命名法)	2	1. 効能又は効果	7
(2) 洋 名 (命名法)	2	2. 用法及び用量	7
(3) ステム	2	3. 臨床成績	7
3. 構造式又は示性式	2	(1) 臨床データパッケージ	7
4. 分子式及び分子量	2	(2) 臨床効果	7
5. 化学名 (命名法)	2	(3) 臨床薬理試験	7
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	(4) 探索的試験	7
7. CAS登録番号	2	(5) 検証的試験	8
III. 有効成分に関する項目	3	1) 無作為化並行用量反応試験	8
1. 物理化学的性質	3	2) 比較試験	8
(1) 外観・性状	3	3) 安全性試験	8
(2) 溶解性	3	4) 患者・病態別試験	8
(3) 吸湿性	3	(6) 治療の使用	8
(4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点	3	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)	8
(5) 酸塩基解離定数	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	8
(6) 分配係数	3	VI. 薬効薬理に関する項目	9
(7) その他の主な示性値	3	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	9
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	2. 薬理作用	9
3. 有効成分の確認試験法	3	(1) 作用部位・作用機序	9
4. 有効成分の定量法	3	(2) 薬効を裏付ける試験成績	9
IV. 製剤に関する項目	4	(3) 作用発現時間・持続時間	9
1. 剤 形	4	VII. 薬物動態に関する項目	10
(1) 投与経路	4	1. 血中濃度の推移・測定法	10
(2) 剤形の区別、外観及び性状	4	(1) 治療上有効な血中濃度	10
(3) 製剤の物性	4	(2) 最高血中濃度到達時間	10
(4) 識別コード	4	(3) 臨床試験で確認された血中濃度	10
(5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等	4	(4) 中毒域	10
(6) 無菌の有無	4	(5) 食事・併用薬の影響	10
2. 製剤の組成	4	(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	10
(1) 有効成分 (活性成分) の含量	4	2. 薬物速度論的パラメータ	10
(2) 添加物	4	(1) 解析方法	10
(3) 添付溶解液の組成及び容量	4	(2) 吸収速度定数	10
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	4	(3) パイオアベイラビリティ	10
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	(4) 消失速度定数	10
5. 製剤の各種条件下における安定性	5		
6. 溶解後の安定性	5		
7. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)	5		
8. 溶出性	6		

(5) クリアランス	10	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	19
(6) 分布容積	10	13. 過量投与	19
(7) 血漿蛋白結合率	10	14. 適用上の注意	20
3. 吸 収	10	15. その他の注意	20
4. 分 布	10	16. その他	20
(1) 血液－脳関門通過性	10		
(2) 血液－胎盤関門通過性	11	IX. 非臨床試験に関する項目	21
(3) 乳汁への移行性	11	1. 薬理試験	21
(4) 髄液への移行性	11	(1) 薬効薬理試験	21
(5) その他の組織への移行性	11	(2) 副次的薬理試験	21
5. 代 謝	11	(3) 安全性薬理試験	21
(1) 代謝部位及び代謝経路	11	(4) その他の薬理試験	21
(2) 代謝に関与する酵素（CYP450等） の分子種	11	2. 毒性試験	21
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	11	(1) 単回投与毒性試験	21
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	11	(2) 反復投与毒性試験	21
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	12	(3) 生殖発生毒性試験	21
6. 排 泄	12	(4) その他の特殊毒性	21
(1) 排泄部位及び経路	12		
(2) 排泄率	12	X. 管理的事項に関する項目	22
(3) 排泄速度	12	1. 規制区分	22
7. トランスポーターに関する情報	12	2. 有効期間又は使用期限	22
8. 透析等による除去率	12	3. 貯法・保存条件	22
		4. 薬剤取扱い上の注意点	22
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	13	5. 承認条件等	22
1. 警告内容とその理由	13	6. 包 装	22
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	13	7. 容器の材質	22
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意 とその理由	13	8. 同一成分・同効薬	22
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意 とその理由	13	9. 国際誕生年月日	22
5. 慎重投与内容とその理由	14	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	23
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	15	11. 薬価基準収載年月日	23
7. 相互作用	16	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
(1) 併用禁忌とその理由	16	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容	24
(2) 併用注意とその理由	16	14. 再審査期間	24
8. 副作用	18	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	24
(1) 副作用の概要	18	16. 各種コード	24
(2) 重大な副作用と初期症状	18	17. 保険給付上の注意	24
(3) その他の副作用	18		
(4) 項目別副作用発現頻度及び 臨床検査値異常一覧	18	XI. 文 献	25
(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	18	1. 引用文献	25
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	18	2. その他の参考文献	25
9. 高齢者への投与	19	XII. 参考資料	26
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	19	1. 主な外国での発売状況	26
11. 小児等への投与	19	2. 海外における臨床支援情報	26
		XIII. 備 考	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

アドレナリンは、1901年に高峰譲吉により副腎髄質ホルモンとして初めて単離結晶化された。その後化学構造が解明、合成されて、生理作用、臨床応用など研究がなされ、交感神経興奮薬として臨床的に多岐にわたり使用されている。

なお、医療事故防止対策として、「ボスミン液」から「ボスミン外用液 0.1%」に販売名の変更を申請し、2009年6月に承認された。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

(1)有効性

ボスミン外用液 0.1%は、化学的に合成した副腎髄質ホルモン（アドレナリン）の1,000倍液であり、交感神経の α 、 β 受容体に作用する（「VI.薬効薬理に関する項目」参照）。

(2)安全性

重大な副作用として、頻度不明であるが、肺水腫等の全身性の症状、重篤な血清カリウム値の低下（吸入に用いる場合）が報告されている（「VIII.安全性（使用上の注意等）に関する項目」参照）。

(3)治療

ボスミン外用液 0.1%はアドレナリン作動薬の液剤であり、気管支喘息、百日咳に基づく気管支痙攣の緩解、局所麻酔薬の作用延長（粘膜面の表面麻酔に限る）、手術時の局所出血の予防と治療、耳鼻咽喉科領域における局所出血・粘膜の充血・腫脹、外創における局所出血に効果が認められている（「V.治療に関する項目」参照）。

(4)薬理学

アドレナリンは α 、 β 作用ともにノルアドレナリンと同等かあるいはより強く、 α_1 、 α_2 及び β_1 、 β_2 受容体への作用比はほぼ等しい。アドレナリンは用量により作用発現が異なる。少量では β 、過量では α 受容体刺激作用が優位となる。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1)和名

ボスミン[®]外用液 0.1%

(2)洋名

BOSMIN[®] SOLUTION 0.1%

(3)名称の由来

不明

2. 一般名

(1)和名(命名法)

アドレナリン (JAN)

(2)洋名(命名法)

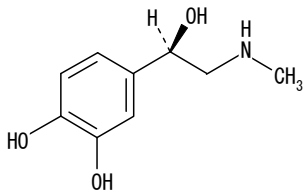
Adrenaline (JAN)

epinephrine (INN)

(3)ステム

交感神経作動薬、フェネチル誘導体：-frine

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₉H₁₃NO₃

分子量：183.20

5. 化学名(命名法)

4-[(1*R*)-1-Hydroxy-2-(methylamino)ethyl]benzene-1,2-diol (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

エピネフリン

Epi、Adr

7. CAS 登録番号

51-43-4

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。空気又は光によって徐々に褐色となる。

(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

融点：約 210℃（分解点）

(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 $[\alpha]_D^{20}$ ： $-50.0 \sim -53.5^\circ$ （乾燥後、1g、1mol/L 塩酸試液、25mL、100mm）

2. 有効成分の各種条件下における安定性

本品の酸性水溶液は比較的安定で、100℃で 2～3 時間熱してもほとんど分解しないが、アルカリ性水溶液では非常に不安定である。

3. 有効成分の確認試験法

日局「アドレナリン」による

4. 有効成分の定量法

日局「アドレナリン」による

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1)投与経路

吸入、点鼻、経皮等（直接塗布、噴霧）

(2)剤形の区別、外観及び性状

剤形：液剤

外観及び性状：

1mL中に次の成分を含有

販売名	有効成分	添加物	pH (日本薬局方)	外観
ボスミン 外用液 0.1%	アドレナリン (日局) 1mg/1mL (0.1w/v%)	塩化ナトリウム、塩酸、クロロブタノール、亜硫酸水素ナトリウム	2.3～5.0	無色～僅かに赤色を帯びた澄明の液

(3)製剤の物性

該当資料なし

(4)識別コード

該当しない

(5)pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

上記「IV.1.(2)剤形の区別、外観及び性状」参照

(6)無菌の有無

無菌製剤ではない

2. 製剤の組成

(1)有効成分（活性成分）の含量

上記「IV.1.(2)剤形の区別、外観及び性状」参照

(2)添加物

上記「IV.1.(2)剤形の区別、外観及び性状」参照

(3)添付溶解液の組成及び容量

該当しない

3. 用時溶解して使用する製剤の調製法

該当しない

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

(1)各種安定性試験の結果、含量及び pH に経時的な低下傾向がみられたが、室温で 3 年間の安定性は確認された。

	保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験	室温	3 年	最終包装 (褐色ガラス瓶、箱)	含量及び pH の経時的な低下*
苛酷試験	40°C/75%RH	4 ヶ月	褐色バイアル	含量及び pH の経時的な低下
	25°C/75%RH	6 ヶ月	褐色バイアル	変化なし
	2,500lx	20 日	褐色バイアル	変化なし

*試験項目：外観、pH、含量

(2)希釈後の安定性

ボスミン外用液 0.1%は、空気中の酸素や希釈液中の溶存酸素によって酸化され、含量が低下する。これは、過度の希釈による pH 値の上昇の他、熱、光、及び金属イオン等で促進される。

保存条件：室温、約 800lx (夜間消灯) 保存形態：褐色ガラス瓶

その他：保存期間中、1 日 1 回 (休日は除く) 開栓し、瓶を傾けて内容を約 0.5mL 排出した後、再度密栓する (医療現場での使用状況を擬似的に再現)。

試料 (n=2)		小分け直後	3 日後	7 日後	14 日後	28 日後
ボスミン外用液 0.1%	含量(%)* 外観	100 無色透明	99.9 無色透明	99.5 無色透明	98.9 無色透明	98.6 無色透明
注射用水にて 10 倍希釈	含量(%)* 外観	94.0 無色透明	92.1 無色透明	91.9 無色透明	91.2 無色透明	90.4 無色透明
生理食塩液にて 10 倍希釈	含量(%)* 外観	92.1 無色透明	91.3 無色透明	90.3 無色透明	89.7 無色透明	88.4 無色透明
生理食塩液にて 100 倍希釈	含量(%)* 外観	62.3 無色透明	52.3 無色透明	47.8 無色透明	39.7 無色透明	35.2 微赤色

*：対理論含量% = (実測値 × 100) / 理論含量

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)

ボスミン外用液 0.1%の配合変化は、pH 依存性であり、外観変化を伴う。酸性薬剤との配合は安定であるが、中性薬剤では若干の含量低下が見られ、アルカリ性薬剤との配合では含量低下が著しい。

ボスミン外用液 0.1% 1mL に下記薬剤を配合、25°Cにて遮光保存 (n=3)

配合薬剤 (配合量)		配合直後	1 週間	2 週間	4 週間
点滴用キシロカイン 10% (20mL)	含量(%) 外観	91.6 無色透明	77.3 微褐色透明	79.3 褐色透明	41.3 褐色透明
デカドロン注射液 (10mL)	含量(%) 外観	99.6 無色透明	54.7 無色透明	36.6 微褐色透明	N.D. 褐色透明
ピソルボン注射液 (10mL)	含量(%) 外観	80.4 無色透明	89.9 無色透明	88.2 無色透明	88.5 無色透明
アレバール (10mL)	含量(%) 外観	75.6 無色透明	2.0 微褐色透明	N.D. 褐色透明	N.D. 褐色透明
リンデロン注 20mg (10mL)	含量(%) 外観	87.7 無色透明	8.7 褐色透明	1.4 褐色透明	N.D. 褐色透明

N.D. : not detected

(配合薬剤名は試験実施当時のもの)

IV. 製剤に関する項目

8. 溶出性

該当しない

9. 生物学的試験法

該当しない

10. 製剤中の有効成分の確認試験法

日局「アドレナリン液」による

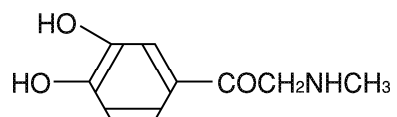
11. 製剤中の有効成分の定量法

日局「アドレナリン液」による

12. 力 価

該当しない

13. 混入する可能性のある夾雑物



アドレナロン（製造中間体として混在する可能性がある）

14. 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

15. 刺激性

該当資料なし

16. その他

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
- 局所麻酔薬の作用延長（粘膜面の表面麻酔に限る）
- 手術時の局所出血の予防と治療
- 耳鼻咽喉科領域における局所出血
- 耳鼻咽喉科領域における粘膜の充血・腫脹
- 外創における局所出血

2. 用法及び用量

〔気管支喘息及び百日咳に基づく気管支痙攣の緩解〕

通常 5～10 倍に希釈して吸入する。この場合、1 回の投与量はアドレナリンとして 0.3mg 以内とすること。2～5 分間たって効果が不十分な場合でも、前記の投与をもう一度行うのを限度とする。続けて用いる必要がある場合でも、少なくとも 4～6 時間の間隔をおくこと。

〔局所麻酔薬の作用延長〕

血管収縮薬未添加の局所麻酔薬 10mL に 1～2 滴（アドレナリン濃度 1：10～20 万）の割合に添加して用いる。

〔手術時の局所出血の予防と治療、耳鼻咽喉科領域における局所出血、耳鼻咽喉科領域における粘膜の充血・腫脹、外創における局所出血〕

通常本剤（アドレナリン 0.1%溶液）をそのままか、あるいは 5～10 倍希釈液を、直接塗布、点鼻もしくは噴霧するか、又はタンポンとして用いる。

3. 臨床成績

(1)臨床データパッケージ

該当しない

(2)臨床効果

該当資料なし

<参考>

1) 気管支喘息

β_2 受容体刺激作用による気管支拡張作用が強く、注射又は吸入により、気管支喘息発作に効果が認められている¹⁾。

2) 出血・炎症

α_1 受容体刺激作用により、皮膚、粘膜の血管を収縮するため、出血の治療・予防、アレルギー疾患その他による粘膜の充血除去に用いられる。手術時には、直接塗布、局所麻酔薬への添加、また耳鼻咽喉科領域の治療に点鼻もしくは噴霧し、良好な効果が認められている^{2,3)}。

(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）

該当しない

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

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

交感神経節後線維支配下の効果器細胞に直接作用し、心筋、平滑筋などに分布する α 及び β 受容体と結合し、各種の効果を示す。

α 受容体に関連した作用：血管収縮、散瞳

β 受容体に関連した作用：血管拡張、心機能亢進、気管支筋弛緩、腸管弛緩等

(2)薬効を裏付ける試験成績

1) 循環器系に対する作用⁴⁾

交感神経に作用し血管に対しては、 α 受容体刺激による収縮作用と β 受容体刺激による拡張作用を示す。皮膚血管では収縮作用が優先するため、局所に適用すると末梢血管を収縮し止血作用をあらわし、また鼻粘膜の充血・腫脹を抑制する。

2) 血管以外の平滑筋に対する作用^{4,5)}

気管支筋に対しては、弛緩作用をあらわし、気管支を拡張させ呼吸量を増加させる。

3) その他の作用⁵⁾

局所麻酔薬の作用を増強させ、効力を持続させる。

(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

(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

該当資料なし

(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

該当しない

(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

約 50%⁶⁾

3. 吸 収

該当資料なし

4. 分 布

(1)血液—脳関門通過性

通過しにくい

(2)血液-胎盤関門通過性

該当資料なし

<参考：外国人データ>

胎盤を通過する⁷⁾。

(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

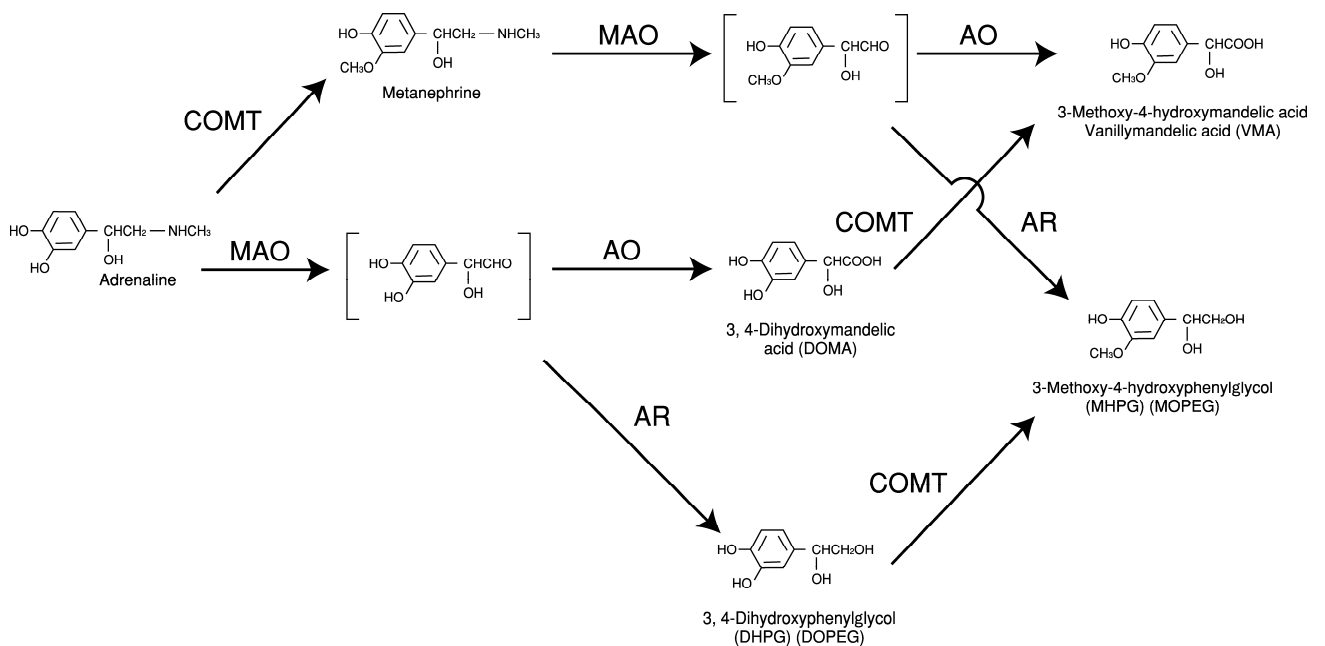
該当資料なし

5. 代謝

(1)代謝部位及び代謝経路

部位：肝臓

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、モノアミンオキシダーゼによって速やかに代謝・不活化される。



COMT：カテコール-*O*-メチルトランスフェラーゼ、MAO：モノアミンオキシダーゼ、AO：アルデヒドオキシダーゼ（アルデヒドデヒドロゲナーゼ）、AR：アルデヒドレダクターゼ、[]は中間代謝物

アドレナリンの代謝経路

(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

該当しない

(4)代謝物の活性の有無及び比率

活性はない

(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

部位：腎臓

尿中へは、大部分がメタネフリン、そのグルクロン酸及び硫酸抱合体、3-メトキシ-4-ヒドロキシマンデル酸等の代謝物として排泄され、アドレナリンがそのままの形で排泄される量はわずかである。しかし、褐色細胞腫患者の尿は大量のアドレナリンを含んでいる。

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

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

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）

1. 次の薬剤を投与中の患者（「相互作用」の項参照）

(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

(2) イソプレナリン塩酸塩等のカテコールアミン製剤、アドレナリン作動薬（ただし、緊急時はこの限りでない。）

2. 狭隅角や前房が浅いなど眼圧上昇の素因のある患者（眼周囲部等に用いる場合）〔閉塞隅角緑内障患者の発作を誘発することがある。〕

解説：1.(1) 本剤の α 受容体刺激作用に拮抗し、 β 受容体刺激作用が強くあらわれて昇圧作用を逆転し、低血圧を示すおそれがある。

(2) これらの薬剤の刺激作用により、交感神経興奮作用が増強すると考えられており、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。

2. 本剤は強力な散瞳剤ではないが、交感神経の受容体に作用し、虹彩散大筋を収縮して散瞳を生じる。狭隅角等の患者では散瞳が生じると眼房水（眼内液）の流出口である隅角が虹彩根部により閉塞され、眼圧が上昇して緑内障発作を起こすおそれがある。

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

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

5. 慎重投与内容とその理由

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (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) ハロタン等のハロゲン含有吸入麻酔薬を投与中の患者 [併用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おり、頻脈、心室細動等の発現の危険性が增大するおそれがある。]（「相互作用」の項参照）
- (4) 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。]
- (5) 甲状腺機能亢進症の患者 [甲状腺機能亢進症の患者では、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。]
- (6) 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。]
- (7) 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。]
- (8) 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。]
- (9) 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るおそれがある。]
- (10) 小児等（「小児等への投与」の項参照）
- (11) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）

- 解説：(1) 本剤の成分に対する感受性は個人差が大きく、少量投与によっても重篤な反応を示すことがある。
- (2) イソプレナリン塩酸塩やノルアドレナリン等の交感神経作動薬に対する感受性は、個人差が大きく、感受性の高い患者では重篤な副作用の発現する可能性が高い。
 - (3) 麻酔薬により心刺激感受性が亢進し、本剤の投与により、心室性期外収縮、心室頻拍、心室細動等の不整脈が発現する場合がある。
 - (4) 本剤の α 受容体刺激により肺血管抵抗が増大し、肺動脈圧、右心室拡張期圧を上昇させ、右心不全を起こすおそれがある。
 - (5) 甲状腺機能亢進症の患者では、甲状腺ホルモンが過剰に分泌されている。過剰な甲状腺ホルモンは β 受容体刺激作用を増強させるため、本剤が治療量であっても不安、頭痛及び頻脈、心房細動等の心悸亢進の副作用が生じるおそれがある。
 - (6) 急激な血圧上昇の結果、脳出血等を起こすおそれがある。
 - (7) 本剤の β_1 受容体刺激作用により心筋酸素需要量を増すため、特に冠動脈疾患等では狭心発作を誘発するおそれがある。
 - (8) 本剤は β 受容体に作用して、肝臓その他の組織におけるグリコーゲンの分解を促進し、また α 受容体に作用して、膵臓からのインスリンの遊離を抑制し、末梢組織のグルコースの取り込みを減少させて血糖値を上昇させる。
 - (9) 本剤の α 受容体刺激による血管収縮作用のため、狭心症等の閉塞性血管障害を悪化させたり、血圧上昇による脳出血等を起こすおそれがある。

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

2. 重要な基本的注意

(1) 全身症状があらわれた場合には投与を中止すること。

(2) 吸入に用いる場合

1) 過度に使用を続けた場合、**不整脈、場合により心停止**があらわれるおそれがあり、特に発作発現時の吸入投与の場合には使用が過度になりやすいので十分に注意すること。

2) 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には、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。

3) 患者に対し、本剤の過度の使用により**不整脈、心停止等**の重篤な副作用が発現する危険性のあることを理解させ、次の事項及びその他必要と考えられる注意を与えること。

ア) アドレナリンとして1回0.3mg以内投与の用法・用量を守ること。なお、吸入後2～5分間たって効果が不十分な場合でも、前記の投与をもう一度行うのを限度とする。続けて用いる必要がある場合は、少なくとも4～6時間の間隔をおくこと。

イ) 発作が重篤で吸入投与の効果が不十分な場合には、可及的速やかに医療機関を受診し治療を求めること。

(3) 眼周囲部等に用いる場合

隅角の所見が未確定のまま投与しないこと。

解説：(1) 本剤に対し感受性の高い患者では全身症状が現れるおそれがある。

(2) 本剤は交感神経の α 及び β 受容体のいずれの受容体も刺激し、血管、心臓、気管支平滑筋等に幅広く作用する。そのため目的としない作用が発現しやすい。

本剤に対する感受性は個人、部位により差が大きく、ごく少量の投与においても患者の状況（合併症、併用薬など）により重篤な状態になることがある。

特に喘息発作に対する本剤の吸入治療は、非常に効果的であり手軽に行えるため、その使用が患者の意思に任された時には安易に過量投与になりやすい。

一般に β_2 受容体刺激吸入剤による喘息治療は血清カリウム値の低下を引き起こして、心律動の異常を生じ不整脈や場合によっては心停止を起こすおそれがある。

(3) 狭隅角等の患者では、散瞳が生じると眼房水（眼内液）の流出口である隅角が虹彩根部により閉塞され、眼圧が上昇して緑内障発作を起こすおそれがある。

一方、広隅角（開放隅角）緑内障では、本剤が房水産生を抑え房水流出を促進するため、その治療に用いられることがある。

7. 相互作用

(1)併用禁忌とその理由

3. 相互作用		
(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） ゴテピン （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	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。	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。
イソプレナリン塩酸塩等のカテコ ールアミン製剤、アドレナリン作動 薬 プロタノール等	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

3. 相互作用		
(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	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 るとされている。
メチルフェニデート		

分婎促進薬 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。
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。	併用により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 2.1μg/kg と報告されている⁸⁾。

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 6.7μg/kg と報告されている⁸⁾。

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、5μg/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、5μg/kg～14.9μg/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⁹⁾。

アドレナリン 5μg/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、7.0μg/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、7.0μg/kg～13.0μg/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¹⁰⁾。

アドレナリン 7.0μg/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

(1)副作用の概要

該当資料なし

(2)重大な副作用と初期症状

4. 副作用（再審査対象外）

(1) 重大な副作用（頻度不明^注）

- 1) 全身性の症状：肺水腫等の全身性の症状があらわれることがあるので、症状が認められた場合は、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- 2) 重篤な血清カリウム値の低下（吸入に用いる場合）： β_2 刺激薬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、 β_2 刺激薬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薬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。さらに、低酸素血症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血清カリウム値をモニターすることが望ましい。

注）自発報告又は海外において認められている副作用のため頻度不明。

(3)その他の副作用

4. 副作用（再審査対象外）

(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。

	5%以上又は頻度不明 ^注	0.1～5%未満
循環器	心悸亢進、血圧変動、 顔面潮紅・蒼白	
精神神経系	頭痛、振戦、発汗、神経過敏	
消化器	悪心	
過敏症	発疹等	
呼吸器	気道刺激症状（吸入時）	
眼		結膜・眼瞼・目のまわり等の過敏症状、結膜充血、眼痛

注）自発報告又は海外において認められている副作用のため頻度不明。

(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

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

4. 副作用（再審査対象外）

(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。

	5%以上又は頻度不明 ^{注)}	0.1～5%未満
過敏症	発疹等	

注) 自発報告又は海外において認められている副作用のため頻度不明。

9. 高齢者への投与

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。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

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。〕

解説：本剤は、妊婦における子宮の自発収縮及びオキシトシン誘発収縮を抑制し、分娩第二期を遅延する。

11. 小児等への投与

7. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児では全身の副作用が起りやすいので、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。

解説：小児等は本剤に対する感受性が特に高く、予期できない副作用が起こることがある。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与

8. 過量投与

過度の使用により神経過敏や頻脈等心臓に対する副作用があらわれるおそれがあるので注意すること。

解説：本剤は局所用薬剤であるが、過度の使用により全身性の副作用があらわれるおそれがあるので注意が必要である。

14. 適用上の注意

9. 適用上の注意

(1) 投与経路：

- 1) 本剤は注射には使用しないこと。
- 2) 本剤は点眼には使用しないこと。

(2) 保存時：変色したり、あるいは沈殿を生じたものは使用しないこと。

(3) 医師・薬剤師の指導により使用すること。

解説：(1) 1) 本剤は、ボスミン注 1mg と同一組成であるが、日局注射剤の規格を満たしていないので注射には使用できない。

2) 本剤は眼に対する適応はない。

(2) 本剤は、酸化により薄紅色から褐色に変色する。変色したものは、品質が保証できないので使用しないこと。

(3) 過度の使用により神經過敏や頻脈等心臓に対する副作用があらわれるおそれがある。

15. その他の注意

該当しない

16. その他

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

○ α 受容体遮断薬をあらかじめ投与しておいたイヌ・ネコの血圧はアドレナリンによって、上昇は起こらず下降する（アドレナリン反転）。この反転は特に血圧において著明で、気管支拡張作用のような他の作用においては顕著に発現しない。

○ネコにアドレナリンの中等量を投与すると、腸間膜血管は拡張して肝血流が増加し、門脈圧と血流は増加する。この変化はプロプラノロールによって遮断されるので、 β 受容体刺激に基づく作用と考えられる。

○ネコの摘出乳頭筋を用いることにより、収縮力、等尺性収縮の速さ、興奮性、酸素消費及び自動律動数の増加と、静止心筋の自動性誘発が認められている。

○実験動物においてアドレナリンを大量ないし頻回投与すると、動脈壁や心筋の障害をおこす。

(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

致死量（イヌ）¹¹⁾

皮下投与時：5～6mg/kg

静注時：0.1～0.2mg/kg

(2)反復投与毒性試験

該当資料なし

(3)生殖発生毒性試験

妊娠マウスの胎児器官形成期にアドレナリンを8日間連続腹腔内投与したところ、1.0mg/kg（成人用量の50～250倍量相当）で93%、0.25mg/kgで62%の胎児が死亡した。異常胎児出現率も対照群に比しやや高かったが、催奇形作用があるとは断定できなかった¹²⁾。

<参考>

妊娠末期ウサギの胎児にアドレナリンを投与したところ、羊水中の糖は減少し、胎児の肝、胎盤及び母血中の糖値は上昇した¹³⁾。

鶏胚にアドレナリンを滴下投与すると、心拍数の減少に伴い末梢血管の収縮、胚の縮小を認めた。心拍数は約1時間以内に回復するが、胚盤は2～3時間で著明に縮小し回復しなかった¹⁴⁾。

(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

製 剤：該当しない

有効成分：毒薬

2. 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）

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)薬局での取扱い上の留意点について

「Ⅷ.14.適用上の注意」参照

(2)薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ.6.重要な基本的注意とその理由及び処置方法（2）3」及び「Ⅷ.14.適用上の注意」参照

くすりのしおり：有り

(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

ボスミン外用液 0.1% （瓶） 100mL 500mL

（日本薬局方アドレナリン液）

7. 容器の材質

瓶：ガラス（褐色）

キャップ：（100mL）ポリスチレン、（500mL）ポリプロピレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分：ボスミン注 1mg、エピペン等

同 効 薬：ノルアドレナリン等

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：2009年6月26日（販売名変更による）

承認番号：22100AMX01294

注：旧販売名：ボスミン液 承認年月日：1986年2月25日

11. 薬価基準収載年月日

1950年9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

1999年3月3日 再評価結果に基づく改訂 効能・効果、用法・用量の変更

改訂後〔下線部：追加・改訂〕	改訂前〔破線部：削除〕
<p style="text-align: center;">〔効能・効果〕</p> <p>○下記疾患に基づく気管支痙攣の緩解 気管支喘息，百日咳</p> <p>○<u>局所麻酔薬の作用延長（粘膜面の表面麻酔に限る）</u></p> <p>○手術時の局所出血の予防と治療</p> <p>○耳鼻咽喉科領域における局所出血</p> <p>○耳鼻咽喉科領域における粘膜の充血・腫脹</p> <p>○外創における局所出血</p>	<p style="text-align: center;">〔効能・効果〕</p> <p>○下記疾患に基づく気管支痙攣の緩解 気管支喘息，百日咳</p> <p>○局所麻酔時の作用延長</p> <p>○手術時の局所出血の予防と治療</p> <p>○<u>結膜の充血・腫脹</u></p> <p>○<u>開放隅角緑内障における眼圧低下および虹彩毛様体炎時における虹彩癒着の防止</u></p> <p>○耳鼻咽喉科領域における局所出血</p> <p>○耳鼻咽喉科領域における粘膜の充血・腫脹</p> <p>○外創における局所出血</p>
<p style="text-align: center;">〔用法・用量〕</p> <p><u>〔気管支喘息および百日咳に基づく気管支痙攣の緩解〕</u> 通常 5～10 倍に希釈して吸入する。この場合，1 回の投与量はエピネフリンとして 0.3mg 以内とすること。2～5 分間たって効果が不十分な場合でも，前記の投与をもう一度行うのを限度とする。続けて用いる必要がある場合でも，少なくとも 4～6 時間の間隔をおくこと。</p> <p><u>〔局所麻酔薬の作用延長〕</u> <u>血管収縮薬未添加の局所麻酔薬 10mL に 1～2 滴（エピネフリン濃度 1：10～20 万）の割合に添加して用いる。</u></p> <p><u>〔手術時の局所出血の予防と治療，耳鼻咽喉科領域における局所出血，耳鼻咽喉科領域における粘膜の充血・腫脹，外創における局所出血〕</u> 通常本剤（エピネフリン 0.1%溶液）をそのままか，あるいは 5～10 倍希釈液を，直接塗布，点鼻もしくは噴霧するか，またはタンポンとして用いる。</p>	<p style="text-align: center;">〔用法・用量〕</p> <p><u>〔気管支喘息および百日咳に基づく気管支痙攣の緩解〕</u> 通常 5～10 倍に希釈して吸入する。この場合，1 回の投与量は塩酸エピネフリンとして 0.3mg 以内とすること。2～5 分間たって効果が不十分な場合でも，前記の投与をもう一度行うのを限度とする。続けて用いる必要がある場合でも，少なくとも 4～6 時間の間隔をおくこと。</p> <p><u>〔局所麻酔時の作用延長〕</u> 局所麻酔剤 10mL に 1～2 滴の割合に添加して用いる。</p> <p><u>〔手術時の局所出血の予防と治療，結膜の充血・腫脹，開放隅角緑内障における眼圧低下および虹彩毛様体炎時における虹彩癒着の防止，耳鼻咽喉科領域における局所出血，耳鼻咽喉科領域における粘膜の充血・腫脹，外創における局所出血〕</u> 通常本剤（エピネフリン 0.1%水溶液）をそのままか，あるいは 5～10 倍希釈液を，直接塗布，点眼，点鼻もしくは噴霧するか，またはタンポンとして用いる。</p>

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

再評価結果通知年月日：

1986年12月 3日

1998年 3月12日

1999年 3月 3日 内容：「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」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

販売名	HOT（13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
ボスミン外用液 0.1%	1051810020102（瓶 100mL） 1051810020202（瓶 500mL）	2451700Q1016	620518102

17.保険給付上の注意

該当しない

XI. 文 献

1. 引用文献

- 1) 小田禎一：臨床と研究 1972;49(5):1198-1202
- 2) 宮田辰夫：日本耳鼻咽喉科学会会報 1955;58(9):1063
- 3) Rosch J, et al. : Gastroenterology 1970;59(3):341-349
- 4) 島本暉朗ほか：薬理学 第1版 1964:332-376, 医学書院
- 5) 高木敬次郎、小澤 光：薬物学 第1版 1984:83-94, 南山堂
- 6) 齊藤侑也、奥田政亮：薬局 1990;41(1):71-79
- 7) Zuspan FP, et al. : Am J Obstet Gynecol 1966;95(2):284-289
- 8) Johnston RR, et al. : Anesth Analg 1976;55(5):709-712
- 9) Navarro R, et al. : Anesthesiology 1994;80(3):545-549
- 10) Moore MA, et al. : Anesthesiology 1993;79(5):943-947
- 11) Spector WS : Handbook of Toxicology Volume1 1956:124-127, W.B.SAUNDERS COMPANY
- 12) 藤井建男、甲和良夫：先天異常 1966;6(3):169
- 13) 藤田八束：北海道産科婦人科学会会誌 1954;5(3):28-32
- 14) 森 於菟ほか：解剖学雑誌 1958;33(3,4):12-13

2. その他の参考文献

第十七改正日本薬局方解説書 2016, 廣川書店

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

商 品 名	国 名
Anapen	カナダ
Anapen	フランス
Epipen	英国
Adrenaclick	米国

そのほか世界各国で広く発売されている。

(Martindale 39th ed. 2017)

2. 海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報

該当資料なし

<参考：アドレナリン注射液>

妊婦に関する海外情報（FDA 分類、オーストラリア分類）

	分 類	参考：分類の概要
FDA:Pregnancy Category	C (ADRENACLICK, Amedra Pharmaceuticals LLC, 2016年5月)	1. Animal reproduction studies have shown an adverse effect on the fetus, there are no adequate and well-controlled studies in humans, and the benefits from the use of the drug in pregnant women may be acceptable despite its potential risks 2. There are no animal reproduction studies and no adequate and well-controlled studies in humans
オーストラリア分類基準	A (Anapen, Link Medical Products Pty Ltd, 2012年2月)	Drugs which have been taken by a large number of pregnant women and women of childbearing age without any proven increase in the frequency of malformations or other direct or indirect harmful effects on the fetus having been observed.

本邦における使用上の注意「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の記載は以下のとおりである。

【使用上の注意】「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。]

小児等に関する記載

該当資料なし

XIII. 備 考

その他の関連資料

〔文献請求先・製品情報お問い合わせ先〕
第一三共株式会社 製品情報センター
〒103-8426 東京都中央区日本橋本町 3-5-1
TEL:0120-189-132