

血管収縮・血圧上昇剤

**ネオシネジンコーワ注 1mg**  
**ネオシネジンコーワ注 5mg**

Neo-Synesis Kowa Inj. 1mg・5mg

(フェニレフリン塩酸塩製剤)

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

貯法：遮光、室温保存  
使用期限：外箱等に表示

	注1mg	注5mg
承認番号	21700AMZ00056	21700AMZ00055
薬価収載	2005年6月	
販売開始	1955年1月	
再評価結果	1979年2月	

**\*\* 禁忌(次の患者には投与しないこと)**

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

**\*\* 原則禁忌(次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)**

心室性頻拍のある患者〔症状を悪化させるおそれがある。〕

**組成・性状**

販売名	ネオシネジンコーワ注1mg	ネオシネジンコーワ注5mg
成分・含量 1アンプル (1mL)中	フェニレフリン塩酸塩 1mg	フェニレフリン塩酸塩 5mg
添加物	亜硫酸水素ナトリウム (1アンプル中)0.1mg	亜硫酸水素ナトリウム (1アンプル中)1mg
	塩化Na、クエン酸、水酸化Na	
色調・剤形	無色澄明・水性注射剤	無色澄明・水性注射剤
pH	4.0～6.0	3.5～6.0
浸透圧比	約1	約1

**効能・効果**

- 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治療
- 発作性上室頻拍
- 局所麻酔時の作用延長

**用法・用量**

**〔皮下注射及び筋肉内注射〕**

フェニレフリン塩酸塩として、通常成人1回2～5mgを皮下注射又は筋肉内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、その範囲は1～10mgとし、初回量は5mgを超えないこと。

また、反復投与を行う場合には、10～15分おきに行うこと。

**〔静脈内注射〕**

フェニレフリン塩酸塩として、通常成人1回0.2mgを注射液そのまま、又は約10mLの生理食塩液、リンゲル液若しくは5%ブドウ糖液等に混入して静脈内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、その範囲は0.1～0.5mgとする。また反復投与を行う場合には、10～15分おきに行うこと。

**〔点滴静脈内注射〕**

100mLの血液、リンゲル液又は5%ブドウ糖液等に対し、フェニレフリン塩酸塩として0.5～1.0mgの割合で混入し、血圧を測定しながら滴数を加減して点滴静注する。

**〔局麻時の作用延長〕**

通常、20mLの局所麻酔剤に対してフェニレフリン塩酸塩として1mgの割合で混入して使用する。

**使用上の注意**

**1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)**

- (1)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。〕
- (2)重篤な動脈硬化症の患者〔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。〕
- (3)甲状腺機能亢進症の患者〔交感神経興奮作用が増強されるおそれがある。〕
- (4)高齢者〔「高齢者への投与」の項参照〕
- (5)心疾患のある患者〔心疾患が悪化するおそれがある。〕
- (6)徐脈のある患者〔昇圧に伴う徐脈が生じ易く、徐脈を助長するおそれがある。〕

**2. 重要な基本的注意**

- (1)ショックの緊急治療の原則は換気の確保、輪液及び心拍出量の増加と昇圧である。ショック時の循環動態はショックを起こした原因及び病期によって異なるので、昇圧剤の選択及び使用時期については十分注意すること。  
また、本剤は血圧下降等の応急処置剤として用いるべき薬剤であり、輸血又は輸液にかわるものではない。
- (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、心停止等があらわれることがあるので、過量投与にならないよう注意すること。

**3. 相互作用**

**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
MAO阻害剤	MAO阻害薬で治療中又は治療後3週間以内の患者では血圧の異常上昇を起こすおそれがあるので、慎重に投与すること。	本剤はMAOによって代謝される。併用により代謝が阻害され、体内に蓄積し作用が増強する。
三環系抗うつ剤 イミプラミン アミトリプチリン等	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ので、慎重に投与すること。	三環系抗うつ剤はカテコラミン類の神経細胞内への再取り込みを阻害し、受容体部分での交感神経興奮アミンの濃度を増加するため、作用を増強すると考えられる。
分娩促進剤 オキシトシン エルゴタミン等		オキシトシン等は末梢血管収縮作用を示すが、併用により相乗的に作用が増強するためと考えられている。

#### 4. 副作用

本剤は使用成績調査等副作用発現頻度が明確となる調査を実施していないので、文献等を参考に集計した。

総症例384例中副作用が報告されたのは26例(6.77%)で、主な症状は頭痛12件(3.13%)、手足のしびれ感・ふるえ感5件(1.30%)、紅疹3件(0.78%)等であった。

	0.1~5%未満	頻度不明
過敏症*		発疹
循環器	胸内苦悶、呼吸困難等	心悸亢進、徐脈、** 血圧異常上昇
精神神経系	頭痛等	
消化器	悪心・嘔吐等	
その他	手足のしびれ感、手足のふるえ感、紅疹等	発汗

\*症状があらわれた場合には投与を中止すること。

\*\*アトロピンにより容易に回復する。

#### 5. 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。

#### 6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

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回ると判断される場合にのみ投与すること。  
〔動物実験で、胎児毒性(低酸素血症)が報告されている。〕

#### 7. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。

#### 8. 過量投与

徴候・症状：心室性期外収縮、一過性の心室性頻拍、頭重感、手足の疼痛、脳出血、頭痛、肺水腫等の症状があらわれる。

処置：直ちに本剤の投与を中止し、症状に応じて救急処置や一般的維持療法を行う。

異常な血圧の上昇や末梢血管収縮には拮抗剤である $\alpha$ 遮断薬(フェントラミン等)の投与を、重症の心室性頻拍性不整脈にはプロプラノロール塩酸塩あるいはリドカインの投与を考慮する。

#### 9. 適用上の注意

- (1)静脈内に投与する場合には、血圧の異常上昇をきたさないよう慎重に投与すること。
- (2)点滴静注で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ので注意すること。
- (3)局所麻酔剤に添加して用いる場合には、耳、指趾又は陰莖に投与しないこと。
- (4)本剤により過度の血圧上昇が生じた場合には、 $\alpha$ 遮断薬(フェントラミン等)を使用すること。
- (5)本剤の皮下又は筋肉内注射にあたっては組織、神経などへの影響をさけるため下記の点に留意すること。
  - i. 神経走行部をさけるよう注意して注射すること。
  - ii. 繰返し注射する場合には、例えば左右交互に注射するなど、注射部位を変えて行うこと。なお、乳幼小児には連用しないことが望ましい。
  - iii. 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には、直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。
- (6)本品は「一点カットアンプル」を使用しているので、ヤスリを用いず、アンプル枝部のマークの反対方向に折り取ること。

#### 薬効薬理

フェニレフリン塩酸塩は選択的 $\alpha_1$ 刺激薬である。

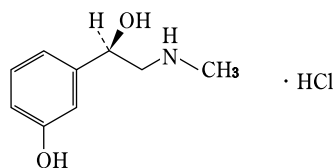
1. 交感神経末梢刺激による末梢血管の収縮によって昇圧作用を示す。この血圧上昇はアドレナリンの約1/5であるが、効力はアドレナリンより持続する(イヌ)。<sup>1)</sup>
2. 心臓刺激作用はアドレナリンの1/20以下であり、アドレナリン様の頻脈を起こさず、また冠動脈血流を著明に増加する(イヌ)。<sup>1)</sup>

#### 有効成分に関する理化学的知見

一般名：フェニレフリン塩酸塩  
(Phenylephrine Hydrochloride)

化学名：(1R)-1-(3-Hydroxyphenyl)-2-methylaminoethanol monohydrochloride

構造式：



分子式：C<sub>9</sub>H<sub>13</sub>NO<sub>2</sub>·HCl

分子量：203.67

融点：140~145℃

性状：白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味は苦い。水に極めて溶けやすく、エタノール(95)に溶けやすく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。1.0gを水100mLに溶かした液のpHは4.5~5.5である。

#### 包装

ネオシネジ<sub>ン</sub> コウ注1mg：10アンプル

ネオシネジ<sub>ン</sub> コウ注5mg：10アンプル

#### 主要文献

- 1) 田中大平他：臨床外科, 9. 857(1954)

#### \*文献請求先及び問い合わせ先

興和株式会社 くすり相談センター

〒103-8433 東京都中央区日本橋本町三丁目4-14

電話 0120-508-514

03-3279-7587

受付時間 9:00~17:00 (土・日・祝日・弊社休日を除く)

製造販売元 興和株式会社 東京都中央区日本橋本町三丁目4-14

(2019.06)