

貯法：室温保存，遮光保存
使用期限：外箱等に表示の使用期限内に使用すること
* 規制区分：劇薬，処方せん医薬品（注意－医師等の処方せんにより使用すること）

承認番号	21400AMZ00583000
薬価収載	2002年9月
販売開始	2009年2月
再評価結果	1976年10月
効能追加 用法追加	2007年6月

気管支拡張・鎮咳剤，昇圧剤

日本薬局方 エフェドリン塩酸塩注射液 エフェドリン「ナガキ」注射液40mg EPHEDRIN “NAGAI”

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

カテコールアミン（アドレナリン，イソプレナリン，ドパミン等）を投与中の患者（「相互作用」の項参照）

【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）】

心室細動，心室頻拍，冠れん縮又はその既往歴のある患者〔症状が悪化又は再発するおそれがある。〕（「副作用」の項参照）

【組成・性状】

1. 組成

エフェドリン「ナガキ」注射液40mgは日本薬局方エフェドリン塩酸塩注射液で，1アンプル（1mL）中エフェドリン塩酸塩40mgを含有する。

2. 製剤の性状

性状	無色澄明の液
pH	4.5～6.5
浸透圧比	約1.3(生理食塩液に対する比)

【効能・効果】

下記疾患に伴う咳嗽

気管支喘息，喘息性(様)気管支炎，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）

鼻粘膜の充血・腫脹

麻酔時の血圧降下

＜効能・効果に関連する使用上の注意＞

麻酔時の血圧降下に対する予防を目的とした本剤の投与は行わないこと。〔帝王切開時の本剤の予防投与により，母体の高血圧及び頻脈，胎児アシドーシスが発現したとの報告^{1)～4)}がある。〕

【用法・用量】

[-エフェドリン塩酸塩として，通常成人1回25～40mgを皮下注射する。

また，麻酔時の血圧降下には，通常成人1回4～8mgを静脈内注射することができる。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

＜用法・用量に関連する使用上の注意＞

1. 静脈内注射する場合には，緩徐に投与すること。（「重要な基本的注意」，「副作用」の項参照）

参考：日本麻酔科学会では次のような投与法が推奨されている。

静脈内注射にあたっては，本剤1アンプル（40mg/1mL）を9mLの生理食塩液と混合して計10mL（4mg/1mL）とし，1回1～2mL（4～8mg）を投与する。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

2. 静脈内注射する場合には，血圧の異常上昇をきたさないよう慎重に投与すること。

【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) 甲状腺機能亢進症の患者〔甲状腺機能亢進症が悪化するおそれがある。〕
- 2) 高血圧症の患者〔本剤には血圧上昇作用がある。〕
- 3) 心疾患のある患者〔本剤には心刺激作用がある。〕
- 4) 糖尿病の患者〔血糖が上昇するおそれがある。〕
- 5) 緑内障の患者〔眼圧が上昇するおそれがある。〕
- 6) 前立腺肥大症の患者〔排尿障害が悪化するおそれがある。〕

2. 重要な基本的注意

- 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，経過の観察を十分に行うこと。
- 2) 麻酔時の血圧降下に使用する場合は，脈拍数，心電図の連続監視下で，頻回に血圧を測定しながら投与すること。
- 3) 麻酔時の血圧降下に対する治療において，麻酔以外の原因が関与していることが考えられる場合には，その原因に対する治療を優先すること。
- 4) 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り，特に注射の場合はその傾向が強いため，使用が過度にならないように注意すること。

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
カテコールアミン アドレナリン ボスミン イソプレナリン プロタノール等 ドパミン等	不整脈，場合によっては心停止を起こすおそれがある。	併用により交感神経刺激作用が増強される。

(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
ハロゲン化吸入麻酔剤 ハロタン， セボフルラン， エンフルラン， イソフルラン	心室細動，心室頻拍等の不整脈があらわれることがある。なお，ハロタンは他のハロゲン化吸入麻酔剤よりも心筋への作用が強いとされているので，特に注意すること。	ハロゲン化吸入麻酔剤は交感神経刺激剤に対する心筋の感受性を高める。
モノアミン酸化酵素阻害剤 甲状腺製剤 レボチロキシン， リオチロニン等	本剤の作用が増強されるおそれがあるため，減量するなど慎重に投与すること。	併用により交感神経刺激作用が増強される。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
キサンチン誘導体 テオフィリン、 ジプロフィリン等 ステロイド剤 プレドニゾン、 ベタメタゾン等 利尿剤 フロセミド、 ヒドロクロロチア ジド等	血清カリウム値が低下するおそれがあるので、血清カリウム値をモニターするとともに、減量するなど注意すること。 〔副作用〕の項参照	併用により血清カリウム低下作用が増強される。
オキシトシン	血圧の異常上昇を起こすおそれがあるので、血圧等に注意し、慎重に投与すること。	併用により血圧上昇作用が増強される。
ジギタリス製剤 ジゴキシン、 ジギトキシン等	不整脈を起こすおそれがある。	本剤及びジギタリス製剤の薬力学的相互作用により、不整脈が誘発されるおそれがある。

4. 副作用

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。

(1) 重大な副作用 (頻度不明)

1) 心室細動、心室頻拍、冠れん縮等

静脈内注射で重篤な心室細動、心室頻拍、冠れん縮等があらわれ、心停止に至ることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

2) 重篤な血清カリウム値の低下

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。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。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。

(2) その他の副作用

	頻度不明
循環器	心悸亢進、血圧上昇、心電図異常 (QT間隔の延長、ST上昇・低下等)
精神神経系	頭痛・頭重、振戦、不眠、めまい、発汗、神経過敏、脱力感
消化器	悪心・嘔吐、食欲不振
泌尿器	排尿困難
過敏症 ^{注)}	発疹
長期連用 ^{注)}	不安、幻覚、妄想を伴う精神症状
その他	口渇

注：このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

5. 高齢者への投与

減量するなど注意すること。〔一般に高齢者では生理機能が低下している。〕

6. 過量投与

(1) 症状

頻脈、不整脈、血圧上昇、動悸、痙攣、昏睡、妄想、呼吸抑制等の症状があらわれることがある。

(2) 処置

特異的解毒剤は知られていないので、心電図、呼吸及び血圧等の監視を行うとともに、対症療法及び維持療法など適切な処置を行うこと。〔重大な副作用〕の項参照

7. 適用上の注意

(1) 投与経路

皮下注射又は静脈内注射にのみ使用すること。

(2) アンブルカット時

本剤はワンポイントカットアンブルを使用しているため、アンブル枝部のマークを上にして反対方向に折ること。なお、アンブルカット時の異物の混入を避けるため、カット部をエタノール綿等で清拭し、カットすること。

【薬物動態】⁵⁾

本剤を25mg (遊離塩基換算) 静脈内投与した1例では、未変化体エフェドリンの尿中 (pH4.5~5.5) 排泄速度において、明確な2相性の減少が認められた。(外国人)

【薬効薬理】

1. 気管支拡張作用⁶⁾

アセチルコリン及びヒスタミンによるモルモット摘出気管筋の収縮に対し、緩解作用を示す。

2. 鼻粘膜血管収縮作用⁷⁾

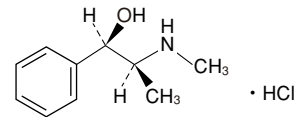
麻酔イヌを用いた実験で、鼻粘膜血管・鼻粘膜を収縮し、鼻腔容積を拡大させる。

3. 血圧上昇作用⁸⁾

麻酔イヌを用いた実験で、心拍数の増加、心収縮力の増強を示し、血圧を上昇させる。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：エフェドリン塩酸塩 (Ephedrine Hydrochloride)
化学名：(1R,2S)-2-Methylamino-1-phenylpropan-1-ol monohydrochloride



分子式：C₁₀H₁₅NO · HCl

分子量：201.69

性状：白色の結晶又は結晶性の粉末である。

水に溶けやすく、エタノール(95)にやや溶けやすく、酢酸(100)に溶けにくく、アセトニトリル又は無水酢酸にほとんど溶けない。

融点：218~222℃

【包装】

エフェドリン「ナガサ」注射液40mg
1 mL×10アンブル

【主要文献】

- 1) 春田道男, ほか：日生病院医学雑誌, 15, 151 (1987)
- 2) Shearer, V. E., et al. : J. Matern. -Fetal Med., 5, 79 (1996)
- 3) Ngan Kee, W. D., et al. : Anesth. Analg., 90, 1390 (2000)
- 4) Cooper, D. W., et al. : Anesthesiology, 97, 1582 (2002)
- 5) Wilkinson, G. R. & Beckett, A.H. : J.Pharmacol. Exp. Ther., 162, 139 (1968)
- 6) Carminati, G. M. & Cattorini, M. : Arch. Int. Pharmacodyn., 163, 186 (1966)
- 7) King, T. & Pak, C. : Chin. J. Physiol., 3, 95 (1929)
- 8) Chen, K. K. & Schmidt, C. F. : J. Pharmacol. Exp. Ther., 24, 339 (1924)

【文献請求先】

主要文献欄に記載の文献・社内資料は下記にご請求下さい。

日医工株式会社 お客様サポートセンター

〒930-8583 富山市総曲輪1丁目6番21

☎ (0120)517-215

Fax (076)442-8948

製造販売元
日医工株式会社
NICHIKO 富山市総曲輪1丁目6番21