

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（1998年9月）に準拠して作成

血管収縮・血圧上昇剤

劇薬
処方箋医薬品^{注)}

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)

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

剤形	水性注射剤
規格・含量	1アンプル中 フェニレフリン塩酸塩 ネオシネジン ^{コーワ} 注 1mg : 1mg ネオシネジン ^{コーワ} 注 5mg : 5mg
一般名	和名：フェニレフリン塩酸塩 洋名：Phenylephrine 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：2005年2月2日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2005年6月10日（販売名変更による） (旧販売名での)発売年月日：1955年1月1日
開発・製造販売・ 提携・販売会社名	製造販売元:興和株式会社 販売提携:興和創薬株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX番号	

本 IF は 2019 年 7 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

I F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

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者（以下、MRと略す）等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和63年日本病院薬剤師会（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）として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成10年日病薬学術第3小委員会によって新たな位置付けとI F記載要領が策定された。

2. I Fとは

I Fは「医療用医薬品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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報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。

3. I Fの様式・作成・発行

規格はA4判、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。I Fは日病薬が策定した「I F記載要領」に従って記載するが、本I F記載要領は、平成11年1月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「I F記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価（臨床試験実施による）がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合にはI Fが改訂・発行される。

4. I Fの利用にあたって

I F策定の原点を踏まえ、MRへのインタビュー、自己調査のデータを加えてI Fの内容を充実させ、I Fの利用性を高めておく必要がある。

MRへのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update（医薬品安全対策情報）等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段にI F作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全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」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

目 次

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯…………… 5
2. 製品の特徴及び有用性…………… 5

II. 名称に関する項目

1. 販売名…………… 6
2. 一般名…………… 6
3. 構造式又は示性式…………… 6
4. 分子式及び分子量…………… 6
5. 化学名（命名法）…………… 6
6. 慣用名、別名、略号、記号番号…………… 6
7. CAS登録番号…………… 6

III. 有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分…………… 7
2. 物理化学的性質…………… 7
3. 有効成分の各種条件下における安定性…………… 7
4. 有効成分の確認試験法…………… 7
5. 有効成分の定量法…………… 7

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形…………… 8
2. 製剤の組成…………… 8
3. 製剤の各種条件下における安定性…………… 8
4. 他剤との配合変化（物理化学的变化）…………… 8
5. 混入する可能性のある夾雑物…………… 8
6. 製剤中の有効成分の確認試験法…………… 8
7. 製剤中の有効成分の定量法…………… 8
8. 容器の材質…………… 9
9. その他…………… 9

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果…………… 10
2. 用法及び用量…………… 10
3. 臨床成績…………… 11

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群…………… 12
2. 薬理作用…………… 12

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法…………… 13
2. 薬物速度論的パラメータ…………… 13
3. 吸収…………… 13
4. 分布…………… 14
5. 代謝…………… 14
6. 排泄…………… 15
7. 透析等による除去率…………… 15

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…………… 16
2. 禁忌内容とその理由…………… 16
3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由…………… 16
4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由…………… 16
5. 慎重投与内容とその理由…………… 16
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法…………… 17
7. 相互作用…………… 17
8. 副作用…………… 18
9. 高齢者への投与…………… 19
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与…………… 19
11. 小児等への投与…………… 19
12. 臨床検査結果に及ぼす影響…………… 19
13. 過量投与…………… 19
14. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）…………… 20
15. その他の注意…………… 20
16. その他…………… 20

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理…………… 21
2. 毒性…………… 22

X. 取扱い上の注意等に関する項目

1. 有効期間又は使用期限…………… 23
2. 貯法・保存条件…………… 23
3. 薬剤取扱い上の注意点…………… 23
4. 承認条件…………… 23
5. 包装…………… 23
6. 同一成分・同効薬…………… 23
7. 国際誕生年月日…………… 23

8. 製造販売承認年月日及び承認番号	23
9. 薬価基準収載年月日	23
10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日 及びその内容	23
11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及び その内容	24
12. 再審査期間	24
13. 投薬期間制限医薬品に関する情報	24
14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	24
15. 保険給付上の注意	24

X I . 文献

1. 引用文献	25
2. その他の参考文献	25

X II . 参考資料

主な外国での発売状況	26
------------	----

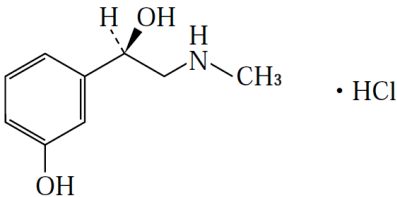
X III . 備考

その他の関連資料	27
----------	----

I 概要に関する項目

1. 開発の経緯	<p>フェニレフリンはアドレナリンより OH 基が 1 個少ない化合物である。Barger&Dale(1910)が初めて薬理作用を研究し、心臓に対する毒性は低下するにもかかわらず、血管作用は強力であることを明らかにした。初め OH 基はパラ位が使用されたが、メタ位の方が心臓に対する毒性の弱いことが認められた。これを初めて臨床的に応用したのは Keys&Violante (1942) であり、血圧上昇剤として優れていることが提唱され、Neo-Synephrine (Winthrop-Stearns) の商品名で製品化した。我が国では 1955 年からネオシネジンコーワ注[*]として発売されている。</p>
2. 製品の特徴及び有用性	<p>※医療事故防止を目的とした厚生省医薬安全局長通知第 935 号に準拠し、販売名を「ネオシネジンコーワ注 1mg・5mg」に変更した (2005 年 2 月代替新規承認)</p> <p>(1) 選択的 α_1 受容体刺激薬である。</p> <p>(2) 構造的にはアドレナリンのパラ位の水酸基を除いた化合物で、アドレナリンに似た作用を示す。 (6, 12頁)</p> <p>(3) アドレナリンやノルアドレナリンに比べて心臓に対する作用が弱く、強力な血管収縮作用がある (イヌ)。 (12頁)</p> <p>(4) 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。</p> <p>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。(第 1 次再評価時の文献調査による集計) (18頁)</p>

II 名称に関する項目

1. 販売名	(1) 和名 ネオシネジンコーワ注 1mg ネオシネジンコーワ注 5mg
	(2) 洋名 Neo-Synesis Kowa Inj. 1mg Neo-Synesis Kowa Inj. 5mg
	(3) 名称の由来 該当資料なし
2. 一般名	(1) 和名(命名法) フェニレフリン塩酸塩(JAN) (2) 洋名(命名法) Phenylephrine Hydrochloride(JAN)
3. 構造式又は示性式	
4. 分子式及び分子量	分子式：C ₉ H ₁₃ NO ₂ ・HCl 分子量：203.67
5. 化学名(命名法)	(1 <i>R</i>)-1-(3-Hydroxyphenyl)-2-methylaminoethanol monohydrochloride (IUPAC)
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	別名：塩酸フェニレフリン
7. CAS 登録番号	61-76-7

Ⅲ 有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分	劇薬
2. 物理化学的性質	<p>(1) 外観・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。</p> <p>(2) 溶解性 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。</p> <p>(3) 吸湿性 該当資料なし</p> <p>(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点 融点：140～145℃</p> <p>(5) 酸塩基解離定数 該当資料なし</p> <p>(6) 分配係数 該当資料なし</p> <p>(7) その他の主な示性値 旋光度：$[\alpha]_d^{20}$：-42.0～-47.5°（乾燥後、0.5g、水、10mL、100mm） pH：4.5～5.5（1.0gを水100mLに溶かした液）</p>
3. 有効成分の各種条件下における安定性	該当資料なし
4. 有効成分の確認試験法	日本薬局方「フェニレフリン塩酸塩」の確認試験法による。
5. 有効成分の定量法	日本薬局方「フェニレフリン塩酸塩」の定量法による。

IV 製剤に関する項目

1. 剤形	<p>(1) 剤形の区別、規格及び性状</p> <p>1) 区別 水性注射剤（溶液）</p> <p>2) 規格</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-bottom: 5px;"> <tr> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 45%; text-align: center;">ネオシネジンコーワ注 1mg</td> <td style="width: 45%; text-align: center;">ネオシネジンコーワ注 5mg</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">成分</td> <td colspan="2" style="text-align: center;">フェニレフリン塩酸塩</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">含量</td> <td style="text-align: center;">1 アンプル(1mL) 中 1mg</td> <td style="text-align: center;">1 アンプル(1mL) 中 5mg</td> </tr> </table> <p>3) 性状 無色澄明の液</p> <p>(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-bottom: 5px;"> <tr> <td style="width: 50%;"></td> <td style="width: 25%; text-align: center;">pH</td> <td style="width: 25%; text-align: center;">浸透圧比</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">ネオシネジンコーワ注 1mg</td> <td style="text-align: center;">4.0～6.0</td> <td style="text-align: center;">約 1</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">ネオシネジンコーワ注 5mg</td> <td style="text-align: center;">3.5～6.0</td> <td style="text-align: center;">約 1</td> </tr> </table> <p>(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類 有：窒素</p>		ネオシネジンコーワ注 1mg	ネオシネジンコーワ注 5mg	成分	フェニレフリン塩酸塩		含量	1 アンプル(1mL) 中 1mg	1 アンプル(1mL) 中 5mg		pH	浸透圧比	ネオシネジンコーワ注 1mg	4.0～6.0	約 1	ネオシネジンコーワ注 5mg	3.5～6.0	約 1
	ネオシネジンコーワ注 1mg	ネオシネジンコーワ注 5mg																	
成分	フェニレフリン塩酸塩																		
含量	1 アンプル(1mL) 中 1mg	1 アンプル(1mL) 中 5mg																	
	pH	浸透圧比																	
ネオシネジンコーワ注 1mg	4.0～6.0	約 1																	
ネオシネジンコーワ注 5mg	3.5～6.0	約 1																	
2. 製剤の組成	<p>(1) 有効成分（活性成分）の含量</p> <p>ネオシネジンコーワ注 1mg：1 アンプル(1mL) 中 フェニレフリン塩酸塩 1mg ネオシネジンコーワ注 5mg：1 アンプル(1mL) 中 フェニレフリン塩酸塩 5mg</p> <p>(2) 添加物</p> <p>ネオシネジンコーワ注 1mg：(1 アンプル中) 亜硫酸水素ナトリウム 0.1mg、塩化 Na、クエン酸、水酸化 Na ネオシネジンコーワ注 5mg：(1 アンプル中) 亜硫酸水素ナトリウム 1mg、塩化 Na、クエン酸、水酸化 Na</p>																		
3. 製剤の各種条件下における安定性	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-bottom: 5px;"> <tr> <th style="width: 25%;">保存条件</th> <th style="width: 15%;">保存期間</th> <th style="width: 40%;">保存形態</th> <th style="width: 20%;">結果</th> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">25℃, 60%RH, 遮光</td> <td style="text-align: center;">36 ヶ月</td> <td style="text-align: center;">アンプル+ロンドレーション</td> <td style="text-align: center;">変化なし(規格範囲内)</td> </tr> </table> <p>※試験項目：外観性状、不溶性異物、pH、浸透圧比、定量 「使用期限」、「貯法・保存条件」については「X. 取扱い上の注意等に関する項目」を参照すること。</p>	保存条件	保存期間	保存形態	結果	25℃, 60%RH, 遮光	36 ヶ月	アンプル+ロンドレーション	変化なし(規格範囲内)										
保存条件	保存期間	保存形態	結果																
25℃, 60%RH, 遮光	36 ヶ月	アンプル+ロンドレーション	変化なし(規格範囲内)																
4. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	該当資料なし																		
5. 混入する可能性のある夾雑物	硫酸塩、ケトン																		
6. 製剤中の有効成分の確認試験法	<p>(1) 硫酸銅試液による呈色反応</p> <p>(2) 2,6-ジブロムキノロンクロルイミドによる呈色反応</p>																		
7. 製剤中の有効成分の定量法	紫外可視吸光度測定法																		

8. 容器の材質

無色透明のガラス

9. その他

なし

V 治療に関する項目

1. 効能又は効果

- ・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

2. 用法及び用量

[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。

3. 臨床成績

(1) 臨床効果

〈参考：第一次再評価時の集計〉

文献等を参考に集計した。効果判定が可能な例数は 531 例で、有効率は 86.8% (461/531)であった。

適 用	有効症例数/総症例数	有効率(%)
腰麻時の急性低血圧状態 (予防)	215/274	78.5
〃 (回復)	29/29	100.0
脊麻時の急性低血圧状態 (予防)	1/1	—
〃 (回復)	3/3	—
術中の急性低血圧状態 (予防)	122/122	100.0
〃 (回復)	24/24	100.0
腰麻時および術中の急性低血圧状態	16/18	88.9
低圧手術後の低血圧	7/7	—
計	417/478	87.2
酸素欠乏症を伴う低血圧	4/4	—
出血による低血圧	7/7	—
原因不明の低血圧	2/2	—
計	13/13	100.0
手術ショックまたは神経原性ショック	15/20	75.0
死亡前ショック	1/1	—
計	16/21	76.2
不整脈	10/10	100.0
発作性上室性頻拍	2/2	—
発作性心房細動	0/2	—
心室性期外収縮	3/3	—
WPW 症候群	0/2	—
計	15/19	79.0
総計	461/531	86.8

(2) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

(3) 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 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

(5) 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	アドレナリン、ノルアドレナリン
2. 薬理作用	<p>(1)作用部位・作用機序</p> <p>フェニレフリン塩酸塩は選択的 α_1 刺激薬である。</p> <p>(2)薬効を裏付ける試験成績</p> <p>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)。¹⁾</p> <p>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)。¹⁾</p>

VII 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法	<p>(1) 治療上有効な血中濃度 該当資料なし</p> <p>(2) 最高血中濃度到達時間 該当資料なし</p> <p>(3) 通常用量での血中濃度 該当資料なし</p> <p>〈参考：作用発現時間〉 健康成人 4 例にフェニレフリン塩酸塩 2mg を皮下に注射した時、注射後 5 分より血圧上昇が認められた。²⁾</p> <p>〈参考：作用持続時間〉 健康成人 4 例にフェニレフリン塩酸塩 2mg を皮下に注射した時、最大血圧は大体 10～15 分で最高値に達し、その後漸次下降し、50～60 分で注射前の値に復した。最小血圧は 15～20 分後最高値に達し、60 分後にも注射前より少々高い値を示した。²⁾</p> <p>(4) 中毒症状を発現する血中濃度 該当資料なし</p>
2. 薬物速度論的パラメータ	<p>(1) 吸収速度定数 該当しない（注射剤のため）</p> <p>(2) バイオアベイラビリティ 該当しない（注射剤のため）</p> <p>(3) 消失速度定数 該当資料なし</p> <p>(4) クリアランス 該当資料なし</p> <p>(5) 分布容積 該当資料なし</p> <p>(6) 血漿蛋白結合率 該当資料なし</p>
3. 吸収	該当しない（注射剤のため）

4. 分布

(1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

(2) 胎児への移行性

該当資料なし

(3) 乳汁中への移行性

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

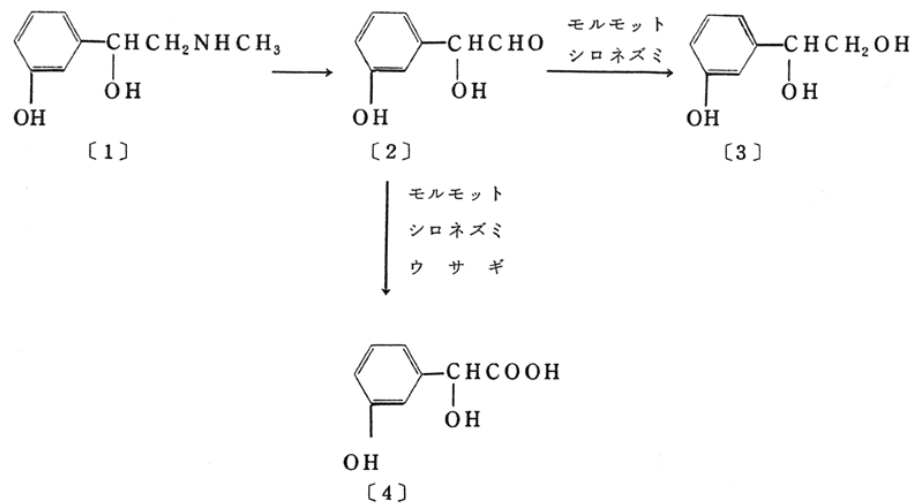
5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

<参考>

フェニレフリン [1] は monoamine oxidase により生体内で脱アミノ化され、アルデヒド [2] を中間体として alcohol dehydrogenase、aldehyde dehydrogenase によりグリコール体 [3] 及びカルボン酸 [4] になる。

代謝に種差が見られ、ウサギではアルデヒドからカルボン酸になり、グリコール体は生成されない。³⁾



(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

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. 透析等による除去率

(1) 腹膜透析

該当資料なし

(2) 血液透析

該当資料なし

(3) 直接血液灌流

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	<div style="border: 1px solid red; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p>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</p> <p>（解説） 1979年2月2日付厚生省薬務局長通知 薬発第132号（循環器官用剤の使用上の注意事項）及び2019年7月17日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知 薬生安発0717第1号に基づく。</p> </div> <div style="border: 1px solid red; padding: 5px;"> <p>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。〕</p> <p>（解説） 1979年2月2日付厚生省薬務局長通知 薬発第132号に基づく（循環器官用剤の使用上の注意事項）。</p> </div>
3. 効能・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・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	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(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。〕</p> <p>(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。〕</p> <p>(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。〕</p> <p>(4) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）</p> <p>(5) 心疾患のある患者〔心疾患が悪化するおそれがある。〕</p> <p>(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。〕</p> <p>（解説） 1979年2月2日付厚生省薬務局長通知 薬発第132号に基づく（循環器官用剤の使用上の注意事項）。</p> </div>

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

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、輸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。

(解説)

1979年2月2日付厚生省薬務局長通知 薬発第132号に基づく（循環器官用剤の使用上の注意事項）。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

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。

(解説)

1979年2月2日付厚生省薬務局長通知 薬発第132号（循環器官用剤の使用上の注意事項）に基づき設定し、その後1999年10月に添付文書の新様式移行に伴い記載整備した。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

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。

1) 重大な副作用と初期症状

該当しない

2) その他の副作用

	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。

(解説)

1979年2月2日付厚生省薬務局長通知 薬発第132号に基づく(循環器官用剤の使用上の注意事項)。

(2) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

副作用発現状況一覧

副作用の種類	第1次再評価時の集計 [384例中]
	副作用発現件数 (%)
[皮膚・皮膚付属器障害]	3 (0.78)
紅疹	3 (0.78)
[中枢・末梢神経障害]	17 (4.43)
頭痛	12 (3.13)
手足のしびれ感・ふるえ感	5 (1.30)
[消化管障害]	2 (0.52)
悪心	1 (0.26)
嘔吐	1 (0.26)
[心拍数・心リズム障害]	3 (0.78)
不整脈	3 (0.78)
[一般的全身障害]	4 (1.04)
息苦しい	2 (0.52)
胸内苦悶	1 (0.26)
胸部圧迫	1 (0.26)

	<p>(3) 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 該当しない</p>
	<p>(4) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法 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</p>
9. 高齢者への投与	<p>その他の副作用 過敏症：発疹（頻度不明）</p>
	<p>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。 （解説） 1994年3月自主改訂による。</p>
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	<p>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。〕 （解説） 1979年2月2日付厚生省薬務局長通知 薬発第132号に基づく（循環器官用剤の使用上の注意事項）。</p>
11. 小児等への投与	<p>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。 （解説） 1985年5月自主改訂による。</p>
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	<p>該当しない</p>
13. 過量投与	<p>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α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。 （解説） 1979年2月2日付厚生省薬務局長通知 薬発第132号（循環器官用剤の使用上の注意事項）に基づき設定し、その後1999年12月の自主改訂で添付文書の記載要領に合わせて記載整備した。</p>

<p>14. 適用上及び薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)</p>	<p>適用上の注意</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(3) 局所麻酔剤に添加して用いる場合には、耳、指趾又は陰茎に投与しないこと。</p> <p>(4) 本剤により過度の血圧上昇を生じた場合には、α遮断薬(フェントラミン等)を使用すること。</p> <p>(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。</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 <p>(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。</p>
<p>15. その他の注意</p>	<p>(解説)</p> <p>(1)(2)(3)(4) 1979年2月2日付厚生省薬務局長通知 薬発第132号に基づく(循環器官用剤の使用上の注意事項)。</p> <p>(5) 1978年11月自主改訂による。</p> <p>(6) 1986年7月自主改訂による。一点カットアンプルに共通する注意事項。</p>
<p>16. その他</p>	<p>該当しない</p> <p>該当しない</p>

IX 非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理⁴⁾

(1)呼吸に対する作用（ウサギ、イヌ、ネコ）

少量では変化がなく、中等量以上では興奮、更に大量では抑制を示した。

(2)心臓・血管に対する作用

- ・心運動は、イヌ、ウサギ、モルモットの摘出心において軽度の心収縮力の増大と徐脈を示し、ウサギ生体心では運動抑制がみられた。
- ・心拍数は、イヌにおいて一過性に減少後、増加した。
- ・心拍時間・心拍出量は、イヌにおいて血圧上昇に伴いいずれも増大し、少量では拍出量が減少した例もあった。
- ・心電図は、イヌにおいて迷走神経刺激像とブロック像が多く、非刺激性亢進もみられたが、程度は軽かった。
- ・大動脈脈波速度、上空静脈起始部圧は、イヌにおいて血圧上昇に伴い上昇を示した。
- ・血管は、ウサギ耳介において収縮がみられたが、アドレナリンより軽度であった。
- ・血流量は、イヌにおいて頸動脈では不変であったが、他動脈では減少した。
- ・摘出心冠血流量は、イヌにおいて増量した。
- ・冠血流量・冠動脈圧は、イヌにおいていずれも増加したが、プロプラノロール前処置により、前者は一過性に減少、後者は増加した。
- ・心筋酸素消費は、イヌにおいてヘマトクリット値、A-V 酸素較差ともに増加したが、血漿中 NEFA 値は不変であり、他の交感神経刺激アミンのような酸素の浪費は示さなかった。
- ・心アデニルサイクラーゼおよびホスホリラーゼは、モルモットにおいて前者は不変であったが、後者は活性化された。また前者のアドレナリンによる活性化作用に対しては、拮抗を示した。

(3)臓器容積に対する作用（ウサギ）

腎容積の増大、下肢および腸容積の減少がみられたが、いずれも軽度であった。

(4)平滑筋に対する作用（モルモット、ウサギ）

モルモット摘出大腸片、ウサギ摘出十二指腸縦軸筋ではいずれも弛緩させ、ウサギ生体腸管では運動抑制を示した。またウサギ摘出子宮では運動亢進がみられ、摘出膀胱の体部では抑制、括約筋部では亢進がみられた。

(5)瞬膜に対する作用（ネコ）

一過性に緊張が亢進した。

(6)尿量に対する作用（イヌ）

初め乏尿を示したが、数分後多尿となった。

(7)不整脈発現作用（ネコ）

アドレナリン・ノルアドレナリンで発現する条件下でも作用がみられなかった。

(8)潰瘍形成作用（シロネズミー腹腔内注、ハツカネズミー経口）

いずれも約半数に潰瘍形成がみられた。

(参考：再評価申請資料)

2. 毒性

(1) 単回投与毒性試験⁵⁾

LD₅₀ (mg/kg)

動物	投与経路			
	静脈内	腹腔内	筋肉内	皮下
ウサギ	0.5	-	7.2	22
ラット(老齢)	-	17	-	33
ラット(若齢)	-	-	-	27
マウス	-	-	-	22

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

- ・妊娠ウサギを用い、着床前、着床後、妊娠前半の各時期にフェニレフリンを皮下注射した成績によると奇形形成は生じなかったが、妊娠後期に与えた例では1腹あたりの胎児数が著しく少なかった。これは、フェニレフリンの血管収縮・血糖上昇作用によるものと考えられた。
- ・妊娠雑種イヌを用い、胎児にフェニレフリン0.05mgを静脈内注射した成績によると、母体の血圧は変わらず、胎児の血圧は上昇し、また脈拍、PO₂は、母体・胎児ともに変化しなかった。しかし母体の血流量が少ない場合には、胎児に低酸素血症が生じた。

(参考：再評価申請資料)

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X 取扱い上の注意等に関する項目

1. 有効期間又は使用期限	使用期限：外箱等に表示（3年）
2. 貯法・保存条件	遮光、室温保存
3. 薬剤取扱い上の注意点	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
4. 承認条件	該当しない
5. 包装	ネオシネジンコーワ注 1mg：10 アンプル ネオシネジンコーワ注 5mg：10 アンプル
6. 同一成分・同効薬	同一成分：ネオシネジンコーワ 5%点眼液（散瞳剤） 同 効 薬：なし
7. 国際誕生年月日	不明
8. 製造販売承認年月日 及び承認番号	製造承認年月日：ネオシネジンコーワ注 1mg 2005年2月2日（1954年10月11日） ネオシネジンコーワ注 5mg 2005年2月2日（1954年10月11日） 承認番号：ネオシネジンコーワ注 1mg 21700AMZ00056000（愛薬 8535） ネオシネジンコーワ注 5mg 21700AMZ00055000（愛薬 8536） （ ）内は旧販売名 「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて（2000年9月19日医薬発第935号）」の通知に基づき、販売名を変更した。
9. 薬価基準収載年月日	ネオシネジンコーワ注 1mg 2005年6月10日（1955年1月1日） ネオシネジンコーワ注 5mg 2005年6月10日（1955年1月1日） （ ）内は旧販売名
10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日 及びその内容	該当しない

11. 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：1979年2月2日 薬発第144号（医薬品再評価結果 その15） 「有用性が認められるもの」と判定され、再評価前の各適応に対する評価判定の結果、以下の効能・効果が有効であることが推定できるものとして評価された。
効能・効果	<ul style="list-style-type: none"> ・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	<p>[皮下注射及び筋肉内注射] 塩酸フェニレフリンとして、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。</p> <p>[静脈内注射] 塩酸フェニレフリンとして、通常成人1回0.2mgを注射液そのまま、又は約10mLの生理食塩水、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。</p> <p>[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、塩酸フェニレフリンとして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。</p> <p>[局麻時の作用延長] 通常、20mLの局所麻酔剤に対して塩酸フェニレフリンとして1mgの割合で混入して使用する。</p>
12. 再審査期間	該当しない
13. 投薬期間制限医薬品に関する情報	本剤は平成18年3月6日付厚生労働省告示第107号（平成20年3月19日付厚生労働省告示第97号により一部改正）で定められた「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。
14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	ネオシネジンコーワ注 1mg：2160400A1032（2160400A1024） ネオシネジンコーワ注 5mg：2160400A2039（2160400A2020） <div style="text-align: right;">（ ）内は旧販売名</div>
15. 保険給付上の注意	該当しない

X I 文 献

1. 引用文献

- 1) 田中大平他：臨床外科，**9**. 857(1954)
- 2) 土橋秀孝他：手術，**9**. 324(1955)
- 3) 丸山孝一他：薬学雑誌，**88**. 1516(1968)
- 4) 井上澄子：医学研究，**27**. 2959(1957)
- 5) Warren M. R. et al. : J. Pharmacol. Exp. Ther., **86**. 284(1946)

2. その他の参考文献

X II 参考資料

主な外国での発売状況

該当しない

X III 備 考

その他の関連資料

