

貯法：室温保存
有効期間：3年

承認番号	21400AMZ00583000
販売開始	1927年

気管支拡張・鎮咳剤、昇圧剤

劇薬、処方箋医薬品^注

日本薬局方 エフェドリン塩酸塩注射液

エフェドリン「ナガイ」注射液40mg

EPHEDRIN “NAGAI” Injection

注）注意－医師等の処方箋により使用すること

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 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〔10.1 参照〕

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	エフェドリン「ナガイ」注射液40mg
有効成分	1管（1mL）中 エフェドリン塩酸塩 40mg

3.2 製剤の性状

販売名	エフェドリン「ナガイ」注射液40mg
剤形・性状	水性注射剤 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)

4. 効能又は効果

○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

○麻酔時の血圧低下

5. 効能又は効果に関連する注意

麻酔時の血圧低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がある^{1) 4)}。

6. 用法及び用量

1-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、麻酔時の血圧低下には、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。

7. 用法及び用量に関連する注意

〈静脈内注射〉

7.1 緩徐に投与すること。〔8.2、11.1.1 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管（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。

7.2 血圧の異常上昇をきたさないよう慎重に投与すること。

8. 重要な基本的注意

〈効能共通〉

8.1 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。

8.2 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注意すること。〔7.1、13.2 参照〕

〈麻酔時の血圧低下〉

8.3 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。

8.4 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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 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。〔11.1.1 参照〕

9.1.2 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。

9.1.3 高血圧症の患者

本剤には血圧上昇作用がある。

9.1.4 心疾患のある患者

本剤には心刺激作用がある。

9.1.5 糖尿病の患者

血糖が上昇するおそれがある。

9.1.6 緑内障の患者

眼圧が上昇するおそれがある。

9.1.7 前立腺肥大症の患者

排尿障害が悪化するおそれがある。

9.1.8 低酸素血症のある患者

定期的に血清カリウム値を観察することが望ましい。低酸素血症においては、血清カリウム値の低下がリズムに及ぼす作用を増強することがある。〔10.2、11.1.2 参照〕

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

9.8 高齢者

減量するなど注意すること。一般に生理機能が低下している。

10. 相互作用

10.1 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 〔2.1 参照〕	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。

* 10.2 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 セボフルラン イソフルラン デスフルラン	心室細動、心室頻拍等の不整脈があらわれることがある。	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 セレギリン塩酸塩 ラサギリンメシル酸塩 サフィナミドメシル酸塩	血圧上昇、頻脈等の発現が報告されている。	これらの薬剤のMAO-B選択性が低下した場合、交感神経刺激作用が増強されると考えられる。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
* 甲状腺製剤 レボチロキシ リオチロニン	冠動脈疾患のある患者に併用すると、本剤の作用を増強し、冠不全のリスクが増大するおそれがある。	これらの薬剤が心臓のカテコールアミンに対する感受性を増大するおそれがある。
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 [9.1.8、11.1.2 参照]	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。	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 メチルジゴキシン デスラノシド	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。
* クロフェダノール塩酸塩	クロフェダノール塩酸塩の作用が減弱されることがある。	クロフェダノール塩酸塩は咳中枢に作用し、咳嗽抑制作用を示す。
* マオウ含有製剤 葛根湯 小青竜湯 麻黄湯 等	不眠、発汗過多、頻脈、動悸、全身脱力感、精神興奮等があらわれやすくなるので、減量するなど慎重に投与すること。	交感神経刺激作用が増強されることが考えられる。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、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するなど適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

- * 11.1.1 心室細動、心室頻拍、冠攣縮等（いずれも頻度不明）
静脈内注射で重篤な心室細動、心室頻拍、冠攣縮等があらわれ、心停止に至ることがある。[7.1、9.1.1、13.2 参照]

11.1.2 重篤な血清カリウム値の低下（頻度不明）

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。[9.1.8、10.2 参照]

11.2 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	発疹
長期連用	不安、幻覚、妄想を伴う精神症状
その他	口渇

13. 過量投与

13.1 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。

13.2 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こと。[8.2、11.1.1 参照]

16. 薬物動態

16.5 排泄

成人男性1例に、本剤を25mg（遊離塩基換算）静脈内投与したとき、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⁵⁾（外国人データ）。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

交感神経興奮様薬物。α受容体及び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⁶⁾。

18.2 気管支拡張作用

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⁷⁾。

18.3 鼻粘膜血管収縮作用

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⁸⁾。

18.4 血圧上昇作用

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⁹⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：エフェドリン塩酸塩（Ephedrine Hydrochloride）

化学名：(1R,2S)-2-Methylamino-1-phenylpropan-1-ol monohydrochloride

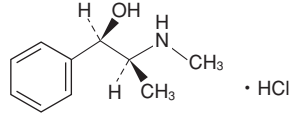
分子式：C₁₀H₁₅NO・HCl

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。

化学構造式：



融点：218～222℃

20. 取扱い上の注意

外箱開封後は遮光して保存すること。

22. 包装

1mL×10管

23. 主要文献

- 1) 春田道男 他：日生病院医学雑誌. 1987；15（2）：151-158
- 2) Shearer V. E., et al.：J. Matern. Fetal. Med. 1996；5（2）：79-84
- 3) Ngan Kee W. D., et al.：Anesth. Analg. 2000；90（6）：1390-1395
- 4) Cooper D. W., et al.：Anesthesiology. 2002；97（6）：1582-1590
- 5) Wilkinson G. R., et al.：J. Pharmacol. Exp. Ther. 1968；162（1）：139-147
- 6) 第十八改正日本薬局方解説書 廣川書店 2021；C1018-C1024
- 7) Carminati G. M., et al.：Arch. Int. Pharmacodyn. 1966；163（1）：186-198
- 8) King T., et al.：Chin. J. Physiol. 1929；3（1）：95-108
- 9) Chen K. K., et al.：J. Pharmacol. Exp. Ther. 1924；24：339-357

24. 文献請求先及び問い合わせ先

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

TEL (0120) 517-215

FAX (076) 442-8948

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

