



** 2010年 6月改訂 (第6版)
* 2009年 9月改訂

貯 法	遮光・室温保存
使用期限	容器、外箱に表示
注 意	取扱い上の注意の項参照

日本標準商品分類番号 872451	
	アドレナリン注0.1%
* 承認番号	22100AMX00614
* 薬価収載	2009年 9月
販売開始	2000年12月

アドレナリン注射液

劇薬
* 処方せん医薬品(注)

アドレナリン注0.1%シリンジ[テルモ]

Adrenaline Injection 0.1%

【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 (「3.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) イソプロテレノール等のカテコールアミン製剤, アドレナリン作動薬
(ただし, 蘇生等の緊急時はこの限りでない.)
- (2) 狭隅角や前房が浅いなどの眼圧上昇の素因のある患者 (点眼・結膜下注射使用時)*
[閉塞隅角緑内障患者の発作を促進することがある.]
※ 本剤には, 点眼・結膜下注射の適用はない.

【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)

- (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) 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, 冠動脈や脳血管等の攣縮および基質の閉塞があらわれるおそれがある.]
- (4) 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.]
- (5) 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.]
- (6) 心室性頻拍等の重症不整脈のある患者
[本剤の β 刺激作用により, 不整脈を悪化させるおそれがある.]
- (7) 精神神経症の患者
[一般に交感神経作動薬の中樞神経系の副作用として情緒不安, 不眠, 錯乱, 易刺激性および精神病的状態等があるので悪化するおそれがある.]
- (8) コカイン中毒の患者
[コカインは, 交感神経末端でのカテコールアミンの再取り込みを阻害するので, 本剤の作用が増強されるおそれがある.]

【組成・性状】

〈成分・分量〉

有効成分	アドレナリン	1シリンジ 1mL中
		1 mg
添加物	希塩酸 (溶解剤)	3.9 μ L
	塩化ナトリウム (等張化剤)	8.5 mg
	亜硫酸水素ナトリウム (安定剤)	0.5 mg
	クロロブタノール (保存剤)	3 mg
	水酸化ナトリウム (pH調節剤)	適量

〈性状〉

性状	無色澄明の液である。 空気又は光によって徐々に微赤色となり, 次に褐色となる。
pH	2.3~5.0
浸透圧比	約1 (生理食塩液に対する比)

【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
各種疾患もしくは状態に伴う急性低血圧またはショック時の補助治療
心停止の補助治療

〈効能又は効果に関連する使用上の注意〉

本剤は, シリンジ入りアドレナリン注射液キット製剤であるため, 上記以外の効能又は効果を目的として使用しないこと。

【用法及び用量】

[気管支喘息および百日咳に基づく気管支痙攣の緩解, 各種疾患もしくは状態に伴う急性低血圧またはショック時の補助治療, 心停止の補助治療。
アドレナリンとして, 通常成人1回0.2~1mg (0.2~1mL)を皮下注射または筋肉内注射する。なお, 年齢, 症状により適宜増減する。
蘇生などの緊急時には, アドレナリンとして, 通常成人1回0.25mg (0.25mL)を超えない量を生理食塩液などで希釈し, できるだけゆっくりと静注する。なお, 必要があれば, 5~15分ごとにくりかえす。
(「操作方法」の項参照)

【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) 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増大するおそれがある。
(「3.相互作用」の項参照)]
- (2) 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。]
- (3) 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。]
- (4) 高齢者 (「5.高齢者への投与」の項参照)
- (5) 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。]
- (6) 小児等 (「7.小児等への投与」の項参照)

2. 重要な基本的注意

- (1)本剤はアドレナリン受容体作動薬として、 α 受容体、 β 受容体それぞれに作用し、その作用は投与量、投与方法等に影響を受けやすいので注意すること。
- (2)本剤はアナフィラキシーショックの救急治療の第一次選択剤であり、ショック時の循環動態を改善するが、その循環動態はショックを起こした原因および病期により異なることがあるので、治療に際し**本剤の選択、使用時期には十分注意**すること。
- (3)本剤は心筋酸素需要を増加させるため、心原性ショックや出血性・外傷性ショック時の使用は避けること。
- (4)本剤には昇圧作用のほか血管収縮、気管支拡張作用等もあるので、ショックの**初期治療後は他の昇圧薬**を用いること。
- (5)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**を起こすおそれがあるので、**過量投与にならないよう注意**すること。

3. 相互作用

** (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 (セネス、トロペロン等) フェノチアジン系薬剤 (ウインタミン等) イミジベンジル系薬剤 (デフェクトン等) ゾテピン (ロドピン) リスベリドン (リスパダール) 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。
イソプロテレノール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 (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)}	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考えられている。
** メチルフェニデート		
分娩促進薬 オキシトシン等 バックアルカロイド類 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2.1 $\mu\text{g}/\text{kg}$ と報告されている¹⁾。

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6.7 $\mu\text{g}/\text{kg}$ と報告されている¹⁾。

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、5 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 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、5 $\mu\text{g}/\text{kg}$ ~14.9 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 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²⁾。

アドレナリン5 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 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。

4. 副作用

(1)重大な副作用 (頻度不明)

1) 肺水腫 (初期症状：血圧異常上昇)

肺水腫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し、適切な処置を行うこと。

2) 呼吸困難

呼吸困難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投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

3) 心停止 (初期症状：頻脈、不整脈、心悸亢進、胸内苦悶)

心停止があらわれることがあるので、初期症状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) その他の副作用

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。
副作用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。

	頻度不明
循環器	心悸亢進 胸内苦悶 不整脈 顔面潮紅・蒼白 血圧異常上昇
精神神経系	頭痛 めまい 不安 振戦
過敏症	過敏症状等
消化器	悪心・嘔吐
その他	熱感 発汗
点眼・結膜下注射 (眼領域) 使用時 ^{注1)}	長期連用時 眼瞼・結膜の色素沈着 鼻涙管の色素沈着による閉鎖 ^{注2)} 角膜の色素沈着 無水晶体眼の患者への連用時 黄斑部の浮腫 微小出血 血管痙攣 結膜・眼瞼・目のまわり等の過敏症状 結膜充血 眼痛 全身症状 ^{注3)}

注1) 本剤には、点眼・結膜下注射の適用はない。

注2) 涙道洗浄により取り除くことができる。

注3) このような症状があらわれた場合は、投与を中止すること。

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。

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。
[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。]
- 授乳中の婦人には投与しないことが望ましいが、やむを得ず投与する場合には授乳を避けさせること。
[授乳中の投与に関する安全性は確立していない。]

7. 小児等への投与

小児等では安全性が確立されていないため、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。

8. 過量投与

- ときに心室細動、脳出血等があらわれることがあるので注意すること。またアドレナリン受容体感受性の高い患者では特に注意すること。
- 腎血管の異常収縮により、腎機能が停止するおそれがある。
- 血中の乳酸濃度が上昇し、重篤な代謝性アシドーシスがあらわれるおそれがある。

9. 適用上の注意

(1) 併用

本剤にて心肺蘇生時、炭酸水素ナトリウムとの混注は避けること。

(2) 静脈内投与時

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。

(3) 点滴静注時

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。

(4) 筋肉内注射時

筋肉内注射にあたっては、組織・神経等への影響を避けるため下記の点に注意すること。

- 1) 注射部位については、神経走行部位を避けて慎重に投与すること。
- 2) くりかえし注射する場合には、左右交互に注射するなど、同一部位を避けること。なお、低出生体重児、新生児、乳児、幼児、小児には特に注意すること。
- 3) 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は、直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。

(5) 投与時

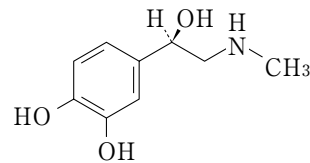
ブリスター包装開封後は速やかに使用すること。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：Adrenaline (アドレナリン)

化学名：(1R)-1-(3,4-Dihydroxyphenyl)-2-(methylamino)ethanol

構造式：



分子式：C₉H₁₃N₁O₃

分子量：183.20

性状：白色～灰白色の結晶性の粉末で、おおいはない。酢酸(100)に溶けやすく、水に極めて溶けにくく、メタノール、エタノール(95)又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。希塩酸に溶ける。空気又は光によって徐々に褐色となる。

【取扱い上の注意】

- 本剤はシリンジポンプでは使用しないこと。
- 包装フィルム表面に減圧によるへこみがない場合は、使用しないこと。
- ブリスター包装内は滅菌しているため、使用時まで開封しないこと。
- ブリスター包装は開封口から静かに開けること。
- ブリスター包装から取り出す際、押子を持って無理に引き出さないこと。ガスケットが変形し、薬液が漏出するおそれがある。
- シリンジが破損するおそれがあるため、強い衝撃を避けること。
- シリンジに破損等の異常が認められるときは使用しないこと。
- シリンジ先端部のシールがはがれているときは使用しないこと。
- 内容液が漏れている場合や、内容液に混濁や浮遊物等の異常が認められるときは使用しないこと。
- キャップを外した後、シリンジ先端部には触れないこと。
- 開封後の使用は1回限りとし、使用後の残液は容器とともに速やかに廃棄すること。
- シリンジの再滅菌・再使用はしないこと。
- 注射針等は針刺しや感染防止に留意し、安全な方法で廃棄すること。

<安定性試験>

長期保存試験(室温, 37カ月)の結果, 通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された³⁾。

【包装】

1 mL × 10 本

【主要文献】

- **1) Johnston R.R. et al.: Anesth Analg. 1976; **55**(5): 709-712.
- **2) Navarro R. et al.: Anesthesiology. 1994; **80**(3): 545-549.
- 3) テルモ株式会社: PF-01ADの安定性試験(社内資料)

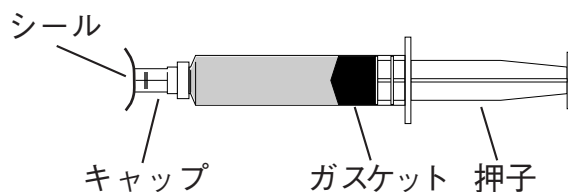
【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

テルモ株式会社 コールセンター
〒151-0072 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号
TEL 0120-12-8195

【操作方法】

<各部の名称>



プレフィルドシリンジ



注意：注射針等の使用にあたり、針刺しに留意すること。

TERUMO®

製造販売元：テルモ株式会社
東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号