

# 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2018（2019 年更新版）に準拠して作成

## メチルエフェドリン製剤

日本薬局方 *dl*-メチルエフェドリン塩酸塩散10%

## メチエフ散10%

METHY-F Powder

剤形	散剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1g 中 日局 <i>dl</i> -メチルエフェドリン塩酸塩 100mg 含有
一般名	和名： <i>dl</i> -メチルエフェドリン塩酸塩 洋名： <i>dl</i> -Methylephedrine Hydrochloride
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2001 年 12 月 12 日（販売名変更に伴う再承認） 薬価基準収載年月日：2002 年 10 月 1 日（変更銘柄名での収載日） 販売開始年月日：1954 年 7 月 25 日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：ニプロ ES ファーマ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ニプロ株式会社 医薬品情報室 TEL：0120-226-898 FAX：050-3535-8939 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.nipro-es-pharma.co.jp">https://www.nipro-es-pharma.co.jp</a>

本 IF は 2023 年 10 月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

## 医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 ―日本病院薬剤師会―

(2020年4月改訂)

### 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、「IF記載要領2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

### 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

### 3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってIFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。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、IFが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

#### 4. 利用に際しての留意点

IFを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

# 目 次

I. 概要に関する項目	5. 臨床成績	7
1. 開発の経緯	1	
2. 製品の治療学的特性	1	
3. 製品の製剤学的特性	1	
4. 適正使用に関して周知すべき特性	2	
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2	
6. RMPの概要	2	
II. 名称に関する項目	VI. 薬効薬理に関する項目	
1. 販売名	3	
2. 一般名	3	
3. 構造式又は示性式	3	
4. 分子式及び分子量	3	
5. 化学名（命名法）又は本質	3	
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	3	
III. 有効成分に関する項目	VII. 薬物動態に関する項目	
1. 物理化学的性質	4	
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	
3. 有効成分の確認試験法，定量法	4	
IV. 製剤に関する項目	1. 血中濃度の推移	10
1. 剤形	5	
2. 製剤の組成	5	
3. 添付溶解液の組成及び容量	5	
4. 力価	5	
5. 混入する可能性のある夾雑物	5	
6. 製剤の各種条件下における安定性	6	
7. 調製法及び溶解後の安定性	6	
8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	6	
9. 溶出性	6	
10. 容器・包装	6	
11. 別途提供される資材類	6	
12. その他	6	
V. 治療に関する項目	2. 薬物速度論的パラメータ	10
1. 効能又は効果	7	
2. 効能又は効果に関連する注意	7	
3. 用法及び用量	7	
4. 用法及び用量に関連する注意	7	
	3. 母集団（ポピュレーション）解析	10
	4. 吸収	10
	5. 分布	10
	6. 代謝	11
	7. 排泄	11
	8. トランスポーターに関する情報	11
	9. 透析等による除去率	11
	10. 特定の背景を有する患者	12
	11. その他	12
	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	13
	2. 禁忌内容とその理由	13
	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	13
	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	13
	5. 重要な基本的注意とその理由	13
	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	13
	7. 相互作用	14
	8. 副作用	16
	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	17
	10. 過量投与	17
	11. 適用上の注意	17
	12. その他の注意	17
	IX. 非臨床試験に関する項目	
	1. 薬理試験	18
	2. 毒性試験	18
	X. 管理的事項に関する項目	
	1. 規制区分	19
	2. 有効期間	19

3. 包装状態での貯法	19	14. 保険給付上の注意	20
4. 取扱い上の注意	19		
5. 患者向け資材	19	<b>X I . 文献</b>	
6. 同一成分・同効薬	19	1. 引用文献	21
7. 国際誕生年月日	19	2. その他の参考文献	21
8. 製造販売承認年月日及び承認番号, 薬価 基準収載年月日, 販売開始年月日	19	<b>X II . 参考資料</b>	
9. 効能又は効果追加, 用法及び用量変更 追加等の年月日及びその内容	19	1. 主な外国での発売状況	22
10. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及び その内容	20	2. 海外における臨床支援情報	22
11. 再審査期間	20	<b>X III . 備考</b>	
12. 投薬期間制限に関する情報	20	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行う にあたっての参考情報	23
13. 各種コード	20	2. その他の関連資料	23

---

## I. 概要に関する項目

---

### 1. 開発の経緯

*d*L-メチルエフェドリン塩酸塩は、1892 年長井によって天然 *l*-エフェドリンから合成されたが、*d*L-体としては 1929 年の報告が最初と思われる。

その後菅沢、三沢らの共同研究によって、メチルエフェドリンはエフェドリンに比べ副作用の少ない喘息治療薬であることが確認された<sup>a)</sup>。

田辺製薬（現 田辺三菱製薬）は 1954 年より「メチエフ 10 倍散」として販売したが、2001 年 12 月に「メチエフ散 10%」として再承認された。

また、1976 年 10 月 28 日の再評価結果通知により、「有用性が認められるもの」と判定された。2017 年 10 月にはニプロ ES ファーマ株式会社が田辺三菱製薬株式会社より移管を受け販売を開始した。

2020 年 1 月にニプロ ES ファーマ株式会社が田辺三菱製薬株式会社より製造販売承認を承継した。

### 2. 製品の治療学的特性

(1) 交感神経興奮様薬物。 $\alpha$  及び  $\beta$  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。従って、静脈内投与による昇圧反応にはタキフィラキシーが認められる。臨床的には  $\beta_2$  受容体刺激による気管支拡張作用が利用される<sup>a)</sup>。

(2) 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ため、発現頻度については文献、自発報告等を参考に集計した。

総症例 1,806 例中、副作用が報告されたものは 139 例（7.7%）で、主な副作用は胃腸障害（1.7%）、動悸（1.2%）、不眠（1.2%）、悪心（0.9%）であった。（再評価結果）  
なお、重大な副作用として、 $\beta_2$  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。

### 3. 製品の製剤学的特性

該当しない

#### 4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資料、 最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル・参照先
RMP	無	
追加のリスク最小化活動として作成されている 資料	無	
最適使用推進ガイドライン	無	
保険適用上の留意事項通知	無	

#### 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

##### (1) 承認条件

該当しない

##### (2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

#### 6. RMPの概要

該当しない

---

## Ⅱ. 名称に関する項目

---

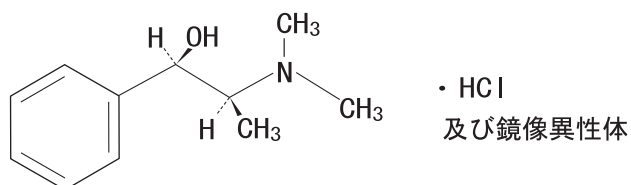
### 1. 販売名

- (1) 和 名：メチエフ散 10%  
(2) 洋 名：METHY-F Powder  
(3) 名称の由来：成分の一般名による。

### 2. 一般名

- (1) 和 名(命名法)：*dl*-メチルエフェドリン塩酸塩 (JAN)  
(2) 洋 名(命名法)：*dl*-Methylephedrine Hydrochloride (INN)  
(3) ステム (stem)：交感神経様作用薬：-drine

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式： $C_{11}H_{17}NO \cdot HCl$

分子量：215.72

### 5. 化学名(命名法)又は本質

(1*RS*, 2*SR*)-2-Dimethylamino-1-phenylpropan-1-ol monohydrochloride (IUPAC)

### 6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

なし



---

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

---

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

無色の結晶又は白色の結晶性の粉末である。

##### (2) 溶解性

水に溶けやすく、エタノール (99.5) にやや溶けにくく、酢酸 (100) に溶けにくく、無水酢酸にほとんど溶けない。

##### (3) 吸湿性

該当資料なし

##### (4) 融点 (分解点), 沸点, 凝固点

融点 : 207~211℃

##### (5) 酸塩基解離定数

pKa : 9.3 (滴定法)

##### (6) 分配係数

該当資料なし

##### (7) その他の主な示性値 <sup>a)</sup>

- ・水溶液 (1→20) は旋光性を示さない。
- ・1.0g を水 20mL に溶かした液の pH は 4.5~6.0 である。

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

長時間光に曝すと微黄色に変色するが、熱、湿度に対しては、比較的安定である。

#### 3. 有効成分の確認試験法, 定量法 <sup>a)</sup>

確認試験法 : 日局「*d*l-メチルエフェドリン塩酸塩」の確認試験による。

(1) 紫外可視吸光度測定法

(2) 赤外吸収スペクトル測定法 (塩化カリウム錠剤法)

(3) 塩化物の定性反応

定量法 : 日局「*d*l-メチルエフェドリン塩酸塩」の定量法による。

電位差滴定法 (0.1mol/L 過塩素酸)

---

#### IV. 製剤に関する項目

---

##### 1. 剤形

###### (1) 剤形の区別

末散剤

###### (2) 製剤の外観及び性状

色・剤形	白色の粉・末散剤
------	----------

###### (3) 識別コード

なし

###### (4) 製剤の物性

該当資料なし

###### (5) その他

該当しない

##### 2. 製剤の組成

###### (1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

有効成分（活性成分）の含量

1g 中 日局 *d**l*-メチルエフェドリン塩酸塩 100mg 含有

添加剤

乳糖水和物

###### (2) 電解質等の濃度

該当資料なし

###### (3) 熱量

該当資料なし

##### 3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

##### 4. 力価

該当しない

##### 5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

- ・最終包装形態/室温下4年6ヵ月間保存：性状、含量ともに異常は認められない。
- ・蓋付無色透明瓶、加温試験（40℃/6ヵ月）及び加湿試験（25℃、75% RH/3ヵ月）：性状、含量ともに異常は認められない。
- ・蓋付褐色瓶・曝光試験（室内散光/60万lx・hr）：性状、含量ともに異常は認められない。

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

9. 溶出性

該当資料なし

10. 容器・包装

（1）注意が必要な容器・包装，外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

（2）包装

22. 包装

100g [褐色ガラス瓶、バラ]

500g [鉄缶（ポリエチレン袋）、バラ]

（3）予備容量

該当しない

（4）容器の材質

褐色ガラス瓶＋紙箱

ポリエチレン袋＋鉄製の缶

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当しない

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

#### 4. 効能又は効果

○下記疾患に伴う咳嗽

気管支喘息、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）

○蕁麻疹、湿疹

### 2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

### 3. 用法及び用量

#### （1）用法及び用量の解説

#### 6. 用法及び用量

d1-メチルエフェドリン塩酸塩として、通常成人 1 回 25～50mg を 1 日 3 回経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

#### （2）用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

### 4. 用法及び用量に関連する注意

#### 7. 用法及び用量に関連する注意

##### 7.1 1 回あたりの製剤量

	1 回投与量
散 10%	0.25～0.5g

### 5. 臨床成績

#### （1）臨床データパッケージ

該当資料なし

#### （2）臨床薬理試験

該当資料なし

#### （3）用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査（一般使用成績調査，特定使用成績調査，使用成績比較調査），製造販売後データベース調査，製造販売後臨床試験の内容

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

該当資料なし

## 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

エフェドリン、カテコールアミン類

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の電子添文を参照すること。

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

##### 18.1 作用機序

交感神経興奮様薬物。 $\alpha$  及び  $\beta$  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。<sup>1)</sup>

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 18.2 気管支拡張作用

ヒスタミン吸入によるモルモット実験的喘息に対する喘息防止作用 ( $ED_{50}^*$ ) は経口投与 45mg/kg、皮下投与 28mg/kg である。

50mg/kg 経口投与により作用は 3 時間持続する。<sup>2)</sup>

##### 18.3 鎮咳作用

亜硫酸ガス吸入によるモルモット実験咳に対する鎮咳作用 ( $ED_{50}^*$ ) は皮下投与 24mg/kg で、エフェドリンの 0.7 倍、コデインの 0.6 倍である。また、機械的刺激に対しては腹腔内投与 35.2mg/kg で、コデインの 0.4 倍である。<sup>3)</sup>

##### 18.4 抗アレルギー作用

ヒスタミン皮内投与によるヒトの膨疹及び発赤に対し、1mg 皮内投与によりジフェンヒドラミンと同程度に抑制する。<sup>4)</sup>

\* $ED_{50}$  : effective dose 50 percent : 50%有効量

#### (3) 作用発現時間・持続時間

〈参考〉

作用持続時間 : 4 時間<sup>5)</sup>

---

## VII. 薬物動態に関する項目

---

### 1. 血中濃度の推移

#### (1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

#### (2) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

#### (3) 中毒域

該当資料なし

#### (4) 食事・併用薬の影響

「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目-7. 相互作用」の項を参照すること。

### 2. 薬物速度論的パラメータ

#### (1) 解析方法

該当資料なし

#### (2) 吸収速度定数

該当資料なし

#### (3) 消失速度定数

該当資料なし

#### (4) クリアランス

該当資料なし

#### (5) 分布容積

該当資料なし

#### (6) その他

該当資料なし

### 3. 母集団（ポピュレーション）解析

#### (1) 解析方法

該当資料なし

#### (2) パラメータ変動要因

該当資料なし

### 4. 吸収

該当資料なし

### 5. 分布

#### (1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

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

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

〈参考〉外国人のデータ

N-脱メチル化によりエフェドリン、ノルエフェドリンに代謝される。

(*l*-メチルエフェドリンを経口投与した時、健康成人男子 3 名)

注) *l*-メチルエフェドリンは本邦では未承認である。

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP 等) の分子種, 寄与率

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活性比, 存在比率

活性あり。(エフェドリン、ノルエフェドリン)

7. 排泄

16.5 排泄

健康成人男子 3 例に 27.1mg の *l*-メチルエフェドリンを水溶液として経口投与したとき、24 時間までに投与量の 63.7～79.7%が未変化体として尿中に排泄される。N-脱メチル化代謝物であるエフェドリン及びノルエフェドリンの尿中排泄率は、それぞれ 10.0～16.9%、1.0～1.7%である (酸性尿の場合)。<sup>6)</sup>

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし



10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

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

設定されていない

### 2. 禁忌内容とその理由

#### 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

カテコールアミン製剤（アドレナリン、イソプレナリン塩酸塩等）を投与中の患者 [10. 1 参照]

### 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

### 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「V. 4. 用法及び用量に関連する注意」を参照すること。

### 5. 重要な基本的注意とその理由

#### 8. 重要な基本的注意

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、使用法を正しく指導し、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るので、使用が過度にならないように注意すること。

### 6. 特定の背景を有する患者に関する注意

#### （1）合併症・既往歴等のある患者

##### 9.1 合併症・既往歴等のある患者

##### 9.1.1 甲状腺機能亢進症の患者

交感神経刺激作用により甲状腺機能亢進症を悪化させるおそれがある。

##### 9.1.2 高血圧症の患者

交感神経刺激作用により高血圧症状を悪化させるおそれがある。

##### 9.1.3 心疾患のある患者

交感神経刺激作用により心拍数が増加し、心臓に過負荷をかけることがあるため、症状を悪化させるおそれがある。

##### 9.1.4 糖尿病の患者

交感神経刺激作用により糖代謝を促進し、血中グルコースを増加させるおそれがある。

#### 9.1.5 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。[10.2、11.1.1 参照]

#### (2) 腎機能障害患者

設定されていない

#### (3) 肝機能障害患者

設定されていない

#### (4) 生殖能を有する者

設定されていない

#### (5) 妊婦

##### 9.5 妊婦

妊婦また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。

#### (6) 授乳婦

##### 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。

#### (7) 小児等

##### 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。

#### (8) 高齢者

##### 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。

## 7. 相互作用

### (1) 併用禁忌とその理由

#### 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
カテコールアミン製剤 アドレナリン（ボスミン） イソプレナリン塩酸塩（プロタノール） 等 [2. 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ので併用を避けること。	相加的に作用（交感神経刺激作用）を増強させる。

(2) 併用注意とその理由

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
モノアミン酸化酵素（MAO）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	作用が増強されるおそれがあるので、減量をするなど慎重に投与すること。	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おそれがある。
甲状腺製剤 チロキシシン リオチロニン等		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 ステロイド剤 プレドニゾロン 利尿剤 アミノフィリン [9.1.5、11.1.1 参照]	血清カリウム値が低下するおそれがある。 併用する場合には定期的に血清カリウム値を観察し、用量について注意すること。	相加的に作用（血清カリウム値の低下作用）を増強する。 $\beta_2$ 刺激剤は cAMP を活性化し Na-K ポンプを刺激する。

〈解説〉

- ・ MAO 阻害剤：MAO 阻害剤はアドレナリン作動性ニューロンの貯蔵部位にあるノルエピネフリンの量を増加させる。エフェドリン等のカテコールアミンの遊離を促進させる薬物を MAO 阻害剤の後に投与すると、大量のノルエピネフリンが遊離し、受容体との反応が過剰に起こる。
- ・ 甲状腺製剤：甲状腺ホルモンは心拍数、心収縮力増強作用がある。甲状腺機能亢進症の患者はカテコールアミン感受性が強く、また、甲状腺ホルモンは心筋の $\beta$ -受容体の数を増加させる。  
エフェドリン製剤はカテコールアミンの遊離を促進させるので併用により作用が増強される<sup>b)</sup>。
- ・ キサンチン誘導体： $\beta_2$  刺激剤は $\beta_2$ -レセプターを介して cAMP を活性化し Na-K ポンプを刺激する。その結果、K 値を低下させるおそれがある<sup>c)</sup>。  
キサンチン誘導体もホスホジエステラーゼを阻害することにより cAMP 活性を増強するため、K 値低下が相加的に増強されるおそれがある。
- ・ ステロイド剤：ステロイド剤も K 値を低下させる作用がある。K 値低下が相加的に増強されるおそれがある。

- ・利尿剤：利尿剤も K 値を低下させる作用があり、K 値低下が相加的に増強されるおそれがある。

## 8. 副作用

### 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。

#### (1) 重大な副作用と初期症状

##### 11.1 重大な副作用

###### 11.1.1 重篤な血清カリウム値の低下（頻度不明）

キサラン誘導体、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。[9.1.5、10.2 参照]

#### (2) その他の副作用

##### 11.2 その他の副作用

	0.1～5%未満	頻度不明
循環器	心悸亢進、顔面蒼白	
精神神経系	頭痛、不眠、めまい、眠気、神経過敏、疲労	熱感
消化器	悪心、食欲不振、腹部膨満感	
過敏症		発疹
その他	口渇	

## 副作用の概要

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ため、発現頻度については文献、自発報告等を参考に集計した。

総症例 1,806 例中、副作用が報告されたものは 139 例（7.7%）で、主な副作用は胃腸障害（1.7%）、動悸（1.2%）、不眠（1.2%）、悪心（0.9%）であった。（再評価結果）

## 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

総症例数：1,806 例

副作用発現症例数：144 例

悪心	0.94%	震え	0.11%
口渇	0.44%	血圧上昇	0.06%
胃腸障害	1.72%	眩暈	0.11%
動悸	1.16%	顔面蒼白	0.22%
頭痛	0.72%	眠気	0.55%
不眠	1.16%	倦怠感	0.61%
興奮	0.17%		

## 9. 臨床検査結果に及ぼす影響

外国において、 $\beta_2$  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<sup>7)</sup>。

## 10. 過量投与

設定されていない

## 11. 適用上の注意

設定されていない

## 12. その他の注意

### （１）臨床使用に基づく情報

設定されていない

### （２）非臨床試験に基づく情報

設定されていない

## IX. 非臨床試験に関する項目

### 1. 薬理試験

#### (1) 薬効薬理試験

「VI. 薬効薬理に関する項目」の「2. 薬理作用」の項を参照すること。

#### (2) 安全性薬理試験

##### ・心臓に対する作用

摘出ガマ心臓に対する50%収縮力増強作用は、*l*-エフェドリンの1/300である<sup>8)</sup>。

##### ・血圧に対する作用

麻酔犬を用いた動物実験で、*l*-メチルエフェドリン塩酸塩の血圧上昇作用は*l*-エフェドリン塩酸塩に比べはるかに弱いことが認められている<sup>9)</sup>。

#### (3) その他の薬理試験

該当資料なし

### 2. 毒性試験

#### (1) 単回投与毒性試験

LD<sub>50</sub>\* (mg/kg)<sup>10)</sup>

	経口	静脈内	皮下投与
マウス	758	134	484
モルモット	—	118	358

\*LD<sub>50</sub>: median lethal dose: 50%致死量: 試験動物の50%を致死させる量

#### (2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

#### (3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

#### (4) がん原性試験

該当資料なし

#### (5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

#### (6) 局所刺激性試験

該当資料なし

#### (7) その他の特殊毒性

該当資料なし

---

## X. 管理的事項に関する項目

---

### 1. 規制区分

製 剤：該当しない  
有効成分：覚せい剤原料

### 2. 有効期間

3 年

### 3. 包装状態での貯法

室温保存

### 4. 取扱い上の注意

#### 20. 取扱い上の注意

外箱開封後は光を避けて保存すること。

### 5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし  
くすりのしおり：あり  
その他の患者向け資材：なし

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分：メチルエフェドリン散 10%「フソー」（扶桑薬品）等  
同 効 薬：エフェドリン塩酸塩 等

### 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，薬価基準収載年月日，販売開始年月日

製造販売承認年月日：2001 年 12 月 12 日（販売名変更に伴う再承認）

承認番号：21300AMZ00835000

薬価基準収載年月日：2002 年 10 月 1 日（変更銘柄名での収載日）

販売開始年月日：1954 年 7 月 25 日

### 9. 効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない



#### 10. 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：1976 年 10 月 28 日

内容：「有用性が認められるもの」と判定された

各適応（効能又は効果）に対する評価判定
(1) 有効であることが実証されているもの 下記疾患に伴う咳嗽 気管支喘息
(2) 有効であることが推定できるもの 下記疾患に伴う咳嗽 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） 蕁麻疹、湿疹

#### 11. 再審査期間

該当しない

#### 12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

#### 13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJ コード)	HOT（9 桁） 番号	レセプト電算処理 システム用コード
メチエフ散 10%	2221003B2067	2221003B2067	103713519	612220632

#### 14. 保険給付上の注意

該当しない

---

## X I . 文 献

---

### 1. 引用文献

- 1) 第十七改正 日本薬局方解説書 廣川書店 2016 : C5390 - C5394
- 2) Kiyomoto, A. et al. : Arzneimittelforschung 1970 ; 20 : 46-52
- 3) 高木敬次郎 他 : 薬学雑誌 1961 ; 81 (2) : 261-265
- 4) 廣川浩一 他 : 臨床皮泌 1955 ; 9 (4) : 206-209
- 5) 小林節雄 : 総合臨床、1975 ; 24 : 1059-1063
- 6) Wilkinson, G. R. et al. : J. Pharmacol. Exp. Ther. 1968 ; 162 (1) : 139-147
- 7) Haalboom J. R. E. et al. : Lancet 1985 : 1125-1127
- 8) 三沢敬義 他 : 東京医事新誌 1954 ; 71 (11) : 623-632
- 9) 島本暉郎 他 : 薬学研究 1955 ; 27 : 460-469
- 10) 坂口 孝 他 : 日本薬理学雑誌 1964 ; 60 (3) : 226-235

### 2. その他の参考文献

- a) 第十七改正日本薬局方解説書、廣川書店 2016 ; C-5390～C-5397
- b) 仲川義人 編 : 医薬品相互作用第2版、医薬ジャーナル社 1998 : 498-499
- c) 要 伸也 他 : Medical Practice 1985 ; 2 (12) : 1940-1945

---

## X II. 参考資料

---

### 1. 主な外国での発売状況

該当しない（本剤は外国では発売していない）

### 2. 海外における臨床支援情報

該当しない

---

### XⅢ. 備考

---

#### 1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

##### (1) 粉碎

該当資料なし

##### (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当資料なし

#### 2. その他の関連資料

該当資料なし

【MEMO】

【MEMO】

【MEMO】

ニプロESファーマ株式会社

大阪府摂津市千里丘新町3番26号