

貯法：室温保存
有効期間：3年

日本標準商品分類番号
872451

アドレナリン製剤
劇薬、処方箋医薬品^{注)}

承認番号 販売開始
22100AMX01195 1921年10月

日本薬局方 アドレナリン注射液

ボスミン[®]注1mg

BOSMIN[®] 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)

〈用法共通〉

- 2.1 プチロフェノン系・フェノチアジン系等の抗精神病薬、 α 遮断薬を投与中の患者(ただし、アナフィラキシーショックの救急治療時はこの限りでない。)[10.1 参照]
 - 2.2 イソプレナリン塩酸塩、ノルアドレナリン等のカテコールアミン製剤、アドレナリン作動薬を投与中の患者(ただし、蘇生等の緊急時はこの限りでない。)[10.1 参照]
- 〈点眼・結膜下注射(眼領域)使用時〉
- 2.3 狭隅角や前房が浅いなど眼圧上昇の素因のある患者 [閉塞隅角緑内障患者の発作を誘発することがある。] [8.5 参照]

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	有効成分	添加剤	
		1アンプル中	
ボスミン注1mg	アドレナリン(日局) 1mg/1mL	クロロブタノール 3mg、亜硫酸水素ナトリウム 0.5mg、等張化剤、塩酸	

3.2 製剤の性状

販売名	性状	pH	浸透圧比(生理食塩液対比)
ボスミン注1mg	無色澄明の液 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。	2.3~5.0	約1

4. 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
- 局所麻酔薬の作用延長
- 手術時の局所出血の予防と治療
- 心停止の補助治療
- 虹彩毛様体炎時における虹彩癒着の防止

5. 効能又は効果に関連する注意

〈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に対する使用時〉

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。

6. 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。

〈局所麻酔薬の作用延長〉

アドレナリンの0.1%溶液として、血管収縮薬未添加の局所麻酔薬10mLに1~2滴(アドレナリン濃度1:10~20万)の割合に添加して用いる。なお、年齢、症状により適宜増減する。

〈手術時の局所出血の予防と治療〉

アドレナリンの0.1%溶液として、単独に、または局所麻酔薬に添加し、局所注入する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

〈虹彩毛様体炎時における虹彩癒着の防止〉

アドレナリンの0.1%溶液として、点眼するかまたは結膜下に0.1mg(0.1mL)以下を注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

8. 重要な基本的注意

〈用法共通〉

- 8.1 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。
- 8.2 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。[11.1.1、11.1.3 参照]
〈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に対する使用時〉
- 8.3 アドレナリンはアナフィラキシーショックの救急治療の第一選択薬であり、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及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。
- 8.4 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。
〈点眼・結膜下注射(眼領域)使用時〉
- 8.5 隅角の所見が未確定のまま投与しないこと。また、全身症状があらわれた場合には、投与を中止すること。[2.3 参照]

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 次の患者には治療上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。

- (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及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
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、易刺激性及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。

9.1.2 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。

9.1.3 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。

9.1.4 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。

9.1.5 脊椎麻酔を行う患者

局所麻酔薬に添加して用いる場合、脊髄への血液供給を妨げるおそれがある。

9.1.6 全身性又は末梢性の血行障害のある患者、複数の指趾への同時投与を予定している患者

リドカイン注射液に添加して耳又は指趾へ投与する場合には、投与の可否を慎重に検討すること。投与する場合は、必要に応じて減量等を行うこと。壊死状態になるおそれがある。[14.1.5 参照]

9.5 妊婦

妊婦、妊娠している可能性のある女性又は産婦には投与しないことが望ましい。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。

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

9.7.1 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。小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

9.7.2 リドカイン注射液に添加して耳又は指趾へ投与する場合には、投与の可否を慎重に検討すること。投与する場合は、必要に応じて減量等を行うこと。壊死状態になるおそれがある。[14.1.5 参照]

9.8 高齢者

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。本剤の作用に対する感受性が高いことがある。

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
抗精神病薬 ブチロフェノン系薬剤 (セレネース、トロペロン等) フェノチアジン系薬剤 (ウインタミン等) イミノベンジル系薬剤 (クレミン等) ゾテピン (ロドピン) セロトニン・ドパミン拮抗薬 (リスパダール等) 多元受容体標的化抗精神病薬 (セロクエル等) ドパミン受容体部分作動薬 (エビリファイ) α遮断薬 [2.1 参照]	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。アナフィラキシーショックの救急治療時以外には併用しないこと。	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。
カテコールアミン製剤 イソプレナリン塩酸塩 (プロタノール等) ノルアドレナリン (ノルアドリナリン)等 アドレナリン作動薬 β刺激薬 (ベネトリン等) エフェドリン (エフェドリン) メチルエフェドリン (メチエフ等) 等 [2.2 参照]	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と。	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。

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)} デスフルラン ^{注4)}	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 アミトリプチリン等 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 メチルフェニデート	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。
分娩促進薬 オキシトシン等 バッカアルカロイド類 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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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 カルベジロール 等	(1)相互の薬剤の効果が減弱する。 (2)血圧上昇、徐脈があらわれることがある。	(1)これらの薬剤のβ遮断作用により本剤の作用が抑制される。また、本剤のβ刺激作用により、これらの薬剤の作用が抑制される。 (2)これらの薬剤の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。	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2.1μg/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6.7μg/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、5μg/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、5μg/kg~14.9μg/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5μg/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。

注4)デスフルラン麻酔中、7.0μg/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、7.0μg/kg~13.0μg/kgのアドレナリンを投与した場合、50%(6/12例)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³⁾。
アドレナリン7.0μg/kgは、60kgのヒトの場合、20万倍希釈アドレナリン含有溶液84mLに相当する。

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 肺水腫(頻度不明)

初期症状として、血圧の異常上昇があらわれることがある。[8.2 参照]

11.1.2 呼吸困難(頻度不明)

11.1.3 心停止(頻度不明)

初期症状として、頻脈、不整脈、心悸亢進、胸内苦悶があらわれることがある。[8.2 参照]

11.2 その他の副作用

(用法共通)

	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)

	頻度不明
その他	全身症状、結膜・眼瞼・目のまわり等の過敏症状、結膜充血、眼痛、眼瞼・結膜の色素沈着 ^{注1)} 、鼻涙管の色素沈着による閉鎖 ^{注1)} 、角膜の色素沈着 ^{注1)} 、黄斑部の浮腫 ^{注3)} 、微少出血 ^{注3)} 、血管痙攣 ^{注3)}

注1)長期連用時

注2)涙道洗浄により取り除くことができる。

注3)無水晶体眼患者への連用時

13. 過量投与

13.1 症状

13.1.1 ときに心室細動、脳出血等があらわれることがある。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。

13.1.2 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。

13.1.3 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。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤投与時の注意

(静脈内注射時)

14.1.1 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。

14.1.2 血圧の異常上昇をきたさないよう慎重に投与すること。

(点滴静注時)

14.1.3 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。

(局所麻酔薬添加時)

14.1.4 リドカイン注射液以外の局所麻酔薬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。

14.1.5 リドカイン注射液に添加して用いる場合には、次の点に注意すること。

- ・陰茎には投与しないこと。
- ・全身性又は末梢性の血行障害のある患者、複数の指趾への同時投与を予定している患者、及び小児において、耳又は指趾へ投与する場合は壊死状態になるおそれがあるため、投与の可否を慎重に検討すること。[9.1.6、9.7.2 参照]

(筋肉内注射時)

14.1.6 組織・神経等への影響を避けるため次の点に注意すること。

- ・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。
- ・繰り返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、小児等には特に注意すること。
- ・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。

〈点眼時〉

- 14.1.7 原則として横臥位をとり、患眼を開眼して結膜嚢内に点眼し、1～5分間閉眼して涙嚢部を圧迫させた後、開眼すること。

** 15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

本剤は添加剤として亜硫酸塩を含有している。喘息患者では非喘息患者よりも亜硫酸塩に対する過敏症が多く認められるとの報告がある。

16. 薬物動態

16.4 代謝

アドレナリンは交感神経細胞内に取り込まれるかあるいは組織内で主としてカテコール-O-メチルトランスフェラーゼ、モノアミンオキシダーゼによって速やかにメタネフリン、そのグルクロン酸及び硫酸抱合体、3-メトキシ-4-ヒドロキシマンデル酸等に代謝され、不活化される。

16.5 排泄

アドレナリンは組織に取り込まれ代謝されたのち、大部分は代謝物として尿中に排泄される。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

本剤は、化学的に合成した副腎髄質ホルモン(アドレナリン)の1,000倍液であり、交感神経の α 、 β 受容体に作用する。

18.2 循環器系に対する作用

心臓に対しては、洞房結節の刺激発生のペースをはやめて心拍数を増加させ、心筋の収縮力を強めて心拍出量を増大し、強心作用をあらわす。血管に対しては、 α 受容体刺激による収縮作用と β 受容体刺激による拡張作用を示す。心臓の冠動脈を拡張し、皮膚毛細血管を収縮させ末梢抵抗を増加させて血圧を上昇させる。皮膚血管では収縮作用が優先するため、局所に適用すると末梢血管を収縮し止血作用をあらわす⁴⁾、⁵⁾。

18.3 血管以外の平滑筋に対する作用

気管支筋に対しては、弛緩作用をあらわし、気管支を拡張させて呼吸量を増加させる。また、虹彩筋に対しては、収縮作用をあらわし、散瞳がみられる⁴⁾、⁵⁾。

18.4 その他の作用

局所麻酔薬の作用を増強させて効力を持続させる⁵⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般名：アドレナリン(Adrenaline)

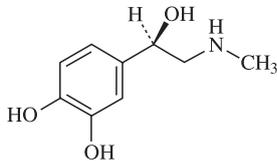
化学名：4-[(1R)-1-Hydroxy-2-(methylamino)ethyl]benzene-1,2-diol

分子式：C₉H₁₃NO₃

分子量：183.20

性状：白色～灰白色の結晶性の粉末である。ギ酸又は酢酸(100)に溶けやすく、水に極めて溶けにくく、メタノール又はエタノール(99.5)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。

構造式：



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アンプル 20アンプル

23. 主要文献

- 1) Johnston RR, et al. : Anesth Analg. 1976 ; 55(5) : 709-712
- 2) Navarro R, et al. : Anesthesiology 1994 ; 80(3) : 545-549
- 3) Moore MA, et al. : Anesthesiology 1993 ; 79(5) : 943-947
- 4) 島本暉朗ほか：薬理学(医学書院)1964：340-347
- 5) 高木敬次郎ほか：薬物学(南山堂)1967：118-121

24. 文献請求先及び問い合わせ先

第一三共株式会社 製品情報センター
〒103-8426 東京都中央区日本橋本町3-5-1
TEL : 0120-189-132

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元



Daiichi-Sankyo

第一三共株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1