

貯 法：室温保存
有効期間：3年

血管収縮・血圧上昇剤
フェニレフリン塩酸塩注射液
劇薬、処方箋医薬品^{注1}

	承認番号	販売開始
注1mg	21700AMZ00056	1955年1月
注5mg	21700AMZ00055	1955年1月

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 Injection 1mg・5mg

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）
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	ネオシネジンコーワ注1mg	ネオシネジンコーワ注5mg
有効成分	1アンプル（1mL）中 フェニレフリン塩酸塩 1.0mg	1アンプル（1mL）中 フェニレフリン塩酸塩 5.0mg
添加剤	1アンプル（1mL）中 塩化Na 7.0mg 亜硫酸水素Na 0.1mg クエン酸水和物 水酸化Na	1アンプル（1mL）中 塩化Na 7.0mg 亜硫酸水素Na 1.0mg クエン酸水和物 水酸化Na

3.2 製剤の性状

販売名	ネオシネジンコーワ注1mg	ネオシネジンコーワ注5mg
性状	無色澄明の液（水性注射剤）である。	
pH	4.0～6.0	3.5～6.0
浸透圧比	約1	

4. 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

5. 効能又は効果に関連する注意

〈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〉

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。

6. 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。

〈局所麻酔時の作用延長〉

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。

8. 重要な基本的注意

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。[13.1参照]

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 心室性頻拍のある患者

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。症状を悪化させるおそれがある。

9.1.2 高血圧のある患者

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 重篤な動脈硬化症のある患者

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。

9.1.4 甲状腺機能亢進症のある患者

交感神経興奮作用が増強されるおそれがある。

9.1.5 心疾患のある患者

心疾患が悪化するおそれがある。

9.1.6 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。

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。動物実験で、胎児毒性（低酸素血症）が報告されている。

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

小児等を対象とした有効性及び安全性を指標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

10.2 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
MAO阻害薬 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等	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と、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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
三環系抗うつ薬 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。

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。

11.2 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 ^{注)} 、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

発現頻度は第一次再評価時の文献等の集計に基づく。

注) アトロピンにより容易に回復する。

13. 過量投与

13.1 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ことがある。[8.参照]

13.2 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。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤投与時の注意

〈皮下注射及び筋肉内注射〉

14.1.1 組織、神経等への影響を避けるため、以下の点に注意すること。

- ・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。
- ・神経走行部位を避けるよう注意すること。
- ・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、部位を変えて注射すること。

〈静脈内注射〉

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。

〈点滴静脈内注射〉

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ので注意すること。

〈局所麻酔時の作用延長〉

14.1.4 耳、指趾又は陰茎に投与しないこと。

〈用法共通〉

14.1.5 本剤により過度の血圧上昇が生じた場合には、 α 遮断薬(フェントラミン等)を使用すること。

*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。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

フェニレフリン塩酸塩は選択的 α_1 受容体刺激薬であり、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。

18.2 血圧上昇作用

フェニレフリン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¹⁾(イヌ)。

18.3 心臓への影響

フェニレフリンの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、また冠動脈血流を増加する¹⁾(イヌ)。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：フェニレフリン塩酸塩

(Phenylephrine Hydrochloride)

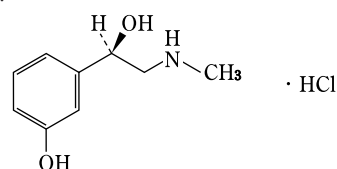
化学名：(1*R*)-1-(3-Hydroxyphenyl)-2-methylaminoethanol monohydrochloride

分子式：C₉H₁₃NO₂・HCl

分子量：203.67

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。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。1.0gを水100mLに溶かした液のpHは4.5～5.5である。

化学構造式：



融点：140～145℃

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

〈ネオシネジニョーフ注1mg〉

1mL×10アンプル

〈ネオシネジニョーフ注5mg〉

1mL×10アンプル

23. 主要文献

1) 田中大平他.: 臨床外科. 1954; 9: 857-71.

24. 文献請求先及び問い合わせ先

興和株式会社 くすり相談センター

〒103-8433 東京都中央区日本橋本町三丁目4-14

電話 0120-508-514

03-3279-7587

受付時間 9:00～17:00 (土・日・祝日・弊社休日を除く)

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

興和株式会社 東京都中央区日本橋本町三丁目4-14