2025 年 11 月改訂（第 8 版）

| 日本標準商品分類番号 |
| --- |
| 872451 |

# 医薬品インタビューフォーム

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

アナフィラキシー補助治療剤

アドレナリン注射液

エピペン®注射液0.15mg

日本薬局方　アドレナリン注射液

エピペン®注射液0.3mg

EPIPEN® Injection

| | | |
| --- | --- | --- |
| 剤形 | アドレナリン注射液自己注射キット製剤 | |
| 製剤の規制区分 | 劇薬、処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること） | |
| 規格・含量 | エピペン注射液0.15mg：1管2mL中 日局　アドレナリン　1mg<br>エピペン注射液0.3 mg：1管2mL中 日局　アドレナリン　2mg | |
| 一般名 | 和名：アドレナリン<br>洋名：Adrenaline | |
| 製造販売承認年月日<br>薬価基準収載・販売開始年月日 | 0.3mg | 製造販売承認年月日：2003年8月1日<br>薬価基準収載年月日：2011年9月22日<br>発　売　年　月　日：2003年8月22日 |
| | 0.15mg | 製造販売承認年月日：2005年3月4日<br>薬価基準収載年月日：2011年9月22日<br>発　売　年　月　日：2005年4月18日 |
| 製造販売（輸入）・提携・販売会社名 | 製造販売元：ヴィアトリス製薬合同会社 | |
| 医薬情報担当者の連絡先 | | |
| 問い合わせ窓口 | ヴィアトリス製薬合同会社　メディカルインフォメーション部<br>フリーダイヤル　0120-419-043<br>https://www.viatris-e-channel.com/ | |

本 IF は 2025 年 11 月改訂の電子化された添付文書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、「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 ..... 1**
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 ..... 2
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 ..... 3**
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 ..... 4
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 ..... 4

**III. 有効成分に関する項目 ..... 5**
1. 物理化学的性質 ..... 5
2. 有効成分の各種条件下における安定性 ..... 5
3. 有効成分の確認試験法、定量法 ..... 5

**IV. 製剤に関する項目 ..... 6**
1. 剤形 ..... 6
2. 製剤の組成 ..... 6
3. 添付溶解液の組成及び容量 ..... 7
4. 力価 ..... 7
5. 混入する可能性のある夾雑物 ..... 7
6. 製剤の各種条件下における安定性 ..... 7
7. 調製法及び溶解後の安定性 ..... 7
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化） ..... 7
9. 溶出性 ..... 7
10. 容器・包装 ..... 7
11. 別途提供される資材類 ..... 8
12. その他 ..... 8

**V. 治療に関する項目 ..... 9**
1. 効能又は効果 ..... 9
2. 効能又は効果に関連する注意 ..... 9
3. 用法及び用量 ..... 9
4. 用法及び用量に関連する注意 ..... 10
5. 臨床成績 ..... 10

**VI. 薬効薬理に関する項目 ..... 13**
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 ..... 13
2. 薬理作用 ..... 13

**VII. 薬物動態に関する項目 ..... 14**
1. 血中濃度の推移 ..... 14
2. 薬物速度論的パラメータ ..... 15
3. 母集団（ポピュレーション）解析 ..... 16
4. 吸収 ..... 16
5. 分布 ..... 16

6. 代謝 ..... 17
7. 排泄 ..... 17
8. トランスポーターに関する情報 ..... 17
9. 透析等による除去率 ..... 17
10. 特定の背景を有する患者 ..... 17
11. その他 ..... 17

**VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 ..... 18**
1. 警告内容とその理由 ..... 18
2. 禁忌内容とその理由 ..... 18
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 ..... 18
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 ..... 18
5. 重要な基本的注意とその理由 ..... 19
6. 特定の背景を有する患者に関する注意 ..... 19
7. 相互作用 ..... 21
8. 副作用 ..... 23
9. 臨床検査結果に及ぼす影響 ..... 24
10. 過量投与 ..... 24
11. 適用上の注意 ..... 24
12. その他の注意 ..... 25

**IX. 非臨床試験に関する項目 ..... 26**
1. 薬理試験 ..... 26
2. 毒性試験 ..... 26

**X. 管理的事項に関する項目 ..... 27**
1. 規制区分 ..... 27
2. 有効期間 ..... 27
3. 包装状態での貯法 ..... 27
4. 取扱い上の注意 ..... 27
5. 患者向け資材 ..... 27
6. 同一成分・同効薬 ..... 28
7. 国際誕生年月日 ..... 28
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 ..... 28
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 ..... 28
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 ..... 28
11. 再審査期間 ..... 28
12. 投薬期間制限に関する情報 ..... 28
13. 各種コード ..... 29
14. 保険給付上の注意 ..... 29

**XI. 文献 ..... 30**
1. 引用文献 ..... 30
2. その他の参考文献 ..... 30

**XII. 参考資料 ..... 31**
1. 主な外国での発売状況 ..... 31
2. 海外における臨床支援情報 ..... 35

**XIII. 備考 ..... 38**
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 ..... 38
2. その他の関連資料 ..... 38

# Ⅰ. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

アドレナリン(エピネフリン)は、20 世紀初頭に純粋結晶化に成功した生体内カテコールアミンで、その交感神経刺激作用により、気管支痙攣の治療や急性低血圧・アナフィラキシーショックの補助治療等に世界中で使用されている。

米国では、1978 年に NIH（National Institutes of Health：米国国立衛生研究所）において専門家会議が開催され、蜂を含む虫刺されによるアレルギーの緊急対策が検討された。それを受け、アナフィラキシーに有効なアドレナリンを自己注射するための緊急処置キットの開発が始められた。

エピペン注射液 0.3mg 及びエピペン注射液 0.15mg（以下エピペン注射液）は、そのひとつとして開発されたもので、アドレナリンの薬効量を速やかに注射できるよう設計された医薬品注入器との組み合わせ製剤である。本医薬品注入器は、本来米国において軍事下で救命医薬品を容易に投与し得ることを目的としており、従来の注射器を用いて注射する方法に比べ、使用が簡便であることが特徴である。エピペン注射液は、米国において 20 年以上にわたる使用実績を有し、20 ヶ国以上の国々で、アナフィラキシーの補助治療剤として使われている。

本邦においても蜂毒に起因するアナフィラキシーにより年間約 30 人の死亡例が報告されており、1995 年以降、林野庁がエピペン注射液 0.3mg を輸入し、治験に準じた使用を試みた。その結果、2002 年 7 月までに 15 例の使用経験があり、本剤の投与は医療機関での手当てを受けるまでの救急処置として有用であることが示された。

エピペン注射液 0.3mg は、2003 年 8 月 1 日付で蜂毒に起因するアナフィラキシーショックの補助治療剤としての輸入承認を取得した。その後、蜂毒に限らず食物及び薬物等に起因するアナフィラキシーへの使用が検討され、2005 年 3 月 4 日付でエピペン注射液 0.3mg は新規効能追加の承認を、エピペン注射液 0.15mg は輸入承認を取得した。

2022 年 12 月、マイラン EPD 合同会社（現、ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社）からヴィアトリス製薬株式会社（現、ヴィアトリス製薬合同会社）へ製造販売移管した。

## 2. 製品の治療学的特性

(1) アナフィラキシーが発現した際の補助治療剤である。

（「Ⅵ-2. (1) 作用部位・作用機序」の項参照）

(2) エピペン注射液 0.3mg 及びエピペン注射液 0.15mg は 1 管にアドレナリン 2mL を含有する。

（「Ⅳ-1. (1) 剤形の区別、規格及び性状」の項参照）

(3) 医師の処方により患者自身が携帯し、アナフィラキシー症状発現時に太ももの前外側に筋肉注射をする。

（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の項参照）

(4) 重大な副作用として、肺水腫、呼吸困難、心停止が報告されている(頻度不明)。

（「Ⅷ-8. 副作用」の項参照）

## 3. 製品の製剤学的特性

(1) アドレナリンを含有する注射針一体型の自己注射用製剤である。

(「Ⅰ-1. 開発の経緯」及び「Ⅳ-1. (1) 剤形の区別、規格及び性状」の項参照)

(2) 1回使い切り製剤で、1回の注射用量0.3mLにアドレナリン0.3mg、0.15mgを含有する。

(「Ⅳ-1. (1) 剤形の区別、規格及び性状」の項参照)

(3) 注射後も1.7mLの薬液が残るが2度打ちは出来ない。過剰投与の心配は無い。

(「Ⅷ-11. 適用上の注意」の項参照)

## 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材、最適使用推進ガイドライン等 | 有無 |
|---|---|
| RMP | 無 |
| 追加のリスク最小化活動として作成されている資材 | 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

「Ⅴ-5. (6) 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」の項参照

### (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

エピペン注射液 0.15mg
エピペン注射液 0.3mg

### (2) 洋名

EPIPEN Injection

### (3) 名称の由来

該当資料なし

## 2. 一般名

### (1) 和名（命名法）

〔日局〕アドレナリン（JAN）

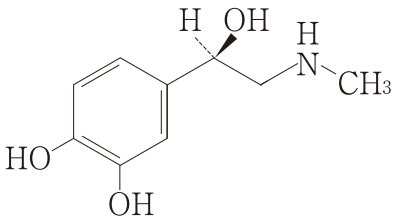
### (2) 洋名（命名法）

Adrenaline（JAN）

### (3) ステム（stem）

該当しない

## 3. 構造式又は示性式




## 4. 分子式及び分子量

分子式：$C_9H_{13}NO_3$
分子量：183.20

## 5. 化学名（命名法）又は本質

4-[(1*R*)-1-Hydroxy-2-(methylamino)ethyl]benzene-1,2-diol

## 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

別名：エピネフリン

# III. 有効成分に関する項目

## 1. 物理化学的性質

### (1) 外観・性状

白色～灰白色の結晶性の粉末である。
空気又は光によって徐々に褐色となる。

### (2) 溶解性

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。

### (3) 吸湿性

該当資料なし

### (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

分解点：約 210℃

### (5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

### (6) 分配係数

該当資料なし

### (7) その他の主な示性値

旋光度〔α〕$_{D}^{20}$：－50.0～－53.5°
（乾燥後、1g、1mol/L　塩酸試液、25mL、100mm）

## 2. 有効成分の各種条件下における安定性[1)]

本品の酸性水溶液は比較的安定で、100℃で 2～3 時間熱してもほとんど分解しないが、アルカリ性水溶液では非常に不安定である。

## 3. 有効成分の確認試験法、定量法

確認試験法：日局「アドレナリン」の確認試験による。
定量法：日局「アドレナリン」の定量試験による。

# Ⅳ. 製剤に関する項目

## 1. 剤形

### (1) 剤形の区別

注射剤（アドレナリン注射液自己注射キット製剤）

### (2) 製剤の外観及び性状

エピペン注射液 0.15mg 及びエピペン注射液 0.3mg は、1 管 2mL 入り製剤であるが、0.3mL 注射される。（「Ⅷ-11. 適用上の注意」の項参照）

| 販売名 | エピペン注射液 0.15mg | エピペン注射液 0.3mg |
|---|---|---|
| 性状 | 無色澄明の液 | |
| pH | 2.3～5.0 | |
| 浸透圧比 | 約 1（生理食塩液に対する比） | |

### (3) 識別コード

該当しない

### (4) 製剤の物性

「Ⅳ-1. (2) 製剤の外観及び性状」の項参照

### (5) その他

注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類：窒素

## 2. 製剤の組成

### (1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

| 販売名 | エピペン注射液0.15mg | エピペン注射液0.3mg |
|---|---|---|
| 容量 | 2mL | 2mL |
| 有効成分 | 1管中　日局　アドレナリン　1mg | 1管中　日局　アドレナリン　2mg |
| 添加剤 | ピロ亜硫酸ナトリウム　3.34mg<br>等張化剤　12mg<br>pH調節剤　適量 | |

### (2) 電解質等の濃度

該当しない

### (3) 熱量

該当しない

## 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

アドレノクロム、アドレノルチン、その他の類縁体

## 6. 製剤の各種条件下における安定性

| 試験区分 | 保存条件 | 保存形態 | 規格 | 保存期間 | 結果 |
|---|---|---|---|---|---|
| 長期保存試験 | 25±2℃<br>60±5%RH | 最終包装<br>(ガラス製カートリッジに充てんされ、注入器に収納) | 0.15mg | 20 ヵ月 | 規格内 |
| | | | 0.3mg | 24 ヵ月 | 規格内 |
| 加速試験 | 40±2℃<br>75±5%RH | 最終包装<br>(ガラス製カートリッジに充てんされ、注入器に収納) | 0.15mg | 2 ヵ月 | 規格内 |
| | | | 0.3mg | 3 ヵ月 | 規格内 |

試験項目：含量、性状、pH 等

## 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（物理化学的変化）

該当しない

## 9. 溶出性

該当しない

## 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

〈エピペン注射液 0.15mg〉

1本

〈エピペン注射液 0.3mg〉

1本

### (3) 予備容量

該当しない

### (4) 容器の材質

カートリッジアッセンブリー:ブチルゴム、ホウケイ酸ガラス、アルミニウム合金、ステンレス鋼、ポリフェニレンサルファイド樹脂、ポリオキシメチレン

パワーパックアッセンブリー:ポリオキシメチレン、炭素鋼、ABS 樹脂、ポリプロピレン

ニードルカバーアッセンブリー:ポリプロピレン、ポリカーボネート、炭素鋼、ポリオキシメチレン

## 11. 別途提供される資材類

該当資料なし

## 12. その他

該当資料なし

# V. 治療に関する項目

## 1. 効能又は効果

4. 効能又は効果
蜂毒、食物及び薬物等に起因するアナフィラキシー反応に対する補助治療（アナフィラキシーの既往のある人またはアナフィラキシーを発現する危険性の高い人に限る）

## 2. 効能又は効果に関連する注意

5. 効能又は効果に関連する注意
5.1 アナフィラキシー反応は、病状が進行性であり、初期症状（しびれ感、違和感、口唇の浮腫、気分不快、吐き気、嘔吐、腹痛、じん麻疹、咳込みなど）が患者により異なることがあるので、本剤を患者に交付する際には、過去のアナフィラキシー発現の有無、初期症状等を必ず聴取し、本剤の注射時期について患者、保護者又はそれに代わり得る適切な者に適切に指導すること。
5.2 本剤の注射時期については、次のような目安も参考とし、注射時期を遺失しないよう注意すること。
・初期症状が発現し、ショック症状が発現する前の時点。
・過去にアナフィラキシーを起こしたアレルゲンを誤って摂取し、明らかな異常症状を感じた時点。
5.3 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。

## 3. 用法及び用量

### (1) 用法及び用量の解説

6. 用法及び用量
通常、アドレナリンとして 0.01mg/kg が推奨用量であり、患者の体重を考慮して、アドレナリン 0.15mg 又は 0.3mg を筋肉内注射する。

### (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

「V-5. (3) 用量反応探索試験」の項参照

## 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 通常、成人には0.3mg製剤を使用し、小児には体重に応じて0.15mg製剤又は0.3mg製剤を使用すること。

7.2 0.01mg/kgを超える用量、すなわち、体重15kg未満の患者に本剤0.15mg製剤、体重30kg未満の患者に本剤0.3mg製剤を投与すると、過量となるおそれがあるので、副作用の発現等に十分な注意が必要であり、本剤以外のアドレナリン製剤の使用についても考慮する必要があるが、0.01mg/kgを超える用量を投与することの必要性については、救命を最優先し、患者ごとの症状を観察した上で慎重に判断すること。［9.1.1参照］

## 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

(参考)用法及び用量設定の根拠

本剤は米国からの輸入製剤であり、その用法及び用量に従った。

### (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

「蜂毒、食物及び薬物等に起因するアナフィラキシー反応に対する補助治療（アナフィラキシーの既往のある人またはアナフィラキシーを発現する危険性の高い人に限る）」に対する効能又は効果、用法及び用量に関して、以下の承認条件が付された。

【承認条件】

21. 承認条件

21.1 本剤の安全性及び有効性を十分に理解し、本剤の使用に関して適切かつ十分な指導ができる医師のみによって本剤が処方・使用されるよう、本剤を納入する前に予め講習を実施する等の適切な措置を講じること。

21.2 本剤の適正使用を推進するため、本剤の未使用製剤を回収できるよう必要な措置を講じること。

(7) その他

臨床効果

本邦における使用経験(参考)

本邦におけるエピペン注射液 0.3mg の臨床使用は、林野庁の監督下、治験に準じた扱いで実施された。蜂災害防止対策検討会の座長が治験依頼者となり、治験統括医師、治験担当医師を選定し、治験の如き投与計画書に則り、本剤の所持を希望し、リスクのある林野庁国有林野部の職員のうち、健康診断結果や説明文書に同意した者に提供した。

結果：

1995 年から 2002 年 7 月までに 15 例がエピペン注射液 0.3mg を使用し、1 例を除く 14 例が医療機関に搬送されるまでの間、生命を維持し、医療機関において治療を受け、当日又は翌日に帰宅している。

死亡した 1 例は、こめかみ、手の平に 10 ヵ所を刺され、刺傷後約 6 分に強いショック症状が発現し、エピペン注射液 0.3mg を使用したが、救命できなかった症例である。

林野庁国有林野部におけるエピペン注射液 0.3mg の使用経験(概要)

| 性別 | 平均年齢（範囲） | 血液検査 | ショック経験 | 刺傷数 | エピペン投与時期／転帰 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | 投与時期 | 生存例 | 死亡例 |
| 男 | 46.9 歳（23～59 歳） | 陽性：11 例<br>陰性： 4 例 | 有：7 例<br>無：6 例<br>不明：2 例 | 1：9 例<br>2：3 例<br>6：1 例<br>10：2 例 | ～10 分 | 6 例 | 1 例 |
| | | | | | ～30 分 | 6 例 | |
| | | | | | ～60 分 | 2 例 | |

林野庁国有林野部におけるエピペン注射液 0.3mg の年別使用状況

| 年 | 交付数量 | 使用数量 | 備考 |
|---|---|---|---|
| 1995 | 1633 | 1 | |
| 1996 | 2484 | 2 (1) | ( ) 内は死亡例 |
| 1997 | 4084 | 1 | |
| 1998 | 4183 | 1 | |
| 1999 | 4156 | 5 | |
| 2000 | 4270 | 3 | |
| 2001 | 5125 | 1 | |

なお、2002 年は 7 月末までに 1 例(救命)、エピペン注射液 0.3mg の使用が報告されている。

# 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

カテコールアミン系薬剤、交感神経作動薬

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、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

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)を含有しており、交感神経のα、β受容体に作用する。

1)循環器系に対する作用[2)、3)]

心臓においては、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、心拍出量を増大するので強心作用をあらわす($\beta_1$作用)。

血管に対しては、収縮作用と拡張作用の両方をあらわし、心臓の冠動脈を拡張し($\beta_2$作用)、皮膚毛細血管を収縮させ($\alpha_1$作用)末梢抵抗を増加させて血圧を上昇させる。

2)血管以外の平滑筋に対する作用[2)、3)]

気管支筋に対して弛緩作用($\beta_2$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。

3)その他の作用[4)]

喘息において、肥満細胞から抗原誘発性の炎症性物質を遊離することを抑制し、気管支分泌物を減少させ、粘膜の充血を減らす効果もある。

### (2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

### (3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

# 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

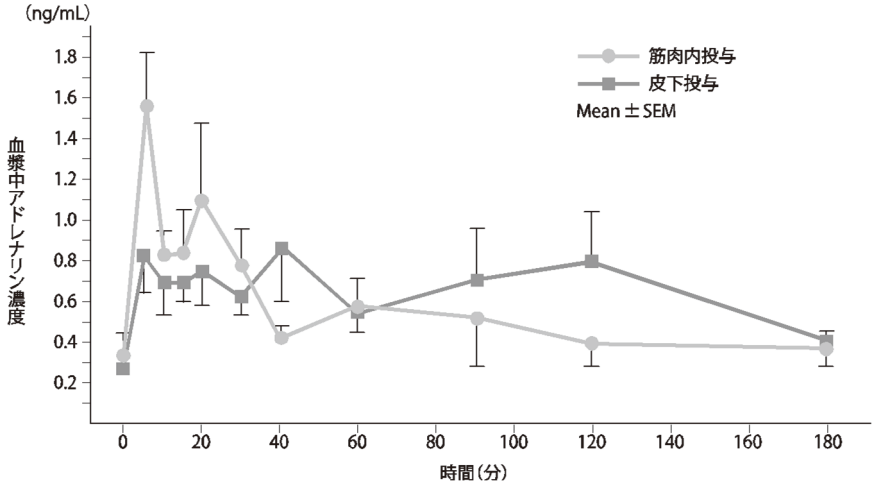
### (2) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

＜参考＞　海外データ[5)]

重篤なアレルギーを有し、アナフィラキシーの既往のある 4～12 歳の小児 17 例を対象に、アドレナリン溶液を皮下又はエピペン注射液 0.3mg を筋肉内投与し、薬物動態を比較検討した。対象を 2 群に分け、アドレナリン溶液 0.01mg/kg を皮下に投与（n＝9）又はエピペン注射液 0.3mg を筋肉内に投与（n＝8）した結果、筋肉内投与群の方が有意に速やかな吸収を示した。

アドレナリンの皮下又は筋肉内投与後の血漿中アドレナリン濃度推移



アドレナリンの皮下又は筋肉内投与後の血漿中薬物動態パラメータ

| | アドレナリン溶液皮下投与 | エピペン®注射液 0.3mg 筋肉内投与 |
|---|---|---|
| 例　数 | 9 例 | 8 例 |
| 年　齢（歳） | 8±1［4～12］ | 8±1［7～11］ |
| 体　重（kg） | 32±3［19.1～34.5］ | 27±2［18.5～39.3］ |
| アドレナリン投与量（mg） | 0.27±0.04# | 0.3 |
| $C_{baseline}$（ng/mL） | 0.29±0.03 | 0.34±0.12 |
| $C_{max}$（ng/mL） | 1.80±0.21 | 2.14±0.35 |
| $T_{max}$（min） | 34±14* | 8±2* |
| $T_{1/2}$（min） | － | 43±15 |
| $AUC_{0-3h}$（ng･min/mL） | 67±13 | 108±18 |
| Cl（mL/min/kg） | － | 147±38 |
| $Vd_{ss}$（L/kg） | － | 2.0±1.5 |

Mean±SEM［範囲］

＃：0.30mg 投与（6 例）、0.24mg 投与（1 例）、0.23mg 投与（1 例）、0.20mg 投与（1 例）

＊：p＜0.05（線形回帰分析）

注）日本で承認された本剤の用法及び用量

通常、アドレナリンとして 0.01mg/kg が推奨用量であり、患者の体重を考慮して、アドレナリン 0.15mg 又は 0.3mg を筋肉内注射する。

### (3) 中毒域

該当資料なし

### (4) 食事・併用薬の影響

「Ⅷ-7. 相互作用」の項参照

## 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（外国人データ）[1)]
皮下注射では吸収は比較的遅いが、筋肉内注射では速やかに吸収される。
（「Ⅶ-1. (2) 臨床試験で確認された血中濃度」の項参照）

## 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[1)]

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。

### (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

該当資料なし

## 7. 排泄[1)]

大部分はメタネフリン、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の代謝物として尿中に排泄される。

## 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

1. 警告

1.1 本剤を患者に交付する際には、必ずインフォームドコンセントを実施し、本剤交付前に自らが適切に自己注射できるよう、本剤の保存方法、使用方法、使用時に発現する可能性のある副作用等を患者に対して指導し、患者、保護者又はそれに代わり得る適切な者が理解したことを確認した上で交付すること。本剤を誤った方法で使用すると手指等への誤注射等の重大な事故につながるおそれがある。[8.5、14.参照]

1.2 本剤を患者に交付する際には、患者、保護者又はそれに代わり得る適切な者に対して、本剤に関する患者向けの説明文書等を熟読し、また、本剤の練習用エピペントレーナーを用い、日頃から本剤の使用方法について訓練しておくよう指導すること。[14.参照]

1.3 本剤は、アナフィラキシー発現時の緊急補助的治療として使用するものであるので、本剤を患者に交付する際には、医療機関での治療に代わり得るものではなく、本剤使用後には必ず医療機関を受診し、適切な治療を受けるよう指導すること。[14.参照]

1.4 本剤が大量投与又は不慮に静脈内に投与された場合には、急激な血圧上昇により、脳出血を起こす場合があるので、静脈内に投与しないこと。また、患者に対しても投与部位についての適切な指導を行うこと。[14.3.2参照]

## 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）

イソプレナリン、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]

## 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

「V-2. 効能又は効果に関連する注意」を参照すること。

## 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 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 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。

8.3 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。

8.4 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、13.1 参照]

8.5 本剤を患者に交付する際には、必ずインフォームドコンセントを実施し、本剤の注射により発現する可能性のある副作用及び手指等への誤注射等のリスクについても、十分に説明し指導すること。[1.1、14.参照]

## 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 以下の患者には、ショック等生命の危機に直面しており、緊急時に用いる場合を除き、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的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枢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) 投与量が 0.01mg/kg を超える患者（0.15mg 製剤については 15kg 未満、0.3mg 製剤については 30kg 未満の患者）**

過量投与になるので、通常のアドレナリン注射液を用いて治療すること。［7.2 参照］

**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。

**(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、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。

**(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**

低出生体重児、新生児及び乳児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**

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。

## 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 |
|---|---|---|
| イソプレナリン、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<br>プロタノール等<br>［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。<br>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 |
|---|---|---|
| ハロゲン含有吸入麻酔薬<br>ハロタン[注1)]<br>イソフルラン[注2)]<br>セボフルラン[注3)]<br>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<br>イミプラミン<br>アミトリプチリン等<br>セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤(SNRI)<br>ミルナシプラン等<br>その他の抗うつ薬<br>マプロチリン等 | | 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 | | |

| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---|---|---|
| 抗精神病薬<br>　ブチロフェノン系薬剤<br>　フェノチアジン系薬剤<br>　イミノジベンジル系薬剤<br>　ゾテピン<br>　リスペリドン<br>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。 |
| 分娩促進薬<br>　オキシトシン等<br>バッカクアルカロイド類<br>　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<br>　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<br>　プロプラノロール<br>　カルベジロール等 | (1)相互の薬剤の効果が減弱する。<br>(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。<br>(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<br>　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。 |
| ブロモクリプチン | 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<br>チアジド系利尿剤<br>　トリクロルメチアジド<br>　ヒドロクロロチアジド等<br>チアジド系類似剤<br>　インダパミド等<br>ループ利尿剤<br>　フロセミド等<br>カリウム保持性利尿剤<br>　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。 | 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[6)]。
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[6)]。
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[7)]。
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[8)]。

## 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 **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。[8.4 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。[8.4 参照]

### (2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

| | 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 |

## 9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

## 10. 過量投与

13. 過量投与

13.1 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。[8.4 参照]

13.2 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。

13.3 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。

## 11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

本剤を処方する医師は以下の内容について正しく理解するとともに、患者に交付する際には、患者、保護者又はそれに代わり得る適切な者に以下の内容を必ず交付前に説明すること。[1.1-1.3、8.5 参照]

14.1 薬剤交付時の注意

14.1.1 本剤には有効期限が記載されている。有効期間に注意して、有効期限が来る前に新しい製品の処方を受けること。

14.1.2 本剤が変色していたり、沈殿物が認められたりしないか定期的に確認すること。認められた場合、本剤を使用せず新しい製品の処方を受けること。

14.1.3 本剤を使用した場合あるいは使用する必要がなくなった場合には、医療機関等へ本剤を提出すること。

14.1.4 本剤は光で分解しやすいため、携帯用ケースに収められた状態で保存し、携帯用ケース及び本剤を落とさないように注意すること。落としてしまった場合、破損や漏れがないか確認すること。[20.参照]

14.1.5 本剤は 15℃～30℃で保存することが望ましいので、冷所又は日光のあたる高温下等に放置しないこと。[20.参照]

14.2 薬剤投与前の注意

14.2.1 本剤は、使用前に携帯用ケースから取り出すこと。なお、本剤には安全キャップが装着されており、安全キャップを外すと、予期せぬときに作動するおそれがあるので、本剤の注射を必要とする時まで、絶対に安全キャップを外さないこと。

14.3 薬剤投与時の注意

14.3.1 本剤を適切に注射するためには、携帯用ケースのふたを開けて注射器を取り出し、青色の安全キャップを外し、投与部位が動かないようにしっかり押さえ、大腿部の前外側にオレンジ色のニードルカバー先端を数秒間強く押し付けて注射する。適正に本剤が作動した場合には、オレンジ色のニードルカバーが伸びる。

14.3.2 本剤は、大腿部の前外側から注射すること。尻や身体の他の部分に注射しないこと。また、緊急時には衣服の上からでも注射可能である。[1.4 参照]

14.3.3 注射時に投与部位が動くと注射部位を損傷したり、針が曲がって抜けなくなったりするお

それがあるので[9]、投与部位をしっかり押さえるなど注意すること。

14.3.4 本剤の誤注射を防止するため、指又は手等をオレンジ色のニードルカバー先端にあてないよう注意すること。なお、もし指又は手等に誤って本剤を注射した場合には、直ちに医療機関を受診して、適切な処置を受けるよう指導すること。

**14.4 薬剤投与後の注意**

14.4.1 本剤は投与量を安定化するため、1管中2mLの薬液が封入されているが、投与されるのは約0.3mLであり、注射後にも約1.7mLの薬液が注射器内に残るように設計されていることから、残液の量をみて投与しなかったと誤解するおそれがあるので注意すること。[3.1参照]

14.4.2 本剤は一度注射すると、再度注射しても薬液が放出しない仕組みとなっているので、同一の製剤を用いて二度注射しないこと。

## 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」の項参照

### (2) 安全性薬理試験

該当資料なし

### (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

該当資料なし

### (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：エピペン注射液 0.15mg
　　エピペン注射液 0.3mg
　　劇薬
　　処方箋医薬品
　　（注意－医師等の処方箋により使用すること）

有効成分：アドレナリン
　　毒薬
　　処方箋医薬品
　　（注意－医師等の処方箋により使用すること）

## 2. 有効期間

エピペン注射液 0.15mg　20 ヵ月
エピペン注射液 0.3mg　24 ヵ月

## 3. 包装状態での貯法

貯　　法：室温保存

## 4. 取扱い上の注意

> **20. 取扱い上の注意**
> 外箱開封後は遮光して保存すること。［14.1.4、14.1.5 参照］

「Ⅷ-11. 適用上の注意」の項参照

## 5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：有り
くすりのしおり：有り
その他の患者向け資材：エピペンガイドブック（日本語版）
　　エピペンガイドブック（英語版）
　　食物アレルギーとアナフィラキシーQ&A
　　スマートフォンアプリ「マイエピ」小冊子
（「XIII. 備考」参照）

## 6. 同一成分・同効薬

同一成分：ボスミン注 1mg
同 効 薬：ネフィー点鼻液 1mg・2mg

## 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

エピペン注射液 0.15mg
製造(輸入)承認年月日 ：2005 年 3 月 4 日
医 薬 品 承 認 番 号 ：21700AMY00081

エピペン注射液 0.3mg
製造(輸入)承認年月日 ：2003 年 8 月 1 日
医 薬 品 承 認 番 号 ：21500AMY00115

エピペン注射液 0.15・0.3mg
薬価基準収載年月日 ：2011 年 9 月 22 日

エピペン注射液 0.15mg
販売開始年月日 ：2005 年 4 月 18 日

エピペン注射液 0.3mg
販売開始年月日 ：2003 年 8 月 22 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

該当しない

## 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、厚生労働省告示第 107 号（平成 18 年 3 月 6 日付）による「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。

## 13. 各種コード

| 販売名 | HOT（9桁）番号 | 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） | レセプト電算処理システム用コード |
|---|---|---|---|---|
| エピペン注射液0.15mg | 187047305 | 2451402G2020 | 2451402G2020 | 628704702 |
| エピペン注射液0.3mg | 187048005 | 2451402G3026 | 2451402G3026 | 628704802 |

## 14. 保険給付上の注意

該当しない

# XI. 文献

## 1. 引用文献


1) 日本薬局方解説書編集委員会編：第十八改正 日本薬局方解説書　廣川書店：C-204-208, 2021
2) 島本暉朗ほか：薬理学　医学書院：340-347, 1964
3) 高木敬次郎：薬物学　南山堂：84-85, 1987
4) 高折修二ほか監訳：グッドマン･ギルマン薬理書・第9版　廣川書店：268-275, 1999
5) Simons F E, et al.：J Allergy Clin Immunol　101 (1 Pt 1)：33, 1998
6) Johnston R R, et al.：Anesth Analg　55(5)：709-712, 1976
7) Navarro R, et al.：Anesthesiology　80：545-549, 1994
8) Mark A, et al.：Anesthesiology　79：943-947, 1993
9) Brown J C, et al.：Ann Emerg Med　67 (3)：307-315, 2016


## 2. その他の参考文献

該当資料なし

# XII. 参考資料

## 1. 主な外国での発売状況

本邦における効能又は効果、用法及び用量は以下のとおりであり、外国の承認状況とは異なる。国内の承認内容の範囲で本剤を使用すること。

**4. 効能又は効果**

**蜂毒、食物及び薬物等に起因するアナフィラキシー反応に対する補助治療（アナフィラキシーの既往のある人またはアナフィラキシーを発現する危険性の高い人に限る）**

**6. 用法及び用量**

通常、アドレナリンとして 0.01mg/kg が推奨用量であり、患者の体重を考慮して、アドレナリン 0.15mg 又は 0.3mg を筋肉内注射する。

外国における効能又は効果、用法及び用量等

| 国　　名 | 米国 |
|---|---|
| 会 社 名 | Mylan Specialty L.P. |
| 販 売 名 | EPIPEN®/EPIPEN Jr® |
| 剤形・規格 | 3 DOSAGE FORMS AND STRENGTHS<br>・Injection: 0.3 mg (0.3 mg/0.3 mL), clear and colorless solution in single-dose pre-filled auto-injector<br>・Injection: 0.15 mg (0.15 mg/0.3 mL), clear and colorless solution in single-dose prefilled auto-injector |
| 効能又は効果 | 1 INDICATIONS AND USAGE<br>EpiPen and EpiPen Jr are indicated in the emergency treatment of allergic reactions (Type I) including anaphylaxis to stinging insects (e.g., order Hymenoptera, which include bees, wasps, hornets, yellow jackets and fire ants) and biting insects (e.g., triatoma, mosquitoes), allergen immunotherapy, foods, drugs, diagnostic testing substances (e.g., radiocontrast media) and other allergens, as well as idiopathic anaphylaxis or exercise-induced anaphylaxis.<br>EpiPen and EpiPen Jr are intended for immediate administration in patients who are determined to be at increased risk for anaphylaxis, including individuals with a history of anaphylactic reactions.<br>Anaphylactic reactions may occur within minutes after exposure and consist of flushing, apprehension, syncope, tachycardia, thready or unobtainable pulse associated with a fall in blood pressure, convulsions, vomiting, diarrhea and abdominal cramps, involuntary voiding, wheezing, dyspnea due to laryngeal spasm, pruritus, rashes, urticaria or angioedema.<br>EpiPen and EpiPen Jr are intended for immediate administration as emergency supportive therapy only and are not a substitute for immediate medical care. |

| | |
|---|---|
| 用法及び用量 | 2.1 Recommended Dosage According to Patient Body Weight<br>· Patients greater than or equal to 30 kg (approximately 66 pounds or more): EpiPen 0.3 mg<br>· Patients 15 kg to 30 kg (33 pounds to 66 pounds): EpiPen Jr 0.15 mg |

(2023年2月)

| | |
|---|---|
| 国　　名 | 英国 |
| 会 社 名 | Mylan Products Ltd. |
| 販売名、<br>剤形・規格 | EpiPen® Adrenaline (Epinephrine) Auto-Injector 0.3mg<br>EpiPen® Jr. Adrenaline (Epinephrine) Auto-Injector 0.15mg |
| 効能又は効果 | EpiPen® Adrenaline (Epinephrine) Auto-Injector 0.3mg<br>4. Clinical particulars<br>4.1 Therapeutic indications<br>EpiPen® is automatic injection devices containing adrenaline for allergic emergencies. It should be used only by a person with a history or an acknowledged risk of an anaphylactic reaction. EpiPen® is indicated in the emergency treatment of allergic reactions (anaphylaxis) to insect stings or bites, foods, drugs and other allergens as well as idiopathic or exercise induced anaphylaxis. Such reactions may occur within minutes after exposure and consist of flushing, apprehension, syncope, tachycardia, thready or unobtainable pulse associated with a fall in blood pressure,convulsions, vomiting, diarrhea and abdominal cramps, involuntary voiding, wheezing, dyspnea due to laryngeal spasm, pruritis, rashes, urticaria or angioedema.<br>For these reasons EpiPen® should always be carried by such persons in situations of potential risks.<br>Adrenaline is considered the first line drug of choice for allergic emergencies. Adrenaline effectively reverses the symptoms of rhinitis, urticaria, bronchospasm and hypotension because it is a pharmacological antagonist to the effects of the chemical mediators on smooth muscles, blood vessels and other tissues. Adrenaline is recommended as the initial and primary therapeutic agent in the treatment of anaphylaxis by every recognised authority in allergy, and its appropriate use in these circumstances is widely documented in the medical literature. |
| | EpiPen® Jr. Adrenaline (Epinephrine) Auto-Injector 0.15mg<br>4. Clinical particulars<br>4.1 Therapeutic indications<br>EpiPen® Jr. is an automatic injection device containing adrenaline for allergic emergencies. It is intended for children at a body weight of 7.5-25 kg.<br>EpiPen® Jr. should be used only by a person with a history or an acknowledged risk of an anaphylactic reaction. EpiPen® Jr. is indicated in the emergency treatment of allergic reactions (anaphylaxis) to insect stings or bites, foods, drugs and other allergens as well as idiopathic or exercise induced anaphylaxis. Such reactions may occur within minutes after exposure and consist of flushing, apprehension, syncope, tachycardia, thready or unobtainable pulse associated with a fall in blood pressure, convulsions, vomiting, diarrhoea and abdominal cramps, involuntary voiding, wheezing, dyspnoea due to laryngeal |

| | |
|---|---|
| | spasm, pruritus, rashes, urticaria or angioedema.<br>For these reasons EpiPen® Jr. should always be carried by such persons in situations of potential risks. Adrenaline is considered the first line drug of choice for allergic emergencies. Adrenaline effectively reverses the symptoms of rhinitis, urticaria, bronchospasm and hypotension because it is a pharmacological antagonist to the effects of the chemical mediators on smooth muscles, blood vessels and other tissues. Adrenaline is recommended as the initial and primary therapeutic agent in the treatment of anaphylaxis by every recognised authority in allergy, and its appropriate use in these circumstances is widely documented in medical literature. |
| 用法及び用量 | EpiPen® Adrenaline (Epinephrine) Auto-Injector 0.3mg<br>4.2 Posology and method of administration<br>Posology:<br>EpiPen® is for intramuscular administration.<br>It is designed for easy use by the lay person and has to be considered as first aid. EpiPen® delivers a single dose 0.3 ml injection equal to 0.3 mg adrenaline when activated.<br>EpiPen® auto-injector 0.3 mg is recommended for people with a body weight above 25 kg. For persons weighing less than 25 kg, EpiPen® Jr. auto-injector 0.15 mg is recommended.<br>The usual adrenaline adult dose for allergic emergencies is 0.3 mg. Forpaediatric use, the appropriate dosage may be 0.15 mg or 0.3 mg depending upon the body weight of the patient (0.01 mg/kgbody weight). The prescribing physician has the option of prescribing more or less than these amounts based on careful assessment of each individual patient and recognising the life-threatening nature of reactions for which this is being prescribed. EpiPen® comes in 0.15 mg and 0.3 mg strengths. The physician should consider using other forms of injectable adrenaline if lower doses are felt to be necessary for small children.<br>An initial dose should be administered as soon as symptoms of anaphylaxis are recognised. In the absence of clinical improvement or if deterioration occurs after the initial treatment, a second injection with an additional EpiPen® may be administered 5 – 15 minutes after the first injection. It is recommended that patients are prescribed two EpiPen® auto injectors which they should carry at all times.<br>As EpiPen® is designed as emergency treatment only, the patient should be advised to always seek medical help immediately.<br>A physician who prescribes EpiPen® should take appropriate steps to ensure that the patient understands the indications and how to use their device. The physician should review with the patient, or any other person who might be in a position to administer EpiPen® to the patient experiencing anaphylaxis, in detail, the patient instructions and how to use EpiPen®.<br>Method of administration:<br>Inject the delivered dose of the EpiPen® auto-injector (0.3 ml equal to 0.3 mg) into the anterolateral aspect of the thigh, through clothing if necessary. |

| | |
|---|---|
| | EpiPen® Jr. Adrenaline (Epinephrine) Auto-Injector 0.15mg<br>4.2 Posology and method of administration<br>Posology:<br>EpiPen® Jr. is for paediatric intramuscular administration.<br>It is designed for easy use by the lay person and has to be considered as first aid. EpiPen® Jr. delivers a single dose 0.3 ml injection equal to 0.15 mg adrenaline when activated.<br>EpiPen® Jr. auto injector 0.15 mg is recommended for children weighing 7.5-25 kg. For children weighing more than 25 kg, EpiPen® auto injector 0.3 mg is recommended.<br>For paediatric use, the appropriate dosage may be 0.15 mg or 0.3 mg depending upon the body weight of the patient (0.01 mg/kg body weight). The prescribing physician has the option of prescribing more or less than these amounts based on careful assessment of each individual patient and recognising the life-threatening nature of reactions for which this is being prescribed. EpiPen® comes in 0.15 mg and 0.3 mg strengths. The physician should consider using other forms of injectable adrenaline if lower doses are felt to be necessary for small children.<br><br>Children below 7.5 kg in weight:<br>The use in children weighing less than 7.5 kg is not recommended unless in a life-threatening situation and under medical supervision. An initial dose should be administered as soon as symptoms of anaphylaxis are recognised. In the absence of clinical improvement or if deterioration occurs after the initial treatment, a second injection with an additional EpiPen® Jr. may be administered 5 – 15 minutes after the first injection. It is recommended that patients are prescribed two EpiPen® Jr. auto injectors which they should carry at all times.<br>As EpiPen® Jr. is designed as emergency treatment only, the patient should be advised to always seek medical help immediately.<br>A physician who prescribes an EpiPen® Jr should take appropriate steps to ensure that the patient understands the indications and how to use their device. The physician should review with the patient, or any other person who might be in a position to administer EpiPen® Jr. to a patient experiencing anaphylaxis, in detail, the patient instructions and how to use EpiPen® Jr. |

(2025年9月)

## 2. 海外における臨床支援情報

### (1) 妊婦に関する海外情報（米国添付文書、オーストラリア分類）

本邦における特定の背景を有する患者に関する注意「9.5 妊婦、9.6 授乳婦」の項の記載は以下のとおりであり、米国（米国添付文書）、オーストラリア分類とは異なる。

**【9.特定の背景を有する患者に関する注意】**

**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。

| 出典 | 内容 |
|---|---|
| 米国添付文書<br>（2023 年 2 月） | Pregnancy<br>Risk Summary<br>There are no adequate and well controlled studies of the acute effect of epinephrine in pregnant women. In animal reproductive studies, epinephrine administered by the subcutaneous route torabbits, mice, and hamsters during the period of organogenesis was teratogenic at doses 7 times and higher than the maximum recommended human intramuscular and subcutaneous dose on a mg/$m^2$ basis. Epinephrine is the first-line medication of choice for the treatment of anaphylaxis during pregnancy in humans. Epinephrine should be used for treatment of anaphylaxis during pregnancy in the same manner as it is used in non-pregnant patients. In the U.S. general population, the estimated background risk of major birth defects and miscarriage in clinically recognized pregnancies is 2 to 4% and 15 to 20%, respectively.<br>Clinical Considerations<br>Disease-associated maternal and embryo/fetal risk:<br>During pregnancy, anaphylaxis can be catastrophic and can lead to hypoxic-ischemic encephalopathy and permanent central nervous system damage or death in the mother and, more commonly, in the fetus or neonate. The prevalence of anaphylaxis occurring during pregnancy is reported to be approximately 3 cases per 100,000 deliveries.<br>Management of anaphylaxis during pregnancy is similar to management in the general population. Epinephrine is the first line-medication of choice for treatment of anaphylaxis; it should be used in the same manner in pregnant and non-pregnant patients. In conjunction with the administration of epinephrine, the patient should seek immediate medical |

| | |
|---|---|
| | or hospital care.<br><br>Lactation<br>Risk Summary<br>There is no information on the presence of epinephrine in human milk, the effects on breastfed infants, or the effects on milk production. Epinephrine is the first line-medication of choice for treatment of anaphylaxis; it should be used in the same manner in breastfeeding and nonbreastfeeding patients. |
| オーストラリアの分類<br>(Australian categorisation system for prescribing medicines in pregnancy) | A (2025年8月) |

＜参考：分類の概要＞

オーストラリアの分類

CategoryA：Drugs which have been taken by a large number of pregnant women and women of childbearing age without any proven increase in the frequency of malformations or other direct or indirect harmful effects on the fetus having been observed.

### (2) 小児に関する海外情報

本邦における特定の背景を有する患者に関する注意「9.7 小児等」の項の記載は以下のとおりであり、米国の添付文書とは異なる。

**【9.特定の背景を有する患者に関する注意】**

**9.7 小児等**

低出生体重児、新生児及び乳児を対象とした臨床試験は実施していない。

| 出典 | 記載内容 |
|---|---|
| 米国の添付文書<br>(2023 年 2 月) | EpiPen or EpiPen Jr may be administered to pediatric patients at a dosage appropriate to body weight. Clinical experience with the use of epinephrine suggests that the adverse reactions seen in children are similar in nature and extent to those both expected and reported in adults. Since the doses of epinephrine delivered from EpiPen and EpiPen Jr are fixed, consider using other forms of injectable epinephrine if doses lower than 0.15 mg are deemed necessary. |

# 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) 粉砕

該当しない

### (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

## 2. その他の関連資料

エピペンガイドブック（日本語版）
https://www.viatris-e-channel.com/images/EPI_guidebook_j.pdf
エピペンガイドブック（英語版）
https://www.viatris-e-channel.com/images/EPI_guidebook_e.pdf
食物アレルギーとアナフィラキシーQ&A
https://www.viatris-e-channel.com/images/EPI_foodallergy_qa.pdf
スマートフォンアプリ「マイエピ」小冊子
https://www.viatris-e-channel.com/images/EPI_myepi_app.pdf

## 文献請求先･製品情報お問い合わせ先

ヴィアトリス製薬合同会社　メディカルインフォメーション部

〒106-0041　東京都港区麻布台一丁目 3 番 1 号

フリーダイヤル　0120-419-043

## 製造販売元

ヴィアトリス製薬合同会社

〒106-0041　東京都港区麻布台一丁目 3 番 1 号


MIF13M006F