

** 2008年12月改訂(第4版)
* 2007年10月改訂

日本標準商品分類番号
872119

貯法	遮光保存
使用期限	外箱、容器に使用期限を表示

** 承認番号	22000AMX02008000
** 薬価収載	2008年12月
販売開始	1961年7月
再評価結果	1979年2月

昇圧剤

劇薬、処方せん医薬品^{注)}

** エホチール[®]注 10mg Effortil[®] Injection 10mg

(エチレフリン塩酸塩製剤)

® = 登録商標

注) 注意 - 医師等の処方せんにより使用すること



【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) 心室性頻拍のある患者
[刺激伝導系の促進により、症状を悪化させるおそれがある。]

【組成・性状】

** 販売名	エホチール注10mg
成分・含量	1管(1mL)中エチレフリン塩酸塩 10mg
剤形	褐色アンプル入り注射剤
内容物	無色注射液
pH	5.5~6.5
浸透圧比	約0.3

【効能・効果】

起立性低血圧、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

【用法・用量】

通常成人には1回0.2~1mL(エチレフリン塩酸塩として2~10mg)を皮下注射、筋肉内注射又は静脈内注射する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

【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) 高血圧の患者
[血圧を上昇させるおそれがある。]
- (2) 重篤な動脈硬化症の患者
[症状を悪化させるおそれがある。]
- (3) 甲状腺機能亢進症の患者
[心悸亢進、頻脈等を悪化させるおそれがある。]
- (4) 高齢者
「高齢者への投与」の項参照
- (5) 心疾患のある患者
[心筋酸素消費量の増大により、症状を悪化させるおそれがある。]
- (6) 徐脈のある患者
[反射性の拍動数の増加を抑制するおそれがある。]

2. 重要な基本的注意

- (1) 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。
- (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。

3. 相互作用

【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
ハロゲン化吸入麻酔剤 ハロタン	期外収縮、徐脈等があらわれることがある。	ハロタン等の麻酔剤は本剤に対する心筋の感受性を高めるため、不整脈がおこりやすくなる。
分婉促進剤 オキシトシン エルゴタミン	血圧の異常上昇をきたすことがあるので、その様な場合はクロルプロマジンの静注を行う。	本剤の昇圧作用と麦角アルカロイドの末梢血管収縮作用により血圧が上昇する。

4. 副作用

調査症例1,025例(再評価結果)中副作用が報告されたのは6例(0.59%)であった。主な副作用は心悸亢進4件(0.39%)、頭痛3件(0.29%)であった。また、臨床検査値においては特に一定の傾向を示す変動は認められていない。
以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

	0.1~5%未満	0.1%未満
循環器 ^{注1)}	心悸亢進、胸内苦悶、徐脈、 血圧異常上昇、呼吸困難	
精神神経系	頭痛	不眠、振戦
過敏症 ^{注2)}		発疹

注1) 徐脈は、アトロピンにより容易に回復する。

注2) 発現した場合には、投与を中止すること。

5. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。

6. 過量投与

症状：ときに脳内出血、肺水腫、頭痛等があらわれることがあるので、特に感受性の高い患者には注意すること。

7. 適用上の注意

(1) 静脈内注射時

静脈内注射にあたっては、血圧の異常上昇を来さないよう慎重に投与すること。

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。本剤により過度の血圧上昇を生じた場合には、 α 遮断剤(フェントールアミン等)を使用すること。

(2) 皮下・筋肉内注射時

動物実験で充血、出血、変性等の局所障害が認められるので、皮下、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、下記の点に留意すること。

- 1) 神経走行部位を避けるよう注意して注射すること。
- 2) 繰り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。
- 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には、直ちに針を抜き、部位を変えて注射すること。

(3) アンプルカット時

本剤は「ワンポイントカットアンプル」を使用しているので、カット部をエタノール綿等で清拭した後、ヤスリを用いず、アンプル枝部のマークの反対方向に折り取ること。

【薬物動態】

1. 代謝・排泄

健康成人にエチレフリン塩酸塩0.75mgを静脈内投与した場合、血中濃度の半減期は約2時間である。主代謝産物はエチレフリンのグルクロン酸及び硫酸抱合体であり、24時間で約78%が尿中に排泄される。未変化体の尿中排泄率は約28%である。¹⁾

[参考: 1)は外国人でのデータ]

2. 分布(参考)

静脈内投与した場合、2分で全身に分布し、心筋及び肝に大量に分布した。脳内への分布は認められなかった(ラット²⁾)。

【臨床成績】

国内で実施された臨床試験の結果、承認された効能・効果に対する本剤の臨床効果が認められた。

【薬効薬理】

1. 心筋収縮力増強作用

心筋の収縮力を増し、心拍出量及び分時拍出量を増加させる(イヌ心肺標本^{3,4)})。

2. 血圧上昇作用

用量依存的に血圧を上昇させる(イヌ⁴⁾)。

3. 臨床薬理

低血圧患者に皮下注射した場合、心拍出量の増加、血圧の上昇がみられる。⁵⁾ 末梢血管抵抗は減少する。⁵⁾

【有効成分に関する理化学的知見】

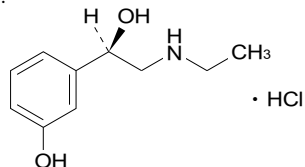
一般名: エチレフリン塩酸塩 (JAN)

Etilefrine Hydrochloride (JAN)

Etilefrine (INN)

化学名: (1*R,S*)-2-Ethylamino-1-(3-hydroxyphenyl) ethanol monohydrochloride

化学構造式:



分子式: C₁₀H₁₅NO₂ · HCl

分子量: 217.69

性状:

- ・白色の結晶又は結晶性の粉末である。
- ・水に極めて溶けやすく、エタノール(99.5)に溶けやすく、酢酸(100)にやや溶けにくい。
- ・光によって徐々に黄褐色に着色する。
- ・本品の水溶液(1→20)は施光性を示さない。

融点: 118~122℃

**【包装】

エホチール注10mg: 10管、50管

【主要文献】

- 1) Hengstmann J H et al: Eur J Clin Pharmacol 9: 179, 1975
- 2) Rominger K L: 社内資料
- 3) Unna K et al: Arch Exp Pathol Pharmacol 213: 207, 1951
- 4) 橋本虎六ほか: 応用薬理 3: 27, 1969
- 5) 斎藤十六ほか: 内科の領域 9: 75, 1961

*【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。

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

DIセンター

〒141-6017 東京都品川区大崎2丁目1番1号

ThinkPark Tower

フリーダイヤル: 0120-189-779

(受付時間) 9:00~18:00

(土・日・祝日・弊社休業日を除く)

製造販売

*日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

東京都品川区大崎2丁目1番1号

07-43 ①②

