

** 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、気密容器
使用期限	外箱、容器に使用期限を表示

** 承認番号	22000AMX02007000
** 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

日本薬局方

エチレフリン塩酸塩錠

** エホチール®錠 5mg

Effortil® Tablets 5mg



®=登録商標

【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】

- (1) 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。]
- (2) 高血圧の患者
[更に血圧を上昇させるおそれがある。]

【組成・性状】

** 販売名	エホチール錠 5mg
成分・含量	1錠中エチレフリン塩酸塩 5mg
添加物	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、軽質無水ケイ酸、ピロ亜硫酸ナトリウム、グリセリン脂肪酸エステル
剤形	白色の素錠(割線)
外形	
直径	6.0mm
厚さ	2.5mm
重さ	0.085g
識別コード	05E

【効能・効果】

本態性低血圧、症候性低血圧、起立性低血圧、網膜動脈の血行障害

【用法・用量】

通常成人には1回1～2錠(エチレフリン塩酸塩として5～10mg)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。

【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) 急性うっ血性心不全のある患者
[不整脈を悪化させるおそれがある。]
- (2) 冠不全のある患者
[冠不全症状を悪化させるおそれがある。]

2. 副作用

調査症例536例(再評価結果)中副作用が報告されたのは16例(2.99%)であった。主な副作用は心悸亢進6件(1.12%)、口渇4件(0.75%)、悪心3件(0.56%)等であった。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	頻度不明
循環器	心悸亢進		
精神神経系		不眠	
消化器	口渇、悪心、食欲不振、胃腸障害		
過敏症 ^(注)			発疹

(注)発現した場合には、投与を中止すること。

3. 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ため減量するなど注意すること。

4. 適用上の注意

薬剤交付時

PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。(PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。)

【薬物動態】

1. 吸収・代謝・排泄

健康成人にエチレフリン塩酸塩 7mgを経口投与した場合、20～30分で最高血中濃度約20ng/mLに達する。血中濃度の半減期は約2.5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83%が尿中に排泄される。未変化体の尿中排泄率は約7%である。¹⁾

2. 分布(参考)

経口投与した場合、30分で全身に分布し、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⁾)。

[参考: 1)は外国人でのデータ]

【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

低血圧患者に経口投与した場合、心拍出量の増加、収縮期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】

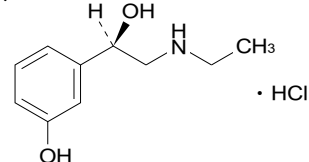
一般名: エチレフリン塩酸塩(JAN)

Etilefrine Hydrochloride(JAN)

Etilefrine(INN)

化学名: (1RS)-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°C

****【包装】**

エホチール錠 5 mg : 100錠 (10錠×10) PTP
500錠 瓶

【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) 齊藤十六ほか : 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

06-50 ①②

