

貯法：室温保存
 使用期限：外箱等に表示の使用期限内に使用すること

承認番号	21400AMZ00582000
薬価収載	2002年9月
販売開始	2009年2月
再評価結果	1976年10月

気管支拡張・鎮咳剤

日本薬局方 エフェドリン塩酸塩錠 エフェドリン「ナガキ」錠25mg EPHEDRIN “NAGAI”

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

カテコールアミン（アドレナリン、イソプロテレノール、ドパミン等）を投与中の患者（「相互作用」の項参照）

【組成・性状】

1. 組成

エフェドリン「ナガキ」錠25mgは、1錠中エフェドリン塩酸塩25mgを含有する。

添加物として乳糖、トウモロコシデンプン、タルク、ステアリン酸マグネシウムを含有する。

2. 製剤の性状

本品は片面に割線を有する白色の素錠である。

販売名	形状			本体コード	
	重量(g)	直径(mm)	厚さ(mm)		
エフェドリン「ナガキ」錠25mg		0.25	9.5	3.2	㇏ 521

【効能・効果】

下記疾患に伴う咳嗽

気管支喘息、喘息性(様)気管支炎、感冒、急性気管支炎、慢性気管支炎、肺結核、上気道炎（咽喉頭炎、鼻カタル）
 鼻粘膜の充血・腫脹

【用法・用量】

ℓ-エフェドリン塩酸塩として、通常成人1回12.5～25mg（1/2～1錠）を1日1～3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）

- 甲状腺機能亢進症の患者〔甲状腺機能亢進症が悪化するおそれがある。〕
- 高血圧症の患者〔本剤には血圧上昇作用がある。〕
- 心疾患のある患者〔本剤には心刺激作用がある。〕
- 糖尿病の患者〔血糖が上昇するおそれがある。〕
- 緑内障の患者〔眼圧が上昇するおそれがある。〕
- 前立腺肥大症の患者〔排尿障害が悪化するおそれがある。〕

2. 重要な基本的注意

- 用法・用量どおり正しく使用しても効果が認められない場合は、本剤が適当でないと考えられるので、投与を中止すること。
 なお、小児に投与する場合には、使用法を正しく指導し、経過の観察を十分に行うこと。
- 過度に使用を続けた場合、不整脈、場合によっては心停止を起こすおそれがあるため、使用が過度にならないように注意すること。

3. 相互作用

(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
カテコールアミン アドレナリン ボスミン イソプロテレノール プロタノール等 ドパミン等	不整脈、場合によっては心停止を起こすおそれがある。	併用により交感神経刺激作用が増強される。

(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
モノアミン酸化酵素阻害剤 甲状腺製剤 レボチロキシン、 リオチロン等	本剤の作用が増強されるおそれがあるため、減量するなど慎重に投与すること。	併用により交感神経刺激作用が増強される。
キサンチン誘導体 テオフィリン、 ジプロフィリン等 ステロイド剤 プレドニゾン、 ベタメタゾン等 利尿剤 フロセミド、 ヒドロクロロチアジド等	血清カリウム値が低下するおそれがあるため、血清カリウム値をモニターするとともに、減量するなど注意すること。（「副作用」の項参照）	併用により血清カリウム低下作用が増強される。

4. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(1) 重大な副作用（頻度不明）

重篤な血清カリウム値の低下

β₂-刺激剤により重篤な血清カリウム値の低下が報告されている。また、β₂-刺激剤による血清カリウム値の低下作用は、キサンチン誘導体、ステロイド剤および利尿剤の併用により増強することがあるため、重症喘息患者では特に注意すること。さらに、低酸素血症は、血清カリウム値の低下が心リズムに及ぼす作用を増強することがある。このような場合には、血清カリウム値をモニターすることが望ましい。

(2) その他の副作用

	頻度不明
循環器	心悸亢進、血圧上昇
精神神経系	頭痛・頭重、振戦、不眠、めまい、発汗、神経過敏、脱力感
消化器	悪心・嘔吐、食欲不振
泌尿器	排尿困難
過敏症 ^{注)}	発疹
長期連用 ^{注)}	不安、幻覚、妄想を伴う精神症状
その他	口渇

注：このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

5. 高齢者への投与

減量するなど注意すること。[一般に高齢者では生理機能が低下している。]

【薬物動態】

1. 血漿中濃度¹⁾

(喘息患者 (外国人), *l*-エフェドリン塩酸塩22mg 1回経口投与)

T _{max} (hr)	C _{max} (ng/mL)	t _{1/2} (hr)
1.8	79.4	6.8

2. 排泄経路および排泄率²⁾

(1) 排泄経路

主として尿中

(2) 排泄率

投与後24時間までの尿中排泄率は投与量の87.5%で、その内訳は、エフェドリンが77.2%、ノルエフェドリンが4.0%、馬尿酸が6.3%であった。(健康成人、重水素標識*l*-エフェドリン塩酸塩49.5mg 1回 (承認範囲外用量) 経口投与)

【薬効薬理】

1. 気管支拡張作用³⁾

アセチルコリンおよびヒスタミンによるモルモット摘出気管筋の収縮に対し、緩解作用を示す。

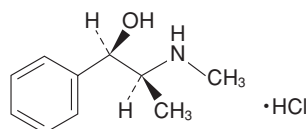
2. 鼻粘膜血管収縮作用⁴⁾

麻酔イヌを用いた実験で、鼻粘膜血管・鼻粘膜を収縮し、鼻腔容積を拡大させる。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：エフェドリン塩酸塩 (Ephedrine Hydrochloride)

化学名：(1*R*, 2*S*)-2-Methylamino-1-phenylpropan-1-ol monohydrochloride



分子式：C₁₀H₁₅NO · HCl

分子量：201.69

性状：白色の結晶または結晶性の粉末である。

水に溶けやすく、エタノール(95)にやや溶けやすく、酢酸(100)に溶けにくく、アセトニトリルまたは無水酢酸にほとんど溶けない。

融点：218~222℃

【包装】

エフェドリン「ナガサ」錠25mg

30錠 (バラ)

120錠 (バラ)

【主要文献】

- 1) Pickup, M. E., et al.: Br. J. Clin. Pharmacol., 3, 123 (1976)
- 2) 馬場茂雄, ほか: 薬学雑誌, 92, 1569 (1972)
- 3) Carminati, G. M. & Cattorini, M.: Arch. Int. Pharmacodyn., 163, 186 (1966)
- 4) King, T. & Pak, C.: Chin. J. Physiol., 3, 95 (1929)

【文献請求先】

主要文献欄に記載の文献・社内資料は下記にご請求下さい。

日医工株式会社 お客様サポートセンター

〒930-8583 富山市総曲輪1丁目6番21

☎(0120)517-215

Fax(076)442-8948