

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

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)}

ネオシネジンコーワ^注 1mg

ネオシネジンコーワ^注 5mg

Neo-Synesisin Kowa Injection 1mg・5mg

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

剤形	水性注射剤
製剤の規制区分	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	1アンプル（1mL）中 ネオシネジンコーワ ^注 1mg：フェニレフリン塩酸塩 1.0mg ネオシネジンコーワ ^注 5mg：フェニレフリン塩酸塩 5.0mg
一般名	和名：フェニレフリン塩酸塩 洋名：Phenylephrine Hydrochloride
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2005年2月2日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2005年6月10日（販売名変更による） 販売開始年月日：1955年1月1日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：興和株式会社
医薬情報担当者の連絡先	TEL： FAX：
問い合わせ窓口	興和株式会社 くすり相談センター 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） 医療関係者向けホームページ https://medical.kowa.co.jp/product/

本IFは2023年6月改訂の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（<http://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	VI. 薬効薬理に関する項目	9
1. 開発の経緯	1	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	9
2. 製品の治療学的特性	1	2. 薬理作用	9
3. 製品の製剤学的特性	1	VII. 薬物動態に関する項目	10
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	1. 血中濃度の推移	10
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	2. 薬物速度論的パラメータ	10
6. RMPの概要	1	3. 母集団（ポピュレーション）解析	10
II. 名称に関する項目	2	4. 吸収	10
1. 販売名	2	5. 分布	10
2. 一般名	2	6. 代謝	11
3. 構造式又は示性式	2	7. 排泄	11
4. 分子式及び分子量	2	8. トランスポーターに関する情報	11
5. 化学名（命名法）又は本質	2	9. 透析等による除去率	11
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	10. 特定の背景を有する患者	12
III. 有効成分に関する項目	3	11. その他	12
1. 物理化学的性質	3	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	13
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	1. 警告内容とその理由	13
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3	2. 禁忌内容とその理由	13
IV. 製剤に関する項目	4	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	13
1. 剤形	4	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	13
2. 製剤の組成	4	5. 重要な基本的注意とその理由	13
3. 添付溶解液の組成及び容量	4	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	13
4. 力価	4	7. 相互作用	14
5. 混入する可能性のある夾雑物	4	8. 副作用	15
6. 製剤の各種条件下における安定性	5	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	16
7. 調製法及び溶解後の安定性	5	10. 過量投与	16
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	5	11. 適用上の注意	17
9. 溶出性	5	12. その他の注意	17
10. 容器・包装	5	IX. 非臨床試験に関する項目	18
11. 別途提供される資材類	5	1. 薬理試験	18
12. その他	5	2. 毒性試験	19
V. 治療に関する項目	6	X. 管理的事項に関する項目	20
1. 効能又は効果	6	1. 規制区分	20
2. 効能又は効果に関連する注意	6	2. 有効期間	20
3. 用法及び用量	6	3. 包装状態での貯法	20
4. 用法及び用量に関連する注意	6		
5. 臨床成績	6		

4. 取扱い上の注意	20
5. 患者向け資材	20
6. 同一成分・同効薬	20
7. 国際誕生年月日	20
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	20
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	20
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容	21
11. 再審査期間	21
12. 投薬期間制限に関する情報	21
13. 各種コード	21
14. 保険給付上の注意	21
XI. 文献	22
1. 引用文献	22
2. その他の参考文献	22
XII. 参考資料	23
1. 主な外国での発売状況	23
2. 海外における臨床支援情報	23
XIII. 備考	24
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	24
2. その他の関連資料	24

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

フェニレフリンはアドレナリンより OH 基が 1 個少ない化合物である。Barger&Dale (1910) が初めて薬理作用を研究し、心臓に対する毒性は低下するにもかかわらず、血管作用は強力であることを明らかにした。初め OH 基はパラ位が使用されたが、メタ位の方が心臓に対する毒性の弱いことが認められた。これを初めて臨床的に応用したのは Keys&Violante (1942) であり、血圧上昇剤として優れていることが提唱され、Neo-Synephrine (Winthrop-Stearns) の商品名で製品化した。我が国では 1955 年からネオシネジン_{ヨロツ注}*として発売されている。

※医療事故防止を目的とした厚生省医薬安全局長通知第 935 号に準拠し、販売名を「ネオシネジン_{ヨロツ注} 1mg・5mg」に変更した (2005 年 2 月代替新規承認)

2. 製品の治療学的特性

- (1) 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。 (9 頁参照)
- (2) 構造的にはアドレナリンのパラ位の水酸基を除いた化合物で、アドレナリンに似た作用を示す。 (2, 9 頁参照)
- (3) 副作用として、心悸亢進、徐脈、血圧異常上昇、胸内苦悶、呼吸困難、頭痛、悪心・嘔吐、手足のしびれ感、手足のふるえ感、紅疹等があらわれることがある。 (15 頁参照)

3. 製品の製剤学的特性

該当しない

4. 適正使用に関して周知すべき特性

該当しない

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(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

ネオシネジン_{キョーワ}注 1mg
ネオシネジン_{キョーワ}注 5mg

(2) 洋名

Neo-Synesis Kowa Injection 1mg
Neo-Synesis Kowa Injection 5mg

(3) 名称の由来

該当資料なし

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

フェニレフリン塩酸塩（JAN）

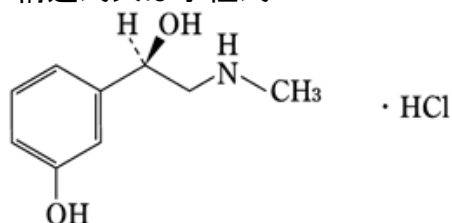
(2) 洋名（命名法）

Phenylephrine Hydrochloride（JAN）

(3) ステム

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：C₉H₁₃NO₂ · HCl
分子量：203.67

5. 化学名（命名法）又は本質

(1*R*)-1-(3-Hydroxyphenyl)-2-methylaminoethanol monohydrochloride（IUPAC）

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

別名：塩酸フェニレフリン

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味は苦い。

(2) 溶解性

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。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：140～145℃

(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： $[\alpha]_D^{20}$ ：-42.0～-47.5°（乾燥後、0.5g、水、10mL、100mm）

pH：4.5～5.5（1.0g を水 100mL に溶かした液）

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法、定量法

確認試験法：日本薬局方「フェニレフリン塩酸塩」の確認試験法による。

定量法：日本薬局方「フェニレフリン塩酸塩」の定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

水性注射剤

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	ネオシネジン _γ 注 1mg	ネオシネジン _γ 注 5mg
性状	無色澄明の液（水性注射剤）である。	

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

販売名	ネオシネジン _γ 注 1mg	ネオシネジン _γ 注 5mg
pH	4.0～6.0	3.5～6.0
浸透圧比	約 1	

(5) その他

窒素充填

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	ネオシネジン _γ 注 1mg	ネオシネジン _γ 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

(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

硫酸塩、ケトン

6. 製剤の各種条件下における安定性

保存条件	保存期間	保存形態	結果
25℃、60%RH、遮光	36 ヶ月	アンプル+ロンドレーション+外箱	規格内

※試験項目：外観性状、不溶性異物、pH、浸透圧比、定量

ネオシネジン_{ユー}注 1mg・5mg の包装状態での貯法は室温保存、有効期間は3年である。（「X. 管理的事項に関する項目」の項参照）

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当資料なし

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

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

〈ネオシネジン_{ユー}注 1mg〉

1mL×10 アンプル

〈ネオシネジン_{ユー}注 5mg〉

1mL×10 アンプル

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

無色透明のガラス

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 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

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

〈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。

(解説)

1979年2月2日付厚生省薬務局長通知 薬発第132号に基づく(循環器官用剤の使用上の注意事項)。

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

〈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。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

1979年2月2日公表の再評価結果に基づき、現在の用法及び用量が設定された。(「X.10.再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容」の項参照)

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

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

健康成人 4 例にフェニレフリン塩酸塩 2mg を皮下に注射した時、最大血圧は注射後 5 分より上昇を開始して大体 10～15 分で最高値に達し、その後漸次下降し、50～60 分で注射前の値に復した。最小血圧は 15～20 分後最高値に達し、60 分後にも注射前より少々高い値を示した。¹⁾

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(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

該当しない

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

該当しない

(7) その他

第一次再評価時の集計

文献等を参考に集計した。効果判定が可能な例数は 531 例で、有効率は 86.8%（461/531 例）であった。

適 用	有効症例数/総症例数	有効率(%)
腰麻時の急性低血圧状態 (予防)	215/274	78.5
〃 (回復)	29/29	100.0
脊麻時の急性低血圧状態 (予防)	1/1	—
〃 (回復)	3/3	—
術中の急性低血圧状態 (予防)	122/122	100.0
〃 (回復)	24/24	100.0
腰麻時及び術中の急性低血圧状態	16/18	88.9
低圧手術後の低血圧	7/7	—
計	417/478	87.2
酸素欠乏症を伴う低血圧	4/4	—
出血による低血圧	7/7	—
原因不明の低血圧	2/2	—
計	13/13	100.0
手術ショック又は神経原性ショック	15/20	75.0
死亡前ショック	1/1	—
計	16/21	76.2

適 用	有効症例数/総症例数	有効率(%)
不整脈	10/10	100.0
発作性上室性頻拍	2/2	—
発作性心房細動	0/2	—
心室性期外収縮	3/3	—
WPW 症候群	0/2	—
計	15/19	79.0
総計	461/531	86.8

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

アドレナリン、ノルアドレナリン

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・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。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 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 (イヌ)。²⁾

2) 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 (イヌ)。²⁾

(3) 作用発現時間・持続時間

「V.5. (2) 臨床薬理試験」の項参照

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
- (3) 中毒域
該当資料なし
- (4) 食事・併用薬の影響
該当資料なし

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
該当しない（注射剤のため）
- (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

該当しない（注射剤のため）

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

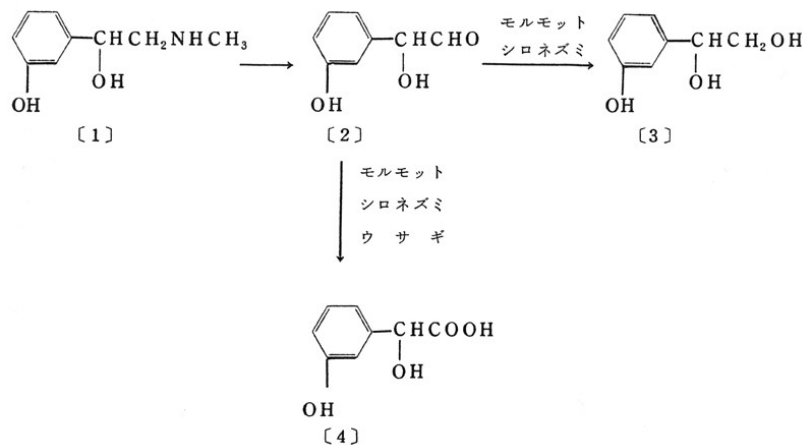
該当資料なし

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

フェニレフリン [1] は monoamine oxidase により生体内で脱アミノ化され、アルデヒド [2] を中間体として alcohol dehydrogenase、aldehyde dehydrogenase によりグリコール体 [3] 及びカルボン酸 [4] になる。

代謝に種差が見られ、ウサギではアルデヒドからカルボン酸になり、グリコール体は生成されない。³⁾



(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

該当資料なし

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

設定されていない

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）

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

（解説）

1979年2月2日付厚生省薬務局長通知 薬発第132号（循環器官用剤の使用上の注意事項）及び2019年7月17日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知 薬生安発0717第1号に基づく。

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

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

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]

（解説）

1979年2月2日付厚生省薬務局長通知 薬発第132号に基づく（循環器官用剤の使用上の注意事項）。

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.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。

（解説）

1979年2月2日付厚生省薬務局長通知 薬発第132号に基づく（循環器官用剤の使用上の注意事項）。

- (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。

(解説)

1979年2月2日付厚生省薬務局長通知 薬発第132号に基づく（循環器官用剤の使用上の注意事項）。

(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。

(解説)

1979年2月2日付厚生省薬務局長通知 薬発第132号に基づく（循環器官用剤の使用上の注意事項）。

(7) 小児等

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。

(解説)

1985年5月自主改訂に基づく。

(8) 高齢者

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。

(解説)

1994年3月自主改訂に基づく。

7. 相互作用

- (1) 併用禁忌とその理由
設定されていない

(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
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で、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。
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。

(解説)

1979年2月2日付厚生省薬務局長通知 薬発第132号（循環器官用剤の使用上の注意事項）に基づき設定し、その後1999年10月に添付文書の新様式移行に伴い記載整備した。

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

設定されていない

(2) その他の副作用

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。

(解説)

1979年2月2日付厚生省薬務局長通知 薬発第132号に基づく（循環器官用剤の使用上の注意事項）。

項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

副作用発現状況一覧

副作用の種類	第1次再評価時の集計 [384 例中]
	副作用発現件数 (%)
[皮膚・皮膚付属器障害]	3 (0.78)
紅疹	3 (0.78)
[中枢・末梢神経障害]	17 (4.43)
頭痛	12 (3.13)
手足のしびれ感・ふるえ感	5 (1.30)
[消化管障害]	2 (0.52)
悪心	1 (0.26)
嘔吐	1 (0.26)
[心拍数・心リズム障害]	3 (0.78)
不整脈	3 (0.78)
[一般的全身障害]	4 (1.04)
息苦しい	2 (0.52)
胸内苦悶	1 (0.26)
胸部圧迫	1 (0.26)

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 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。

(解説)

1979年2月2日付厚生省薬務局長通知 薬発第132号（循環器官用剤の使用上の注意事項）に基づき設定し、その後1999年12月の自主改訂で添付文書の記載要領に合わせて記載整備した。

11. 適用上の注意

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。

（解説）

14.1.1 1978年11月自主改訂に基づく。

14.1.2-5 1979年2月2日付厚生省薬務局長通知 薬発第132号に基づく（循環器官用剤の使用上の注意事項）。

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^{2) 4)}

1) 呼吸に対する作用（ウサギ、イヌ、ネコ）

少量では変化がなく、中等量以上では興奮、更に大量では抑制を示した。

2) 心臓・血管に対する作用（イヌ、ウサギ、モルモット）

- ・心運動は、イヌ、ウサギ、モルモットの摘出心において軽度の心収縮力の増大と徐脈を示し、ウサギ生体心では運動抑制がみられた。
- ・心拍数は、イヌにおいて一過性に減少後、増加した。
- ・心拍時間・心拍出力は、イヌにおいて血圧上昇に伴いいずれも増大し、少量では拍出力が減少した例もあった。
- ・心電図は、イヌにおいて迷走神経刺激像とブロック像が多く、非刺激性亢進もみられたが、程度は軽かった。
- ・大動脈脈波速度、上空静脈起始部圧は、イヌにおいて血圧上昇に伴い上昇を示した。
- ・血管は、ウサギ耳介において収縮がみられたが、アドレナリンより軽度であった。
- ・血流量は、イヌにおいて頸動脈では不変であったが、他動脈では減少した。
- ・摘出心冠血流量は、イヌにおいて増量した。
- ・冠血流量・冠動脈圧は、イヌにおいていずれも増加したが、プロプラノロール前処置により、前者は一過性に減少、後者は増加した。
- ・心筋酸素消費は、イヌにおいてヘマトクリット値、A-V 酸素較差ともに増加したが、血漿中 NEFA 値は不変であり、他の交感神経刺激アミンのような酸素の浪費は示さなかった。
- ・心アデニルサイクラーゼ及びホスホリラーゼは、モルモットにおいて前者は不変であったが、後者は活性化された。また前者のアドレナリンによる活性化作用に対しては、拮抗を示した。

3) 平滑筋に対する作用（モルモット、ウサギ）

モルモット摘出大腸片、ウサギ摘出十二指腸縦軸筋ではいずれも弛緩させ、ウサギ生体腸管では運動抑制を示した。またウサギ摘出子宮では運動亢進がみられ、摘出膀胱の体部では抑制、括約筋部では亢進がみられた。

(3) その他の薬理試験⁴⁾

1) 臓器容積に対する影響（ウサギ）（参考情報）

腎容積の増大、下肢及び腸容積の減少がみられたが、いずれも軽度であった。

2) 瞬膜に対する影響（ネコ）（参考情報）

一過性に緊張が亢進した。

3) 尿量に対する影響（イヌ）（参考情報）

初め乏尿を示したが、数分後多尿となった。

4) 不整脈発現に対する影響（ネコ）（参考情報）

アドレナリン・ノルアドレナリンで発現する条件下でも作用がみられなかった。

5) 潰瘍形成に対する影響（シロネズミ腹腔内、ハツカネズミ経口）（参考情報）

いずれも約半数に潰瘍形成がみられた。

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験⁵⁾

LD₅₀ (mg/kg)

動物	投与経路			
	静脈内	腹腔内	筋肉内	皮下
ウサギ	0.5	-	7.2	22
ラット (老齢)	-	17	-	33
ラット (若齢)	-	-	-	27
マウス	-	-	-	22

(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

- ・妊娠ウサギを用い、着床前、着床後、妊娠前半の各時期にフェニレフリンを皮下注射した成績によると奇形形成は生じなかったが、妊娠後期に与えた例では1腹あたりの胎児数が著しく少なかった。これは、フェニレフリンの血管収縮・血糖上昇作用によるものと考えられた。
- ・妊娠雑種イヌを用い、胎児にフェニレフリン 0.05mg を静脈内注射した成績によると、母体の血圧は変わらず、胎児の血圧は上昇し、また脈拍、PO₂は、母体・胎児ともに変化しなかった。しかし母体の血流量が少ない場合には、胎児に低酸素血症が生じた。

(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：ネオシネジン_{ユー}注 1mg・5mg 劇薬、処方箋医薬品^{注)}

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：フェニレフリン塩酸塩 劇薬

2. 有効期間

有効期間：3年

3. 包装状態での貯法

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。

5. 患者向け資材

患者向け医薬品ガイド：なし

くすりのしおり：あり

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：なし

(散瞳剤として) ネオシネジン_{ユー}5%点眼液

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

ネオシネジン_{ユー}注 1mg

履歴	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
旧販売名 ネオシネジン _{ユー} 注	1954年10月11日	愛薬 8535	1955年1月1日	1955年1月1日
販売名変更 ネオシネジン _{ユー} 注 1mg	2005年2月2日 (代替新規承認)	21700AMZ00056000	2005年6月10日	2005年6月10日

ネオシネジン_{ユー}注 5mg

履歴	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
旧販売名 ネオシネジン _{ユー} 注	1954年10月11日	愛薬 8536	1955年1月1日	1955年1月1日
販売名変更 ネオシネジン _{ユー} 注 5mg	2005年2月2日 (代替新規承認)	21700AMZ00055000	2005年6月10日	2005年6月10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

再評価結果公表年月日：1979年2月2日 薬発第144号（医薬品再評価結果 その15）

「有用性が認められるもの」と判定され、再評価前の各適応に対する評価判定の結果、以下の効能又は効果が有効であることが推定できるものとして評価された。

効能又は効果	<ul style="list-style-type: none"> ・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
用法及び用量	<p>[皮下注射及び筋肉内注射] 塩酸フェニレフリンとして、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。</p> <p>[静脈内注射] 塩酸フェニレフリンとして、通常成人1回0.2mgを注射液そのまま、又は約10mLの生理食塩水、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。</p> <p>[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、塩酸フェニレフリンとして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。</p> <p>[局麻時の作用延長] 通常、20mLの局所麻酔剤に対して塩酸フェニレフリンとして1mgの割合で混入して使用する。</p>

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、投薬期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	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)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算処理システム用コード
ネオシネジン ^{コーワ} 注1mg	2160400A1032	2160400A1032	103053202	620002593
ネオシネジン ^{コーワ} 注5mg	2160400A2039	2160400A2039	103054902	620002594

14. 保険給付上の注意

該当しない

XI . 文献

1. 引用文献

- 1) 土橋秀孝他.: 手術. 1955; 9: 324-30.
- 2) 田中大平他.: 臨床外科. 1954; 9: 857-71.
- 3) 丸山孝一他.: 薬学雑誌. 1968; 88: 1516-22.
- 4) 井上澄子.: 医学研究. 1957; 27: 2959-73.
- 5) Warren MR, et al.: J Pharmacol Exp Ther. 1946; 86: 284-6. (PMID : 21020051)

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

海外では発売されていない（2023年6月時点）

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

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) 粉碎

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

該当資料なし

