

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

鎮咳剤

日本薬局方 dl-メチルエフェドリン塩酸塩散 10%

dl-メチルエフェドリン塩酸塩散 10% 「メタル」

10% dl-Methylephedrine Hydrochloride Powder

剤形	散 剤
製剤の規制区分	
規格・含量	1g 中 日本薬局方 dl-メチルエフェドリン塩酸塩……………0.1g
一般名	和名：dl-メチルエフェドリン塩酸塩（JAN） 洋名：10% dl-Methylephedrine Hydrochloride（JAN）
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：2020年7月6日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2020年12月10日（販売名変更による） 販売開始年月日：1986年1月
製造販売（輸入）・提携・ 販売会社名	製造販売元：中北薬品株式会社 発売元：吉田製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	吉田製薬株式会社 学術部 TEL：03-3381-2004 FAX：03-3381-7728 受付時間：9時～17時 医療機関向け HP： https:// www.yoshida-pharm.co.jp/product/

本 IF は 2023 年 7 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医療用医薬品情報検索ページ
<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>にてご確認下さい。

IF 利用の手引きの概要

－ 日本病院薬剤師会 －

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。

(2020 年 4 月改訂)

目次

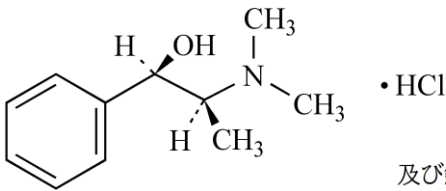
I. 概要に関する項目	3
1. 開発の経緯	3
2. 製品の治療学的特性	3
3. 製品の製剤学的特性	3
4. 適正使用に関して周知すべき特性	3
5. 承認条件および流通・使用上の制限事項	3
6. RMP の概要	3
II. 名称に関する項目	4
1. 販売名	4
2. 一般名	4
3. 構造式又は示性式	4
4. 分子式及び分子量	4
5. 化学名（命名法）又は本質	4
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	4
III. 有効成分に関する項目	5
1. 物理化学的性質	5
2. 有効成分の各種条件下における安定性	5
3. 有効成分の確認試験法，定量法	5
IV. 製剤に関する項目	6
1. 剤形	6
2. 製剤の組成	6
3. 添付溶解液の組成及び容量	6
4. 力価	6
5. 混入する可能性のある夾雑物	6
6. 製剤の各種条件下における安定性	6
7. 調製法及び溶解後の安定性	6
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	6
9. 溶出性	7
10. 容器・包装	7
11. 別途提供される資材類	7
12. その他	7
V. 治療に関する項目	8
1. 効能又は効果	8
2. 効能又は効果に関連する注意	8
3. 用法及び用量	8
4. 用法及び用量に関連する注意	8
5. 臨床成績	8
VI. 薬効薬理に関する項目	9
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	9
2. 薬理作用	9
VII. 薬物動態に関する項目	10
1. 血中濃度の推移	10
2. 薬物速度論的パラメータ	10
3. 母集団（ポピュレーション）解析	10
4. 吸収	10
5. 分布	10

6. 代謝.....	11
7. 排泄.....	11
8. トランスポーターに関する情報.....	11
9. 透析等による除去率.....	11
10. 特定の背景を有する患者.....	11
11. その他.....	11
VII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目.....	12
1. 警告内容とその理由.....	12
2. 禁忌内容とその理由.....	12
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由.....	12
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由.....	12
5. 重要な基本的注意とその理由.....	12
6. 特定の背景を有する患者に関する注意.....	12
7. 相互作用.....	13
8. 副作用.....	14
9. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	14
10. 過量投与.....	14
11. 適用上の注意.....	14
12. その他の注意.....	14
VIII. 非臨床試験に関する項目.....	15
1. 薬理試験.....	15
2. 毒性試験.....	15
IX. 管理的事項に関する項目.....	16
1. 規制区分.....	16
2. 有効期間.....	16
3. 包装状態での貯法.....	16
4. 取扱い上の注意.....	16
5. 患者向け資材.....	16
6. 同一成分・同効薬.....	16
7. 国際誕生年月日.....	16
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.....	16
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.....	16
10. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容.....	16
11. 再審査期間.....	17
12. 投薬期間制限に関する情報.....	17
13. 各種コード.....	17
14. 保険給付上の注意.....	17
XI. 文献.....	18
1. 引用文献.....	18
2. その他の参考文献.....	18
XII. 参考資料.....	19
1. 主な外国での発売状況.....	19
2. 海外における臨床支援情報.....	19
XIII. 備考.....	20
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.....	20
2. その他の関連資料.....	20

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	<p><i>dl</i>-メチルエフェドリン塩酸塩は、1892年長井によって天然 <i>l</i>-エフェドリンより合成されたが、<i>dl</i>-体としては同氏らの1929年の報告が最初と思われる。その後、1948年菅沢、三沢らの共同研究によって、<i>dl</i>-メチルエフェドリン塩酸塩はエフェドリンに比べ副作用の少ない喘息治療薬であることが確認された。<i>dl</i>-メチルエフェドリン塩酸塩には隣り合わせて不斉炭素原子が2個存在するため、<i>erythro</i>型と<i>threo</i>型が存在し、それぞれの<i>d</i>体、<i>l</i>体を加えると4種類の光学異性体が存在する。<i>dl</i>-メチルエフェドリン塩酸塩は<i>erythro</i>型のラセミ体である¹⁾。</p> <p>1976年10月の再評価結果通知により、「有用性が認められるもの」と判定された。</p> <p>販売名を2004年1月に<i>dl</i>-塩酸メチルエフェドリン散「メタル」から<i>dl</i>-塩酸メチルエフェドリン散10%「メタル」に変更し、更に2020年7月に<i>dl</i>-メチルエフェドリン塩酸塩散10%「メタル」に変更した。</p>
2. 製品の治療学的特性	<p>(1) 交感神経興奮様薬物。アドレナリン作動性の気管支拡張作用と中枢性鎮咳作用を示す。(「VI. 2. 薬理作用」の項参照)。</p> <p>(2) 重大な副作用としてキサンチン誘導体、ステロイド剤及び利尿剤の併用により重篤な血清カリウム値の低下があらわれることが報告されている(「VIII. 8. (1) 重大な副作用と初期症状」の項参照)。</p>
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. 承認条件および流通・使用上の制限事項	<p>(1) 承認条件 該当しない</p> <p>(2) 流通・使用上の制限事項 該当しない</p>
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： <i>dl</i> -メチルエフェドリン塩酸塩散 10% 「メタル」
(2) 洋名： 10% <i>dl</i> -Methylephedrine Hydrochloride Powder
(3) 名称の由来：一般名による。 |
| 2. 一般名 | (1) 和名（命名法）： <i>dl</i> -メチルエフェドリン塩酸塩（JAN）
(2) 洋名（命名法）： <i>dl</i> -Methylephedrine Hydrochloride（JAN）
(3) ステム：不明 |
| 3. 構造式又は示性式 | <p><i>dl</i>-メチルエフェドリン塩酸塩：</p> <div style="text-align: center;">  <p style="text-align: right;">及び鏡像異性体</p> </div> |
| 4. 分子式及び分子量 | 分子式： $C_{11}H_{17}NO \cdot HCl$
分子量： 215.72 |
| 5. 化学名（命名法）又は本質 | (1 <i>RS</i> ,2 <i>SR</i>)-2-Dimethylamino-1-phenylpropan-1-ol monohydrochloride (IUPAC) |
| 6. 慣用名，別名，略号，記号番号 | なし |

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

無色の結晶又は白色の結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

水に溶けやすく、エタノール (99.5) にやや溶けにくく、酢酸 (100) に溶けにくく、無水酢酸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 : 207~211℃

(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

水溶液 (1→20) は旋光性を示さない。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

長時間光にさらすと微黄色に変色するが、熱、湿度に対しては比較的安定である。

3. 有効成分の確認試験法, 定量法

確認試験法

日局「*dl*-メチルエフェドリン塩酸塩」の確認試験による。

定量法

日局「*dl*-メチルエフェドリン塩酸塩」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

散剤

(2) 製剤の外観及び性状

色	形状
白色	粉末

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(5) その他

該当しない

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	<i>dl</i> -メチルエフェドリン塩酸塩散 10% 「メタル」		
有効成分	1g 中		
	<i>dl</i> -メチルエフェドリン塩酸塩（日局）	0.1g	
添加剤	乳糖水和物、バレイシヨデンプン		

(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

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期安定性 試験	室温	ポリエチレン袋 +紙函	36 ヶ月間	規格内

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
(物理化学的变化)

該当資料なし

9. 溶出性	日局「 <i>dl</i> -メチルエフェドリン塩酸塩散 10%」の溶出性により試験を行うとき、これに適合する（試験液に水 900mL を用い、日局溶出試験法のパドル法により、毎分 50 回転で試験を行うとき、本品の 15 分間の溶出率は 85% 以上である）。
10. 容器・包装	<p>(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</p> <p>(2) 包装 ポリエチレン袋：500g</p> <p>(3) 予備容量 該当しない</p> <p>(4) 容器の材質 内袋：ポリエチレン 外装：紙</p>
11. 別途提供される資材類	該当しない
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

- 下記疾患に伴う咳嗽
気管支喘息、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）
- 蕁麻疹、湿疹

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

- (1) 用法及び用量の解説
dl-メチルエフェドリン塩酸塩として、通常、成人 1 回 25～50 mg 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。
- (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠
該当資料なし

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 1 回あたりの製剤量

	1 回投与量
散 10%	0.25～0.5g

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
- (4) 検証的試験
 - 1) 有効性検証試験
該当資料なし
 - 2) 安定性試験
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
該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

エフェドリン塩酸塩、マオウ製剤

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

交感神経興奮様薬物。α 及び β 受容体を刺激するが、作用の一部は交感神経終末からのノルアドレナリン遊離を介する間接的なものである。従って、静脈内投与による昇圧反応にはタキフィラキシーが認められる。臨床的には β₂ 受容体刺激による気管支拡張作用が利用される¹⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 気管支拡張作用

ヒスタミン吸入によるモルモット実験的喘息に対する喘息防止作用(ED₅₀)は、経口投与 45mg/kg、皮下投与 28mg/kg である。50mg/kg 経口投与により、作用は 3 時間持続する²⁾。

2) 鎮咳作用

亜硫酸ガス吸入によるモルモット実験咳に対する鎮咳作用(ED₅₀)は、皮下投与 24mg/kg でエフェドリンの 0.7 倍、コデインの 0.6 倍である。また、機械的刺激に対しては、腹腔内投与 35.2mg/kg でコデインの 0.4 倍である³⁾。

3) 抗アレルギー作用

ヒスタミン皮内投与によるヒトの膨疹及び発赤に対し、1mg 皮内投与によりジフェンヒドラミンと同程度に抑制する⁴⁾。

(3) 作用発現時間・持続時間

持続時間：4 時間⁵⁾

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
「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
該当しない |
| 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 | 該当資料なし |
| 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 |

<p>6. 代謝</p>	<p>(1) 代謝部位及び代謝経路 代謝経路：N-脱メチル化によりエフェドリン、ノルエフェドリンに代謝される。(I-メチルエフェドリン経口投与時、外国データ)⁶⁾</p> <p>(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</p> <p>(3) 初回通過効果の有無及びその割合 該当資料なし</p> <p>(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</p>
<p>7. 排泄</p>	<p>排泄部位及び経路：主に腎臓</p> <p>排泄率・排泄速度： 健康成人男子 3 例に 27.1mg の I-メチルエフェドリンを水溶液として経口投与したとき、24 時間までに投与量の 63.7～79.7%が未変化体として尿中に排泄される。N-脱メチル化代謝物であるエフェドリン及びノルエフェドリンの尿中排泄率は、それぞれ 10.0～16.9%、1.0～1.7%である。(酸性尿の場合、外国データ)⁶⁾</p>
<p>8. トランスポーターに関する情報</p>	<p>該当しない</p>
<p>9. 透析等による除去率</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>10. 特定の背景を有する患者</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>11. その他</p>	<p>該当資料なし</p>

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） カテコールアミン製剤（アドレナリン、イソプレナリン塩酸塩等）を投与中の患者 [10.1参照]
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	設定されていない
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
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 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。 8.2 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ので、使用が過度にならないように注意すること。
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 甲状腺機能亢進症の患者 交感神経刺激作用により甲状腺機能亢進症を悪化させるおそれがある。 9.1.2 高血圧症の患者 交感神経刺激作用により高血圧症状を悪化させるおそれがある。 9.1.3 心疾患のある患者 交感神経刺激作用により心拍数が増加し、心臓に過負荷をかけることがあるため、症状を悪化させるおそれがある。 9.1.4 糖尿病の患者 交感神経刺激作用により糖代謝を促進し、血中グルコースを増加させるおそれがある。 9.1.5 低酸素血症のある患者 定期的に血清カリウム値を観察することが望ましい。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。[10.2、11.1.1参照]
	（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

妊婦また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。

(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

小児等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

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。

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
カテコールアミン製剤 アドレナリン(ボスミン) イソプレナリン塩酸塩(プロ タノール) 等 [2.参照]	不整脈、場合によっては心停止を起こすおそれがあるので併用を避けること。	相加的に作用(交感神経刺激作用)を増強させる。

(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
モノアミン酸化酵素(MAO)阻害剤 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	作用が増強されるおそれがあるので、減量をするなど慎重に投与すること。	これらの薬剤のMAO-B選択性が低下した場合、交感神経刺激作用が増強されるおそれがある。
甲状腺製剤 チロキシシン リオチロニン等		これらの薬剤が心臓のカテコールアミンに対する感受性を増大するおそれがある。
キサンチン誘導体 テオフィリン ステロイド剤 プレドニゾロン 利尿剤 アミノフィリン [9.1.5、11.1.1 参照]	血清カリウム値が低下するおそれがある。併用する場合には定期的に血清カリウム値を観察し、用量について注意すること。	相加的に作用(血清カリウム値の低下作用)を増強する。 β ₂ 刺激剤はcAMPを活性化しNa ⁺ -K ⁺ ポンプを刺激する。

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 重篤な血清カリウム値の低下（頻度不明）
 キサンチン誘導体、ステロイド剤及び利尿剤の併用により増強することがあるので、重症喘息患者では特に注意すること。[9.1.5、10.2 参照]

(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
循環器	心悸亢進、顔面蒼白	
精神神経系	頭痛、不眠、めまい、眠気、 神経過敏、疲労	熱感
消化器	悪心、食欲不振、腹部膨満感	
過敏症		発疹
その他	口渇	

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

設定されていない

11. 適用上の注意

設定されていない

12. その他の注意

- (1) 臨床試験に基づく情報
 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

急性毒性 (LD₅₀ mg/kg)⁷⁾

マウス : 静脈内 134、経口 758、皮下 484

モルモット : 静脈内 118、皮下 358

(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 | 該当しない |
| 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
外箱開封後は光を避けて保存すること。 |
| 5. 患者向け資料 | 患者向医薬品ガイド：なし
くすりのしおり：あり |
| 6. 同一成分・同効薬 | 同一成分薬：日本薬局方 dl-メチルエフェドリン塩酸塩散 10%
同効薬：日本薬局方 エフェドリン塩酸塩散 10% |
| 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

履歴	販売名	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				
製造承認	dl塩酸メチルエフェドリン散「メタル」	1985年12月26日 ((60AM)5809)	—	1986年1月
販売名変更	dl塩酸メチルエフェドリン散10%「メタル」	2004年1月19日 (21600AMZ00020)	—	—
現販売名				
販売名変更	dlメチルエフェドリン塩酸塩散10%「メタル」	2020年7月6日 (30200AMX00573)	2020年 12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
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

再評価結果通知年月日： 1976年10月28日（第10次再評価）
内容：

各適応（効能又は効果）に対する評価判定
(1)有効であることが実証されているもの 下記疾患に伴う咳嗽 気管支喘息 (2)有効であることが推定できるもの 下記疾患に伴う咳嗽 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） 蕁麻疹、湿疹

1 1. 再審査期間 該当しない

1 2. 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。

1 3. 各種コード 販売名：dl-メチルエフェドリン塩酸塩散 10%「メタル」

厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	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
2221003B2199	2221003B2199	103713508	620371313

1 4. 保険給付上の注意 該当しない

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 第十八改正日本薬局方解説書 廣川書店. 2021 : C5661-C5665
- 2) Kiyomoto, A. et al. : Arzneimittelforschung. 1970 ; 20 : 46-52
- 3) 高木敬次郎 他 : 薬学雑誌. 1961 ; 81 (2) : 261-265
- 4) 廣川浩一 他 : 臨床皮泌. 1955 ; 9 (4) : 206-209
- 5) 小林節雄 : 総合臨床. 1975 ; 24 : 1059-1063
- 6) Wilkinson, G. R. et al. : J. Pharmacol. Exp. Ther. 1968 ; 162 (1) : 139-147
- 7) 坂口 孝 他 : 日本薬理学雑誌. 1964 ; 60 (3) : 226-235

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 参考資料

- | | |
|-----------------|--------|
| 1. 主な外国での発売状況 | 該当資料なし |
| 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

該当資料なし

2. その他の関連資料

該当資料なし