

アナフィラキシー補助治療剤
アドレナリン点鼻液

日本標準商品分類番号
872451

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

ネフィー[®]点鼻液1mg
ネフィー[®]点鼻液2mg
neffy[®] nasal spray 1mg・2mg

貯 法：室温保存
有効期間：24ヵ月

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

	点鼻液1mg	点鼻液2mg
承認番号	30700AMX00231	30700AMX00230
販売開始		

1. 警告

- 1.1 本剤を患者に交付する際には、必ずインフォームドコンセントを実施し、本剤交付前に自らが適切に自己投与できるよう、本剤の保存方法、使用方法、使用時に発現する可能性のある副作用等を患者に対して指導し、患者、保護者又はそれに代わり得る適切な者が理解したことを確認した上で交付すること。[8.5、14.1参照]
- 1.2 本剤を患者に交付する際には、患者、保護者又はそれに代わり得る適切な者に対して、本剤に関する患者向けの説明文書等を熟読し、また、本剤の練習用見本を用い、日頃から本剤の使用方法について訓練しておくよう指導すること。[8.5.1、14.1参照]
- 1.3 本剤は、アナフィラキシー発現時の緊急補助的治療として使用するものであるため、本剤を患者に交付する際には、医療機関での治療に代わり得るものではなく、本剤使用後は必ず医療機関を受診し、適切な治療を受けるよう指導すること。[8.5.3参照]

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

イソプレナリン、ノルアドレナリン等のカテコールアミン製剤、アドレナリン作動薬を投与中の患者（ただし、蘇生等の緊急時はこの限りでない）[10.1参照]

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	有効成分	添加剤
ネフィー点鼻液1mg	1容器(0.1mL)中 アドレナリン(日局)1mg	ドデシルマルトシド、エデト酸ナトリウム水和物、ベンザルコニウム塩化物、塩化ナトリウム、塩酸、水酸化ナトリウム
ネフィー点鼻液2mg	1容器(0.1mL)中 アドレナリン(日局)2mg	

3.2 製剤の性状

販売名	剤形	性状	pH
ネフィー点鼻液1mg	噴霧用スプレー (点鼻液)	無色～僅かに赤色を帯びた澄明の液である。空気又は光によって徐々に微赤色となり、次に褐色となる。	2.2～5.5
ネフィー点鼻液2mg			

4. 効能又は効果

蜂毒、食物及び薬物等に起因するアナフィラキシー反応に対する補助治療（アナフィラキシーの既往のある人またはアナフィラキシーを発現する危険性の高い人に限る）

5. 効能又は効果に関連する注意

- 5.1 アナフィラキシー反応は、病状が進行性であり、初期症状（しびれ感、違和感、口唇の浮腫、気分不快、吐き気、嘔吐、腹痛、蕁麻疹、咳込み等）が患者により異なることがあるので、本剤を患者に交付する際には、過去のアナフィラキシー発現の有無、初期症状等を必ず聴取し、本剤の使用時期について患者、保護者又はそれに代わり得る適切な者に適切に指導すること。[8.5.2参照]
- 5.2 本剤の使用時期については、次のような目安も参考とし、使用時期を遺失しないよう注意すること。[8.5.2参照]
 - ・初期症状が発現し、ショック症状が発現する前の時点。

- ・過去にアナフィラキシーを起こしたアレルゲンに誤って摂取し、明らかな異常症状を感じた時点。
- 5.3 本剤は心筋酸素需要を増加させるため、心原性ショックや出血性・外傷性ショック時の使用は避けること。

6. 用法及び用量

通常、体重30kg未満の患者には、アドレナリンとして1回1mgを、体重30kg以上の患者には、アドレナリンとして1回2mgを鼻腔内に投与する。

7. 用法及び用量に関連する注意

- 7.1 原則として1mg製剤は体重15kg以上の患者に対して使用すること。これまでに本剤を15kg未満の患者に投与した成績は得られていない。体重15kg未満の患者に本剤1mg製剤を投与すると、過量となるおそれがあるので、副作用の発現等に十分な注意が必要であり、通常のアドレナリン注射液の使用についても考慮する必要がある。体重15kg未満の患者に本剤1mg製剤を投与することの必要性については、救命を最優先し、患者ごとの症状を観察した上で慎重に判断すること。[9.1.1参照]
- 7.2 効果不十分な場合には、1回目の投与から10分以降を目安に、2回目の投与ができる。2回目投与時は1回目と同一鼻孔に投与することが望ましい。追加投与を行うべき状況、症状等については、本剤を患者に交付する際に患者、保護者又はそれに代わり得る適切な者に指導すること。[8.2、8.5.2参照]

8. 重要な基本的注意

- 8.1 本剤はアドレナリン受容体作動薬として、 α 受容体、 β 受容体それぞれに作用し、その作用は投与量、投与方法等に影響を受けやすいので注意すること。
- 8.2 アドレナリンはアナフィラキシーショックの救急治療の第一選択薬であり、ショック時の循環動態を改善するが、その循環動態はショックを起こした原因及び病期により異なることがあるので、治療に際し本剤の選択、使用時期には十分注意すること。[7.2参照]
- 8.3 本剤には昇圧作用のほか血管収縮、気管支拡張作用等もあるので、ショックの初期治療後は他の昇圧薬を用いること。
- 8.4 過度の昇圧反応を起こすことがあり、急性肺水腫、不整脈、心停止等を起こすおそれがあるので、過量投与にならないよう注意すること。[11.1.1、11.1.3、13.1参照]
- 8.5 本剤を患者に交付する際には、必ずインフォームドコンセントを実施し、医師は患者、保護者又はそれに代わり得る適切な者に対して、次の点及び本剤の投与により発現する可能性のある副作用等について指導すること。[1.1、14.1参照]
 - 8.5.1 本剤に関する患者向けの説明文書等を熟読し、また、本剤の練習用見本を用いた訓練を行い、日頃から本剤の使用方法について理解しておくこと。[1.2参照]
 - 8.5.2 本剤の投与が必要となるアナフィラキシーの症状について医師と認識を共有すること。[5.1、5.2、7.2参照]
 - 8.5.3 原則として本剤投与後は救急搬送の手配を行い、必ず医療機関を受診し適切な治療を受けること。その際、本剤投与状況の確認のため、使用済みの製剤を医療従事者に提示すること。[1.3参照]

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 次の患者には、ショック等生命の危機に直面しており、緊急時に用いる場合を除き、投与しないこと。
 - (1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

(2)交感神経作動薬に対し過敏な反応を示す患者

アドレナリン受容体が本剤に対し高い感受性を示すおそれがある。

(3)動脈硬化症の患者

本剤の血管収縮作用により、閉塞性血管障害が促進され、冠動脈や脳血管等の攣縮及び基質的閉塞があらわれるおそれがある。

(4)甲状腺機能亢進症の患者

頻脈、心房細動がみられることがあり、本剤の投与により悪化するおそれがある。

(5)糖尿病の患者

肝におけるグリコーゲン分解の促進や、インスリン分泌の抑制により、高血糖を招くおそれがある。

(6)心室性頻拍等の重症不整脈のある患者

本剤の β 刺激作用により、不整脈を悪化させるおそれがある。

(7)精神神経症の患者

一般に交感神経作動薬の中樞神経系の副作用として情緒不安、不眠、錯乱、易刺激性及び精神病的状態等があるので悪化するおそれがある。

(8)コカイン中毒の患者

コカインは、交感神経末端でのカテコールアミンの再取り込みを阻害するので、本剤の作用が増強されるおそれがある。

(9)体重15kg未満の患者

体重15kg未満の患者に対する本剤1mg製剤投与は過量投与になるおそれがあるので、通常のアドレナリン注射液を用いて治療することを考慮すること。〔7.1参照〕

(10)鼻の解剖学的異常のある患者

鼻茸、鼻骨折又は鼻損傷の既往歴、鼻の手術歴等を有する患者では、本剤の吸収が十分でない可能性があることから、他の投与経路のアドレナリン製剤による治療を考慮すること。

9. 1. 2 高血圧の患者

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 肺気腫のある患者

肺循環障害を増悪させ、右心系への負荷が過重となり、右心不全に陥るおそれがある。

9. 1. 4 心疾患のある患者

本剤の β 刺激作用により、心疾患を悪化させるおそれがある。

9. 5 妊婦

妊婦、妊娠している可能性のある女性又は産婦には投与しないことが望ましい。胎児の酸素欠乏をもたらす、あるいは分娩第二期を遅延するおそれがある。

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。

9. 7 小児等

4歳未満（体重15kg未満）の幼児等を対象とした臨床試験は実施していない。

9. 8 高齢者

患者の状態に応じ慎重に投与すること。高齢者はアドレナリンの作用に対する感受性が高いことがある。

10. 相互作用

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
イソプレナリン、ノルアドレナリン等のカテコールアミン製剤、アドレナリン作動薬 プロタノール等 〔2.参照〕	不整脈、場合により心停止があらわれることがある。 蘇生等の緊急時以外には併用しない。	これらの薬剤の β 刺激作用により、交感神経興奮作用が増強すると考えられている。

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
ハロゲン含有吸入麻酔薬 イソフルラン ^{注1)} セボフルラン ^{注2)} デスフルラン ^{注3)}	頻脈、心室細動発現の危険性が増大する。	これらの薬剤により、心筋のカテコールアミン感受性が亢進すると考えられている。

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素(MAO)阻害薬 セレギリン ラサギリン サフィナミド	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。	本剤の代謝酵素素を阻害することにより、カテコールアミン感受性が亢進すると考えられている。
カテコール-O-メチルトランスフェラーゼ(COMT)阻害剤 エンタカポン オピカポン		
三環系抗うつ薬 イミプラミン アミトリプチリン等 セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤(SNRI) ミルナシプラン等 その他の抗うつ薬 マプロチリン等		アドレナリン作動性神経終末でのカテコールアミンの再取り込みを遮断し、受容体でのカテコールアミン濃度を上昇させると考えられている。
メチルフェニデート		
抗ヒスタミン薬 クロルフェニラミン ジフェンヒドラミン等		これらの薬剤の副交感神経の抑制により、本剤の交感神経刺激作用が相対的に優位になると考えられている。
抗精神病薬 ブチロフェノン系薬剤 フェノチアジン系薬剤 イミノジベンジル系薬剤 ゾテピン リスベリドン α 遮断薬	本剤の昇圧作用の反転により、低血圧があらわれることがある。	これらの薬剤の α 遮断作用により、本剤の β 刺激作用が優位になると考えられている。
分娩促進薬 オキシトシン等 バクカアルカロイド類 エルゴタミン等	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。	これらの薬剤の血管平滑筋収縮作用により、血圧上昇作用を増強すると考えられている。
ジギタリス製剤	異所性不整脈があらわれることがある。	ともに異所性刺激能を有し、不整脈発現の可能性が高くなると考えられている。
キニジン	心室細動があらわれることがある。	相互に心筋に対する作用を増強すると考えられている。
甲状腺製剤 チロキシシン等	冠不全発作があらわれることがある。	甲状腺ホルモンは心筋の β 受容体を増加させるため、カテコールアミン感受性が亢進すると考えられている。
非選択性 β 遮断薬 プロプラノロール カルベジロール等	(1)相互の薬剤の効果が減弱する。 (2)血圧上昇、徐脈があらわれることがある。	(1)これらの薬剤の β 遮断作用により本剤の作用が抑制される。また、本剤の β 刺激作用により、これらの薬剤の作用が抑制される。 (2)これらの薬剤の β 遮断作用により、本剤の α 刺激作用が優位になると考えられている。
血糖降下薬 インスリン等	血糖降下薬の作用を減弱させることがある。	本剤の血糖上昇作用によると考えられている。
プロモクリプチン	血圧上昇、頭痛、痙攣等があらわれることがある。	機序は明らかではないが、本剤の血管収縮作用、血圧上昇作用に影響を及ぼすと考えられている。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
利尿剤 チアジド系利尿剤 トリクロルメチアジド ヒドロクロロチアジド 等 チアジド系類似剤 インダパミド等 ループ利尿剤 フロセミド等 カリウム保持性利尿剤 スピロラクトン	本剤の作用が減弱することがある。手術前の患者に使用する場合、利尿剤の一時休薬等を行うこと。	本剤の血管反応性を低下させることがある。
鼻腔内投与製剤	これらの薬剤の作用が増強する可能性がある。	本剤投与後2週間程度は、鼻粘膜が変化し鼻腔内投与製剤の全身吸収を増加させる可能性がある。

注1) イソフルラン麻酔中のヒトの50%に心室性期外収縮を誘発するアドレナリン量(粘膜下投与)は $6.7\mu\text{g}/\text{kg}$ と報告されている¹⁾。
 注2) セボフルラン麻酔中、 $5\mu\text{g}/\text{kg}$ 未満のアドレナリンを粘膜下に投与しても3回以上持続する心室性期外収縮は誘発されなかったが、 $5\mu\text{g}/\text{kg}\sim 14.9\mu\text{g}/\text{kg}$ のアドレナリンを投与した場合、1/3の症例に3回以上持続する心室性期外収縮が誘発された²⁾。
 注3) デスフルラン麻酔中、 $7.0\mu\text{g}/\text{kg}$ 未満のアドレナリンを粘膜下に投与しても3回以上持続する心室性期外収縮は誘発されなかったが、 $7.0\mu\text{g}/\text{kg}\sim 13.0\mu\text{g}/\text{kg}$ のアドレナリンを投与した場合、50%(6/12例)の症例に3回以上持続する心室性期外収縮が誘発された³⁾。

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。

11.1 重大な副作用

11.1.1 肺水腫(頻度不明)

初期症状として、血圧の異常上昇があらわれることがある。[8.4参照]

11.1.2 呼吸困難(頻度不明)

11.1.3 心停止(頻度不明)

初期症状として、頻脈、不整脈、心悸亢進、胸内苦悶があらわれることがある。[8.4参照]

11.2 その他の副作用

	頻度不明
鼻腔	鼻部不快感、鼻粘膜障害、鼻腔内感覚鈍麻、鼻痂皮、鼻痛、鼻漏、鼻閉
呼吸器	咽喉刺激感、咳嗽、口腔咽頭不快感、口腔咽頭痛、咽頭感覚鈍麻
循環器	動悸、頻脈、血圧上昇、心拍数増加、胸内苦悶、不整脈、顔面潮紅・蒼白
精神神経系	頭痛、振戦、浮動性めまい、不安
消化器	口の感覚鈍麻、悪心、嘔吐
皮膚	そう痒症
過敏症	過敏症状等
その他	悪寒、熱感、発汗、疼痛、びくびく感

13. 過量投与

- 13.1 ときに心室細動、脳出血等があらわれることがある。またアドレナリン受容体感受性の高い患者では特に注意すること。[8.4参照]
 13.2 腎血管の異常収縮により、腎機能が停止するおそれがある。
 13.3 血中の乳酸濃度が上昇し、重篤な代謝性アシドーシスがあらわれるおそれがある。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

本剤を患者に交付する際には、使用説明書を渡し、患者、保護者又はそれに代わり得る適切な者に次の内容を説明し指導すること。[1.1、1.2、8.5参照]

- 14.1.1 本剤には有効期限が記載されている。有効期間に注意して、有効期限が来る前に新しい製品の処方を受けること。
 14.1.2 本剤を使用した場合あるいは使用する必要がなくなった場合には、医療機関等へ本剤を提出すること。
 14.1.3 次の使用方法について説明し指導すること。
 ・本剤は1回投与分の規定量を充填したスプレーであるため、試しでの噴霧や再使用はしないこと。
 ・本剤は鼻腔内投与製剤であるため、その他の投与経路には用いないこと。
 ・鼻孔内にまっすぐに向けてスプレーを挿入し、プランジャーをしっかりと押して作動させること。この際スプレーが鼻孔の内側や外側に向かないようにすること。

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

16.1.1 単回投与

日本人健康成人に本剤2mgを鼻腔内に単回投与したときの薬物動態(投与後360分まで)が検討され、血漿中アドレナリン濃度推移(投与後60分まで)及び薬物動態パラメータは図1及び表1のとおりであった⁴⁾。

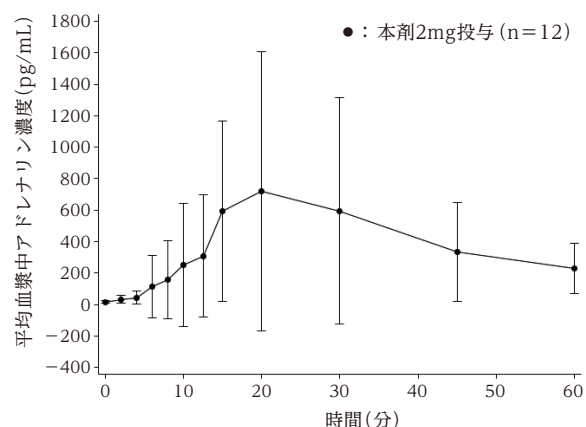


図1 本剤投与後60分までの血漿中濃度推移(平均値±標準偏差)

表1 本剤投与時の薬物動態パラメータ

	例数	t _{max} ^{注1)} (min)	C _{max} ^{注2)} (pg/mL)	AUC _{last} ^{注2)} (min・pg/mL)
本剤2mg	12	20.0(15.0-120.0)	814(105.7)	56782(79.6)

注1) 中央値(最小値-最大値) 注2) 平均値(変動係数 %)

16.1.2 単回及び2回投与

健康成人に本剤2mgを鼻腔内、又はエピペン注射液0.3mgを筋肉内に、単回又は2回投与したときの薬物動態(投与後240分まで)が検討され、血漿中アドレナリン濃度推移(投与後60分まで)及び薬物動態パラメータは図2、図3及び表2、表3のとおりであった。また、本剤2mg又はエピペン注射液0.3mgを単回投与したときの投与後60分までの収縮期血圧及び脈拍数のベースラインからの変化量の推移は図4及び図5のとおりであった(外国人データ)⁵⁾。

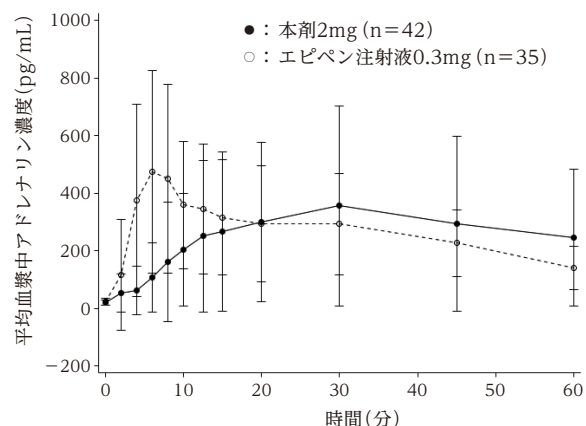


図2 本剤又はエピペン注射液投与後60分までの血漿中濃度推移(平均値±標準偏差)

表2 本剤又はエピペン注射液投与時の薬物動態パラメータ

	例数	t _{max} ^{注1)} (min)	C _{max} ^{注2)} (pg/mL)	AUC _{last} ^{注2)} (min・pg/mL)
本剤2mg	42	30.0(6.00-150)	481(76.0)	43500(69.4)
エピペン 注射液 0.3mg	35	8.00(2.00-45.0)	612(58.4)	30900(37.1)

注1) 中央値(最小値-最大値) 注2) 平均値(変動係数 %)

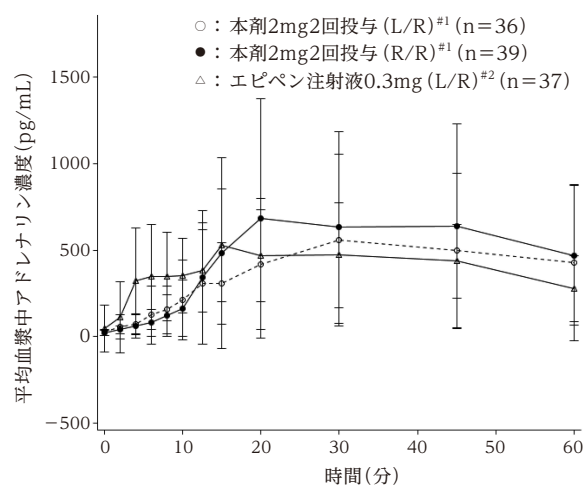


図3 本剤又はエピペン注射液2回投与後60分までの血漿中濃度推移(平均値±標準偏差)

表3 本剤又はエピペン注射液2回投与時の薬物動態パラメータ

	例数	t _{max} ^{注1)} (min)	C _{max} ^{注2)} (pg/mL)	AUC _{last} ^{注2)} (min・pg/mL)
本剤2mg (L/R) ^{#1}	36	30.0(6.00-150)	805(69.2)	72500(61.4)
本剤2mg (R/R) ^{#1}	39	30.0(4.00-150)	992(75.3)	86000(60.5)
エピペン 注射液 0.3mg (L/R) ^{#2}	37	15.0(0.00-360)	719(43.3)	49900(38.7)

注1) 中央値(最小値-最大値) 注2) 平均値(変動係数 %)

#1: 10分間隔にて左鼻孔(L)及び右鼻孔(R)に各1回投与、又は右鼻孔に2回投与

#2: 10分間隔にて左大腿前外側(L)及び右大腿前外側(R)に各1回投与

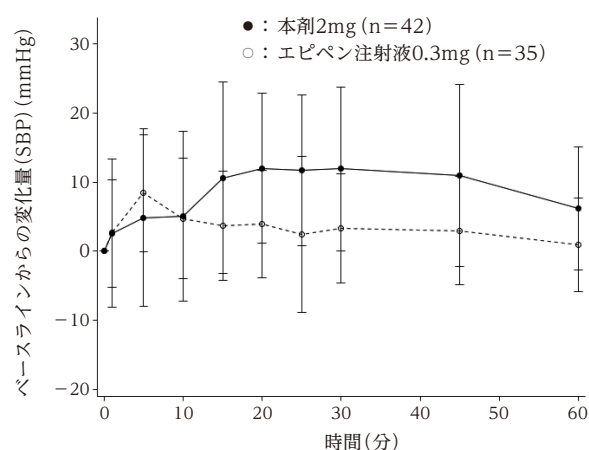


図4 本剤又はエピペン注射液投与後60分までの収縮期血圧(SBP)のベースラインからの変化量の推移(平均値±標準偏差)

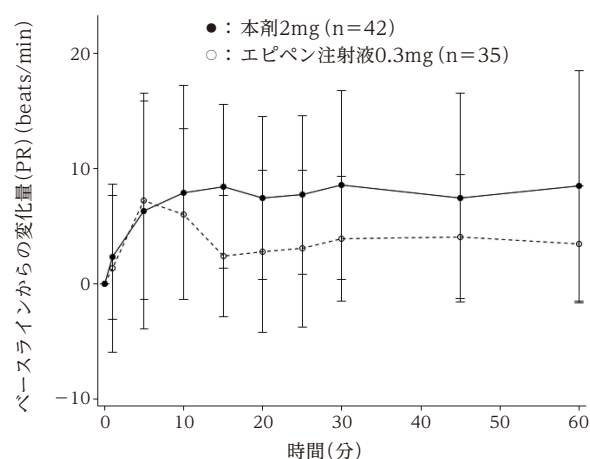


図5 本剤又はエピペン注射液投与後60分までの脈拍数(PR)のベースラインからの変化量の推移(平均値±標準偏差)

16.4 代謝

アドレナリンは交感神経細胞内に取り込まれるか、あるいは組織内で主にモノアミンオキシダーゼ(MAO)、カテコール-O-メチルトランスフェラーゼ(COMT)によって代謝され、不活化される。アドレナリンの主要な代謝物はメタネフリン、そのグルクロン酸及び硫酸抱合体、3-メトキシ-4-ヒドロキシマンデル酸である⁶⁾。

16.5 排泄

代謝物は、主にグルクロン酸抱合体及び硫酸抱合体として尿中に排泄されるが、この中には未変化体も含まれる⁶⁾。

16.6 特定の背景を有する患者

16.6.1 小児

全身性アレルギーを有する4歳以上の小児患者を対象に、体重15kg以上30kg未満の患者に対し本剤1mg、体重30kg以上の患者に対し本剤2mgを鼻腔内に単回投与したときの薬物動態(投与後120分まで)が検討され、血漿中アドレナリン濃度推移(投与後60分まで)及び薬物動態パラメータは図6及び表4のとおりであった(外国人データ)⁷⁾。

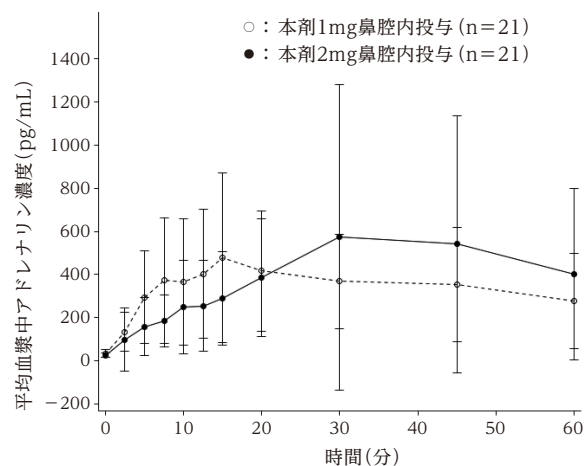


図6 本剤1mg又は本剤2mg投与後60分までの血漿中濃度推移(平均値±標準偏差)

表4 本剤1mg又は本剤2mg投与時の薬物動態パラメータ

	例数	t _{max} ^{注1)} (min)	C _{max} ^{注2)} (pg/mL)	AUC _{last} ^{注2)} (min・pg/mL)
本剤1mg	21	20.0(2.50-61.5)	651(64.2)	35100(57.3)
本剤2mg	21	29.5(2.90-120)	690(100)	40200(92.8)

注1) 中央値(最小値-最大値) 注2) 平均値(変動係数 %)

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内第Ⅲ相試験

食物経口負荷試験によりアナフィラキシーガイドライン2022に基づくグレード2以上の消化器症状、呼吸器症状又は循環器症状が誘発された患者を対象とした臨床試験⁸⁾を実施し、体重15kg以上30kg未満の患者には本剤1mgを、体重30kg以上の患者には本剤2mgを鼻腔内に単回投与した。その結果、主要評価項目とされた、投与15分後、又は投与15分後までに代替治療が行われる場合は代替治療前の最終評価時点における、主症状^{注1)}が改善した患者の割合^{注2)}は、有効性の解析対象集団15例(6~17歳)のうち、本剤1mg投与例で83.3%(5/6例)、本剤2mg投与例で66.7%(6/9例)、本剤1mg投与例と本剤2mg投与例合わせて73.3%(11/15例)であった。

また、副作用の発現頻度は、本剤1mg投与例と本剤2mg投与例合わせて40%(6/15例)であり、主な副作用は振戦3例(20.0%)及び鼻粘膜障害2例(13.3%)であった。

注1) アナフィラキシーガイドライン2022に基づくグレード2以上の消化器症状、呼吸器症状又は循環器症状のうち、最もグレードが高い症状。なお、複数の器官に同じグレードの症状が認められた場合は、循環器症状、呼吸器症状、消化器症状の優先順で主症状として選択した。

注2) アナフィラキシーガイドライン2022に基づく主症状のグレードが投与前と比較して1段階以上低下した患者の割合

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

本薬は、化学的に合成した副腎髄質ホルモン(アドレナリン)であり、交感神経 α 及び β 受容体刺激作用を有する。 α 受容体を介して末梢血管収縮作用、 β_1 受容体を介して心筋収縮力増強作用と心拍数上昇作用を、また β_2 受容体を介して骨格筋の血管床弛緩作用を惹起する⁹⁾。

18.2 アナフィラキシー反応に対する作用

18.2.1 血圧に対する作用

アドレナリンは α 受容体を刺激し末梢血管抵抗を高め、血圧を上昇させ正常化する作用を有する。また、 β_1 受容体を刺激することで陽性の変力及び変時作用を持ち合わせる⁹⁾。

18.2.2 毛細血管透過性亢進、気道平滑筋収縮に対する作用

β_2 受容体を刺激することで、気管支拡張効果とともにマスト細胞及び好塩基球中のサイクリックAMPの産生を増加させ、炎症性メディエーターの遊離を減少させる⁹⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

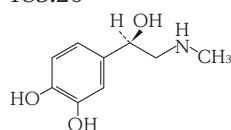
一般的名称：アドレナリン(Adrenaline)

化学名：4-[(1R)-1-Hydroxy-2-(methylamino)ethyl]benzene-1,2-diol

分子式：C₉H₁₃NO₃

分子量：183.20

化学構造式：



性状：白色～灰白色の結晶性の粉末である。

ギ酸又は酢酸(100)に溶けやすく、水に極めて溶けにくく、メタノール又はエタノール(99.5)にほとんど溶けない。

希塩酸に溶ける。

空気又は光によって徐々に褐色となる。

21. 承認条件

21.1 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

21.2 本剤の安全性及び有効性を十分に理解し、本剤の使用に関して適切かつ十分な指導ができる医師のみによって本剤が処方・使用されるよう、本剤を納入する前に予め講習を実施する等の適切な措置を講じること。

22. 包装

〈点鼻液1mg〉

0.1mL×[1容器]：1個

〈点鼻液2mg〉

0.1mL×[1容器]：1個

23. 主要文献

- 1) Johnston, R. R, et al. : Anesth Analg. 1976 ; 55(5) : 709-712
- 2) Navarro, R. et al. : Anesthesiology. 1994 ; 80(3) : 545-549
- 3) Moore, M. A. et al. : Anesthesiology. 1993 ; 79(5) : 943-947
- 4) 社内資料：健康成人(日本人)を対象とした筋肉内投与との比較によるPK/PD試験(2025年9月19日承認、CTD2.7.6.6)
- 5) 社内資料：健康成人(外国人)を対象とした単回及び反復投与時のPK/PD試験(2025年9月19日承認、CTD2.7.6.7)
- 6) 第十八改正日本薬局方解説書：廣川書店. 2021 : C177-C182
- 7) 社内資料：小児アレルギー患者(外国人)を対象とした単回投与時のPK/PD試験(2025年9月19日承認、CTD2.7.6.10)
- 8) 社内資料：食物アレルギー患者を対象とした国内第Ⅲ相臨床試験(2025年9月19日承認、CTD2.7.6.20)
- 9) 今井孝成 他：アレルギー. 2013 ; 62(11) : 1515-1521

24. 文献請求先及び問い合わせ先

アルフレッサ ファーマ株式会社

〒540-8575 大阪市中央区石町二丁目2番9号

電話：0120-728-781(ネフィー®サポートセンター)

受付時間：9:00~18:00(日・祝・弊社休業日を除く)

(<https://www.neffy.net/>)

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

alfresa アルフレッサ ファーマ株式会社
大阪市中央区石町二丁目2番9号

®登録商標