

平成 23 年 11 月

お得意様各位

丸石製薬株式会社

エフェドリン塩酸塩散 10%「マルイシ」  
製品供給に関するお知らせ

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、下記製品につきまして原料の入手が困難であるため安定供給に支障を来たす見込みとなりました。この度入手した原料が異物混入のため品質に問題があり、次回入手の予定時期が半年後となる見込みでございます。

そのため、代替薬として薬効・薬理、効能・効果が、ほぼ同様の dl-メチルエフェドリン塩酸塩散 10%「マルイシ」をご案内申し上げますので、ご検討のほど何卒よろしくお願い申し上げます。代替薬の概要につきましては別添資料をご参照下さい。

誠に不躰ではございますがご迷惑をお掛け致しますこと衷心よりお詫び申し上げます。

謹白

記

1. 品切れ見込みの製品

統一商品コード	品名	容量	効能効果	用法用量
211-111120 211-111144	エフェドリン 塩酸塩散 10%「マルイシ」	100g 500g	○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	トエフェドリン塩酸塩として通常、成人1回 <u>12.5~25mg(本剤:0.125~0.25g)</u> 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。

2. 弊社在庫の無くなる時期

平成 23 年 11 月中旬

3. 代替製品

統一商品コード	品名	容量	効能効果	用法用量
211-114121	dl-メチルエフェドリン 塩酸塩散 10%「マルイシ」	500g	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) ○ <u>蕁麻疹、湿疹</u>	通常、成人1回 dl-メチルエフェドリン塩酸塩として <u>25~50mg(本剤:0.25~0.5g)</u> 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。

以上

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% 概要

下線部:相違箇所

一般名	エフェドリン塩酸塩散 10%	<i>dl</i> -メチルエフェドリン塩酸塩散 10%																																		
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	○下記の疾患に伴う咳嗽 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																																		
用法・用量	<i>l</i> -エフェドリン塩酸塩として通常、成人1回 <u>12.5~25mg (本剤:0.125~0.25g)</u> 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。	<i>dl</i> -メチルエフェドリン塩酸塩として、通常、成人1回 <u>25~50mg (本剤0.25~0.5g)</u> 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	慎重投与 1. ~4. <i>dl</i> -メチルエフェドリン塩酸塩散 10%と同一。 5. <u>緑内障の患者[眼圧が上昇するおそれがある。]</u> 6. <u>前立腺肥大症の患者[排尿障害が悪化するおそれがある。]</u>  副作用 1) 重大な副作用 2) その他の副作用 <table border="1"> <tr><td></td><td>頻度不明</td></tr> <tr><td>循環器</td><td><u>心悸亢進、血圧上昇</u></td></tr> <tr><td>精神神経系</td><td><u>頭痛・頭重、振戦、不眠、めまい、発汗、神経過敏、脱力感</u></td></tr> <tr><td>消化器</td><td><u>悪心・嘔吐、食欲不振</u></td></tr> <tr><td>泌尿器</td><td><u>排尿困難</u></td></tr> <tr><td>過敏症</td><td><u>発疹</u></td></tr> <tr><td>長期連用</td><td><u>不安、幻覚、妄想を伴う精神症状</u></td></tr> <tr><td>その他</td><td><u>口渇</u></td></tr> </table> 「妊婦、産婦、授乳婦への投与」及び「小児への投与」 <u>記載無し</u>		頻度不明	循環器	<u>心悸亢進、血圧上昇</u>	精神神経系	<u>頭痛・頭重、振戦、不眠、めまい、発汗、神経過敏、脱力感</u>	消化器	<u>悪心・嘔吐、食欲不振</u>	泌尿器	<u>排尿困難</u>	過敏症	<u>発疹</u>	長期連用	<u>不安、幻覚、妄想を伴う精神症状</u>	その他	<u>口渇</u>	慎重投与 1. ~4. エフェドリン塩酸塩散 10%と同一。  副作用 1) 重大な副作用 2) その他の副作用 <table border="1"> <tr><td></td><td>頻度不明</td><td>0.1~5%未満</td></tr> <tr><td>循環器</td><td></td><td><u>心悸亢進、顔面蒼白等</u></td></tr> <tr><td>精神神経系</td><td><u>熱感</u></td><td><u>頭痛、不眠、めまい、眠気、神経過敏、疲労等</u></td></tr> <tr><td>消化器</td><td></td><td><u>悪心、食欲不振、腹部膨満感等</u></td></tr> <tr><td>過敏症</td><td><u>発疹等</u></td><td></td></tr> <tr><td>その他</td><td></td><td><u>口渇</u></td></tr> </table> 「妊婦、産婦、授乳婦への投与」及び「小児への投与」 <u>記載有り&lt;内容は省略&gt;</u>		頻度不明	0.1~5%未満	循環器		<u>心悸亢進、顔面蒼白等</u>	精神神経系	<u>熱感</u>	<u>頭痛、不眠、めまい、眠気、神経過敏、疲労等</u>	消化器		<u>悪心、食欲不振、腹部膨満感等</u>	過敏症	<u>発疹等</u>		その他		<u>口渇</u>
	頻度不明																																			
循環器	<u>心悸亢進、血圧上昇</u>																																			
精神神経系	<u>頭痛・頭重、振戦、不眠、めまい、発汗、神経過敏、脱力感</u>																																			
消化器	<u>悪心・嘔吐、食欲不振</u>																																			
泌尿器	<u>排尿困難</u>																																			
過敏症	<u>発疹</u>																																			
長期連用	<u>不安、幻覚、妄想を伴う精神症状</u>																																			
その他	<u>口渇</u>																																			
	頻度不明	0.1~5%未満																																		
循環器		<u>心悸亢進、顔面蒼白等</u>																																		
精神神経系	<u>熱感</u>	<u>頭痛、不眠、めまい、眠気、神経過敏、疲労等</u>																																		
消化器		<u>悪心、食欲不振、腹部膨満感等</u>																																		
過敏症	<u>発疹等</u>																																			
その他		<u>口渇</u>																																		
薬効薬理	1. 気管支拡張作用 <i>dl</i> -メチルエフェドリン塩酸塩散 10%と同一。 2. 鎮咳作用 亜硫酸ガス吸入によるモルモットの刺激発咳に対し、エフェドリン塩酸塩の鎮咳作用(ED50)は、 <u>モルヒネ塩酸塩水和物の0.35倍、コデインリン酸塩水和物の0.85倍であった。</u> 3. 血管収縮作用 <u>中枢神経興奮による血管収縮作用により鼻粘膜の充血を緩和する。</u>	1.気管支拡張作用 エフェドリン塩酸塩散 10%と同一。 2. 鎮咳作用 亜硫酸ガス吸入によるモルモットの刺激発咳に対し、 <u>メチルエフェドリン塩酸塩の鎮咳作用(ED50)は、モルヒネ塩酸塩水和物の0.25倍、コデインリン酸塩水和物の0.6倍であった。</u>																																		
作用持続時間	約3時間(気管支拡張作用)	経口投与時4時間																																		

参考資料：エフェドリン塩酸塩散 10%「マルイシ」添付文書

*dl*-メチルエフェドリン塩酸塩散 10%「マルイシ」添付文書

日本薬局方 医薬品情報 2011