

「使用上の注意」改訂のお知らせ

劇薬
処方箋医薬品^{注)}

血圧上昇剤
日本薬局方 ノルアドレナリン注射液
ノルアドレナリン[®]注1mg
NOR-ADRENALIN Injection 1mg

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

2024年3-4月

製造販売元 **alfresa**
アルフレッサファーマ株式会社

この度、標記製品の電子化された添付文書（電子添文）の「使用上の注意」を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記内容及び最新の電子添文をご参照くださいますようお願い申し上げます。

記

1. 改訂内容 [(波線) 部は追加改訂箇所、 (点線) 部は削除箇所]

改訂後（新記載要領）	改訂前（旧記載要領）												
<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 削除 省略</p>	<p>【禁忌】（次の患者には投与しないこと） 1. ハロゲン含有吸入麻酔剤投与中の患者（「相互作用」の項参照） 2. 省略</p>												
<p>10. 相互作用 10.1 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td>「併用注意」へ移行</td><td></td><td></td></tr></tbody></table> <p>以下、省略</p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	「併用注意」へ移行			<p>3. 相互作用 (1) 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td>ハロゲン含有吸入麻酔剤 フロセシ、セボフレン等</td><td>頻脈、心室細動をおこすおそれがある。</td><td>ハロゲン含有吸入麻酔剤が心筋のカテコールアミン感受性を増大させるためと考えられている。</td></tr></tbody></table> <p>以下、省略</p>	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剤 フロセシ、セボフレン等	頻脈、心室細動をおこすおそれがある。	ハロゲン含有吸入麻酔剤が心筋のカテコールアミン感受性を増大させるためと考えられている。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
「併用注意」へ移行													
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剤 フロセシ、セボフレン等	頻脈、心室細動をおこすおそれがある。	ハロゲン含有吸入麻酔剤が心筋のカテコールアミン感受性を増大させるためと考えられている。											
<p>10. 相互作用 10.2 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td>ハロゲン含有吸入麻酔剤 セボフルラン等</td><td>頻脈、心室細動をおこすおそれがある。</td><td>ハロゲン含有吸入麻酔剤が心筋のカテコールアミン感受性を増大させるためと考えられている。</td></tr></tbody></table>	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剤 セボフルラン等	頻脈、心室細動をおこすおそれがある。	ハロゲン含有吸入麻酔剤が心筋のカテコールアミン感受性を増大させるためと考えられている。	<p>3. 相互作用 (2) 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td>「併用禁忌」から移行</td><td></td><td></td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	「併用禁忌」から移行		
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剤 セボフルラン等	頻脈、心室細動をおこすおそれがある。	ハロゲン含有吸入麻酔剤が心筋のカテコールアミン感受性を増大させるためと考えられている。											
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
「併用禁忌」から移行													

(続く)

改訂後			改訂前		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
途中省略			途中省略		
抗ヒスタミン剤 クロルフェニラ 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ので、慎重に投与すること。	抗ヒスタミン剤によりヒスタミンの毛細血管拡張が抑制されるため、血圧上昇作用が増強すると考えられる。	抗ヒスタミン剤 クロルフェニラ ミン、トリペレナ 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ので、慎重に投与すること。	抗ヒスタミン剤によりヒスタミンの毛細血管拡張が抑制されるため、血圧上昇作用が増強すると考えられる。
以下、省略			以下、省略		

II. 改訂理由(自主改訂)

1. 禁忌、併用禁忌の改訂

従来、本剤では「ハロゲン含有吸入麻酔剤投与中の患者」について投与禁忌に、また「ハロゲン含有吸入麻酔剤」について併用禁忌としていましたが、併用相手薬においては『併用注意』への記載で注意喚起レベルが異なっていました。今般、本剤について「医療用医薬品の添付文書の新記載要領」における見直しの中で検討を行い、ハロゲン含有吸入麻酔剤の薬剤名から販売中止の「フローセン（ハロタン）」を削除するとともに、その他のハロゲン含有吸入麻酔剤については『併用注意』に移項し、相手薬との整合性を図ることといたしました。

なお、「麻酔薬および麻酔関連薬使用ガイドライン」において下記の記載がされております。併用の際は、十分にご注意いただきますようお願いいたします。

「麻酔薬および麻酔関連薬使用ガイドライン（医薬品ガイドライン）改訂第3版4訂」

公益社団法人日本麻酔科学会（2019年9月）

VIII 循環作動薬 ノルアドレナリン/4) 注意点 (2) 禁忌・慎重投与

(p. 248 より一部抜粋)

「揮発性吸入麻酔薬は心筋のカテコラミンに対する感受性を亢進させ、心室性不整脈、心室細動を起こす危険性が増大する。ハロタンが心筋のカテコラミンへの感受性を最も亢進させる。セボフルラン、イソフルランはハロタンに比べて安全とされている。しかし、セボフルラン、イソフルランによる全身麻酔中に本薬を併用したときの不整脈の報告が散見されるので、希釈濃度、投与速度、総投与量に留意し慎重に投与する。」

2. 併用注意の改訂

抗ヒスタミン剤の「トリペレナミン」は、国内での販売が既に中止されているため、「併用注意」から薬剤名を削除いたしました。

併せて、添付文書の新記載要領に対応した全面改訂を行っております。

本改訂内容は医薬品安全対策情報（DSU）(No.325：2024年4月11日公開予定)に掲載されます。

最新の電子添文は、PMDA ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に掲載され、専用アプリ「添文ナビ®」を用いて、製品の包装や下記の GS1 バーコードを読み取ることで、PMDA ホームページ上の最新の電子添文をご覧いただけます。

また、弊社の医療用医薬品情報サイト (<https://www.alfresa-pharma.co.jp/iyaku/>) でも、ご覧いただけます。

【本改訂内容に関するお問い合わせ先】

アルフレッサ ファーマ株式会社

医薬安全性情報室

TEL 06-6941-0302 FAX 06-6942-6310

ノルアドレナリン注 1mg



(01) 14987274131100