

＊＊2022年4月改訂(第9版)
＊2020年4月改訂
貯法：末は遮光・気密容器・室温保存、
錠は遮光・室温保存

劇薬
覚醒剤
処方箋医薬品^注

覚醒剤

日本薬局方 メタンフェタミン塩酸塩
ヒロポン[®]

ヒロポン[®]錠

<メタンフェタミン塩酸塩錠>

PHILOPON[®]

®登録商標

日本標準商品分類番号
871151

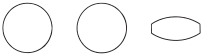
	末	錠
承認番号	60AM-6022	販薬-8688
薬価収載	未収載	1965年12月
販売開始	1941年	1941年

注) 注意－医師等の処方箋に
より使用すること

禁忌(次の患者には投与しないこと)

- (1)モノアミン酸化酵素阻害剤投与中又は投与後2週間以内の患者
〔「相互作用」(1)の項参照〕
- (2)重篤な高血圧症、動脈硬化症の患者〔血圧上昇のおそれがある。〕
- (3)心疾患のある患者〔本剤は心収縮力を増強し、心拍出量を増加させるため、症状が悪化するおそれがある。〕
- (4)甲状腺機能亢進症の患者〔心機能亢進状態にあるため、本剤が心機能に対し悪影響を及ぼす可能性がある。〕
- (5)本剤の成分又はアドレナリン作動薬に対し過敏症の患者〔過敏症が発現するおそれがある。〕
- (6)不眠症、激越状態にある患者〔症状が悪化するおそれがある。〕
- (7)薬物乱用の既往歴のある患者〔反復投与により薬物依存を生じるので、乱用のおそれがある。〕

■組成・性状

販売名	ヒロポン	ヒロポン錠
成分・含量	1g中メタンフェタミン塩酸塩 1g	1錠中メタンフェタミン塩酸塩 1mg
添加物	――	乳糖水和物、結晶セルロース、トウモロコシデンプン、ステアリン酸マグネシウム
剤形	無色の結晶又は白色の結晶性の粉末	白色の素錠
におい	においはない。	――
外形	――	
大きさ	――	直径 (mm)
		厚さ (mm)
大きさ	――	重さ (g)
		5.0
大きさ	――	2.1
		0.045

■効能・効果

下記疾病・症状の改善

ナルコレプシー、各種の昏睡、嗜眠、もうろう状態、インシュリンショック
うつ病・うつ状態、統合失調症の遅鈍症
手術中・手術後の虚脱状態からの回復促進及び麻酔からの覚醒促進
麻酔剤、睡眠剤の急性中毒の改善

■用法・用量

通常、成人には、メタンフェタミン塩酸塩として1回2.5～5mg、1日10～15mgを経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

■使用上の注意

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- (1)高血圧症の患者〔血圧上昇のおそれがある。〕
- (2)腎機能障害のある患者〔排泄が遅延し、高い血中濃度が持続するおそれがある。〕

2. 重要な基本的注意

- (1)反復投与により薬物依存を生じるので、観察を十分に行い、用量及び使用期間に注意し、慎重に投与すること。
- (2)本剤投与中の患者には、自動車の運転など危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意すること。
- (3)治療の目的以外には使用しないこと。

3. 相互作用

(1)併用禁忌(併用しないこと)

薬剤名	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
モノアミン酸化酵素阻害剤	高血圧クリーゼを起こすことがある。	モノアミン酸化酵素阻害剤により増加したノルアドレナリンが、本剤により神経終末から大量に遊離される。

(2)併用注意(併用に注意すること)

薬剤名	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
グアネチジン	これらの薬剤の降圧作用を阻害する。	本剤はグアネチジンのアドレナリン作動性神経遮断作用に拮抗する。
メチルドパ レセルピン		機序は不明である。
三環系抗うつ剤 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ることがある。	機序は不明である。
全身麻酔剤 ハロタン等	不整脈・心室細動を起こすことがある。	機序は不明である。

4. 副作用

本剤は副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(1)重大な副作用

依存性

反復投与により薬物依存を生じるので、観察を十分に行い、用量及び使用期間に注意し、慎重に投与すること。

(2)その他の副作用

分類	頻度不明
精神神経系 (注1)	興奮、情動不安、めまい、不眠、多幸症、振戦、頭痛

分類	頻度不明
循環器	心悸亢進、頻脈、血圧上昇
消化器	食欲不振、口渇、不快な味覚、下痢、便秘
過敏症 (注2)	蕁麻疹
その他	インポテンツ、性欲の変化

注1：このような症状があらわれた場合には、減量又は休薬等の適切な処置を行うこと。

注2：このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

5. 高齢者への投与

高齢者には注意して投与すること。〔本剤は、主として腎臓から排泄される〔薬物動態〕の項参照〕が、高齢者では腎機能が低下していることが多いため、高い血中濃度が持続するおそれがある。〕

6. 妊婦・産婦・授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、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(マウス、家兎)で催奇形作用(脳ヘルニア、口蓋裂等)が報告されている。〕

■薬物動態

1. 血漿中濃度¹⁾

〔健康成人(外国人)6例、重水素標識d-メタンフェタミン塩酸塩0.125mg/kg(平均約9.2mg)1回(承認範囲外用量)経口投与〕

Tmax(h)	Cmax(ng/mL)	t _{1/2} (h)
3.60 ± 0.63	19.8 ± 2.7	8.46 ± 0.71

平均値 ± 標準誤差

2. 排泄経路及び排泄率²⁾

排泄経路：主として尿中

排泄率：尿の液性によって変動し、投与後16時間の平均尿中排泄率は、酸性尿の場合には未変化体63%、活性代謝物アンフェタミン6.6%であったが、アルカリ性尿の場合には未変化体1.5%のみが検出された。〔外国人、メタンフェタミン塩酸塩13.7mg1回(承認範囲外用量)経口投与〕

■薬効薬理

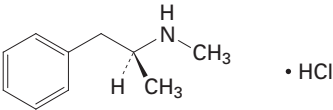
1. 覚醒作用³⁾

家兎にペントバルビタールナトリウム25mg/kgを静注すると平均46分間の睡眠が得られるが、約半分の睡眠の経過後にメタンフェタミン塩酸塩2mg/kgを静注すると、睡眠時間は平均32分間に短縮された。一方、家兎にメタンフェタミン塩酸塩2mg/kgを静注し、その5分後にペントバルビタールナトリウム5mg/kgの静注を行った場合には、催眠の発現は阻止された。

2. 活動性に及ぼす影響³⁾

ラットに0.5、1mg/kgのメタンフェタミン塩酸塩を腹腔内投与後12～18時間内の活動性の変化をみると、対照群と比較してそれぞれ平均136%、213%の増加が観察された。

■有効成分に関する理化学的知見



一般名：メタンフェタミン塩酸塩 Methamphetamine Hydrochloride
化学名：(2S)-N-Methyl-1-phenylpropan-2-amine monohydrochloride
分子式：C₁₀H₁₅N・HCl
分子量：185.69
融点：171～175℃
性状：無色の結晶又は白色の結晶性の粉末で、においはない。水、エタノール(95)又はクロロホルムに溶けやすく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。1.0gを水10mLに溶かした液のpHは5.0～6.0である。

■包装

ヒロボン：〔バラ〕1g
ヒロボン錠：〔バラ〕20錠

■主要文献

- 1)Cook, C. E., et al. : Drug Metab. Dispos., 20 : 856, 1992
- 2)Beckett, A. H. & Rowland, M. : J. Pharm. Pharmacol., 17(Suppl.) : 109s, 1965
- 3)Roth, L. W., et al. : Arch. Int. Pharmacodyn., 98 : 362, 1954

**■文献請求先、製品に関するお問い合わせ先

住友ファーマ株式会社
〒541-0045 大阪市中央区道修町2-6-8

くすり情報センター
TEL 0120-034-389

**製造販売元
住友ファーマ株式会社
大阪市中央区道修町2-6-8