



* * 2015年10月改訂(第7版)
* 2010年3月改訂
貯法：遮光・室温保存

日本標準商品分類番号	
871151	
承認番号	販薬-9647
薬価収載	1965年12月
販売開始	1941年

覚せい剤

劇薬
覚せい剤
処方箋医薬品[※]

ヒロポン[®]注射液

<メタンフェタミン塩酸塩注射液>

PHILOPON[®]

® 登録商標

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	ヒロポン注射液
成分・含量	1アンプル1mL中メタンフェタミン塩酸塩3mg
添加物	1アンプル1mL中塩化ナトリウム8.6mg
剤形	アンプル注射液 アンプル内容物は無色澄明の液
pH	5.0～7.0
浸透圧比	約1(生理食塩液に対する比)

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せい促進
麻酔剤、睡眠剤の急性中毒の改善

用法・用量

通常、成人には、1日1～2mL(メタンフェタミン塩酸塩として3～6mg)を皮下又は筋肉内に注射する。
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
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。〕

7. 適用上の注意

- (1)投与経路 皮下又は筋肉内注射にのみ使用すること。
- (2)筋肉内注射時 筋肉内注射にあたっては、組織・神経等への影響を避けるため、下記の点に注意すること。
 - 1)同一部位への反復注射は避けること。
なお、低出生体重児、新生児、乳児、幼児、小児には特に注意すること。
 - 2)神経走行部位を避けるよう注意すること。
 - 3)注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり血液の逆流をみた場合には、直ちに針を抜き、部位を変えて注射すること。
- (3)アンプルカット時 アンプルカット時には、異物の混入を避けるため、エタノール綿等で清拭することが望ましい。

**■薬物動態

排泄経路及び排泄率¹⁾

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13.7mg 1回経口投与(承認範囲外用法・用量)〕

■薬効薬理

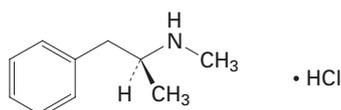
1. 覚せい作用²⁾

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²⁾

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

ヒロボン注射液：5アンプル

■主要文献

**1)Beckett, A. H. & Rowland, M.: J. Pharm. Pharmacol., 17(Suppl): 109s, 1965

2)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

大日本住友製薬株式会社

〒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

大日本住友製薬株式会社

大阪市中央区道修町2-6-8