

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

使用上の注意改訂のお知らせ

2022年9月
住友ファーマ株式会社

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

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしました。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

改訂後 (_____ : 追記・変更箇所)	改訂前 (..... : 削除・変更箇所)												
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（ <u>セレギリン塩酸塩、ラサギリンメシル酸塩、サフィナミドメシル酸塩</u> ）を投与中又は投与後2週間以内の患者〔「相互作用」(1)の項参照〕 (2)～(7) 略	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)～(7) 略												
3. 相互作用 (1)併用禁忌（併用しないこと） <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td>モノアミン酸化酵素阻害剤 <u>セレギリン塩酸塩</u> <u>エフピー</u> <u>ラサギリンメシル酸塩</u> <u>アジレクト</u> <u>サフィナミドメシル酸塩</u> <u>エクフィナ</u></td><td>高血圧クリーゼを起こす<u>おそれがある</u>。 <u>これらの薬剤を投与中又は投与後2週間以内の患者には本剤を投与しないこと。</u></td><td><u>神経外モノアミン濃度が増加すると考えられる。</u></td></tr></tbody></table>	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 <u>セレギリン塩酸塩</u> <u>エフピー</u> <u>ラサギリンメシル酸塩</u> <u>アジレクト</u> <u>サフィナミドメシル酸塩</u> <u>エクフィナ</u>	高血圧クリーゼを起こす <u>おそれがある</u> 。 <u>これらの薬剤を投与中又は投与後2週間以内の患者には本剤を投与しないこと。</u>	<u>神経外モノアミン濃度が増加すると考えられる。</u>	3. 相互作用 (1)併用禁忌（併用しないこと） <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td>モノアミン酸化酵素阻害剤</td><td>高血圧クリーゼを起こす<u>ことがある</u>。</td><td><u>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。</u></td></tr></tbody></table>	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 <u>ことがある</u> 。	<u>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。</u>
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 <u>セレギリン塩酸塩</u> <u>エフピー</u> <u>ラサギリンメシル酸塩</u> <u>アジレクト</u> <u>サフィナミドメシル酸塩</u> <u>エクフィナ</u>	高血圧クリーゼを起こす <u>おそれがある</u> 。 <u>これらの薬剤を投与中又は投与後2週間以内の患者には本剤を投与しないこと。</u>	<u>神経外モノアミン濃度が増加すると考えられる。</u>											
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 <u>ことがある</u> 。	<u>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。</u>											

次頁に続く。

【改訂内容】(続き)

改訂後 (_____ : 追記・変更箇所)			改訂前 (_____ : 削除・変更箇所)		
(2) 併用注意 (併用に注意すること)			(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	薬剤名	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
メチルドパ水和物 レセルピン	これらの薬剤の降圧作用を阻害する。	機序は不明である。	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。
三環系抗うつ剤 イミプラミン塩酸塩 アミトリプチリン塩酸塩 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。	メチルドパレセルピン		機序は不明である。
全身麻酔剤 イソフルラン セボフルラン 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。	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。

【改訂理由】

自主改訂

＜禁忌・併用禁忌＞

モノアミン酸化酵素阻害剤の薬剤名の追記及びそれに伴う記載整備

国内で市販されているモノアミン酸化酵素阻害剤の薬剤名（セレギリン塩酸塩〔製品名：エフピー〕、ラサギリンメシル酸塩〔製品名：アジレクト〕、サフィナミドメシル酸塩〔製品名：エクフィナ〕）を追記し、それに伴い「臨床症状・措置方法」及び「機序・危険因子」の項の記載を見直しました。

＜併用注意＞

イソフルラン、セボフルランの追記、「水和物」又は「塩酸塩」の追記、グアネチジン、ハロタンの削除

- 全身麻酔剤の代表的薬剤として、イソフルラン、セボフルランを追記しました。
- 薬剤の一般名に「水和物」又は「塩酸塩」を追記しました。
- グアネチジン、ハロタンの販売中止・薬価削除に伴い、これらの薬剤に関する記載を削除しました。

このお知らせ及び最新の電子化された添付文書は、弊社の医療関係者向けサイト(アドレス: <https://sumitomo-pharma.jp/>)でご覧になれます。なお、この改訂内容は医薬品安全対策情報(DSU)No.311に掲載される予定です。
添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で以下の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化された添付文書や関連情報をご覧いただけます。
「添文ナビ」のインストール方法は、一般財団法人 流通システム開発センター(GS1 Japan)のウェブサイトをご覧ください。



流通システム
開発センターの
ウェブサイトは
こちらから

当該製品のGS1バーコードはこちら

＜製品名＞ ヒロポン®/ヒロポン®錠



(01)14987116050217

製造販売元

住友ファーマ株式会社

〒541-0045 大阪府中央区道修町 2-6-8

＜製品に関するお問い合わせ先＞

くすり情報センター
TEL 0120-034-389

受付時間/月～金 9:00～17:30(祝・祭日を除く)
<https://sumitomo-pharma.jp/>

住友ファーマ株式会社
医療関係者向けサイト

