

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2013に準拠して作成

本態性・起立性・透析時低血圧治療剤

アメジニウムメチル硫酸塩錠10mg「日医工」

Amezinium Metilsulfate

剤形	素錠
製剤の規制区分	なし
規格・含量	1錠中アメジニウムメチル硫酸塩 10mg 含有
一般名	和名：アメジニウムメチル硫酸塩 洋名：Amezinium Metilsulfate
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	承認年月日：2013年7月22日 薬価基準収載：2013年12月13日 発売年月日：2013年12月13日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：日医工株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ https://www.nichiiko.co.jp/

本IFは2019年6月改訂（第2版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

IF利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IFと略す）の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会においてIF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、（独）医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公式サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IFの様式]

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

[IFの作成]

- ①IFは原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」（以下、「IF記載要領2013」と略す）により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

【IFの発行】

- ①「IF記載要領2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF記載要領2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。

また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IFを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目 -----	1	1. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群	9
1. 開発の経緯	1	2. 薬理作用	9
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	VII. 薬物動態に関する項目 -----	10
II. 名称に関する項目 -----	2	1. 血中濃度の推移・測定法	10
1. 販売名	2	2. 薬物速度論的パラメータ	11
2. 一般名	2	3. 吸収	11
3. 構造式又は示性式	2	4. 分布	11
4. 分子式及び分子量	2	5. 代謝	11
5. 化学名（命名法）	2	6. 排泄	12
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	2	7. トランスポーターに関する情報	12
7. CAS登録番号	2	8. 透析等による除去率	12
III. 有効成分に関する項目 -----	3	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 -----	13
1. 物理化学的性質	3	1. 警告内容とその理由	13
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	13
3. 有効成分の確認試験法	3	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	13
4. 有効成分の定量法	4	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	13
IV. 製剤に関する項目 -----	5	5. 慎重投与内容とその理由	13
1. 剤形	5	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	13
2. 製剤の組成	5	7. 相互作用	13
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	5	8. 副作用	14
4. 製剤の各種条件下における安定性	5	9. 高齢者への投与	14
5. 調製法及び溶解後の安定性	6	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	14
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	6	11. 小児等への投与	14
7. 溶出性	6	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	14
8. 生物学的試験法	7	13. 過量投与	15
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	7	14. 適用上の注意	15
10. 製剤中の有効成分の定量法	7	15. その他の注意	15
11. 力価	7	16. その他	15
12. 混入する可能性のある夾雑物	7	IX. 非臨床試験に関する項目 -----	16
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	7	1. 薬理試験	16
14. その他	7	2. 毒性試験	16
V. 治療に関する項目 -----	8	X. 管理的事項に関する項目 -----	17
1. 効能又は効果	8	1. 規制区分	17
2. 用法及び用量	8	2. 有効期間又は使用期限	17
3. 臨床成績	8	3. 貯法・保存条件	17
VI. 薬効薬理に関する項目 -----	9		

4. 薬剤取扱い上の注意点.....	17
5. 承認条件等.....	17
6. 包装.....	17
7. 容器の材質.....	17
8. 同一成分・同効薬.....	17
9. 国際誕生年月日.....	17
10. 製造販売承認年月日及び承認番号.....	17
11. 薬価基準収載年月日.....	18
12. 効能又は効果追加, 用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容.....	18
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容.....	18
14. 再審査期間.....	18
15. 投与期間制限医薬品に関する情報.....	18
16. 各種コード.....	18
17. 保険給付上の注意.....	18
X I. 文献 -----	19
1. 引用文献.....	19
2. その他の参考文献.....	19
X II. 参考資料 -----	19
1. 主な外国での発売状況.....	19
2. 海外における臨床支援情報.....	19
X III. 備考 -----	19
付表 1—1-----	20
付表 1—2-----	21
付表 1—3-----	22

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、アメリジニウムメチル硫酸塩を有効成分とする本態性・起立性・透析時低血圧治療剤である。

アメリジニウムメチル硫酸塩製剤の「アメリジニン錠 10mg」は、日医工株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、1999年3月9日に承認を取得、1999年7月9日に販売を開始した。（薬発第698号（昭和55年5月30日）に基づき承認申請）

再評価（品質再評価）の結果、2003年6月24日、薬事法第14条第2項各号（承認拒否事由）のいずれにも該当しないとの再評価結果を得た。

医療事故防止のため、2013年7月22日に販売名を「アメリジニン錠 10mg」から「アメリジニウムメチル硫酸塩錠 10mg「日医工」」に変更の承認を得て、2013年12月13日から販売した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は、アメリジニウムメチル硫酸塩を有効成分とする本態性・起立性・透析時低血圧治療剤である。
- (2) PTPシートはピッチコントロールを行い、1錠ごとに成分名、含量を表示した。
- (3) 副作用（頻度不明）として、過敏症、循環器、精神神経系、消化器、肝臓、その他の症状が報告されている。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

アメジニウムメチル硫酸塩錠 10mg「日医工」

(2) 洋名

Amezinium Metilsulfate

(3) 名称の由来

一般名より

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

アメジニウムメチル硫酸塩 (JAN)

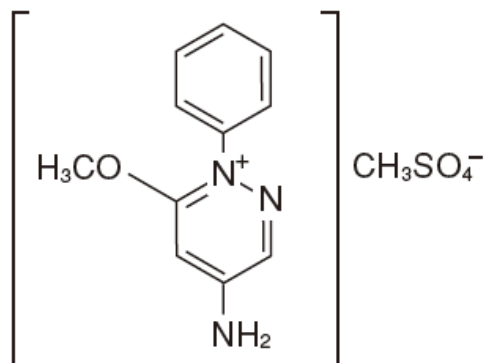
(2) 洋名 (命名法)

Amezinium Metilsulfate (JAN)

(3) ステム

四級アンモニウム化合物：-ium

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₁₂H₁₅N₃O₅S

分子量：313.33

5. 化学名 (命名法)

4-Amino-6-methoxy-1-phenylpyridazinium methylsulfate (IUPAC)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

別名：メチル硫酸アメジニウム

7. CAS 登録番号

30578-37-1

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色～帯黄白色の結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

水又はメタノールにやや溶けにくく，酢酸（100）又はエタノール（95）に溶けにくく，アセトン又はクロロホルムに極めて溶けにくく，ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点），沸点，凝固点

融点：約 178°C（分解）

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

0.1g を水 10mL に溶かした液の pH は 4.0～6.5 である。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

(1) 定性反応

本品に水を加えて溶かした液に，アンモニア水を加え加熱する。冷後，希塩酸を加えて酸性とした液につき，芳香族第一アミンの定性反応を行うとき，液はだいたい赤色を呈する。

(2) 定性反応

本品に水酸化ナトリウム及びエタノールを加え，加熱した後，水を加える。冷後，塩酸を加えて酸性とした液は硫酸塩の定性反応を呈する。

(3) 紫外可視吸光度測定法

本品の水溶液につき，紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき，波長 221～225nm 及び 287～291nm に吸収の極大を示し，波長 248～251nm に吸収の極小を示す。

(4) 赤外吸収スペクトル測定法

本品につき，赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき，波数 3330cm⁻¹，3160cm⁻¹，1626cm⁻¹，1234cm⁻¹ 及び 1214cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

4. 有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計

移動相：リン酸，リン酸二水素ナトリウム（二水和物），水，アセトニトリル，1-オクタンスルホン酸ナトリウム混液

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状

販売名	色調 剤形	形 状			本体コード 包装コード
		質量(mg)	直径(mm)	厚さ(mm)	
アメジニウム メチル硫酸塩錠 10mg「日医工」	白色 素錠				本体： n 092 包装： n 092
		90	6.0	2.5	

(2) 製剤の物性

(「IV-4. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

(3) 識別コード

(「IV-1.(1)剤形の区別, 外観及び性状」の項参照)

(4) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 無菌の旨及び安定な pH 域等

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分 (活性成分) の含量

1 錠中アメジニウムメチル硫酸塩 10mg を含有する。

(2) 添加物

乳糖, セルロース, ヒドロキシプロピルセルロース, ステアリン酸マグネシウム

(3) その他

該当記載事項なし

3. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾

本品につき加速試験 (40°C, 75%RH, 6 ヶ月) を行った結果, アメジニウムメチル硫酸塩錠 10mg「日医工」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

◇アメジニウムメチル硫酸塩錠 10mg「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (PTP 包装)]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 <白色の割線入り素錠>	FP0201	適合	同左	同左	同左
確認試験 (呈色反応, 紫外可視吸光度測定法)	FP0201	適合	—	—	適合
純度試験 (HPLC)	FP0201	適合	同左	同左	同左
製剤均一性 (質量偏差) 試験 <15.0%以下>	FP0201	2.3	—	—	2.8
溶出性 (%) <15 分, 85%以上>	FP0201	94.7~101.6	93.3~101.2	95.8~101.0	94.2~101.2
含量 (%) [*] <95~105%>	FP0201	99.2	98.7	100.0	100.4

※: 表示量に対する含有率 (%)

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当しない

7. 溶出性

（1）溶出規格

アメジニウムメチル硫酸塩錠 10mg「日医工」は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたアメジニウムメチル硫酸塩錠の溶出規格に適合していることが確認されている。（試験液に水 900mL を用い、溶出試験法第2法により、50rpm で試験を行う。）

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
10mg	15分	85%以上

（2）溶出試験²⁾

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成13年5月31日 医薬審発第786号）

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

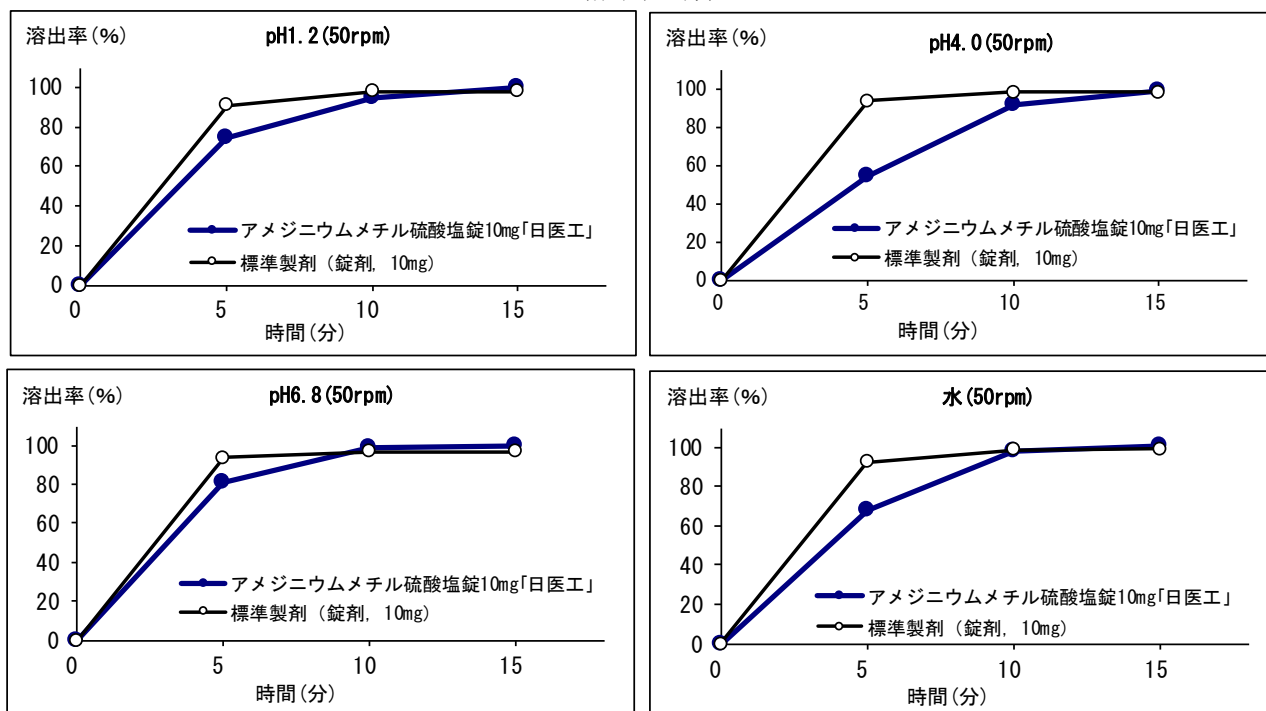
回転数及び試験液：50rpm（pH1.2, pH4.0, pH6.8, 水）

[判定]

- ・ pH1.2（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
- ・ pH4.0（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
- ・ pH6.8（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
- ・ 水（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、全ての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

(溶出曲線)



(n=6)

8. 生物学的試験法

該当資料なし

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

(1) 定性反応

本品に水を加えてよく振り混ぜた後、遠心分離する。その上澄液にアンモニア水を加え、加熱する。冷後、希塩酸を加えて酸性とした液につき、芳香族第一アミンの定性反応を行うとき、液はだいたい赤色を呈する。

(2) 紫外可視吸光度測定法

定量法で得た試料溶液につき、吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 221~225nm 及び 287~291nm に吸収の極大を示し、波長 248~251nm に吸収の極小を示す。

10. 製剤中の有効成分の定量法

紫外可視吸光度測定法

試料溶液及び標準溶液につき波長 289nm 及び 400nm における吸光度を測定する。

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

本態性低血圧，起立性低血圧，透析施行時の血圧低下の改善

2. 用法及び用量

本態性低血圧，起立性低血圧

通常，成人にはアメジニウムメチル硫酸塩として，1日20mgを1日2回に分割経口投与する。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

透析施行時の血圧低下の改善

通常，成人にはアメジニウムメチル硫酸塩として，透析開始時に1回10mgを経口投与する。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群

交感神経刺激剤

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序³⁾

MAO 阻害作用とノルアドレナリン取り込み抑制作用によりノルアドレナリン様の昇圧作用を示す。本態性低血圧症，透析施行時の血圧低下治療に用いる。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

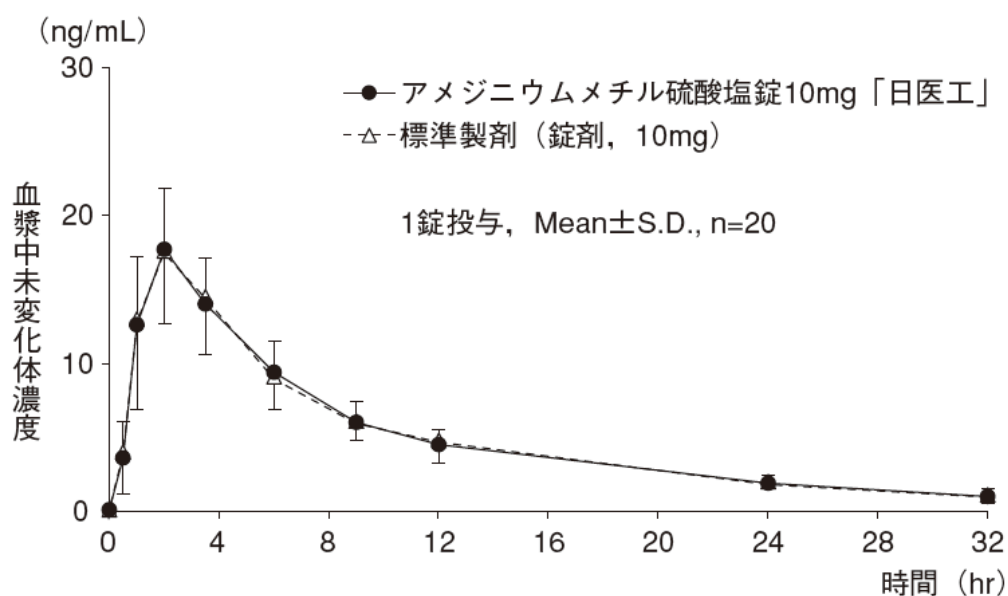
(2) 最高血中濃度到達時間

(「臨床試験で確認された血中濃度」の項参照)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度⁴⁾

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン (平成9年12月22日 医薬審第487号別添)

アメジニウムメチル硫酸塩錠 10mg「日医工」及び標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠 (アメジニウムメチル硫酸塩として10mg) 健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ (AUC, Cmax) について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



[薬物速度論的パラメータ]

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
アメジニウムメチル硫酸塩錠 10mg「日医工」	158.8±30.3	17.7±4.0	2.0±0.4	9.7±1.6
標準製剤 (錠剤, 10mg)	163.2±37.7	18.2±5.0	2.1±0.7	9.8±1.4

(1錠投与, Mean ± S.D., n=20)

血漿中濃度並びにAUC, Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

(「VIII - 7. 相互作用」の項参照)

(6) 母集団 (ポピュレーション) 解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

4. 分布

(1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液-胎盤関門通過性

(「VIII-10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与」の項参照)

(3) 乳汁への移行性

(「VIII-10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与」の項参照)

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当記載事項なし

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- (1) 高血圧症の患者〔高血圧症を悪化させる。〕
- (2) 甲状腺機能亢進症の患者〔甲状腺機能亢進症を悪化させる。〕
- (3) 褐色細胞腫のある患者〔急激な昇圧発作を起こすおそれがある。〕
- (4) 閉塞隅角緑内障の患者〔急激な眼圧上昇をきたすおそれがある。〕
- (5) 残尿を伴う前立腺肥大のある患者〔尿閉をきたすおそれがある。〕

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

【慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）】

重篤な心臓障害のある患者〔本剤の交感神経機能亢進作用を介する心臓刺激作用により、心臓障害が悪化するおそれがある。〕

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

透析施行時の血圧低下への適用にあたっては、透析中に血圧が低下したために透析の継続が困難となる事が確認されている慢性腎不全患者のみを対象とすること。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当記載事項なし

(2) 併用注意とその理由（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ドロキシドパ	血圧の異常上昇をきたすことがある。	ドロキシドパから変換したノルアドレナリンの末梢神経終末における再取り込みと不活性化が、本剤により抑制される。
ノルアドレナリン	血圧の異常上昇をきたすおそれがある。	本剤によりノルアドレナリンの末梢神経終末における再取り込みと不活性化が抑制される。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状

該当記載事項なし

(3) その他の副作用

	頻度不明
過敏症 ^{注)}	発疹, 湿疹, 蕁麻疹
循環器	動悸, 頻脈, 血圧変動, 不整脈(期外収縮, 心房細動等), ほてり感, のぼせた感じ, 胸部不快感, 息苦しさ, 浮腫, 胸内苦悶感, 四肢冷感
精神神経系	めまい, 立ちくらみ, 頭痛, 頭重, 気分不良, ふらつき, 全身倦怠感, 焦燥感, 情緒不安定, 不眠, 眠気, 全身のしびれ, 耳鳴
消化器	嘔気・嘔吐, 腹痛, 胸やけ, 食欲不振, 腹部膨満, 下痢, 便秘, 口渇感
肝臓	AST(GOT), ALT(GPT)の上昇等の肝機能異常
その他	排尿障害, 白血球減少, 発熱, 全身熱感, 頸部痛, 下肢痛, 視力障害, 歩行障害の悪化, 構語障害の悪化

注) 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。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患, 合併症, 重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

その他の注意: 発疹, 湿疹, 蕁麻疹の過敏症があらわれた場合には, 投与を中止すること。

9. 高齢者への投与

投与に際しては少量から開始するなど用量に留意すること。〔高齢者では生理機能（腎機能, 肝機能）が低下していることが多い。〕

10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与

- (1) 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。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕
- (2) 本剤投与中は授乳を避けさせること。〔動物実験（ラット）において乳汁中への移行が報告されている。〕

11. 小児等への投与

乳児及び幼児に対する安全性は確立していない。（使用経験がない。）

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当記載事項なし

13. 過量投与

該当記載事項なし

14. 適用上の注意

薬剤交付時：PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。
(PTP シートの誤飲により，硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し，更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。)

15. その他の注意

該当記載事項なし

16. その他

該当記載事項なし

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験（「VI. 薬効薬理に関する項目」参照）

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤	アメジニウムメチル 硫酸塩錠 10mg「日医工」	なし
有効成分	アメジニウムメチル硫酸塩	劇薬

2. 有効期間又は使用期限

外箱等に表示の使用期限内に使用すること。（3年：安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

気密容器で室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

（「貯法・保存条件」の項参照）

(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

くすりのしおり：有

（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」を参照）

(3) 調剤時の留意点について

該当記載事項なし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

PTP	バラ
100錠（10錠×10） 1000錠（10錠×100）	1000錠

7. 容器の材質

PTP：ポリ塩化ビニルフィルム，アルミニウム箔

バラ：アルミニウム・ポリエチレン複合フィルムの袋

8. 同一成分・同効薬

同一成分：リズミック錠 10mg

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	承認年月日	承認番号
アメジニウムメチル 硫酸塩錠 10mg「日医工」	2013年7月22日	22500AMX01237000

旧販売名	承認年月日	承認番号
アメジニン錠 10mg	1999年3月9日	21100AMZ00187000

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
アメジニウムメチル硫酸塩錠 10mg「日医工」	2013年12月13日

旧販売名	薬価基準収載年月日
アメジニン錠 10mg	1999年7月9日

12. 効能又は効果追加, 用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投与期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬期間制限の対象となる医薬品ではない。

16. 各種コード

販売名	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT(9桁) コード
アメジニウムメチル硫酸塩錠 10mg「日医工」	2190022F1202	620359601	103596401

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

X I. 文献

1. 引用文献

- 1) 日医工株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 2) 日医工株式会社 社内資料 (溶出試験)
- 3) 田中千賀子 他 : NEW 薬理学 (改訂第 7 版) , 南江堂, 257 (2017)
- 4) 日医工株式会社 社内資料 (生物学的同等性試験)

2. その他の参考文献

なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

なし

2. 海外における臨床支援情報

なし

X III. 備考

その他の関連資料

なし

付表 1—1

薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定及び物理化学的性質等	○	×	×
	2 製造方法	○	△	○
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 副次的薬理・安全性薬理	○	×	×
	3 その他の薬理	△	×	×
ホ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
	6 その他の薬物動態	△	×	×
ヘ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 遺伝毒性	○	×	×
	4 がん原性	△	×	×
	5 生殖発生毒性	○	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される

付表 1 — 2

医薬発第 481 号（平成 11 年 4 月 8 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理的・科学的性質等	○	×	×
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 生殖発生毒性	○	×	×
	4 変異原性	○	×	×
	5 がん原性	△	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ホ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される

付表 1 — 3

薬発第 698 号（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理的・化学的性質等	○	×	×
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	×
	2 苛酷試験	○	×	×
	3 加速試験	×	○	○
ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 急性毒性	○	×	×
	2 亜急性毒性	○	×	×
	3 慢性毒性	○	×	×
	4 生殖に及ぼす影響	○	×	×
	5 依存性	△	×	×
	6 抗原性	△	×	×
	7 変異原性	△	×	×
	8 がん原性	△	×	×
	9 局所刺激	△	×	×
ホ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
ト 臨床試験の試験成績に関する資料	臨床試験の試験成績	○	×	○

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される