2026年10月改訂(第12版)

日本標準商品分類番号
87219

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2018(2019年更新版)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

アメジニウムメチル硫酸塩錠10mg「フソー」

Amezinium Metilsulfate Tablets "FUSO"

剤形	錠剤(素錠)
製剤の規制区分	―――
規格・含量	1錠中アメジニウムメチル硫酸塩10mg
一般名	和名：アメジニウムメチル硫酸塩（JAN） 洋名：Amezinium Metilsulfate （JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2013年2月15日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：1999年7月9日 販売開始年月日：1999年7月9日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：扶桑薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	扶桑薬品工業株式会社　くすり相談室 TEL 0800-800-6363（フリーアクセス）　FAX 06-6969-2361 （9:00～17:30/土日祝日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.fuso-pharm.co.jp/med/ph/

本ＩＦは2026年10月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。

最新の電子添文情報は、医薬品医療機器総合機構ホームページhttps://www.pmda.go.jp/にてご確認ください。

医薬品インタビューフォーム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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、ＭＲ）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、ＩＦと略す）が誕生した。

1988 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第 2 小委員会がＩＦの位置付け、ＩＦ記載様式、ＩＦ記載要領を策定し、その後 1998 年に日病薬学術第 3 小委員会が、2008 年、2013 年に日病薬医薬情報委員会がＩＦ記載要領の改訂を行ってきた。

ＩＦ記載要領 2008 以降、ＩＦはＰＤＦ等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したＩＦが速やかに提供されることとなった。最新版のＩＦは、医薬品医療機器総合機構（以下、ＰＭＤＡ）の医療用医薬品情報検索のページ

（http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/）にて公開されている。日病薬では、2009 年より新医薬品のＩＦの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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･検討している。

2019 年の添付文書記載要領の変更に合わせ、「ＩＦ記載要領 2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため，その更新版を策定した。

2. ＩＦとは

ＩＦは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

ＩＦに記載する項目配列は日病薬が策定したＩＦ記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし，製薬企業での製本は必須ではない。

3. ＩＦの利用にあたって

電子媒体のＩＦは、ＰＭＤＡの医療用医薬品情報検索の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ＩＦを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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ＰＭＤＡの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。ＩＦは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、ＭＲ等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがＩＦの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、ＩＦを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

（2020 年 4 月）

目　次

Ⅰ．概要に関する項目 …… 1
Ⅰ－1　開発の経緯 …… 1
Ⅰ－2　製品の治療学的特性 …… 1
Ⅰ－3　製品の製剤学的特性 …… 1
Ⅰ－4　適正使用に関して周知すべき特性 …… 1
Ⅰ－5　承認条件及び流通・使用上の制限事項 …… 1
(1)承認条件 …… 1
(2)流通・使用上の制限事項 …… 1
Ⅰ－6　RMP の概要 …… 1

Ⅱ．名称に関する項目 …… 2
Ⅱ－1　販売名 …… 2
(1)和名 …… 2
(2)洋名 …… 2
(3)名称の由来 …… 2
Ⅱ－2　一般名 …… 2
(1)和名(命名法) …… 2
(2)洋名(命名法) …… 2
(3)ステム …… 2
Ⅱ－3　構造式又は示性式 …… 2
Ⅱ－4　分子式及び分子量 …… 2
Ⅱ－5　化学名(命名法)又は本質 …… 2
Ⅱ－6　慣用名，別名，略号，記号番号 …… 2

Ⅲ．有効成分に関する項目 …… 3
Ⅲ－1　物理化学的性質 …… 3
(1)外観・性状 …… 3
(2)溶解性 …… 3
(3)吸湿性 …… 3
(4)融点(分解点)，沸点，凝固点 …… 3
(5)酸塩基解離定数 …… 3
(6)分配係数 …… 3
(7)その他の主な示性値 …… 3
Ⅲ－2　有効成分の各種条件下における安定性 …… 3
Ⅲ－3　有効成分の確認試験法，定量法 …… 3

Ⅳ．製剤に関する項目 …… 4
Ⅳ－1　剤形 …… 4
(1)剤形の区別 …… 4
(2)製剤の外観及び性状 …… 4
(3)識別コード …… 4
(4)製剤の物性 …… 4
(5)その他 …… 4
Ⅳ－2　製剤の組成 …… 4
(1)有効成分(活性成分)の含量及び添加剤 …… 4
(2)電解質等の濃度 …… 4
(3)熱量 …… 4
Ⅳ－3　添付溶解液の組成及び容量 …… 5
Ⅳ－4　力価 …… 5
Ⅳ－5　混入する可能性のある夾雑物 …… 5
Ⅳ－6　製剤の各種条件下における安定性 …… 5
Ⅳ－7　調製法及び溶解後の安定性 …… 5
Ⅳ－8　他剤との配合変化（物理化学的変化） …… 5
Ⅳ－9　溶出性 …… 6
Ⅳ－10　容器・包装 …… 6
(1)注意が必要な容器・包装，外観が特殊な容器・包装に関する情報 …… 6
(2)包装 …… 6
(3)予備容量 …… 6
(4)容器の材質 …… 6
Ⅳ－11　別途提供される資材類 …… 6
Ⅳ－12　その他 …… 6

Ⅴ．治療に関する項目 …… 7
Ⅴ－1　効能又は効果 …… 7
Ⅴ－2　効能又は効果に関連する注意 …… 7
Ⅴ－3　用法及び用量 …… 7
(1)用法及び用量の解説 …… 7
(2)用法及び用量の設定経緯・根拠 …… 7
Ⅴ－4　用法及び用量に関連する注意 …… 7
Ⅴ－5　臨床成績 …… 7
(1)臨床データパッケージ …… 7
(2)臨床薬理試験 …… 7
(3)用量反応探索試験 …… 7
(4)検証的試験 …… 8
1)有効性検証試験 …… 8
2)安全性試験 …… 8
(5)患者・病態別試験 …… 8
(6)治療的使用 …… 8
1)使用成績調査（一般使用成績調査，特定使用成績調査，使用成績比較調査），製造販売後データベース調査，製造販売後臨床試験の内容 … 8
2)承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要 …… 8
(7)その他 …… 8

Ⅵ．薬効薬理に関する項目 …… 9
Ⅵ－1　薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 … 9
Ⅵ－2　薬理作用 …… 9
(1)作用部位・作用機序 …… 9
(2)薬効を裏付ける試験成績 …… 9
(3)作用発現時間・持続時間 …… 9

Ⅶ．薬物動態に関する項目 …… 10
Ⅶ－1　血中濃度の推移 …… 10
(1)治療上有効な血中濃度 …… 10
(2)臨床試験で確認された血中濃度 …… 10
(3)中毒域 …… 11
(4)食事・併用薬の影響 …… 11
Ⅶ－2　薬物速度論的パラメータ …… 11
(1)解析方法 …… 11
(2)吸収速度定数 …… 11
(3)消失速度定数 …… 11
(4)クリアランス …… 11
(5)分布容積 …… 11
(6)その他 …… 12
Ⅶ－3　母集団(ポピュレーション)解析 …… 12
(1)解析方法 …… 12
(2)パラメータ変動要因 …… 12
Ⅶ－4　吸収 …… 12

Ⅶ-5 分布 12
(1)血液－脳関門通過性 12
(2)血液－胎盤関門通過性 12
(3)乳汁への移行性 12
(4)髄液への移行性 12
(5)その他の組織への移行性 12
(6)血漿蛋白結合率 12
Ⅶ-6 代謝 13
(1)代謝部位及び代謝経路 13
(2)代謝に関与する酵素(CYP 等)の分子種，寄与率 13
(3)初回通過効果の有無及びその割合 13
(4)代謝物の活性の有無及び活性比，存在比率 13
Ⅶ-7 排泄 13
Ⅶ-8 トランスポーターに関する情報 13
Ⅶ-9 透析等による除去率 13
Ⅶ-10 特定の背景を有する患者 13
Ⅶ-11 その他 13

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目 14
Ⅷ-1 警告内容とその理由 14
Ⅷ-2 禁忌内容とその理由 14
Ⅷ-3 効能又は効果に関連する注意とその理由 14
Ⅷ-4 用法及び用量に関連する注意とその理由 14
Ⅷ-5 重要な基本的注意とその理由 14
Ⅷ-6 特定の背景を有する患者に関する注意 14
(1)合併症・既往歴等のある患者 14
(2)腎機能障害患者 14
(3)肝機能障害患者 15
(4)生殖能を有する者 15
(5)妊婦 15
(6)授乳婦 15
(7)小児等 15
(8)高齢者 15
Ⅷ-7 相互作用 15
(1)併用禁忌とその理由 15
(2)併用注意とその理由 15
Ⅷ-8 副作用 16
(1)重大な副作用と初期症状 16
(2)その他の副作用 16
Ⅷ-9 臨床検査結果に及ぼす影響 16
Ⅷ-10 過量投与 16
Ⅷ-11 適用上の注意 17
Ⅷ-12 その他の注意 17
(1)臨床使用に基づく情報 17
(2)非臨床試験に基づく情報 17

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目 18
Ⅸ-1 薬理試験 18
(1)薬効薬理試験 18
(2)安全性薬理試験 18
(3)その他の薬理試験 18
Ⅸ-2 毒性試験 18
(1)単回投与毒性試験 18
(2)反復投与毒性試験 18
(3)遺伝毒性試験 18
(4)がん原性試験 18
(5)生殖発生毒性試験 18
(6)局所刺激性試験 18
(7)その他の特殊毒性 18

Ⅹ. 管理的事項に関する項目 19
Ⅹ-1 規制区分 19
Ⅹ-2 有効期間 19
Ⅹ-3 包装状態での貯法 19
Ⅹ-4 取扱い上の注意 19
Ⅹ-5 患者向け資材 19
Ⅹ-6 同一成分・同効薬 19
Ⅹ-7 国際誕生年月日 19
Ⅹ-8 製造販売承認年月日及び承認番号，薬価基準収載年月日，販売開始年月日 19
Ⅹ-9 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 19
Ⅹ-10 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容 20
Ⅹ-11 再審査期間 20
Ⅹ-12 投薬期間制限に関する情報 20
Ⅹ-13 各種コード 20
Ⅹ-14 保険給付上の注意 20

Ⅺ. 文献 21
Ⅺ-1 引用文献 21
Ⅺ-2 その他の参考文献 21

Ⅻ. 参考資料 22
ⅫⅡ-1 主な外国での発売状況 22
ⅫⅡ-2 海外における臨床支援情報 22

ⅩⅢ. 備考 23
ⅩⅢ-1 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報 23
(1)粉砕 23
(2)崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性 24
ⅩⅢ-2 その他の関連資料 25

Ⅰ．概要に関する項目

１．開発の経緯

アメジニウムメチル硫酸塩は 1969 年西ドイツ BASF 社で合成された。

ダイアリード錠 10mg は、後発医薬品として開発し、1999 年 2 月に承認を取得、1999 年 7 月に上市した。

「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」（平成 12 年 9 月 19 日医薬発第 935 号)及び「医療事故防止のための販売名変更に係る代替新規承認申請の取扱いについて」（平成 24 年 1 月 25 日薬食審査発 0125 第 1 号、薬食安発 0125 第 1 号）により、2013 年 2 月 15 日付でダイアリード錠 10mg から、アメジニウムメチル硫酸塩錠 10mg「フソー」へ販売名変更の承認を受けた。

２．製品の治療学的特性

1. 内因性ノルアドレナリンの再取り込みを抑制する。
2. ノルアドレナリンの不活性化を抑制する。
3. 血管・心臓に作用して、血圧を上昇させる。
4. 本態性低血圧、起立性低血圧に対して 1 日 2 錠を、2 回に分けて服用する。
5. 透析時低血圧には、透析開始時に 1 回 1 錠を服用する。

３．製品の製剤学的特性

特になし

４．適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材，最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

５．承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1)承認条件

特になし

(2)流通・使用上の制限事項

特になし

６．RMP の概要

該当しない（RMP 策定対象外の事例）

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「フソー」

(2)洋名

Amezinium Metilsulfate Tablets "FUSO"

(3)名称の由来

特になし

２．一般名

(1)和名(命名法)

アメジニウムメチル硫酸塩 (JAN)

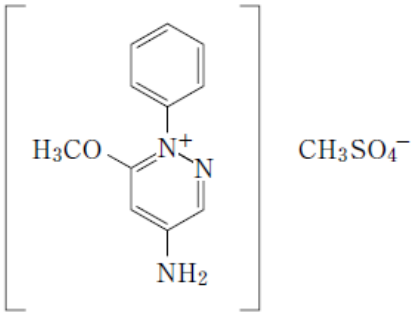
(2)洋名(命名法)

Amezinium Metilsulfate (JAN)

(3)ステム

第４級アンモニウム塩：-ium

３．構造式又は示性式



４．分子式及び分子量

分子式 ： $C_{12}H_{15}N_3O_5S$

分子量 ： 313.33

５．化学名(命名法)又は本質

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

６．慣用名，別名，略号，記号番号

メチル硫酸アメジニウム

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（分解点）：約 178℃

(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，定量法

確認試験法：

(1)芳香族第一アミンの定性反応

(2)硫酸塩の定性反応

(3)紫外可視吸光度測定法

(4)赤外吸収スペクトル測定法

定量法：

液体クロマトグラフィー

Ⅳ. 製剤に関する項目

１．剤形

(1)剤形の区別

素錠（片面割線入り）

(2)製剤の外観及び性状

販売名	アメジニウムメチル硫酸塩錠 10mg「フソー」		
性状	白色の片面割線入り素錠		
外形	表面	裏面	側面
			
直径	6.5mm		
厚さ	2.4mm		
質量	約 103mg		

(3)識別コード

FS/D10

(4)製剤の物性

該当資料なし

(5)その他

該当しない

２．製剤の組成

(1)有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

1 錠中アメジニウムメチル硫酸塩 10mg

添加剤：賦形剤　乳糖水和物
　　崩壊剤　低置換度ヒドロキシプロピルセルロース
　　結合剤　ヒドロキシプロピルセルロース
　　滑沢剤　ステアリン酸マグネシウム

(2)電解質等の濃度

該当資料なし

(3)熱量

該当資料なし

３．添付溶解液の組成及び容量

該当しない

４．力価

該当しない

５．混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

６．製剤の各種条件下における安定性

長期保存試験 [1)]

保存条件	保存期間	保存形態	結　果
25℃±2℃ 60%RH±5%RH	3 年	最終包装	変化なし

無包装状態での安定性試験 [2)]

	保存条件	保存期間	保存形態	結果
温度	40℃±2℃	6 ヵ月	無包装	変化なし
湿度	75%RH±5%RH 30℃±2℃	6 ヵ月		変化あり (規格外:硬度が 3 ヵ月で約 65%低下した)
光	120 万 lx・hr			変化なし

無包装状態での安定性試験は「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(日病薬答申)」に準拠して実施

吸湿により、硬度の低下が認められるため、開封後は注意が必要である。（X-4. の項 参照）

７．調製法及び溶解後の安定性

該当しない

８．他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当資料なし

９．溶出性

アメジニウムメチル硫酸塩錠 10mg「フソー」の溶出試験

試験方法：日本薬局方 一般試験法 溶出試験法 第 2 法（パドル法）

試 験 液：水

回 転 数：50 回転/分

溶出規格：

表示量	規定時間	溶出率
10mg	15 分	85%以上

結果：溶出規格に適合（ⅩⅢ-2.の項 参照）

10. 容器・包装

(1)注意が必要な容器・包装，外観が特殊な容器・包装に関する情報

Ⅷ-11.、Ⅹ-4. の項 参照

(2)包装

（PTP） 100 錠［10 錠×10］

(3)予備容量

該当しない

(4)容器の材質

（PTP）：ポリ塩化ビニル、アルミニウム

（箱）：紙

11. 別途提供される資材類

特になし

12. その他

特になし

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．効能又は効果に関連する注意

5. 効能・効果に関連する注意

〈透析施行時の血圧低下の改善〉

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こと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。

３．用法及び用量

(1)用法及び用量の解説

〈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。

(2)用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

４．用法及び用量に関連する注意

設定されていない

５．臨床成績

(1)臨床データパッケージ

該当資料なし

(2)臨床薬理試験

該当資料なし

(3)用量反応探索試験

該当資料なし

(4)検証的試験

1)有効性検証試験

〈国内臨床試験〉

二重盲検比較試験におけるアメジニウムメチル硫酸塩錠の有効性評価症例数は 218 例であった。これらの改善率は、本態性低血圧[3)]（対照薬：エチレフリン塩酸塩）60%（47/79)、起立性低血圧[4)]（対照薬：エチレフリン塩酸塩）74%（46/62)、透析施行時の血圧低下[5)]（対照薬：プラセボ）60%（33/55）であった。

2)安全性試験

該当資料なし

(5)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（一般使用成績調査，特定使用成績調査，使用成績比較調査），製造販売後データベース調査，製造販売後臨床試験の内容

該当しない

2)承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当資料なし

(7)その他

特になし

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目

１．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

エチレフリン塩酸塩、ミドドリン塩酸塩等

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の電子添文を参照すること。

２．薬理作用

(1) 作用部位・作用機序[6-9)]

本剤は、ノルアドレナリンと競合して末梢の神経終末に取り込まれ、ノルアドレナリンの神経終末への再取り込みを抑制するとともに、神経終末においてノルアドレナリンの不活性化を抑制し、交感神経機能を亢進させる。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

◇血圧上昇作用

本剤は、1 回経口投与で用量依存的に収縮期血圧と拡張期血圧を同程度上昇させる[10)]（ラット、イヌ）。反復投与では安定した血圧上昇がみられ、耐性は認められない[10)]（ラット、イヌ）。

本剤は、全末梢血管抵抗の増加及び心拍出量の増加により血圧を上昇させる[11)]（イヌ）。全末梢血管抵抗の増加は、主に皮膚及び骨格筋の血管系の抵抗増大によるものと考えられる[11, 12)]。

(3) 作用発現時間・持続時間[13)]

作用発現時間　投与後約 2 時間

作用持続時間　12 時間

（健康成人男子、10mg 単回投与）

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

１．血中濃度の推移

(1)治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2)臨床試験で確認された血中濃度

◇単回投与

（健康成人 6 例、空腹時 10mg 1 回経口投与後の血漿中未変化体の薬物動態パラメータ）[14)]

t_{max} (hr)	C_{max} (ng/mL)	$t_{1/2\beta}$ (hr)
2.7±0.4	25.3±1.4	13.6±2.5

平均値±標準誤差

（透析患者 5 例、20mg 1 回[注)] 経口投与後の血漿中未変化体の薬物動態パラメータ）[15)]

測定日	t_{max} (hr)	C_{max} (ng/mL)	$t_{1/2}$ (hr)
非透析日	4.4±0.7	82.0±4.9	25.9±3.9
透析日[※)]	3.6±0.7	70.7±5.7	

※）透析日は透析直前投与　　平均値±標準誤差

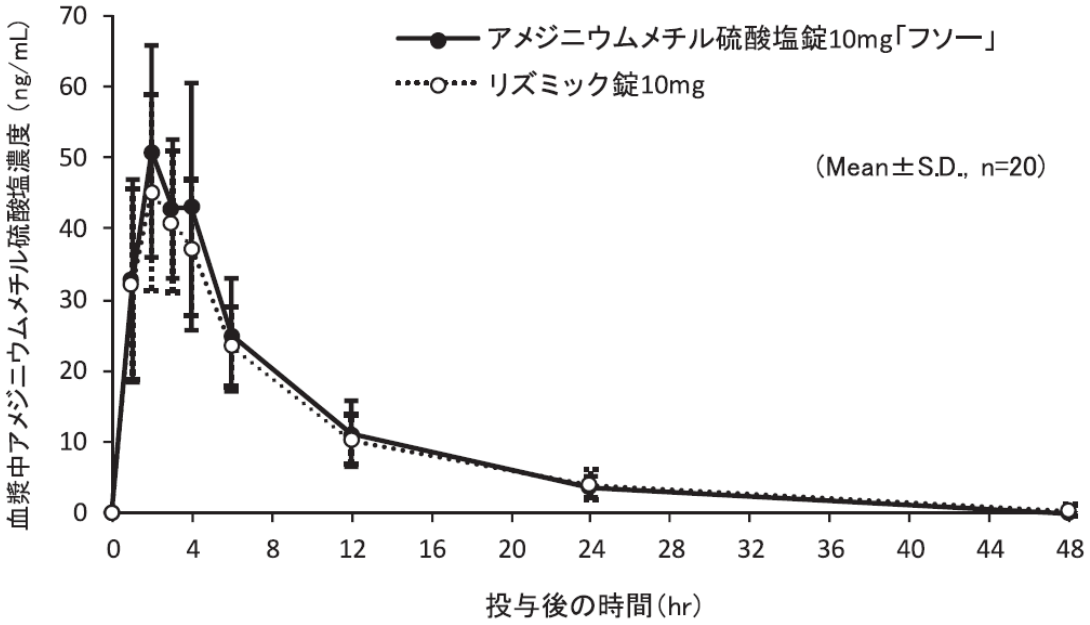
◇生物学的同等性試験[16)]

アメジニウムメチル硫酸塩錠 10mg「フソー」とリズミック錠 10mg をクロスオーバー法によりそれぞれ 2 錠（アメジニウムメチル硫酸塩として 20mg[注)]）健康成人男子に絶食時単回経口投与して血漿中アメジニウムメチル硫酸塩濃度を測定し、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（0.80）～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。

注）本剤の承認された用法及び用量は、本態性低血圧、起立性低血圧は 1 日 20mg を 1 日 2 回分割経口投与、透析施行時の血圧低下の改善は透析開始時に 1 回 10mg 経口投与である。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\text{-}48hr}$ (ng・hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	t_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
アメジニウムメチル硫酸塩錠 10mg「フソー」	455.9 (123.7)	54.8 (17.2)	2.3 (0.9)	5.7 (0.8)
リズミック錠 10mg	435.8 (106.0)	48.1 (12.0)	2.4 (0.8)	6.4 (1.8)

Mean（S.D.）, n=20



血漿中濃度並びにAUC、C_{max}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。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

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) 消失速度定数

生物学的半減期　5.7±0.8時間（20mg経口投与時）[15]

α相 6.4±1.1時間、　β相 13.6±2.5時間（健康成人男子、10mg単回投与）[16]

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積[17]

2～3L/kg（外国人データ）

(6) その他
特になし

３．母集団(ポピュレーション)解析
(1) 解析方法
該当資料なし

(2) パラメータ変動要因
該当資料なし

４．吸収
吸収率：53%（外国人データ）[18]
胃を除く消化管全域から吸収される[13]。

５．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
該当資料なし

(3) 乳汁への移行性
該当資料なし

(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

(6) 血漿蛋白結合率[13]
20～21%

６．代謝

(1)代謝部位及び代謝経路[13)]

生体内ではほとんど代謝を受けない。

(2)代謝に関与する酵素(CYP 等)の分子種，寄与率

該当資料なし

(3)初回通過効果の有無及びその割合[13)]

初回通過効果は考えにくい。

(4)代謝物の活性の有無及び活性比，存在比率

該当資料なし

７．排泄

◇排泄経路

主として尿中

◇排泄率

投与後 48 時間までの尿中には、投与量の 33～40%が未変化体として、1～2%が代謝物として排泄された[14)]（健康成人、空腹時 10～20mg 1 回[注)] 投与)。

注） 本剤の承認された用法及び用量は、本態性低血圧、起立性低血圧は 1 日 20mg を 1 日 2 回分割経口投与、透析施行時の血圧低下の改善は透析開始時に 1 回 10mg 経口投与である。

８．トランスポーターに関する情報

該当資料なし

９．透析等による除去率[17)]

血液透析：アメジニウムの分布容積は大きいため、組織に高濃度で分布する。そのため透析直後の血中濃度は低下しても体内の総アメジニウム量は透析によって大きな変化を受けないものと考えられる。

透析患者の生物学的半減期　非透析時 25.9 時間
　　透析時 19.2 時間

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

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

設定されていない

２．禁忌内容とその理由

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 高血圧症の患者［高血圧症を悪化させる。］

2.2 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。］

2.3 褐色細胞腫又はパラガングリオーマのある患者［急激な昇圧発作を起こすおそれがある。］

2.4 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。］

2.5 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注意とその理由

「Ⅴ.2. 効能又は効果に関連する注意」を参照すること。

４．用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

５．重要な基本的注意とその理由

設定されていない

６．特定の背景を有する患者に関する注意

(1)合併症・既往歴等のある患者

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 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。

(2)腎機能障害患者

設定されていない

(3)肝機能障害患者

設定されていない

(4)生殖能を有する者

設定されていない

(5)妊婦

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。

(6)授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。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。

(7)小児等

9.7 小児等

乳児及び幼児を対象とした臨床試験は実施していない。

(8)高齢者

9.8 高齢者

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。生理機能（腎機能、肝機能）が低下していることが多い。

7．相互作用

(1)併用禁忌とその理由

設定されていない

(2)併用注意とその理由

10.2 併用注意（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。	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。

８．副作用

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(1)重大な副作用と初期症状

設定されていない

(2)その他の副作用

11.2 その他の副作用

	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症		発疹、湿疹、じん麻疹	
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、ALT 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）発現頻度は市販後の調査を含む。

９．臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

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、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

12. その他の注意

(1)臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2)非臨床試験に基づく情報

設定されていない

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」の項 参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) 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) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) 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：該当しない（処方箋医薬品以外の医薬品である）

有効成分：該当しない

２．有効期間

3 年

３．包装状態での貯法

室温保存

４．取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意
アルミピロー包装開封後は、湿気を避けて保存すること。

５．患者向け資材

くすりのしおり：あり

英語版くすりのしおり：あり

患者向医薬ガイド：なし

６．同一成分・同効薬

同一成分薬：リズミック錠 10mg（住友ファーマ）

同　効　薬：エチレフリン塩酸塩、ミドドリン塩酸塩

７．国際誕生年月日

不明

８．製造販売承認年月日及び承認番号，薬価基準収載年月日，販売開始年月日

製造販売承認年月日：2013 年 2 月 15 日（販売名変更による）

承認番号：22500AMX00428

薬価基準収載年月日：1999 年 7 月 9 日

販売開始年月日：1999 年 7 月 9 日

９．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

10. 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

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

HOT 番号	薬価基準収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJ コード)	レセプト電算コード
103600801	2190022F1016	2190022F1199	622729500 (620360001)

注：統一名収載品において、レセプト電算コード欄の（　　）内は銘柄名コードを示す。

14. 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。

ＸＩ．文　献

１．引用文献

1) 扶桑薬品工業株式会社（長期保存試験）社内資料
2) 扶桑薬品工業株式会社（無包装安定性試験）社内資料
3) 筒井末春 ほか：臨床医薬. 1988；4：1123-1144
4) 筒井末春 ほか：臨床医薬. 1990；6：995-1013
5) 斎藤博 ほか：臨床医薬. 1990；6：973-994
6) 畠野尚仁 ほか：薬理と治療. 1988；16：1433-1441
7) 古川清 ほか：薬理と治療. 1988；16：1443-1453
8) Lenke D, et al.：Arzneim.-Forsch./Drug Res. 1981；31：1558-1565
9) Traut M, et al.：Arzneim.-Forsch./Drug Res. 1981；31：1566-1574
10) 湊久夫 ほか：薬理と治療. 1988；16：1409-1420
11) 能勢勇 ほか：薬理と治療. 1988；16：1421-1431
12) Lehmann HD, et al.：Arzneim.-Forsch./Drug Res. 1981；31：1544-1557
13) 厚生省医薬安全局安全対策課 監修：医師・歯科医師・薬剤師のための医薬品服薬指導情報集〈16〉薬業時報社. 1998;59-68
14) 中島光好 ほか：臨床医薬. 1988；4：495-507
15) 金丸光隆 ほか：臨床医薬. 1988；4：1295-1310
16) 扶桑薬品工業株式会社（生物学的同等性試験資料）社内資料
17) 平田純生 ほか：改訂 3 版 透析患者への投薬ガイドブック 慢性腎臓病(CKD)の薬物治療, じほう. 2017：520-521
18) Kaumeier S, et al.：Arzneim.-Forsch./Drug Res. 1981；31：1653-1657
19) 扶桑薬品工業株式会社（粉砕後の安定性試験）社内資料
20) 扶桑薬品工業株式会社（簡易懸濁試験及び通過性試験）社内資料
21) 扶桑薬品工業株式会社（溶出試験）社内資料

２．その他の参考文献

該当資料なし

ⅩⅡ．参考資料

１．主な外国での発売状況

(1)本剤と同一製剤は外国で発売されていない。

(2)アメジニウムメチル硫酸塩錠としては、各国で発売されている。(2026 年 10 月時点)

２．海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備　考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

(1) 粉砕[19)]

検　　体 ： 粉砕しシャーレに入れる
試験期間 ： 1ヵ月
試験項目 ： 外観、含量

結果：

[安定性]　　(1ロット3回測定の平均値)

保存条件	項 目	開始時	1週間	2週間	3週間	1ヵ月
1)蛍光灯 800lx (1ヵ月で60万lx・hr) 室温 (15～30℃、40～70%RH)ラップにより防湿	外 観	白色	白色	白色	白色	白色
	含 量 (%)	100.0	99.8	100.9	99.9	99.1
2)室内自然光 試験室実験台上､室温(15～30℃、50～70%RH)	外 観	白色	白色	白色	白色	白色
	含 量 (%)	100.0	99.4	100.2	99.7	99.3
3)遮光 25℃、60%RH	外 観	白色	白色	白色	白色	白色
	含 量 (%)	100.0	99.8	100.5	99.8	98.4

※含量は開始時を100%としてその変化率を示している。

(注) 粉砕投与した時の薬物動態、有効性、安全性の評価は行っておりません。粉砕後の安定性は、保存条件により大きく変化することが考えられますので、本試験結果は粉砕後の安定性を保証するものではありません。

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性 [20)]

試験方法：

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、ディスペンサー内に錠剤1個を入れ、ピストンを戻し、55℃のお湯 20mL を吸い取り、筒先に栓をして 5 分間放置した。5 分後にディスペンサーを手で 90 度 15 往復横転して攪拌した。その後、崩壊・懸濁の状況を観察した。

得られた懸濁液が入ったディスペンサーを経鼻用経管チューブ（8Fr.チューブ）と接続し、約 2～3mL/秒の速度で注入し、通過性を観察した。この時チューブは先端から 2/3 を水平にし、他端を 30cm の高さにセットした。注入後に約 10mL の水を同じディスペンサーで吸い取り、注入してチューブ内を洗い、薬が残存していなければ通過性に問題なしとした。

結果：

5 分以内に崩壊し、8Fr.チューブを通過した。

簡易懸濁法					備考
最小通過サイズ	水（55℃ 20mL）		破壊→水		
	5 分	10 分	5 分	10 分	
8Fr.	○	―	―	―	・水崩壊後 pH8.4

○：完全崩壊
×：未崩壊
△：時間をかければ完全崩壊しそうな状況、またはフィルム残留等によりチューブを閉塞する危険性がある
―：試験実施せず

（注）本試験結果は懸濁状態の安定性を保証するものではありません。
また経管投与時の薬物動態、有効性、安全性の評価は行っておりません。

２．その他の関連資料

アメジニウムメチル硫酸塩錠 10mg「フソー」溶出試験 [21)]

1. 溶出規格（日本薬局方外医薬品規格第三部）

試験液：水　　回転数：50 回転/分
表示量：10mg　規定時間：15 分　　溶出率：85%以上

2. 溶出挙動

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインについて」（平成 9 年 12 月 22 日　医薬審第 487 号）に基づき溶出試験を実施した。

試験方法：　日本薬局方 一般試験法 溶出試験法 第 2 法（パドル法）
試験製剤：　アメジニウムメチル硫酸塩錠 10mg「フソー」
標準製剤：　錠剤、10mg
試験液量：　900mL
試 験 液：　pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
温　　度：　37℃±0.5℃
回 転 数：　50 回転/分
界面活性剤：　なし

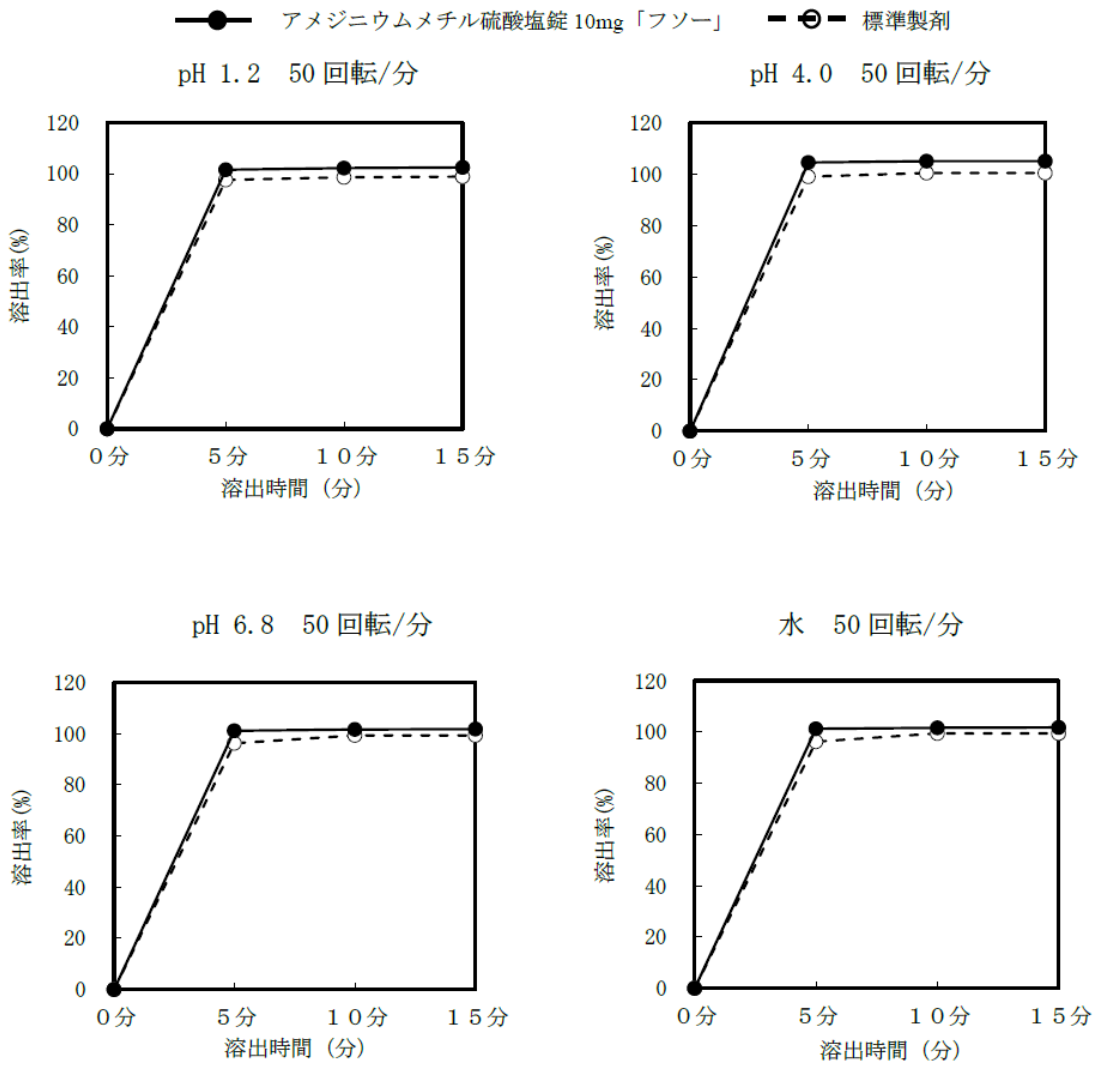
判定基準：
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインについて」の「溶出挙動の類似性の判定」より判定する。

結　　論：
アメジニウムメチル硫酸塩錠 10mg「フソー」及び標準製剤の溶出挙動の類似性を評価した結果、いずれの試験液においても判定基準に適合したことから、溶出挙動は類似性があることを確認した。

結　　果：

試験液 回転数	結果
pH1.2 50 回転/分	標準製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出し、試験製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
pH4.0 50 回転/分	標準製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出し、試験製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
pH6.8 50 回転/分	標準製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出し、試験製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
水 50 回転/分	標準製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出し、試験製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

ＸⅢ．備　考


アメジニウムメチル硫酸塩錠 10mg「フソー」
標準製剤
pH 1.2　50 回転/分
pH 4.0　50 回転/分
pH 6.8　50 回転/分
水　50 回転/分
溶出率(%)
溶出時間（分）
0分
5分
10分
15分
0
20
40
60
80
100
120