

# 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（1998年9月）に準拠して作成

劇薬 指定医薬品 処方せん医薬品

アトロピン製剤

日本薬局方

アトロピン硫酸塩注射液

## アトピ<sup>°</sup>ン硫酸塩注0.5mg「タナヘ」

Atropine Sulfate Injection 0.5mg

剤形	注射剤
規格・含量	1管 1mL 中 アトロピン硫酸塩水和物 0.5 mg 含有
一般名	和名:アトロピン硫酸塩水和物(JAN) 洋名:Atropine Sulfate Hydrate(JAN)
製造・輸入承認年月日 薬価基準収載 ・発売年月日	製造承認年月日:2007年5月10日 薬価収載年月日:1951年8月1日 発売年月日:1947年11月
開発・製造・輸入 ・発売・提携・ 販売会社名	製造販売元:田辺三菱製薬株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX番号	

# 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

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者（以下、MRと略す）等にインタビューし、当該医薬品の評価を行なうのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和63年日本病院薬剤師会（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）として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成10年日病薬学術第3小委員会によって新たな位置付けとIF記載要領が策定された。

## 2. IFとは

IFは「医療用医薬品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適性使用や評価のための情報或いは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報およ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。

## 3. IFの様式・作成・発行

規格はA判、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IFは日病薬が策定した「IF記載要領」に従って記載するが、本IF記載要領は、平成11年1月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価（臨床試験実施による）がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合にはIFが改訂・発行される。

## 4. IFの利用にあたって

IF策定の原点を踏まえ、MRへのインタビュー、自己調査のデータを加えてIFの内容を充実させ、IFの利用性を高めておく必要がある。

MRへのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床成績等の項目が挙げられる。また、随時改訂される使用上の注意等に関する文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update（医薬安全性対策情報）等により薬剤師自らが加筆、整備する。そのための参考資料として、表紙の下段にIF作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全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」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

## 目 次

<p><b>I. 概要に関する項目</b></p> <p>1. 開発の経緯…………… 1</p> <p>2. 製品の特徴及び有用性…………… 1</p> <p><b>II. 名称に関する項目</b></p> <p>1. 販売名…………… 2</p> <p>2. 一般名…………… 2</p> <p>3. 構造式又は示性式…………… 2</p> <p>4. 分子式及び分子量…………… 2</p> <p>5. 化学名（命名法）…………… 2</p> <p>6. 慣用名、別名、略号、記号番号…………… 2</p> <p>7. CAS 登録番号…………… 2</p> <p><b>III. 有効成分に関する項目</b></p> <p>1. 有効成分の規制区分…………… 3</p> <p>2. 物理化学的性質…………… 3</p> <p>3. 有効成分の各種条件下における安定性…………… 3</p> <p>4. 有効成分の確認試験法…………… 3</p> <p>5. 有効成分の定量法…………… 3</p> <p><b>IV. 製剤に関する項目</b></p> <p>1. 剤形…………… 4</p> <p>2. 製剤の組成…………… 4</p> <p>3. 製剤の各種条件下における安定性…………… 4</p> <p>4. 他剤との配合変化（物理化学的変化）…………… 4</p> <p>5. 電解質の濃度…………… 4</p> <p>6. 混入する可能性のある夾…………… 4</p> <p>7. 製剤中の有効成分の確認試験法…………… 4</p> <p>8. 製剤中の有効成分の定量法…………… 5</p> <p>9. 容器の材質…………… 5</p> <p>10. その他…………… 5</p> <p><b>V. 治療に関する項目</b></p> <p>1. 効能又は効果…………… 6</p> <p>2. 用法及び用量…………… 6</p> <p>3. 臨床成績…………… 6</p> <p><b>VI. 薬効薬理に関する項目</b></p> <p>1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群…………… 7</p> <p>2. 薬理作用…………… 7</p> <p><b>VII. 薬物動態に関する項目</b></p> <p>1. 血中濃度の推移・測定法…………… 8</p> <p>2. 薬物速度論的パラメータ…………… 8</p> <p>3. 吸収…………… 8</p> <p>4. 分布…………… 8</p> <p>5. 代謝…………… 9</p> <p>6. 排泄…………… 9</p> <p>7. 透析等による除去率…………… 9</p>	<p><b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b></p> <p>1. 警告内容とその理由…………… 10</p> <p>2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）…………… 10</p> <p>3. 効能・効果に関連する使用上の注意 とその理由…………… 10</p> <p>4. 用法・用量に 関連する使用上の注意 とその理由…………… 10</p> <p>5. 慎重投与内容とその理由…………… 10</p> <p>6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法…………… 10</p> <p>7. 相互作用…………… 10</p> <p>8. 副作用…………… 11</p> <p>9. 高齢者への投与…………… 12</p> <p>10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与…………… 12</p> <p>11. 小児等への投与…………… 12</p> <p>12. 臨床検査結果に及ぼす影響…………… 12</p> <p>13. 過量投与…………… 12</p> <p>14. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に 留意すべき必須事項等）…………… 13</p> <p>15. その他の注意…………… 13</p> <p>16. その他…………… 13</p> <p><b>IX. 非臨床試験に関する項目</b></p> <p>1. 一般薬理…………… 14</p> <p>2. 毒性…………… 14</p> <p><b>X. 取扱い上の注意等に関する項目</b></p> <p>1. 有効期間又は使用期限…………… 15</p> <p>2. 貯法・保存条件…………… 15</p> <p>3. 薬剤取扱い上の注意点…………… 15</p> <p>4. 承認条件…………… 15</p> <p>5. 包装…………… 15</p> <p>6. 同一成分・同効薬…………… 15</p> <p>7. 国際誕生年月日…………… 15</p> <p>8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号…………… 15</p> <p>9. 薬価基準収載年月日…………… 15</p> <p>10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等 の年月日及びその内容…………… 15</p> <p>11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及び その内容…………… 15</p> <p>12. 再審査期間…………… 15</p> <p>13. 長期投与の可否…………… 15</p> <p>14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード…………… 15</p> <p>15. 保険給付上の注意…………… 15</p> <p><b>X I. 文献</b></p> <p>1. 引用文献…………… 16</p> <p>2. その他の参考文献…………… 16</p> <p><b>X II. 参考資料</b></p> <p>主な外国での発売状況…………… 17</p> <p><b>X III. 備考</b></p> <p>その他の関連資料…………… 18</p>
---	---

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

アトロピンはMein、Geigerらにより、1831年ベラドンナ根より遊離された。天然には*l*-ヒヨスチアミンとして存在するが、貯蔵中あるいは抽出時に容易にラセミ化し、そのラセミ体(d*l*体)がアトロピンである。<sup>1)</sup>

### 2. 製品の特徴及び有用性

## Ⅱ. 名称に関する項目

### 1. 販売名

(1) 和名：アトロピン硫酸塩注 0.5mg 「タナベ」

(2) 洋名：Atropine Sulfate Injection 0.5mg

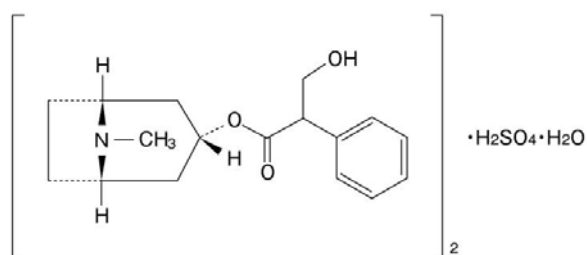
(3) 名称の由来：

### 2. 一般名

(1) 和名（命名法）：アトロピン硫酸塩水和物 (JAN)  
〔第 15 改正 日本薬局方収載〕

(2) 洋名（命名法）：Atropine Sulfate Hydrate (JAN、INN)

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

$(\text{C}_{17}\text{H}_{23}\text{NO}_3)_2 \cdot \text{H}_2\text{SO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O} : 694.83$

### 5. 化学名（命名法）

(1*R*, 3*r*, 5*S*)-8-Methyl-8-azabicyclo [3.2.1] oct-3-yl [(*RS*)-3-hydroxy-2-phenyl] propanoate hemisulfate hemihydrate (IUPAC)

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

資料なし

### 7. CAS 登録番号

5908-99-6

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 有効成分の規制区分

毒薬、指定医薬品

#### 2. 物理化学的性質

(1) 外観・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。

(2) 溶解性：水又は酢酸(100)に極めて溶けやすく、エタノール(95)に溶けやすく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

(3) 吸湿性：資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点：融点 188～194℃(分解)

(5) 酸塩基解離定数：pKa：9.9(アトロピン、20℃)<sup>2)</sup>

(6) 分配係数：資料なし

(7) その他の主な示性値：資料なし

#### 3. 有効成分の各種条件下における安定性

・光によって変化する。

・加速変化試験による主な反応生成物：資料なし

#### 4. 有効成分の確認試験法

日本薬局方「アトロピン硫酸塩水和物」による。

- ①ビタリー反応の変法
- ②アトロピンの金複塩の生成
- ③遊離アトロピンの融点測定
- ④硫酸塩の定性反応

#### 5. 有効成分の定量法

日本薬局方「アトロピン硫酸塩水和物」による。

## IV. 製 剤 に 関 す る 項 目

### 1. 剤 形

(1) 剤形の区別及び性状：

- 1) 注射剤の区別：溶液
- 2) 規格：1 管 1 mL 中アトロピン硫酸塩水和物 0.5 mg 含有(ガラスアンプル)
- 3) 性状：無色澄明の液

(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等：

- pH：4.0～6.0  
浸透圧比（生理食塩液に対する比）：約 1  
安定な pH 領域：1.29～12.6

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類：窒素

### 2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量：

1 管 1 mL 中アトロピン硫酸塩水和物 0.5 mg 含有(0.05%)

(2) 添加剤：

日薬連発第 712 号（平成 13 年 10 月 1 日付）に基づき、添加物全成分を記載。  
塩化ナトリウム

### 3. 製剤の各種条件下における安定性

一般に原末は光によって、分解されると報告されているが、本剤は直射日光 1 日、また、室内散光 3 ヶ月間(500 lx、1 日約 10 時間)の検討では含量、pH 及び透過率ともに変化を認めていない。

※本剤の貯法は、「室温保存、遮光した密封容器」です。

### 4. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

アトロピンはトロパ酸とトロピンのエステルであるため加水分解されやすい。  
アトロピン硫酸塩の水溶液は pH 4～5 で最も安定であるといわれている。微酸性～中性においてアトロピン硫酸塩が 10%加水分解するに要する時間は 25℃、pH5.0 で 19.5 年、pH6.0 で約 2 年、pH6.8 で 113 日であることが算出されている。  
アルカリ、臭素類、ヨード類とは配合不適とされている。

<pH 変動試験値>

規格 pH 域	試料 pH	試薬 A: 1/10N HCl (mL) 添加量 B: 1/10N NaOH (mL)	最終 pH 又は 変化点 pH	移動 指数	変化 所見
4.0～6.0	5.99	A: 1/10N HCl 10 (mL)	1.29	4.70	—
		B: 1/10N NaOH 10 (mL)	12.60	6.61	—

### 5. 電解質の濃度

塩化ナトリウム 0.9%を含有する。(Na : 154mEq/L)

### 6. 混入する可能性のある夾雑物

他のアルカロイド、ヒヨスチアミン等の混在の可能性があり、純度試験で試験するように定めてある。(JPXIV)

### 7. 製剤中の有効成分の確認試験法

日本薬局方「アトロピン硫酸塩注射液」による。

**8. 製剤中の有効成分の定量法**

日本薬局方「アトロピン硫酸塩注射液」による。  
(吸光度測定法)

**9. 容器の材質**

無色透明の硬質ガラス

**10. その他**

資料なし

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

胃・十二指腸潰瘍における分泌並びに運動亢進、胃腸の痙攣性疼痛、痙攣性便秘、胆管・尿管の疝痛、有機燐系殺虫剤・副交感神経興奮剤の中毒、迷走神経性徐脈及び迷走神経性房室伝導障害、その他の徐脈及び房室伝導障害、麻酔前投薬、E C Tの前投与

### 2. 用法及び用量

- ◇アトロピン硫酸塩水和物として、通常成人 0.5mg (1 管) を皮下又は筋肉内に注射する。場合により静脈内に注射することもできる。  
なお、年齢、症状により適宜増減する。
- ◇有機燐系殺虫剤中毒の場合には、症状により次のように用いる
  - 軽 症：アトロピン硫酸塩水和物として、0.5～1mg (1～2 管) を皮下注射するか、又は 0.5～1mg を経口投与する。
  - 中等症：アトロピン硫酸塩水和物として、1～2mg (2～4 管) を皮下・筋肉内又は静脈内に注射する。  
必要があれば、その後 20～30 分ごとに繰り返し注射する。
  - 重 症：初回、アトロピン硫酸塩水和物として、2～4mg (4～8 管) を静脈内に注射し、その後症状に応じてアトロピン飽和の徴候が認められるまで繰り返し注射を行う。
- ◇E C Tの前投与の場合には、アトロピン硫酸塩水和物として、通常成人 1 回 0.5mg (1 管) を皮下、筋肉内又は静脈内注射する。  
なお、年齢、症状により適宜増減する。

### 3. 臨床成績

- (1) 臨床効果：資料なし
- (2) 臨床薬理試験：忍容性試験  
資料なし
- (3) 探索的試験：用量反応探索試験  
資料なし
- (4) 検証的試験：
  - 1) 無作為化平行用量反応試験：資料なし
  - 2) 比較試験：資料なし
  - 3) 安全性試験：資料なし
  - 4) 患者・病態別試験：資料なし
- (5) 治療的使用：
  - 1) 使用成績調査・特別調査・市販後臨床試験：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：資料なし

## VI. 薬効薬理に関する項目

### 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

スコポラミン等のペラドンナアルカロイド  
アミン型及び第4級アンモニウム塩型化合物

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序：

アセチルコリン、ムスカリン様物質に対し競合的拮抗作用をあらわす(抗コリン作用)。この作用は、平滑筋、心筋及び外分泌腺のムスカリン受容体に対し特に選択性が高く、消化管、胆管、膀胱、尿管等の平滑筋の攣縮を緩解すると共に、唾液、気管支粘膜、胃液、膵液等の分泌を抑制する。心臓に対し、低用量では通常徐脈があらわれるが、高用量では心拍数を増加させる。<sup>3, 4, 5)</sup>

#### (2) 効力を裏付ける試験成績：

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：資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間：

ヒトにアトロピン硫酸塩水和物を 2mg 筋肉内投与したとき、血漿中濃度は 20 分以内に最高 (11.1  $\mu$ g/mL) に達し 3.8 時間の半減期で減少する。<sup>6)</sup>

(参考資料)

最大効果発現時間<sup>23)</sup>：静注 2分

(3) 通常用量の血中濃度：資料なし

(参考資料)

作用発現時間<sup>23)</sup>：静注 45~60 秒、筋注 5~40 分、  
経口 30 分~2 時間

作用持続時間<sup>23)</sup>：静注・筋注/迷走神経遮断 1~2 時間、唾液分泌時間 4 時間

(4) 中毒症状を発現する血中濃度：資料なし

### 2. 薬物速度論的パラメーター

(1) 吸収速度定数：1.02min (0.01mg/kg 静注、妊婦) [外国データ]<sup>22)</sup>

(2) バイオアベイラビリティ：資料なし

(3) 消失速度定数：静注 2.56hr、筋注 2.10hr (0.01mg/kg、妊婦) [外国データ]<sup>22)</sup>

(4) クリアランス：6.36mL/min/kg (0.01mg/kg 静注、妊婦) [外国データ]<sup>22)</sup>

(5) 分布容積：1.00 L/kg (0.01mg/kg、妊婦) [外国データ]<sup>22)</sup>

(6) 血漿蛋白結合率：アトロピンの蛋白結合率 50%<sup>22)</sup>

(注) 本剤は、妊娠中の婦人には投与しないことが望ましい。

[胎児に頻脈等を起こすことがある。]

### 3. 吸収

アトロピンは胃腸管(主に小腸の上部)からよく吸収される。筋注後もよく吸収される。<sup>22)</sup>

### 4. 分布

(1) 血液-脳関門通過性：通過する。

(2) 胎児への移行性：通過する。<sup>8, 9)</sup>

妊婦にアトロピン硫酸塩水和物 12.5  $\mu$ g/kg 静注後、胎児の平均血中アトロピン濃度は投与 5~15 分後母親の 1.2 倍である。<sup>22)</sup>

(3) 乳汁中への移行性：移行する。<sup>9)</sup>

(4) 髄液中への移行：資料なし

(5) その他の組織への移行性：資料なし

## 5. 代謝

### (1) 代謝部位及び代謝経路：

アトロピンは肝で代謝され、トロパ酸、トロピン、トロパ酸のエステルやグルクロン酸抱合体となる<sup>22)</sup>

(2) 代謝に関与する酵素（CYP 450 等）の分子種：資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合：資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率：資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメーター：資料なし

## 6. 排泄

### (1) 排泄部位：、(2) 排泄率：、(3) 排泄速度：

ヒトにアトロピン硫酸塩水和物を 2mg 筋肉内投与するとき、24 時間までに投与量の 85～88%が尿中に排泄される。<sup>10)</sup> [外国データ]

## 7. 透析等による除去率

(1) 腹膜透析：資料なし

(2) 血液透析：資料なし

(3) 直接血液灌流：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

該当事項なし

### 2. 禁忌内容とその理由

#### 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 1) 緑内障の患者  
〔抗コリン作用により房水通路が狭くなり眼圧が上昇し、緑内障を悪化させるおそれがある。〕
- 2) 前立腺肥大による排尿障害のある患者  
〔抗コリン作用による膀胱平滑筋の弛緩、膀胱括約筋の緊張により、排尿困難を悪化させるおそれがある。〕
- 3) 麻痺性イレウスの患者  
〔抗コリン作用により消化管運動を抑制し、症状を悪化させるおそれがある。〕
- 4) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

### 3. 効能・効果に関連する使用上の注意

該当事項なし

### 4. 用法・用量に関連する使用上の注意

該当事項なし

### 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）

- 1) 前立腺肥大のある患者  
〔抗コリン作用による膀胱平滑筋の弛緩、膀胱括約筋の緊張により、排尿困難を悪化させるおそれがある。〕
- 2) うっ血性心不全のある患者  
〔抗コリン作用により、心拍数が増加し、心臓に過負荷をかけることがあるため、症状を悪化させるおそれがある。〕
- 3) 重篤な心疾患のある患者  
〔心筋梗塞に併発する徐脈、房室伝導障害には、アトロピンはときに過度の迷走神経遮断効果として心室頻脈、細動を起こすことがある。〕
- 4) 潰瘍性大腸炎の患者  
〔中毒性巨大結腸があらわれることがある。〕
- 5) 甲状腺機能亢進症の患者  
〔抗コリン作用により、頻脈、体温上昇等の交感神経興奮様症状が増強するおそれがある。〕
- 6) 高温環境にある患者  
〔抗コリン作用により発汗抑制が起こり、体温調節が困難になるおそれがある。〕

### 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

視調節障害、散瞳等を起こすことがあるので、本剤投与中の患者には、自動車の運転等、危険を伴う機械の操作に従事させないなど注意すること。

### 7. 相互作用

#### (1) 併用禁忌とその理由：

該当事項なし

(2) 併用注意とその理由 (17,18,19,20,21) :

薬剤名	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
抗コリン作用を有する薬剤 (三環系抗うつ剤、フェノチアジン系薬剤) イソニアジド 抗ヒスタミン剤	抗コリン作用(口渇、便秘、麻痺性イレウス、尿閉等)が増強することがある。 併用する場合には、定期的に臨床症状を観察し、用量に注意する。	相加的に作用(抗コリン作用)を増強させる。
MAO阻害剤	本剤の作用が増強することがある。 異常が認められた場合には、本剤を減量するなど適切な処置を行う。	MAO阻害剤は抗コリン作用を増強させる。
ジギタリス製剤 (ジゴキシン等)	ジギタリス中毒(嘔気、嘔吐、めまい、徐脈、不整脈等)があらわれることがある。 定期的にジギタリス中毒の有無、心電図検査を行ない、必要に応じてジギタリス製剤の血中濃度を測定し、異常が認められた場合には、ジギタリス製剤の減量若しくは投与を中止する。	ジギタリス製剤の血中濃度を上昇させる。
プラリドキシムヨウ化メチル (PAM)	混注により本剤の薬効発現が遅延することがある。 併用する場合には、混注を避け定期的に臨床症状を観察し、用量に注意する。	プラリドキシムヨウ化メチルの局所血管収縮作用が本剤の組織移行を遅らせる。

(3) 食物、嗜好品等による影響 : 資料なし

## 8. 副作用

### 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。

#### (1) 重大な副作用

**ショック、アナフィラキシー様症状** (頻度不明) があらわれることがあるので、観察を十分に行い、頻脈、全身潮紅、発汗、顔面浮腫等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

#### (2) その他の副作用

副作用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。

	頻度不明
眼	散瞳、視調節障害、緑内障
消化器	口渇、悪心、嘔吐、嚥下障害、便秘
泌尿器	排尿障害
精神神経系	頭痛、頭重感、記憶障害
呼吸・循環器	心悸亢進、呼吸障害
過敏症	発疹
その他	顔面潮紅

(2) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧：

副作用の発現頻度は記載のない論文が多く明らかではないが、国内臨床論文中で比較的明らかなもののみをまとめると次の通りである。

[症例数：83例]

副作用名	例数	副作用名	例数
口 渴	37	眼 調 節 障 害	7
胃 腸 障 害	30	眩 暈	3
全身倦怠・違和感	16	発 熱	3
排 尿 障 害	12	瞳 孔 散 大	2
悪 心・嘔 吐	11	羞 明・霧 視	2
嚥 下 障 害	8	皮 膚 潮 紅	2
睡 眠 作 用	7	脈 拍 増 加	1
頭 痛	5	Atropine 中 毒	1
咽頭乾燥・発赤	4	皮 膚 発 疹	1

(3) 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：資料なし

(4) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法：

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。

発疹等の過敏症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なうこと。

## 9. 高齢者への投与

一般に高齢者では、抗コリン作用による緑内障、記憶障害、口渇、排尿困難、便秘等があらわれやすいので慎重に投与すること。

## 10 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- 1) 妊娠中の婦人には投与しないことが望ましい。〔胎児に頻脈等を起こすことがある<sup>8,9,12)</sup>。〕
- 2) 授乳中の婦人には投与しないことが望ましい。〔新生児に頻脈等を起こすことがある。また、乳汁分泌が抑制されることがある<sup>9,12)</sup>。〕

## 11. 小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。

## 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

資料なし

## 13. 過量投与

アトロピン硫酸塩中毒<sup>4、13)</sup>

徴候・症状：

頻脈、心悸亢進、口渇、散瞳、近接視困難、嚥下困難、頭痛、熱感、排尿障害、腸蠕動の減弱、不安、興奮、せん妄等を起こすことがある。

処置：

重度な抗コリン症状には、コリンエステラーゼ阻害薬ネオスチグミンの0.5～1mgを筋注する。

必要に応じて2、3時間ごとに繰り返す。

・アトロピンの用量と効果<sup>13)</sup>

用量	効 果
0.5m g	軽度徐脈、口内乾燥少々、発汗抑制
1.0m g	口内乾燥明らか、口渇、心臓促進、ときに徐脈が先行、瞳孔がやや散大
2.0m g	頻脈、心悸亢進、著しい口内乾燥、散瞳、近接視困難
5.0m g	上記症状がすべて著明となる。言語障害、嚥下困難、不安と疲労、頭痛、皮膚乾燥、熱感、排尿困難、腸蠕動の減弱
10.0m g および 以上	上記症状がより著明となる。脈拍促進および減弱、瞳孔はほとんど閉じる。視力障害、皮膚潮紅、熱感、乾燥、歩行失調、不安、興奮、幻覚、せん妄、昏睡

・投与量と副作用症状の関係<sup>14)</sup>

10.0m g 前後：子供、特に幼児では致死量と推定される。

100.0m g 前後：成人推定致死量

**14. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）**

1)皮下・筋肉注射時：

皮膚・筋肉壊死、筋肉障害等があらわれることがあるので、皮下、筋肉内注射に当たっては、組織・神経等への影響を避けるため、下記の点に留意すること。

①神経走行部位を避けるように注意して注射すること。

②繰り返し注射する場合には、例えば左右交互に注射するなど、注射部位を変えて行うこと。

なお、乳幼小児には連用しないことが望ましい。

③注射針を刺入した時、激痛を訴えたり、血液の逆流をみた場合には、直ちに針をぬき、部位を変えて注射すること。

2)アンプルカット時：

本品は「ワンポイントカットアンプル」を使用しているため、カット部をエタノール綿等で清拭した後、ヤスリを用いず、アンプル枝部のマークの反対方向に折り取ること。

視調節障害、散瞳等を起こすことがあるので、本剤投与中の患者には、自動車の運転等、危険を伴う機械の操作に従事させないなど注意すること。〔重要な基本的注意〕

**15. その他の注意**

資料なし

**16. その他**

資料なし

## Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

### 1. 一般薬理

アセチルコリン、ムスカリン様薬物に対し競合的拮抗作用をあらわす(抗コリン作用)。この作用は、平滑筋、心筋及び外分泌腺のムスカリン受容体に対し特に選択性が高く、消化管、胆管、膀胱、尿管等の攣縮を緩解すると共に、唾液、気管支粘膜、胃液、腓液等の分泌を抑制する。心臓に対し、低用量では通常徐脈があらわれるが、高用量では心拍数を増加させる。<sup>3, 4, 5)</sup>

### 2. 毒性

(1) 単回投与毒性試験<sup>1)</sup> :

(mg/kg)

	イヌ	ウサギ	ネコ
静脈下投与	70	70~75	—
皮下投与	140~400	—	30

(2) 反復投与毒性試験 : 資料なし

(3) 生殖発生毒性試験 : 資料なし

(4) その他の特殊毒性 : 資料なし

## X. 取扱い上の注意に関する項目

### 1. 有効期間又は使用期限

有効期間：36ヶ月(使用期間)  
使用期限：外箱、容器に使用期限を表示

### 2. 貯法・保存条件

貯法：室温保存  
遮光した密封容器

### 3. 薬剤取扱い上の注意点

処方せん医薬品（注意－医師等の処方せんにより使用すること）

### 4. 承認条件

資料なし

### 5. 包装

1mL×10 管  
1mL×50 管

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分：硫酸アトロピン注「フソー」（扶桑）

### 7. 国際誕生年月日

### 8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号

製造承認年月日：2007年5月10日  
（旧承認年月日：2006年2月7日、1986年3月25日、1944年3月10日）  
承認番号：21900AMX00926

### 9. 薬価基準収載年月日

1951年8月1日

### 10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

2007年5月(承認)：販売名変更(硫酸アトロピン注 0.5mg「タハ」→アトロピン硫酸塩注 0.5mg「タハ」)  
2006年2月(承認)：販売名変更(硫酸アトロピン注射液タハ→硫酸アトロピン注 0.5mg「タハ」)

### 11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果公表年月日：1979年7月16日

### 12. 再審査期間

該当しない

### 13. 長期投与の可否

平成14年3月8日付厚生労働省令 第23号及び平成14年3月18日付厚生労働省告示 第99号に基づき、長期投薬は認められない。

### 14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード

1242405A1011

### 15. 保険給付上の注意

資料なし

## X I . 文 献

### 1. 引用文献

- |   | [文献保管番号]   |
|---|------------|
| 1)第十四改訂日本薬局方解説書 C-3045(2001)  |            |
| 2)The Pharmaceutical Codex (11 <sup>th</sup> ed) 67 (1979)  | [19900840] |
| 3)Goodman,LS and Gilman,A:The pharmacological Basic of Therapeutics (7 <sup>th</sup> ed) 130 (1985)       | [19900844] |
| 4)藤原元始 ら：臨床薬理学体系5 71 (1965)   | [19900830] |
| 5)貫文三郎ら：臨床薬理学体系6 333 (1969)   | [19900831] |
| 6)Metcalf RF : Biochem Pharmacol 30 209(1981)   | [19900832] |
| 7)Gosselin RE: J Pharm Exp Ther 115 217 (1955)  | [19900835] |
| 8)Roberts JB: Meyler's Side Effects of Drugs (ed. Dukes MNG) 8 314 (1975)                                 | [19900841] |
| 9)Martindale : The Extra Pharmacopoeia (28th ed) 289(1982)  | [19900841] |
| 10)Gosselin RE et al:Clin Pharmacol Ther 1 597 (1960)   | [19900834] |
| 11)池田良雄：薬物致死量集(南山堂) p.8 (1964)  | [19900846] |
| 12)Dipalma JR: Drill's Pharmacology in Medicine (4th ed) P610   | [19900833] |
| 13)グッドマン・ギルマン薬理書(第8版) 186 (1992)  | [H9680128] |
| 14)岩崎一郎：総合臨床 16 739 (1967)  | [H9680129] |
| 15)USP DI(vol.1) P.220 (1984)   | [19900839] |
| 16)Richard G et al:J Clin Pharmacol. 22 477 (1982)  | [H9509031] |
| 17)Hansten PD et al:Anticholinergics-Cyclic Antidepressant Drug Interactions & Update Quarterly 474(1993) | [H9680132] |
| 18)Hansten PD et al:Anticholinergics-Cyclic Antidepressant Drug Interactions & Update Quarterly 593(1993) | [H9680131] |
| 19)関口慶二ら監修：第V版 薬物相互作用 P.362 (1987)  | [H9680242] |
| 20)厚生省薬務局企画課監修：医薬品相互作用ハンドブック P.99(1992)   | [H9680243] |
| 21)Sidell FR et al : Clin Pharmacol Thera 11 68 (1969)  | [H9680244] |
| 22)日本薬局方 医薬品情報 P.1175 (1991)  | [H9680133] |
| 23)落合亮一監訳：麻酔薬ハンドブック(医学書院 MYW : 1996)  |            |

### 2. その他の参考文献

資料なし

## XII. 参 考 資 料

### 主な外国での発売状況

本邦における効能・効果は以下の通りであり、外国での承認状況とは異なる。

・効能・効果

胃・十二指腸潰瘍における分泌並びに運動亢進、胃腸の痙攣性疼痛、痙攣性便秘、胆管・尿管の痙攣、有機燐系殺虫剤・副交感神経興奮剤の中毒、迷走神経性徐脈及び迷走神経性房室伝導障害、その他の徐脈及び房室伝導障害、麻酔前投薬、E C Tの前投与

国名	アメリカ
販売名	Atropine Sulfate Injection USP
会社名	GENERIC
発売年	
剤形・含量	1ml中に 0.05mg、0.1mg、0.3mg、0.4mg、0.5mg、0.8mg、1mg 含有
効能・効果	<ul style="list-style-type: none"> <li>・痙攣並びに運動機能亢進</li> <li>・消化管の放射線検査</li> <li>・麻酔時における過度の唾液分泌及び呼吸器管分泌の予防</li> <li>・不整脈</li> <li>・伝導障害</li> <li>・コリンエステラーゼ阻害剤中毒</li> <li>・キノコ中毒によるムスカリン症状</li> <li>・有機燐系殺虫剤中毒</li> </ul>
用法・用量	<ul style="list-style-type: none"> <li>・痙攣並びに運動機能亢進：4～6時間毎に0.4～0.6mgを筋肉内、静脈内、皮下に注射する。</li> <li>・消化管の放射線検査：1mgを筋肉内に注射する。</li> <li>・麻酔時における過度の唾液分泌及び呼吸器管分泌の予防：手術30分～1時間前に0.2～0.6mgを筋肉内に注射する。</li> <li>・不整脈：0.4～1mgを1～2時間毎に静脈内に注射する。必要に応じて最大2mgまで増量する。</li> <li>・伝導障害：ネオスチグミン0.5～2mgの投与数分前または併用し、それぞれ別の注射筒を用いて、0.6～1.2mgを静脈内に注射する。</li> <li>・コリンエステラーゼ阻害剤中毒：初期量として2～4mgを静脈内に注射し、ムスカリン症状が消失するかアトロピン飽和の徴候が認められるまで、5～10分おきに2mgを繰り返し注射を行なう。</li> <li>・キノコ中毒によるムスカリン症状：呼吸器症状が緩解するまで、1時間毎に、1～2mgを筋肉内、静脈内に注射する。</li> <li>・有機燐系殺虫剤中毒：チアノーゼの緩解直後に、20～30分毎に1～2mgを筋肉内、静脈内に繰り返し注射する。明らかな改善がみられ、維持されるまで、繰り返し投与する。投与期間が2日間またはそれ以上に及ぶ場合もある。</li> </ul> <p>注射：高齢者では、一般成人に比べ、薬剤に対する感受性が高いので、投与量に注意すること。</p>

USP DI 19<sup>th</sup> 1999

### XⅢ. 備 考

その他の関連資料  
資料なし