

## 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

アトロピン硫酸塩注射液

# アトロピン注0.05%シリンジ「テルモ」

Atropine Injection 0.05%

剤形	注射液
製剤の規制区分	劇薬 処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	本文IV－2 製剤の組成参照
一般名	和名：アトロピン硫酸塩水和物（JAN） 洋名：Atropine Sulfate Hydrate（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造販売承認年月日：2005年2月4日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2005年6月10日（販売名変更による） 発売年月日：2001年1月25日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：テルモ株式会社
医療情報担当者の 連絡先	TEL. FAX.
問い合わせ窓口	テルモ・コールセンター 0120-12-8195（9：00～17：45 土・日・祝日を除く） 医療関係者向けホームページ <a href="http://www.terumo.co.jp/medical/login.html">http://www.terumo.co.jp/medical/login.html</a>

本 IF は 2019 年 6 月改訂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.info.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

# IF利用の手引きの概要 ー 日本病院薬剤師会 ー

## 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医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.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的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の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，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. 開発の経緯 ……………1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 ……1

## II. 名称に関する項目

1. 販売名 ……………2
2. 一般名 ……………2
3. 構造式又は示性式 ……………2
4. 分子式及び分子量 ……………2
5. 化学名（命名法） ……………2
6. 慣用名，別名，略号，記号番号 ……2
7. CAS 登録番号 ……………2

## III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質 ……………3
2. 有効成分の各種条件下における安定性 ……………3
3. 有効成分の確認試験法 ……………3
4. 有効成分の定量法 ……………3

## IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 ……………4
2. 製剤の組成 ……………4
3. 注射剤の調製法 ……………4
4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意 ……………5
5. 製剤の各種条件下における安定性 ……5
6. 溶解後の安定性 ……………5
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化） ……5
8. 生物学的試験法 ……………5
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 ……5
10. 製剤中の有効成分の定量法 ……5
11. 力価 ……………6
12. 混入する可能性のある夾雑物 ……6
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 ……………6
14. その他 ……………6

## V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果 ……………6
2. 用法及び用量 ……………6
3. 臨床成績 ……………8

## VI. 薬物薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 ……………9
2. 薬理作用 ……………9

## VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法 ……………10
2. 薬物速度論的パラメータ ……………10
3. 吸収 ……………11
4. 分布 ……………11
5. 代謝 ……………11
6. 排泄 ……………12
7. トランスポーターに関する情報 ……12
8. 透析等による除去率 ……………12

## 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 ……………13
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） ……13
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. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 ……………13
5. 慎重投与内容とその理由 ……………13
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 ……………14
7. 相互作用 ……………14
8. 副作用 ……………14
9. 高齢者への投与 ……………15
10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与 ……15
11. 小児等への投与 ……………15
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 ……15
13. 過量投与 ……………16

## 目 次

---

14. 適用上の注意	16
15. その他の注意	16
16. その他	16
<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b>	
1. 薬理試験	17
2. 毒性試験	17
<b>X. 管理的事項に関する項目</b>	
1. 規制区分	18
2. 有効期間又は使用期限	18
3. 貯法・保存条件	18
4. 薬剤取扱い上の注意点	18
5. 承認条件等	18
6. 包装	18
7. 容器の材質	19
8. 同一成分・同効薬	19
9. 国際誕生年月日	19
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	19
11. 薬価基準収載年月日	19
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	19
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日 及びその内容	19
14. 再審査期間	19
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	19
16. 各種コード	19
17. 保険給付上の注意	20
<b>X I . 文献</b>	
1. 引用文献	21
2. その他の参考文献	21
<b>X II . 参考資料</b>	
1. 主な外国での発売状況	22
2. 海外における臨床支援情報	22
<b>X III . 備考</b>	
その他の関連資料	23

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

アトロピン注 0.05%シリンジ「テルモ」は、必須の救急薬として徐脈性不整脈治療の第一選択薬として用いられるアトロピン硫酸塩注射液をあらかじめシリンジに充填したプレフィルドシリンジ（以下、PFS）製剤である。

救急患者の救命率を上げるためには、カーラやドリンカーの救命曲線に示されるように、救急処置をいかに早く開始できるかがポイントであり、救急処置開始時間を短縮するための手段として、ドクターヘリ、ドクターカー等が活用されている。心肺停止に近い状態の患者の場合、一般の救急車で来院した場合と比較してドクターカーによる救命率は3～4倍になっており、その有用性が証明されている<sup>1)</sup>。その理由として、医師が搭乗しており、緊急性の高い薬剤や機器を積載し、現場もしくは車中での患者への投薬が可能であり、より早い処置を施すことができるためとされている。

しかし、救命救急に用いる薬剤は、

- ①アンプル或いはバイアル製剤が主であり、投薬準備にはアンプル或いはバイアルの開封、シリンジによる薬剤の吸引など煩雑な操作を要する。
- ②慌ただしい救急現場や、移動中の車内、ヘリコプター機内でのアンプルから薬液を吸い取る操作は、時間を要するばかりでなく、針刺し事故やアンプル片によるケガの可能性が増大する。
- ③環境の悪い災害現場などの救急処置については、異物の混入や環境に存在する細菌の混入等に不安を抱く医療関係者もいる。
- ④薬剤取り違えの問題点も指摘されている。

これらの医療現場における各種の問題に対応するため、欧米では迅速性・安全性を特徴とするPFS製剤が広く使われている。

そこで、弊社は、日本でも要望の高かった救急薬PFS製剤の開発を行い、後発医薬品として2000年9月に承認を取得、2001年1月アトクイック0.05%注シリンジという名称で上市した。2005年、医療事故防止のため、販売名をアトロピン注0.05%シリンジ「テルモ」と変更し、現在に至っている。

## 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

本剤は、アトロピン硫酸塩注射液をあらかじめシリンジに充填したPFS製剤であり、以下の特徴がある。

- ①投薬準備が容易かつ速やかに行える。
- ②災害医療現場のような汚染環境下においても、異物混入や細菌汚染のリスクが減少する<sup>2)</sup>。
- ③慌ただしい救急医療現場においても、針刺しやアンプルカットによるケガのリスクが減少する<sup>3)</sup>。
- ④薬剤とシリンジを一体化したため、携帯性に優れている。
- ⑤はじめから薬剤名がシリンジに記載されているため、薬剤取り違えの防止に寄与する。
- ⑥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。
  - ・重大な副作用（頻度不明）  
ショック、アナフィラキシー（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意）」に関する項目 8. 副作用」参照）

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

アトロピン注 0.05%シリンジ「テルモ」

#### (2) 洋名

Atropine Injection 0.05%

#### (3) 名称の由来

一般名 + 剤型 + 含量 (濃度)

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

アトロピン硫酸塩水和物 (JAN) [日局]

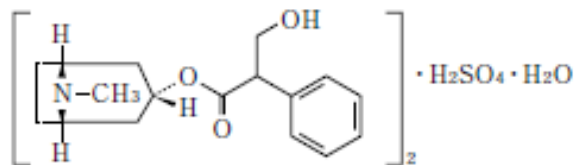
#### (2) 洋名 (命名法)

Atropine Sulfate Hydrate (JAN)

#### (3) ステム

アトロピン誘導体 -trop

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式:  $(C_{17}H_{23}NO_3)_2 \cdot H_2SO_4 \cdot H_2O$

分子量: 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[(2*RS*)-3-hydroxy-2-phenyl]propanoate hemisulfate hemihydrate (IUPAC)

### 6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

別名: アトロピン硫酸塩, 硫酸アトロピン

### 7. CAS 登録番号

5908-99-6

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 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

該当資料なし

##### (4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点

融点: 188~194°C (分解)<sup>4)</sup>

##### (5) 酸塩基解離定数

pKa: 9.8<sup>5)</sup>

##### (6) 分配係数

該当資料なし

##### (7) その他の主な示性値

該当資料なし

#### 2. 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<sup>4)</sup>。

#### 3. 有効成分の確認試験法

日局「アトロピン硫酸塩水和物」による。

#### 4. 有効成分の定量法

日局「アトロピン硫酸塩水和物」による。



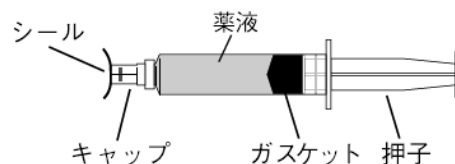
## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別, 外観及び性状

剤形の区別：溶液

外 観：プラスチック製のシリンジ容器にアトロピン硫酸塩注射液が充填されている。



性 状：無色澄明の液である。

#### (2) 溶液及び溶解時の pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 安定な pH 域等

pH : 4.0~6.0

浸透圧比：約 1 (生理食塩液に対する比)

#### (3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

該当しない

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分 (活性成分) の含量

		1シリンジ1mL 中
有効成分	アトロピン硫酸塩水和物	0.5 mg
添加物	塩化ナトリウム (等張化剤)	9 mg

#### (2) 添加物

「(1) 有効成分 (活性成分) の含量」参照

#### (3) 電解質の濃度

塩化ナトリウムを 0.9%含有する ( $\text{Na}^+$  : 154mEq/L,  $\text{Cl}^-$  : 154mEq/L).

#### (4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

#### (5) その他

該当しない

### 3. 注射剤の調製法

該当しない

#### 4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意

該当しない

#### 5. 製剤の各種条件下における安定性

試験名	保存条件	保存期間	試験結果
長期保存試験	室温，遮光，ブリスター包装未開封	37 カ月	すべての試験項目が規格内であった <sup>6)</sup>

#### 6. 溶解後の安定性

該当しない

#### 7. 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。アルカリ，臭素類，ヨード類との配合は避ける。

##### pH 変動試験

規格 pH	試料 pH	0.1mol/L HCl (A)mL	最終 pH 又は 変化点 pH	移動指数	変化所見
		0.1mol/L NaOH (B)mL			
4.0~6.0	5.62	(A) 10.0	1.12	4.50	—
		(B) 10.0	12.81	7.19	—

##### 配合変化試験

試験当時の薬剤名 [試験当時の製造販売元]	有効成分名	配合量	項目	配合前	試験開始時	24 時間後
メチエフ (4%) [田辺]	<i>d,l</i> -メチルエフェドリン塩酸塩	40mg (1mL)	外観	無色澄明	無色澄明	無色，結晶±
			pH	5.62	6.43	6.27
カルチコール (8.5%) [大塚製薬工場]	グルコン酸カルシウム水和物	170mg (2mL)	外観	無色澄明	無色澄明	無色，結晶+
			pH	5.62	6.38	6.50

#### 8. 生物学的試験法

該当しない

#### 9. 製剤中の有効成分の確認試験法

- ①日局「アトロピン硫酸塩水和物」の確認試験 (1) を準用する。
- ②日局一般試験法 硫酸塩の定性反応 (1) による。

#### 10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィーによる。

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

該当しない

## 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，麻酔前投薬，その他の徐脈及び房室伝導障害，ECT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 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．

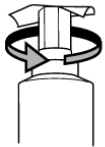

軽 症：アトロピン硫酸塩水和物として，0.5～1mgを皮下注射するか，又は0.5～1mgを経口投与する．

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分毎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．

ECT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．

〈参考：操作方法〉

<p>1</p> 	<p>キャップを矢印の方向に回して外す。</p>
<p>2</p> 	<p>シリンジ先端部に直接手が触れないように注意し，注射針等と接続して使用する。</p>

注意：注射針等の使用にあたり，針刺しに注意すること。

### 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. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

スコポラミン等のベ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

作用部位：

副交感神経節後線維終末部のムスカリン受容体<sup>2)</sup>

作用機序：

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，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>7)~9)</sup>。

#### (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

作用発現時間：

静注：45～60秒，筋注：5～40分<sup>10)</sup>

唾液分泌抑制は筋注で30分，経口で30分～1時間以内に始まる。心拍数増加は筋注で5～40分，経口で30分～2時間以内に起こる。静注で2～4分後，低用量で逆に心拍数は減少<sup>10)</sup>

作用持続時間：

静注，筋注：迷走神経遮断1～2時間，唾液分泌抑制4時間<sup>10)</sup>

## 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

筋注で 30 分以内, 経口で 1 時間以内<sup>10)</sup>

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 [外国データ]<sup>11)</sup>.

#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度

健康成人に 0.02mg/kg を 1 回筋肉内投与したときの血漿中アトロピン (*dH*-ヒヨスチアミン) 濃度 *dH*-ヒヨスチアミン (RIA 測定法):  $T_{max}8.4 \pm 2.2$ min,  $C_{max}7.5 \pm 2.2$   $\mu$ g/L,  $T_{1/2el}$  (消失半減期)  $3.0 \pm 0.9$ hr,  $AUC_{0-9}$   $32.4 \pm 9.6$   $\mu$ g  $\cdot$  hr/L<sup>10)</sup>.

#### (4) 中毒域

該当資料なし

#### (5) 食事・併用薬の影響

「VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目 7. 相互作用」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

$16.2 \pm 3.6$  mL/min/kg (アトロピン 0.01mg/kg 筋注, 健康成人) [外国データ]<sup>10)</sup>

#### (6) 分布容積

$3.5 \pm 1.5$  L/kg (アトロピン 0.01mg/kg 筋注, 健康成人) [外国データ]<sup>10)</sup>

### (7) 血漿蛋白結合率

アトロピンの蛋白結合率 50%<sup>10)</sup>

## 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、筋注後もよく吸収される<sup>10)</sup>。

## 4. 分布

### (1) 血液－脳関門通過性

通過する<sup>10)</sup>。

### (2) 血液－胎盤関門通過性

胎盤関門をたやすく通過し、胎児循環に入る。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〔外国データ〕<sup>10)</sup>。

### (3) 乳汁への移行性

乳汁その他の種々分泌液中に痕跡量のアトロピンがみられる〔外国データ〕<sup>10)</sup>。

### (4) 髄液への移行性

該当資料なし

〈参考〉

イヌに標識したアトロピン 0.1mg/kg 静注後、最高 CSF 濃度は 10.3mg/mL（最高血清濃度の 87%）である〔外国データ〕<sup>10)</sup>。

### (5) その他の組織への移行性

アトロピンは血中から速やかに消失し、全身に分布する<sup>10)</sup>。

## 5. 代謝

### (1) 代謝部位及び代謝経路

ヒトに  $\alpha$ -<sup>14</sup>C-アトロピンを筋注（2mg）すると、尿中排泄量の約半分は未変化体で、1/3 以上は未知の代謝物で、トロパ酸は 2% 以下である〔外国データ〕<sup>10)</sup>。

### (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

腎臓<sup>10)</sup>

### (2) 排泄率

ヒトに $\alpha$ -<sup>14</sup>C-アトロピンを筋注(2mg)すると、24時間以内に尿中に全放射能の85～88%が排泄されるが、呼気中には放射能は認められず、糞中への排泄は0.5%以下である〔外国データ〕<sup>10)</sup>。

### (3) 排泄速度

ヒトに $\alpha$ -<sup>14</sup>C-アトロピン2mgを筋注した場合、24時間以内に投与量の85～88%が尿中に排泄されるが、尿中排泄量の約半分は未変化体、1/3以上は未知の代謝物(トロパ酸のエステル)、2%以下はトロパ酸である〔外国データ〕<sup>10)</sup>。

## 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

該当しない

### 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) 閉塞隅角緑内障の患者  
[抗コリン作用により眼圧が上昇し、症状を悪化させることがある.]
- (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）

- (1) 開放隅角緑内障の患者  
[抗コリン作用により眼圧が上昇し、症状を悪化させることがある.]
- (2) 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.]
- (3) 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.]
- (4) 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.]
- (5) 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.]
- (6) 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.]
- (7) 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

### 重要な基本的注意

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

該当しない

### (2) 併用注意とその理由

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
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。

## 8. 副作用

### (1) 副作用の概要

#### 副作用

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

#### 重大な副作用

ショック、アナフィラキシー（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。

### (3) その他の副作用

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

### (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

**【禁忌】（次の患者には投与しないこと）**

(4) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

## 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.]
- (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.]

## 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。

## 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

### 13. 過量投与

#### アトロピン中毒

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。

### 14. 適用上の注意

#### (1) 皮下・筋肉内注射時

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。

#### (2) 投与时

ブリストア包装開封後は速やかに使用すること。

### 15. その他の注意

該当しない

### 16. その他

該当しない

## 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」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

LD<sub>50</sub> (mg/kg) <sup>12)</sup>

投与経路	イヌ	ウサギ	ネコ	モルモット	ラット
静脈内	70	70~75		70~85	
皮下	140~400	500~750	30	60	770
経口		1400~1500			

(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：

劇薬，処方箋医薬品<sup>注)</sup> 注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：

アトロピン硫酸塩水和物 毒薬

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）

### 3. 貯法・保存条件

遮光・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

- 本剤はシリンジポンプでは使用しないこと。
- ブリスター包装内は滅菌しているため，使用時まで開封しないこと。
- ブリスター包装は開封口から静かに開けること。
- ブリスター包装から取り出す際，押子を持って無理に引き出さないこと。ガasketトが変形し，薬液が漏出するおそれがある。
- シリンジが破損するおそれがあるため，強い衝撃を避けること。
- シリンジに破損等の異常が認められるときは使用しないこと。
- シリンジ先端部のシールがはがれているときは使用しないこと。
- 内容液が漏れている場合や，内容液に混濁や浮遊物等の異常が認められるときは使用しないこと。
- キャップを外した後，シリンジ先端部には触れないこと。
- 開封後の使用は1回限りとし，使用後の残液は容器とともに速やかに廃棄すること。
- シリンジの再滅菌・再使用はしないこと。
- 注射針等は針刺しや感染防止に留意し，安全な方法で廃棄すること。

#### (2) 薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

該当しない

#### (3) 調剤時の留意点について

「(1) 薬局での取り扱い上の留意点について」参照

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

1mL×10本

7. 容器の材質

シリンジ：ポリプロピレン  
ガスケット：熱可塑性エラストマー

8. 同一成分・同効薬

日本薬局方 アトロピン硫酸塩注射液

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

製造販売承認年月日：2005年2月4日  
承認番号：21700AMZ00076000

旧販売名

アトクイック 0.05%注シリンジ 2000年9月29日

11. 薬価基準収載年月日

2005年6月10日

旧販売名

アトクイック 0.05%注シリンジ 2000年11月24日  
(2006年3月31日経過措置期間終了)

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

2015年1月7日：用法・用量の一部変更（有機燐系殺虫剤中毒の場合の下線部）

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 を皮下注射するか，又は 0.5～1mg を経口投与する。

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. 投薬期間制限医薬品に関する情報

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。

16. 各種コード

HOT（9桁）コード	113635702
厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	1242406G1035
レセプト電算処理システムコード	620002562



#### 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。

## XI. 文献

### 1. 引用文献

- 1) 川前金幸, 大友康裕 : 医学のあゆみ. 1992 ; 163 : 885-887.
- 2) 小井土雄一ら : 日本集団災害医学会誌. 2000 ; 5 : 22-28.
- 3) 小井土雄一ら : 救急医学. 2000 ; 24 (13) : 1868-1874.
- 4) 第十七改正日本薬局方解説書 : 廣川書店, 東京. 2016 :
- 5) 日本薬局方医薬品情報 2016 : じほう, 東京. 2016 : 30-31.
- 6) テルモ株式会社 : 安定性試験 (社内資料)
- 7) 高折修二ほか監訳 : グッドマン・ギルマン薬理書 第11版, 廣川書店, 東京. 2007 : 221-245.
- 8) 藤原元始 : 臨床薬理学大系 第5巻, 中山書店, 東京. 1964 : 71-90.
- 9) 貫文三郎 : 臨床薬理学大系 第6巻, 中山書店, 東京. 1969 : 333-337.
- 10) 落合亮一監訳 : 麻酔薬ハンドブック, 医学書院, 東京. 1996 : 17-19.
- 11) Metcalfe R.F. : Biochem Pharmacol. 1981 ; 30 : 209-212.
- 12) 池田良雄 : 薬物致死量集, 南山堂, 東京. 1968 : 8-9.

### 2. その他の参考文献

## XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況  
該当しない
2. 海外における臨床支援情報  
該当しない

### XⅢ. 備考

その他の関連資料

記名されている社名，各種名称は，テルモ株式会社および各社の商標または登録商標です。