

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2013 に準拠して作成

劇薬
処方箋医薬品

アトロピン製剤
日本薬局方

アトロピン硫酸塩注射液

アトロピン硫酸塩注0.5mg「ナベ」

ATROPINE SULFATE Injection 0.5mg

剤形	注射剤
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	1管（1mL）中 日局アトロピン硫酸塩水和物 0.5mg 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：2007年5月10日 薬価基準収載年月日：1951年8月1日 発売年月日：1947年11月
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売：ニプロ ES ファーマ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ニプロ株式会社 医薬品情報室 TEL：0120-226-898 FAX：06-6375-0177 医療関係者向けホームページ https://www.nipro-es-pharma.co.jp

本 IF は 2020 年 1 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、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

I F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、I Fと略す）の位置付け並びにI F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I F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I F記載要領2008が策定された。

I F記載要領2008では、I F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-I F）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-I Fが提供されることとなった。

最新版のe-I F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（<https://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-I F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-I Fの情報を検討する組織を設置して、個々のI F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、I F記載要領の一部改訂を行いI F記載要領2013として公表する運びとなった。

2. I Fとは

I F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I F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I F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。

[I F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。
- ②I F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「I F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。

[I Fの作成]

- ①I F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。

- ② I Fに記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③ 添付文書の内容を補完するとの I F 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、「I F 記載要領2013」と略す）により作成された I F 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。

[I F の発行]

- ① 「I F 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、「I F 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 I F が改訂される。

3. I F の利用にあたって

「I F 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 I F 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、I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 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、I F 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、I F 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、I F 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があり、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

I F 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。I F 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、I F 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 4
5. 製剤の各種条件下における安定性 4
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. 混入する可能性のある夾雑物 5
10. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 5
11. 製剤中の有効成分の確認試験法 5
12. 製剤中の有効成分の定量法 5
13. 力価 5
14. その他 5

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 6

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 8
2. 薬理作用 8

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法 9
2. 薬物速度論的パラメータ 9
3. 吸収 10
4. 分布 10
5. 代謝 10
6. 排泄 11
7. トランスポーターに関する情報 11
8. 透析等による除去率 11

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 12
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） 12
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 12
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 12
5. 慎重投与内容とその理由 12
6. 重要な基本的注意とその理由及び
処置方法 13
7. 相互作用 13
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
14. 適用上の注意 16
15. その他の注意 17
16. その他 17

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験 18
2. 毒性試験 18

X. 管理的事項に関する項目		14. 再審査期間	20
1. 規制区分	19	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	20
2. 有効期間又は使用期限	19	16. 各種コード	20
3. 貯法・保存条件	19	17. 保険給付上の注意	20
4. 薬剤取扱い上の注意点	19	X I. 文献	
5. 承認条件等	19	1. 引用文献	21
6. 包装	19	2. その他の参考文献	21
7. 容器の材質	19	X II. 参考資料	
8. 同一成分・同効薬	19	1. 主な外国での発売状況	22
9. 国際誕生年月日	20	2. 海外における臨床支援情報	23
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	20	X III. 備考	
11. 薬価基準収載年月日	20	その他の関連資料	24
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	20		
13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及び その内容	20		

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1-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（dl体）がアトロピンである¹⁾。

2017年10月にはニプロESファーマ株式会社が田辺三菱製薬株式会社より移管を受け販売を開始した。

2020年1月にニプロESファーマ株式会社が田辺三菱製薬株式会社より製造販売承認を承継した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

(1) 本剤の承認を受けている効能・効果は以下のとおりである。

- 1) 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
- 2) 胆管・尿管の痙攣
- 3) 有機燐系殺虫剤・副交感神経興奮剤の中毒
- 4) 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
- 5) 麻酔前投薬、ECT（電気痙攣療法）の前投与

(2) 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) 重大な副作用として、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。
- 2) 過量投与時には、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。

Ⅱ. 名称に関する項目

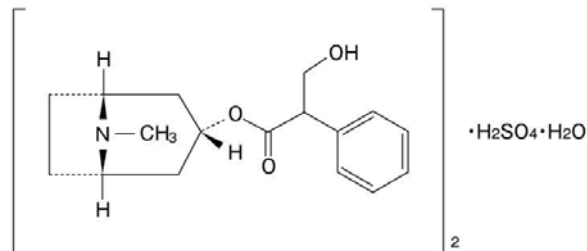
1. 販売名

- (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 : 一般名+剤形+含量+ 「タナベ」

2. 一般名

- (1) 和 名(命名法) : アトロピン硫酸塩水和物 (JAN)
- (2) 洋 名(命名法) : Atropine Sulfate Hydrate (JAN、INN)
- (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

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

5. 化学名 (命名法)

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

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

別名 : 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

資料なし

(4) 融点 (分解点), 沸点, 凝固点

融点 : 188~194°C (分解)

(5) 酸塩基解離定数

pKa : 9.8 ²⁾

(6) 分配係数

資料なし

(7) その他の主な示性値

乾燥減量 : 40%以下 (0.5g、減圧、酸化リン (V)、110°C、4時間) ¹⁾

強熱残分 : 0.1%以下 (0.5g) ¹⁾

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。
- ・加速変化試験による主な反応生成物 : 資料なし

3. 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

4. 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, 外観及び性状

1) 注射剤の区別: 溶液

2) 規格: 1 管 (1mL) 中 日局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, 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: 4.0~5.0

(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 (1mL) 中 日局アトロピン硫酸塩水和物 0.5 mg 含有 (0.05%)

(2) 添加物

塩化ナトリウム 9mg/1 管 (1mL)

(3) 電解質の濃度

塩化ナトリウム 0.9% を含有する。(Na: 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

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 (500lx、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。

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。アトロピン硫酸塩の水溶液は pH4~5 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°C、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
		A: 1/10N HCl	10 (mL)			
4.0~6.0	5.99	B: 1/10N NaOH	10 (mL)	1.29	4.70	—
				12.60	6.61	—

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 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¹⁾。

10. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

資料なし

11. 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。

12. 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)

13. 力価

該当しない

14. 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、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（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。

◇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（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）臨床データパッケージ

資料なし

（2）臨床効果

資料なし

（3）臨床薬理試験

資料なし

（4）探索的試験

資料なし

（5）検証的試験

1）無作為化並行用量反応試験

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

(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)

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

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^{3~5)}。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

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、血漿中濃度は投与後 20 分以内に最高 (11.1 μ g/mL) に達し、3.8 時間の半減期で減少する⁶⁾。

〈参考〉

最大効果発現時間⁷⁾：静注 2 分

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

資料なし

〈参考資料〉

作用発現時間⁷⁾：静注 45～60 秒、筋注 5～40 分、
経口 30 分～2 時間

作用持続時間⁷⁾：静注・筋注/迷走神経遮断 1～2 時間、唾液分泌時間 4 時間

(4) 中毒域

資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

資料なし

(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

資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

資料なし

(2) 吸収速度定数

資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

資料なし

(4) 消失速度定数

資料なし

〈参考〉

半減期⁸⁾：静注 2.56hr、筋注 2.10hr (0.01mg/kg、妊婦) [外国データ]

(5) クリアランス

6.36mL/min/kg (0.01mg/kg 静注、妊婦) [外国データ]⁸⁾

(6) 分布容積

1.00L/kg (0.01mg/kg、妊婦) [外国データ]⁸⁾

(7) 血漿蛋白結合率

資料なし

(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

粘膜、皮膚、腸管壁¹⁾。

4. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

通過する。

(2) 血液－胎盤関門通過性

通過する^{9, 10)}。

妊婦にアトロピン硫酸塩水和物 12.5 μ 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¹¹⁾。

(3) 乳汁への移行性

移行する¹⁰⁾。

(4) 髄液への移行性

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

ヒトに筋肉注射すると 24 時間以内に尿中に 85～88%が排泄され、尿中排泄率の約 50%が未変化体で、30%以上は未知の代謝物であり、トロバ酸は 2%以下である¹⁾。

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 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

資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

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¹⁾。

(2) 排泄率

上記(1)項参照

(3) 排泄速度

上記(1)項参照

7. トランスポーターに関する情報

資料なし

8. 透析等による除去率

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（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

該当事項なし

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。〕
- 7) 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。〕

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^{12~16)}

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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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) 併用禁忌とその理由

資料なし

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

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

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。

種類 \ 頻度	頻度	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

副作用の発生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
口渇	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

(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
資料なし

(6) 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、記銘障害、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^{9, 10, 17)}。〕
- 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^{10, 17)}。〕

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

アトロピン中毒^{4, 18)}

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¹⁸⁾

用量	効果
0.5mg	軽度徐脈、口内乾燥少々、発汗抑制
1.0mg	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
2.0mg	頻脈、心悸亢進、著しい口内乾燥、散瞳、近接視困難
5.0mg	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
10.0mg 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¹⁹⁾

10.0mg 前後：子供、特に幼児では致死量と推定される。

100.0mg 前後：成人推定致死量

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) 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. 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

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^{3~5)}。

(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

資料なし

(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. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

(1) 製剤：劇薬、処方箋医薬品^{注)}

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

(2) 有効成分：毒薬

2. 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

3. 貯法・保存条件

貯法：室温保存

遮光した密封容器

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

該当しない

(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

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「14. 適用上の注意」の項参照

5. 承認条件等

資料なし

6. 包装

1mL×10 管

1mL×50 管

7. 容器の材質

無色透明の硬質ガラス

8. 同一成分・同効薬

同一成分：

アトロピン硫酸塩注 0.5mg 「フソー」（扶桑）

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売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

11. 薬価基準収載年月日

1951年8月1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

2007年5月（承認）：販売名変更（硫酸アトロピン注0.5mg「タナベ」→アトロピン硫酸塩注0.5mg「タナベ」）

2006年2月（承認）：販売名変更（硫酸アトロピン注射液タナベ→硫酸アトロピン注0.5mg「タナベ」）

13. 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

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

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。

16. 各種コード

販売名	HOT（9桁）番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
アトロピン硫酸塩注0.5mg「タナベ」	101839404	1242405A1011	620005855 (641240040)

17. 保険給付上の注意

資料なし

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) 第十七改訂日本薬局方解説書 C-188 (2016)
- 2) 第十七改正日本薬局方医薬品情報 JPDI 2016
- 3) Goodman, LS and Gilman, A : The Pharmacological Basic of Therapeutics (7th ed) 130 (1985)
- 4) 藤原 元始 : 臨床薬理学大系 5 71 (1965)
- 5) 貫 文三郎 : 臨床薬理学大系 6 333 (1969)
- 6) Metcalfe RF : Biochem Pharmacol 30 209 (1981)
- 7) 落合亮一監訳 : 麻酔薬ハンドブック (医学書院 MYW : 1996)
- 8) Kanto J et al : Acta Anaesth Scand. 25 85 (1981)
- 9) Roberts JB : Meyler's Side Effects of Drugs (ed. Dukes MNG) 8 314 (1975)
- 10) Martindale : The Extra Pharmacopoeia (28th ed) 289 (1982)
- 11) Onnen I et al : Eur J Clin Pharmacol. 15 443 (1979)
- 12) Hansten PD et al : Anticholinergics-Cyclic Antidepressant Drug Drug Interactions & Update Quarterly 474 (1993)
- 13) Hansten PD et al : Anticholinergics-Cyclic Antidepressant Drug Drug Interactions & Update Quarterly 593 (1993)
- 14) 関口慶二ら監修 : 第V版 薬物相互作用 P. 362 (1987)
- 15) 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)
- 16) Sidell FR et al : Clin Pharmacol Thera 11 68 (1969)
- 17) Dipalma JR : Drill's Pharmacology in Medicine (4th ed) P610
- 18) グッドマン・ギルマン薬理書 (第10版) 210 (2003)
- 19) 岩崎一郎 : 総合臨床 16 739 (1967)

2. その他の参考文献

資料なし

X II. 参考資料

1. 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、ECT 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">・痙攣並びに運動機能亢進・消化管の放射線検査・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・不整脈・伝導障害・コリンエステラーゼ阻害剤中毒・キノコ中毒によるムスカリン症状・有機燐系殺虫剤中毒
用法・用量	<ul style="list-style-type: none">・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。・消化管の放射線検査：1mg を筋肉内に注射する。・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。・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。・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。・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う。・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。

用法・用量	<p>・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。</p> <p>注釈：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 19th 1999

2. 海外における臨床支援情報

資料なし

XⅢ. 備考

その他の関連資料

資料なし