

## 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

鎮静剤

**ハイスコ<sup>®</sup>皮下注0.5mg**  
**HYSCO<sup>®</sup> Subcutaneous injection 0.5mg**  
 （スコポラミン臭化水素酸塩水和物注）

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1 mL中に日局スコポラミン臭化水素酸塩水和物0.5 mg含有
一般名	和名：スコポラミン臭化水素酸塩水和物 洋名：Scopolamine Hydrobromide Hydrate
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 2008年3月13日 薬価基準収載年月日 2008年6月20日 発売年月日 1960年11月28日
	旧名称「ハイスコ」 製造販売承認年月日 1960年6月14日 薬価基準収載年月日 1961年12月1日 発売年月日 1960年11月28日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：杏林製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	杏林製薬株式会社 くすり情報センター TEL 0120-409341 受付時間：9:00～17:30（土・日・祝日を除く） 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.kyorin-pharm.co.jp/medicalworker/">https://www.kyorin-pharm.co.jp/medicalworker/</a>

本 IF は 2019 年 9 月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」  
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> 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新たな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「医薬品に関する情報」ホームページ（<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）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、添付文書で赤字・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。

### 【 I F の作成】

- ① I 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（ P D F ）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、 P D F 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ホームページ「医薬品に関する情報」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総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」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

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
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	2
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	3
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	4
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	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	5
12. 混入する可能性のある夾雑物	5
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	5
14. その他	5
V. 治療に関する項目	6
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	7
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	7
2. 薬理作用	7
VII. 薬物動態に関する項目	8
1. 血中濃度の推移・測定法	8
2. 薬物速度論的パラメータ	8
3. 吸収	9
4. 分布	9
5. 代謝	9
6. 排泄	9
7. トランスポーターに関する情報	10
8. 透析等による除去率	10

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目 .....	11
1. 警告内容とその理由 .....	11
2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む) .....	11
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 .....	11
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 .....	11
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 .....	エラー! ブックマークが定義されていません。
7. 相互作用 .....	12
8. 副作用 .....	13
9. 高齢者への投与 .....	13
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 .....	13
11. 小児等への投与 .....	13
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 .....	13
13. 過量投与 .....	13
14. 適用上の注意 .....	14
15. その他の注意 .....	14
16. その他 .....	14
IX. 非臨床試験に関する項目 .....	15
1. 薬理試験 .....	15
2. 毒性試験 .....	15
X. 管理的事項に関する項目 .....	16
1. 規制区分 .....	16
2. 有効期間又は使用期限 .....	16
3. 貯法・保存条件 .....	16
4. 薬剤取扱い上の注意点 .....	16
5. 承認条件等 .....	16
6. 包装 .....	16
7. 容器の材質 .....	16
8. 同一成分・同効薬 .....	16
9. 国際誕生年月日 .....	16
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 .....	17
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 .....	17
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 .....	17
14. 再審査期間 .....	17
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 .....	17
16. 各種コード .....	17
17. 保険給付上の注意 .....	17
XI. 文献 .....	18
1. 引用文献 .....	18
2. その他の参考文献 .....	18
XII. 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
XIII. 備考 .....	20
その他の関連資料 .....	20

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

## 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 麻酔の前投薬を実施した患者での鎮静効果をアトロピン硫酸塩水和物と比較すると、スコポラミン臭化水素酸塩水和物の方が上回ったが、分泌抑制作用は同程度であった。
- (2) スコポラミン臭化水素酸塩水和物は、鎮静効果を期待する時、頻脈を避けたいとき（例えば僧帽弁狭窄症）、発熱時、モルヒネ併用時等にアトロピン硫酸塩水和物の代わりに使用される。

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

(1) 和名

ハイスコ皮下注 0.5mg

(2) 洋名

HYSCO Subcutaneous injection 0.5mg

(3) 名称の由来

Scopolamine Hydrobromide から HYSCO (ハイスコ) とした。

### 2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

スコポラミン臭化水素酸塩水和物 (JAN)

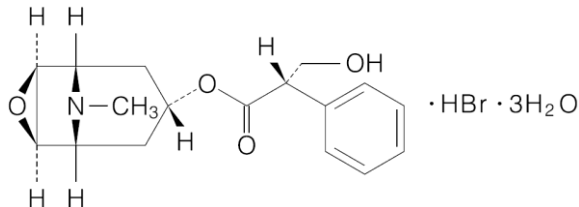
(2) 洋名 (命名法)

Scopolamine Hydrobromide Hydrate (JAN)

(3) ステム

不明

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式 :  $\text{C}_{17}\text{H}_{21}\text{NO}_4 \cdot \text{HBr} \cdot 3\text{H}_2\text{O}$

分子量 : 438.31

### 5. 化学名 (命名法)

(1*S*, 2*S*, 4*R*, 5*R*, 7*S*) -9-Methyl-3-oxa-9-azatricyclo [3.3.1.0<sup>2,4</sup>] non-7-yl (2*S*) -3-hydroxy-2-phenylpropanoate monohydrobromide trihydrate

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

なし

### 7. CAS 登録番号

6533-68-2

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

本品は無色若しくは白色の結晶又は白色の粒、若しくは粉末で、においはない。

(2) 溶解性

本品は水に溶けやすく、エタノール(95)又は酢酸(100)にやや溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

吸湿性はない

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：195～199℃（乾燥後、あらかじめ浴液を180℃に加熱しておく）

(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

旋光度： $[\alpha]_D^{20}$ ：-24.0～-26.0（乾燥後、0.5g、水、10mL、100mm）

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

加温、加湿（40℃，80%RH）において14日間、光線照射（5000～7000ルクス照射8時間を1日として換算）において42日間、外観及び含量に変化は認められなかった。

#### 3. 有効成分の確認試験法

日本薬局方のスコポラミン臭化水素酸塩水和物の確認試験法による。

#### 4. 有効成分の定量法

日本薬局方のスコポラミン臭化水素酸塩水和物の定量法による。



## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別、外観及び性状

成分・含量 (1管 1mL 中)	日局 スコポラミン臭化水素酸塩水和物 0.5mg
剤形	注射剤
色調	無色澄明
pH	5.5~6.5
浸透圧比	約 0.0 (生理食塩液に対する比)
溶血性	(+)

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

#### (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管 1mL 中に、日局スコポラミン臭化水素酸塩水和物 0.5mg 含有する。

#### (2) 添加物

該当しない

#### (3) 電解質の濃度

該当資料なし

#### (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

遮光、凍結を避け 8℃以下で保存するとき、3 年間安定である。

安定性試験結果

保存条件	包装形態	保存期間	結果
7℃±1℃	1mL(0.5mg)/アンプル(褐色)を 10 管入り紙箱で包装	36 箇月	変化なし

試験項目：外観、pH、無菌試験、定量等

## 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）

該当資料なし

## 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) 紫外可視吸光度測定法により測定する。

波長 250～254nm、255～259nm 及び 261～265nm に吸収の極大を示す。

(2) フルオレセインナトリウム溶液を指示薬とする呈色反応（淡紅色）

## 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り定量する。

## 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

該当しない

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

麻酔の前投薬、特発性及び脳炎後パーキンソニズム

### 2. 用法及び用量

スコポラミン臭化水素酸塩水和物として、通常成人1回0.25～0.5mgを皮下注射する。  
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

該当しない

#### (2) 臨床効果

麻酔の前投薬として使用された169例（皮下注42例、筋注127例）中、臨床効果（スコポラミン臭化水素酸塩水和物による鎮静効果）が判定された87例の有効率は、83.9%（73/87）であった。

[再評価申請時の社内集計]

(注意)本剤の用法・用量：「スコポラミン臭化水素酸塩水和物として、通常成人1回0.25～0.5mgを皮下注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。」

#### (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

アトロピン硫酸塩水和物、ブチルスコポラミン臭化物等

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

抗コリン薬（スコポラミン臭化水素酸塩水和物、アトロピン硫酸塩水和物）は、副交感神経を遮断し、口腔内・気道内分泌の抑制、有害な副交感神経反射（主に徐脈）の予防の目的で麻酔導入 30 分前に使用されるが、以下の相異がある。スコポラミン臭化水素酸塩水和物は、鎮静効果を期待するとき（但し、老人では興奮、不穏状態を起こすことがあるので注意）、頻脈を避けたいとき（例えば僧帽弁狭窄症）、発熱時、モルヒネ併用時等にアトロピン硫酸塩水和物の代わりに使用される<sup>1)</sup>。

アトロピン硫酸塩水和物とスコポラミン臭化水素酸塩水和物の主な相異点

	アトロピン硫酸塩水和物	スコポラミン臭化水素酸塩水和物
中枢神経系	延髄を刺激する 鎮静効果なし	皮質を抑制する 鎮静効果あり
分泌抑制	強い	非常に強い
循環系	初め徐脈、その後頻脈。 0.5mg 以上の静注では徐脈は起こらない	脈拍変わらず
呼吸系	分時換気量わずかに増加 死腔が増加する	呼吸数・換気量の増加
基礎代謝	亢進	不変

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 1) 中枢神経に対する作用

外国人健康成人 54 名にスコポラミン臭化水素酸塩水和物 1 回 0.15～0.8mg を皮下注射した結果、軽度の徐脈、唾液分泌の抑制、光に対する脳波覚醒反応の抑制及び自発的な会話や動作の減少が認められた<sup>2)</sup>。

##### 2) 麻酔の前投薬を実施した患者での鎮静効果をアトロピン硫酸塩水和物と比較すると、スコポラミン臭化水素酸塩水和物の方が上回ったが、分泌抑制作用は同程度であった<sup>3)</sup>。

##### 3) 外国人健康成人 8 名に 1 回 0.05, 0.1, 0.2, 0.4mg を筋肉注射し、作用持続時間等を検討した。唾液流出、鎮静作用、知覚敏捷性では、作用持続時間は最高 3 時間位であるのに対して散瞳作用は約 8 時間の持続を認め、投与量と時間の相関性を認めた<sup>4)</sup>。

#### (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

該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

外国人（健康成人）10名にスコポラミン臭化水素酸塩水和物を皮下注射した結果は以下の通りであった<sup>5)</sup>。

薬物速度論的パラメータ	投与量		
	0.4mg	0.6mg	0.8mg
$C_{max}$ (ng/mL)	3.27±2.96	8.99±9.75	18.81±19.89*
$t_{max}$ (min)	17.5 ±9.8	11.4 ±5.9	17.8 ±14.6
AUC <sub>0-480</sub> (ng/mL・min)	158.2 ±80.2	262.7 ±110.7	455.6 ±275.1*
$t_{1/2}$ (hr)	3.6 ±3.5	3.3 ±1.5	3.8 ±1.7
Cl/F (L/hr)	0.17±0.06	0.16±0.07	0.14±0.08

\*  $p < 0.05$  [0.4mg との比較 (one-way ANOVA)]

平均値±標準偏差

**【用法・用量】**

スコポラミン臭化水素酸塩水和物として、通常成人1回0.25～0.5mgを皮下注射する。  
なお、年齢、性状により適宜増減する。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(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

該当資料なし

### 2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当しない

(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

VII. 薬物動態に関する項目 1. 血中濃度の推移・測定法 (3) 臨床試験で確認された血中濃度の項を参照。

(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

スコポラミン臭化水素酸塩水和物は速やかに胃腸から吸収され、循環中に血漿蛋白と結合する<sup>6)</sup>。

## 4. 分布

### (1) 血液—脳関門通過性

[参考]

スコポラミンは血液—脳関門を通過する<sup>7)</sup>。

### (2) 血液—胎盤関門通過性

[参考]

スコポラミンは血液—胎盤関門を通過する<sup>7)</sup>。

### (3) 乳汁への移行性

授乳期の婦人にスコポラミンを投与しても乳汁中へほとんど移行しない<sup>6)</sup>。

### (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

スコポラミンは肝臓で代謝され、未変化体としてはほとんど尿中に排泄されない<sup>7)</sup>。

[参考]

$9\text{-}^{14}\text{C}$ -または  $9\text{-}^3\text{H}$ -ラベルしたスコポラミン臭化水素酸塩水和物をマウスの腹腔内に投与した時、尿中にみられる代謝物は以下の通りである<sup>8)</sup>。

放射活性をもつ : (-) -scopolamine-9' -glucuronide, aposcopolamine, 6-hydroxy-(-)-hyoscyamine, scopine, 未変化体 ((-)-scopolamine )

放射活性のない : (-) -norscopolamine, (-) -norscopolamine-9' -glucuronide

### (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

[参考]

ラットにおいて、投与 3 日後までに尿中に排泄されるスコポラミン量は皮下注射で 13%、経口投与で 1.2%、静脈注射で 18%であった<sup>9)</sup>。

### (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  
[排尿障害を助長するおそれがある。]
3. 重篤な心疾患のある患者  
[心臓の運動を促進するため、症状を悪化させるおそれがある。]
4. 痙攣性イレウスのある患者  
[腸管の弛緩を助長するおそれがある。]
5. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
6. 喘息の患者  
[気管支分泌量が減少し、粘着性が増し、分泌物の排出が困難になるおそれがある。]
7. 肝炎の患者  
[本剤は肝臓で代謝されるため、肝機能障害のある患者では代謝されにくくなり、副作用がおりやすくなるおそれがある。]

〈解説〉

#### 1. 閉塞隅角緑内障の患者

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（令和元年6月18日付）に基づき、使用上の注意を改訂した。

平成31年3月24日付で、公益財団法人日本眼科学会から『抗コリン作用を有する薬剤の添付文書における禁忌「緑内障」等の改訂に係る要望書』が厚生労働省に提出されたことを受け、令和元年度第3回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会において審議がなされた。その結果、「開放隅角緑内障」と「閉塞隅角緑内障」に大別される「緑内障」のうち、抗コリン作用により安全性の懸念が生じうるのは「閉塞隅角緑内障」のみと考えられることから、[禁忌]の項の「緑内障」を「閉塞隅角緑内障」に変更することが適切と判断された。また、「開放隅角緑内障」の患者に抗コリン薬を投与した場合における急性緑内障発作のリスクを完全には否定できないことから、新たに[慎重投与]の項に「開放隅角緑内障の患者」を追記することが適切と判断され、使用上の注意の改訂に関する通知が発出された。

この通知に基づき、[禁忌]とされている「緑内障」を「閉塞隅角緑内障」に変更することとした。（2019年9月2日）

### 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

- |   |
|---|
| 1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）<br>(1) 前立腺肥大のある患者<br>[排尿障害をおこすおそれがある。]<br>(2) うっ血性心不全のある患者<br>[心臓の運動を促進するため、症状を悪化させるおそれがある。]<br>(3) 不整脈のある患者<br>[頻脈や不整脈がおこるおそれがある。]<br>(4) 潰瘍性大腸炎の患者<br>[中毒性巨大結腸があらわれることがある。]<br>(5) 甲状腺機能亢進症の患者<br>[頻脈、体温上昇、発汗などの交感神経興奮様症状が増強するおそれがある。]<br>(6) 高温環境にある患者<br>[発汗抑制作用により体温が上昇するおそれがある。]<br>(7) てんかんの患者<br>[感受性が増大するおそれがある。]<br>(8) 開放隅角緑内障の患者<br>[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。] |
|---|

〈解説〉

### (8) 開放隅角緑内障の患者

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（令和元年6月18日付）に基づき、使用上の注意を改訂した。

平成31年3月24日付で、公益財団法人日本眼科学会から『抗コリン作用を有する薬剤の添付文書における禁忌「緑内障」等の改訂に係る要望書』が厚生労働省に提出されたことを受け、令和元年度第3回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会において審議がなされた。その結果、「開放隅角緑内障」と「閉塞隅角緑内障」に大別される「緑内障」のうち、抗コリン作用により安全性の懸念が生じうるのは「閉塞隅角緑内障」のみと考えられることから、[禁忌]の項の「緑内障」を「閉塞隅角緑内障」に変更することが適切と判断された。また、「開放隅角緑内障」の患者に抗コリン薬を投与した場合における急性緑内障発作のリスクを完全には否定できないことから、新たに[慎重投与]の項に「開放隅角緑内障の患者」を追記することが適切と判断され、使用上の注意の改訂に関する通知が発出された。

この通知に基づき、新たに[慎重投与]の項に「開放隅角緑内障の患者」を追記することとした。（2019年9月2日）

## 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

眼の調節障害、眠気、めまい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注意させること。
--

## 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	機序・危険因子
バルビツール酸誘導体	併用により、相加的に作用を増強する。

## 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

該当しない

### (3) その他の副作用

以下の副作用は経口剤使用例及び頻度が算出できない副作用報告を含む。	
	頻度不明
眼	霧視、調節障害
消化器	口渇、悪心・嘔吐
精神神経系	眠気、頭痛、めまい
循環器	心悸亢進
過敏症 <sup>注)</sup>	発疹
その他	脱力感、倦怠感、顔面潮紅

注) 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

発疹等の過敏症があらわれた場合には投与を中止すること。

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

5. 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

一般に高齢者では生理機能が低下しているので、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

[スコポラミン臭化水素酸塩水和物で鎮静効果を期待するときの注意事項として「老人では興奮、不穏状態を起こすことがあるので注意すること」との記載がある<sup>10)</sup>。]

## 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。

[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]

## 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

該当資料なし

## 13. 過量投与

呼吸中枢を抑制する。

治療法：呼吸管理（酸素吸入・人工呼吸等）を行い、興奮症状が強い場合はジアゼパムやフェノバルビタールを投与する。フェノチアジン類は抗ムスカリン作用により中毒症状を悪化させるため使用してはならない。

解毒剤：コリンエステラーゼ阻害剤（ネオスチグミン等）

#### 14. 適用上の注意

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が、アンプルの首部をエタノール綿等で清拭し、カットすること。

#### 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

1) 心・血管系に対する作用

心臓に対しては短時間に心拍数の増加がみられる。30分以内に正常拍動数に回復するか、あるいは徐脈となる<sup>10)</sup>。

2) 気道に対する作用

スコポラミンは鼻、口腔、咽頭、気管支などの分泌を抑制する<sup>10)</sup>。

(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

表 単回投与毒性試験<sup>11)</sup>

動物	投与経路	LD <sub>50</sub> (mg/kg)
ラット	皮下注射	3,800

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

催奇形性に関しては、川崎<sup>12)</sup>が白色レグホン種の種卵に薬液を注入し、その鶏胎児の一般発育に及ぼす影響を観察しているが、5.0mg注射までは著明とはいえないものの、尿囊水中への無機物質並びに窒素排泄に影響を与え、軽度な鶏胎児肝臓障害を惹起すると報告している。

(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：毒薬

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：製造の翌月より3年

### 3. 貯法・保存条件

遮光、凍結を避け8℃以下で保存

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### (1) 薬局での取扱い上の留意点について

該当資料なし

#### (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）

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目、14. 適用上の注意の項を参照のこと。

#### (3) 調剤時の留意点について

該当しない

### 5. 承認条件等

なし

### 6. 包装

1mL(0.5mg) 10管

### 7. 容器の材質

褐色のガラス

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：なし

同 効 薬：アトロピン硫酸塩水和物、ブチルスコポラミン臭化物等

### 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：2008年3月13日  
承認番号：22000AMX00663000

(旧名称「ハイスコ」：1960年6月14日)  
(旧名称「ハイスコ」：(東薬)5766)

「医薬品関連医療事故防止対策の強化・徹底について(平成16年6月2日付 薬食発第0602009号)」に基づき、販売名を変更した。

## 11. 薬価基準収載年月日

2008年6月20日

(旧名称「ハイスコ」：1961年12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

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

再評価：1983年4月22日(その21)  
内 容：「効能・効果」変更

## 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

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
ハイスコ皮下注0.5mg	101819601	1242400A1035	620007425

## 17. 保険給付上の注意

該当しない

## XI. 文献

### 1. 引用文献

- 1) 吉矢生人ら, 麻酔科入門 7 版, 永井書店: 1999. p562-571.
- 2) Ostfeld M., et al., J. Pharmac. Exp. Ther., 1962; 137: 133-139. (PMID:14482598)
- 3) 吉川秀康ら, 臭化水素酸スコポラミン(ハイスコ)の使用経験(社内資料)
- 4) Brand J.J, Br. J. Pharmac., 1969; 35: 202-208. (PMID:5762041)
- 5) Ebert U, et al., J. Clin. Pharmacol., 1998; 38: 720-726. (PMID:9725548)
- 6) Takyi B.E., et al., J. Hosp. Pharm., 1970; 28: 317-326.
- 7) Parfitt K., Martindale: The Complete Drug Reference 32nd edition., Pharmaceutical Press: 1999. p462-463.
- 8) Werner G., Strahlentherapie Sonderb., 1968; 67: 365-375. (PMID:4976016)
- 9) Tønnesen M., Acta Pharmacol. Toxicol., 1950; 6: 147-164. (PMID:24537960)
- 10) 藤原元始ら, グッドマン・ギルマン薬理書 第 8 版, 廣川書店: 1992. p177-195.
- 11) Stockhaus, K, et al., Arch. Int. Pharmacodyn., 1969; 180: 155-161. (PMID:5357002)
- 12) 川崎源吉, 日本薬理学雑誌, 1955; 51: 570-594.

### 2. その他の参考文献

なし

## XII. 参考資料

### 1. 主な外国での発売状況

海外では発売されていない

### 2. 海外における臨床支援情報

該当しない



## XII. 備考

その他の関連資料

なし