

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

鎮痙剤

ブチルスコポラミン臭化物注射液20mg「タカタ」

ブチルスコポラミン臭化物注射液
SCOPOLAMINE BUTYLBROMIDE

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 ブチルスコポラミン臭化物 20mg
一般名	和名: ブチルスコポラミン臭化物 (JAN) 洋名: Scopolamine Butylbromide (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: 2018年1月25日(販売名変更による) 薬価基準収載年月日: 2018年6月15日(販売名変更による) 発売年月日: 1972年4月(旧販売名)
開発・製造販売(輸入) ・提携販売会社名	製造販売元: 高田製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	高田製薬株式会社 TEL: 0120-989-813 FAX: 048-816-4183 医療関係者向けホームページ https://www.takata-seiyaku.co.jp

本IFは2019年7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、独立行政法人 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。

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。
- ② IF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 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	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	12
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	12
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	12
II. 名称に関する項目	2	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	12
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	12
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	12
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	13
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	13
5. 化学名（命名法）	2	8. 副作用	13
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	9. 高齢者への投与	14
7. CAS 登録番号	2	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	14
III. 有効成分に関する項目	3	11. 小児等への投与	15
1. 物理化学的性質	3	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	15
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	13. 過量投与	15
3. 有効成分の確認試験法	3	14. 適用上の注意	15
4. 有効成分の定量法	3	15. その他の注意	15
IV. 製剤に関する項目	4	16. その他	15
1. 剤形	4	IX. 非臨床試験に関する項目	16
2. 製剤の組成	4	1. 薬理試験	16
3. 注射剤の調製法	4	2. 毒性試験	16
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	X. 管理的事項に関する項目	17
5. 製剤の各種条件下における安定性	5	1. 規制区分	17
6. 溶解後の安定性	5	2. 有効期間又は使用期限	17
7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	5	3. 貯法・保存条件	17
8. 生物学的試験法	5	4. 薬剤取扱い上の注意点	17
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	5	5. 承認条件等	17
10. 製剤中の有効成分の定量法	5	6. 包装	17
11. 力価	6	7. 容器の材質	17
12. 混入する可能性のある夾雑物	6	8. 同一成分・同効薬	17
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する 情報	6	9. 国際誕生年月日	17
14. その他	6	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	18
V. 治療に関する項目	7	11. 薬価基準収載年月日	18
1. 効能又は効果	7	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	18
2. 用法及び用量	7	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容	18
3. 臨床成績	7	14. 再審査期間	18
VI. 薬効薬理に関する項目	8	15. 投与期間制限医薬品に関する情報	18
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	8	16. 各種コード	18
2. 薬理作用	8	17. 保険給付上の注意	18
VII. 薬物動態に関する項目	9	XI. 文献	19
1. 血中濃度の推移・測定法	9	1. 引用文献	19
2. 薬物速度論的パラメータ	9	2. その他の参考文献 XII 参考資料	19
3. 吸収	10	1. 主な外国での発売状況	20
4. 分布	10	2. 海外における臨床支援情報	20
5. 代謝	10	XIII 備考	21
6. 排泄	10	1. その他の関連資料	21
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		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ブチルミン注射液 20mg は高田製薬株式会社が後発医薬品として開発を企画し、1970年3月に製造承認を得て、1972年4月発売に至った。

なお、医療事故防止対策に基づき、販売名をブチルミン注射液 20mg からブチルスコポラミン臭化物注射液 20mg 「タカタ」に変更し、2018年1月25日に承認を得た。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) ムスカリン様受容体を競合的に遮断し、鎮痙作用、胃液分泌抑制作用などを示す。
- (2) 重大な副作用として、ショック、アナフィラキシーがあらわれることがある。（「VIII.8.(2) 重大な副作用と初期症状」参照）

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ブチルスコポラミン臭化物注射液20mg「タカタ」

(2) 洋名

SCOPOLAMINE BUTYLBROMIDE Injection 20mg “TAKATA”

(3) 名称の由来

一般名による

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

ブチルスコポラミン臭化物 (JAN)

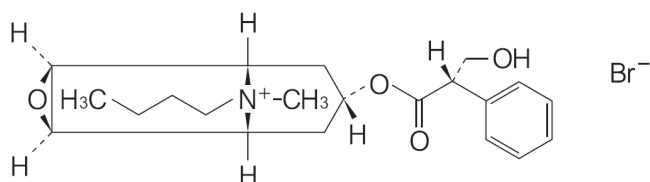
(2) 洋名（命名法）

Scopolamine Butylbromide (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: C₂₁H₃₀BrNO₄

分子量: 440.37

5. 化学名（命名法）

(1*S*,2*S*,4*R*,5*R*,7*S*)-9-Butyl-7-[(2*S*)-3-hydroxy-2-phenylpropanoyloxy]-9-methyl-3-oxa-9-azoniatricyclo[3.3.1.0^{2,4}]nonane bromide (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

臭化ブチルスコポラミン

7. CAS 登録番号

149-64-4

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶又は結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

水に極めて溶けやすく、酢酸(100)に溶けやすく、エタノール(95)にやや溶けやすく、メタノールにやや溶けにくく、無水酢酸に溶けにくく、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: 約 140°C (分解)

(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: $[\alpha]_D^{20}$: -18.0 ~ -20.0° (乾燥後、1g、水、10mL、100mm)

pH : 1.0g を水 10mL に溶かした液のpH は 5.5 ~ 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

日局「ブチルスコポラミン臭化物」の確認試験による。

4. 有効成分の定量法

日局「ブチルスコポラミン臭化物」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

剤形の区別：水性注射剤

規 格：2% 1mL 1 管

性 状：無色澄明の水性注射液

(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:3.7～5.5

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

なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1 管(1mL)中 ブチルスコポラミン臭化物 20mg

(2) 添加物

生理食塩液

(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

なし

3. 注射剤の調製法

該当資料なし

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

(1) 長期保存試験(室温)¹⁾

最終包装製品を用いた長期保存試験(室温、48 箇月)の結果、4 年間安定であることが確認された。

	開始時	12 箇月後	24 箇月後	36 箇月後	48 箇月後
性 状	無色澄明な液				
pH	4.6	4.3	4.1	4.0	4.0
確認試験	適合	-	-	-	適合
残存率(%)	100	98.8	101.8	101.9	102.6

(2) 加速試験(40°C75%RH)¹⁾

	開始時	2 箇月後	4 箇月後	6 箇月後
性 状	無色澄明な液			
pH	4.4	4.2	4.1	4.0
確認試験	適合	-	-	適合
残存率(%)	100	101.2	101.4	102.5

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)

pH 変動試験[20mg/生理食塩液 1mL]²⁾

試料 pH	(1) 0.1mol/L HCl	最終 pH	移動指数	外観変化
	(2) 0.1mol/L NaOH			
4.56	(1) 10.0mL	1.15	3.41	変化なし
	(2) 10.0mL	12.75	8.19	変化なし

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

本品の定量法で得られる試料液は、吸光度測定を行うとき、波長 257nm 付近に吸収の極大がある。

10. 製剤中の有効成分の定量法

本品 1mL を正確にはかり、20mL メスフラスコに入れ水を加えて正確に 20mL とし、試料液(T)とする。

別にブチルスコポラミン臭化物(含量既知)を約 20mg 正確にはかり 20mL メスフラスコに入れ、水で正確に 20mL とし、標準液(S)とする。試料液、標準液につき、それぞれ吸光度を ET、ES を測定して次式より含量を算出する。

ブチルスコポラミン臭化物(C₂₁H₃₀NO₄Br)の量(mg)

$$= \text{標準品の量(mg)} \times \text{ET} / \text{ES}$$

11. 力価

本剤は力価表示に該当しない。

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

該当資料なし

14. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

下記疾患における痙攣並びに運動機能亢進

胃・十二指腸潰瘍、食道痙攣、幽門痙攣、胃炎、腸炎、腸疝痛、痙攣性便秘、機能性下痢、胆のう・胆管炎、胆石症、胆道ジスキネジー、胃・胆のう切除後の後遺症、尿路結石症、膀胱炎、器具挿入による尿道・膀胱痙攣、月経困難症、分娩時の子宮下部痙攣

消化管の X 線及び内視鏡検査の前処置

2. 用法及び用量

ブチルスコポラミン臭化物として、通常成人1回 10～20mg(1/2～1アンプル)を静脈内又は皮下、筋肉内注射する。

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

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

鎮痙剤(アトロピン系製剤など)

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序³⁾

ブチルスコポラミン臭化物はムスカリン受容体遮断薬で、アトロピンと同様に副交感神経興奮による反応を抑制することにより様々な作用を現す。これらの作用のうち、本薬はその内臓平滑筋弛緩作用が臨床的に利用され、主として鎮痙薬として用いられる。

(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

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(生物学的同等性試験)
該当資料なし
- (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
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

注射部位

4. 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) 乳汁中への移行性

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

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(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

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

(1) 腹膜透析

該当資料なし

(2) 血液透析

該当資料なし

(3) 直接血液灌流

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

添付文書に記載なし

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. 出血性大腸炎の患者〔腸管出血性大腸菌（0157等）や赤痢菌等の重篤な細菌性下痢患者では、症状の悪化、治療期間の延長をきたすおそれがある。〕
2. 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。〕
3. 前立腺肥大による排尿障害のある患者〔更に尿を出にくくすることがある。〕
4. 重篤な心疾患のある患者〔心拍数を増加させ、症状を悪化させるおそれがある。〕
5. 麻痺性イレウスの患者〔消化管運動を抑制し、症状を悪化させるおそれがある。〕
6. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【原則禁忌（次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること）】

細菌性下痢患者〔治療期間の延長をきたすおそれがある。〕

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〔尿を出にくくすることがある。〕
- (3) うっ血性心不全のある患者〔心拍数を増加させ、症状を悪化させるおそれがある。〕
- (4) 不整脈のある患者〔心拍数を増加させ、症状を悪化させるおそれがある。〕
- (5) 潰瘍性大腸炎の患者〔中毒性巨大結腸を起こすおそれがある。〕
- (6) 甲状腺機能亢進症の患者〔心拍数を増加させ、症状を悪化させるおそれがある。〕
- (7) 高温環境にある患者〔汗腺分泌を抑制し、体温調節を障害するおそれがある。〕

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

- (1) まれにショックを起こすことがあるので、本剤の使用に際しては、救急処置の準備を行うこと。
- (2) 投与に際し、ショック発現を完全に防止する方法はないが、出来る限り回避するために次の事項に注意すること。
 - 1) 患者の体調について、十分に問診を行うこと。
 - 2) 注射後は、患者の状態を観察し、異常があれば直ちに救急処置を行うこと。
- (3) 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従事させないように注意すること。**

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

添付文書に記載なし

(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、 モノアミン酸化酵素阻害剤、 抗ヒスタミン剤等	抗コリン作用（口渇、眼の調節障害、心悸亢進等）が増強することがある。	併用により本剤の作用が増強されることがある。
ドパミン拮抗剤 メクロプラミド等	相互に消化管における作用を減弱するおそれがある。	本剤は消化管運動を抑制するため、ドパミン拮抗剤の消化管運動亢進作用と拮抗する。

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

重大な副作用（頻度不明）

ショック、アナフィラキシー ショック、アナフィラキシー（悪心・嘔吐、悪寒、皮膚蒼白、血圧低下、呼吸困難、気管支攣縮、浮腫、血管浮腫等）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、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(3) その他の副作用

以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

	頻度不明
眼	調節障害、散瞳、閉塞隅角緑内障
消化器	口渇、悪心・嘔吐
泌尿器	排尿障害
精神神経系	頭痛、頭重感、眠気、めまい
循環器	心悸亢進
過敏症 ^{注)}	発疹、蕁麻疹、紅斑、痒痒症
その他	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。(太字)

(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

「Ⅷ. 2. 禁忌内容とその理由」に以下の記載あり。

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

6. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

「Ⅷ. 8. (2) 重大な副作用と初期症状」に以下の記載あり。

ショック、アナフィラキシー ショック、アナフィラキシー（悪心・嘔吐、悪寒、皮膚蒼白、血圧低下、呼吸困難、気管支攣縮、浮腫、血管浮腫等）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、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

「Ⅷ. 8. (3) その他の副作用」に以下の記載あり。

発疹、蕁麻疹、紅斑、痒痒症の過敏症症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

9. 高齢者への投与

一般に高齢者では、前立腺肥大を伴っている場合が多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

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、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。[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

添付文書に記載なし

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

添付文書に記載なし

13. 過量投与

(1) 症状

過量投与した場合、口渇、眼の調節障害、せん妄、心悸亢進、血圧上昇等を引き起こす可能性がある。

(2) 処置

心血管系の症状が発現した場合は、標準的な処置、呼吸麻痺の場合は、挿管や人工呼吸、尿閉の場合は、導尿を必要に応じて考慮すること。緑内障の場合は、眼科医などの適切な治療を受けること。

また、必要に応じ、副交感神経興奮薬の投与及び適切な支持療法を行うこと。

14. 適用上の注意

(1) 静脈内注射時

静脈内注射にあたっては患者の状態を観察しながらゆっくり注射すること。

(2) 注射時

動物実験で充血、出血、変性等の局所障害が認められるので皮下、筋肉内注射にあたっては、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。

(3) アンプルカット時

ワンポイントアンプルなのでマークを上にして下方へ折ること。なお、アンプルカット部分をエタノール綿等で清拭しカットすることが望ましい。

15. その他の注意

添付文書に記載なし

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

該当資料なし

(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 : ブチルスコポラミン臭化物注射液 20mg「タカタ」: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)

有効成分 : ブチルスコポラミン臭化物:毒薬

2. 有効期間又は使用期限

使用期限:外箱等に表示(4年)

(「IV. 5.製剤の各種条件下における安定性」参照)

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱いについて

該当資料なし

(2) 薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)

くすりのしおり:無し

患者向け医薬品ガイド:無し

(3) 調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

1mL×50 管

7. 容器の材質

ガラスアンプル

8. 同一成分・同効薬

同一成分 : ブスコパン注 20mg

同 効 薬 : スコポラミン臭化水素酸塩水和物、アトロピン硫酸塩

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

販売名	ブチルスコポラミン臭化物注射液 20mg「タカタ」
製造販売承認年月日	2018年1月25日
承認番号	23000AMX00127

(参考) 旧販売名:ブチルミン注射液 20mg 製造販売承認年月日 : 2008年3月7日

11. 薬価基準収載年月日

ブチルミン注射液 20mg(旧販売名): 2008年6月20日

ブチルスコポラミン臭化物注射液 20mg「タカタ」: 2018年6月15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

該当しない

14. 再審査期間

薬効再評価:1976年4月28日

結果公表内容:効能・効果及び用法・用量

15. 投与期間制限医薬品に関する情報

厚生労働省告示第97号(平成20年3月19日付)で定められた「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。

16. 各種コード

販売名	HOTコード(9桁)	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
ブチルスコポラミン臭化物 注射液 20mg「タカタ」	101830102	1242401A1382	620183002

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) 高田製薬(株)社内資料(安定性)
- 2) 高田製薬(株)社内資料(pH 変動試験)
- 3) 日本薬局方解説書編集委員会編:第十七改正日本薬局方解説書(廣川書店)C-4462,2016.

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

販売名	国名
BUSCOPAN (SCOPOLAMINE BUTYL HYDROXIDE BROMIDE)	フィンランド スウェーデン ポルトガル アイルランド イタリア ギリシャ イギリス フランス デンマーク オランダ ドイツ

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII 備考

1. その他の関連資料

該当資料なし

MEMO

MEMO

製造販売

高田製薬株式会社

さいたま市西区宮前町203番地1