

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 20mg「日医工」

SCOPOLAMINE BUTYLBROMIDE

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	1管（1mL）中ブチルスコポラミン臭化物 20mg 含有
一般名	和名：ブチルスコポラミン臭化物 洋名：Scopolamine Butylbromide
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	承認年月日：2008年10月14日 薬価基準収載：2008年12月19日 販売年月日：2004年12月1日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	販売元：日医工株式会社 製造販売元：日医工ファーマ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ https://www.nichiiko.co.jp/

本IFは2019年6月改訂（第7版）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、医薬品医療機器総合機構ホームページ

<http://www.pmda.go.jp/>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ホームページ（<http://www.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式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、今後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	VI. 薬効薬理に関する項目	8
1. 開発の経緯	1	1. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群	8
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 薬理作用	8
II. 名称に関する項目	2	VII. 薬物動態に関する項目	9
1. 販売名	2	1. 血中濃度の推移・測定法	9
2. 一般名	2	2. 薬物速度論的パラメータ	9
3. 構造式又は示性式	2	3. 吸収	9
4. 分子式及び分子量	2	4. 分布	9
5. 化学名（命名法）	2	5. 代謝	10
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	2	6. 排泄	10
7. CAS 登録番号	2	7. トランスポーターに関する情報	10
III. 有効成分に関する項目	3	8. 透析等による除去率	10
1. 物理化学的性質	3	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	11
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	1. 警告内容とその理由	11
3. 有効成分の確認試験法	3	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	11
4. 有効成分の定量法	3	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	11
IV. 製剤に関する項目	4	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	11
1. 剤形	4	5. 慎重投与内容とその理由	11
2. 製剤の組成	4	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	12
3. 注射剤の調製法	4	7. 相互作用	12
4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	4	8. 副作用	12
5. 製剤の各種条件下における安定性	5	9. 高齢者への投与	13
6. 溶解後の安定性	5	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	13
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	5	11. 小児等への投与	13
8. 生物学的試験法	5	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	14
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	5	13. 過量投与	14
10. 製剤中の有効成分の定量法	5	14. 適用上の注意	14
11. 力価	6	15. その他の注意	14
12. 混入する可能性のある夾雑物	6	16. その他	14
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	6	IX. 非臨床試験に関する項目	15
14. その他	6	1. 薬理試験	15
V. 治療に関する項目	7	2. 毒性試験	15
1. 効能又は効果	7	X. 管理的事項に関する項目	16
2. 用法及び用量	7	1. 規制区分	16
3. 臨床成績	7		

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	16
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. 投与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
X I. 文献	18
1. 引用文献	18
2. その他の参考文献	18
X II. 参考資料	18
1. 主な外国での発売状況	18
2. 海外における臨床支援情報	18
X III. 備考	18
付表 1—1	19
付表 1—2	20
付表 1—3	21

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、ブチルスコポラミン臭化物を有効成分とする鎮痙剤である。

ブチルスコポラミン臭化物製剤の「ビビーフ注」は、マルコ製薬株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、加速試験等を実施し、1970年1月30日に承認を取得し、1972年9月1日に販売を開始した。

1976年4月28日、再評価（薬効再評価）の結果、「蛔虫症による痙攣，吃逆」の効能・効果について有効と判定する根拠がなく、他の承認適応は有効であるとの再評価を得た。

本剤は2004年12月1日、日医工株式会社から販売した。

医療過誤防止のため、2008年10月14日に販売名を「ビビーフ注」から「ブチルスコポラミン臭化物注 20mg「日医工」」に変更の承認を得て、2009年12月25日より販売した。

2009年6月1日に、マルコ製薬株式会社は、社名を日医工ファーマ株式会社に変更した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は、ブチルスコポラミン臭化物を有効成分とする鎮痙剤である。
- (2) 重大な副作用（頻度不明）として、ショック，アナフィラキシーが報告されている。

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 20mg「日医工」

(2) 洋名

SCOPOLAMINE BUTYLBROMIDE

(3) 名称の由来

一般名より

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

ブチルスコポラミン臭化物 (JAN)

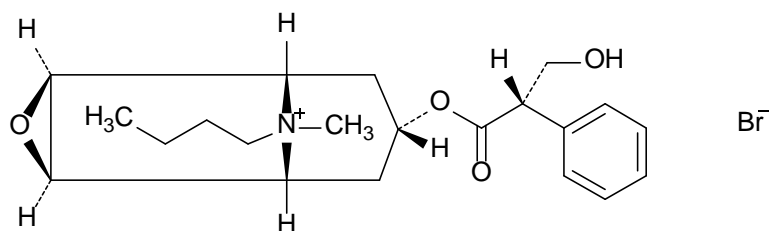
(2) 洋名 (命名法)

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

別名 : 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。(においはなく、味は苦い。)

(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

1.0g を水 10mL に溶かした液の pH は 5.5~6.5 である。

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

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

(1) 呈色反応

本品に発煙硝酸を加え蒸発乾固する。冷後、残留物を *N,N*-ジメチルホルムアミドに溶かし、テトラエチルアンモニウムヒドロキシド試液を加えるとき、液は赤紫色を呈する。

(2) 紫外可視吸光度測定法

本品の水溶液につき吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

(3) 赤外吸収スペクトル測定法

臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

(4) 定性反応

本品の水溶液は臭化物の定性反応を呈する。

4. 有効成分の定量法

電位差滴定法

本品を酢酸及び無水酢酸に溶かし、過塩素酸で滴定する。

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・性状：無色澄明の注射液

(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	3.4～5.4
浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	約 1

(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 を含有

(2) 添加物

1 管 (1mL) 中, 塩化ナトリウム 6.45mg

(3) 電解質の濃度

Na⁺ : 2.5mg 0.1mEq/mL

Cl⁻ : 3.9mg 0.1mEq/mL

(4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

(5) その他

該当資料なし

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¹⁾

長期保存試験

薬剤を充てんしたアンプルを用いた長期保存試験の結果、ブチルスコポラミン臭化物注 20mg 「日医工」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

◇長期保存試験（25℃・60%RH） [最終包装形態]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 <無色澄明の液>	E703 G504 GT14	適合	同左	同左	同左
pH <3.4~5.4>	E703 G504 GT14	3.96 3.91 3.97	3.85 3.88 3.90	3.78 3.83 3.90	3.76 3.78 3.84
含量 (%) ※ <95.0~105.0%>	E703 G504 GT14	99.6 100.0 101.0	98.8 100.6 100.1	98.8 99.6 98.7	98.0 98.6 98.0

※：表示量に対する含有率 (%)

6. 溶解後の安定性

該当資料なし

7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

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) 呈色反応

本品に発煙硝酸を加え蒸発乾固する。冷後、残留物を水酸化カリウム・エタノール試液で潤すとき、液は紫紅色を呈する。

(2) 感応試験

本品に硫酸を加え暖めると褐色となり、水を加えると泡立ち特異な芳香を發する。

(3) 紫外可視吸光度測定法

定量法の試料液につき吸光度を測定するとき、617nm において吸収の極大を示す。

10. 製剤中の有効成分の定量法

紫外可視吸光度測定法

試料液及び標準液の吸光度を測定する。

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（0.5～1mL）を静脈内または皮下，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

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群

スコポラミン臭化水素酸塩 等

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序²⁾

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。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

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

(「VIII - 7. 相互作用」の項参照)

(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

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

該当資料なし

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

(「VIII - 10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与」の項参照)

(3) 乳汁への移行性

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

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

該当記載事項なし

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) 出血性大腸炎の患者 [腸管出血性大腸菌（O157 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

- (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

該当記載事項なし

(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 メトクロプラミド等	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（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。

続き

(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1)}	発疹, 蕁麻疹, 紅斑, そう痒症
その他	顔面紅潮

注1) このような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

- 1) **禁忌**：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。
- 2) **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。
 - i) 患者の体調について、十分に問診を行うこと。
 - ii) 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) **重大な副作用**：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。
- 4) **その他の副作用**：過敏症（発疹、蕁麻疹、紅斑、そう痒症）の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

該当記載事項なし

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当記載事項なし

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**：本品はワンポイントアンプルであるが、アンプルのカット部分をエタノール綿等で清拭してからカットすることが望ましい。

15. その他の注意

該当記載事項なし

16. その他

該当記載事項なし

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

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 20mg 「日医工」	劇薬, 処方箋医薬品 ^{注1)}
有効成分	ブチルスコポラミン臭化物	毒薬 ^{注2)}

注1) 注意 - 医師等の処方箋により使用すること。

注2) 製剤は劇薬である。ただし、膏剤、坐剤、注射剤以外の製剤であって1個中10mg以下を含有するものは除かれる。

2. 有効期間又は使用期限

外箱及びアンプルに表示の使用期限内に使用すること。(3年:安定性試験結果に基づく)

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

(「規制区分」の項参照)

(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)

くすりのしおり:有

(「Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目」を参照)

(3) 調剤時の留意点について

なし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

20mg/1mL×50管

7. 容器の材質

無色ガラス製アンプル

8. 同一成分・同効薬

同一成分:ブスコパン注 20mg

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	承認年月日	承認番号
ブチルスコポラミン 臭化物注 20mg 「日医工」	2008年10月14日	22000AMX02351000

旧販売名	承認年月日	承認番号
ビビーフ注	1970年1月30日	14500AMZ00198000

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
ブチルスコポラミン 臭化物注 20mg 「日医工」	2008 年 12 月 19 日

旧販売名	薬価基準収載年月日
ビビーフ注	1970 年 7 月 18 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

医薬品再評価結果通知年月日：1976 年 4 月 28 日

内容：薬効再評価

	再評価結果	承認内容
効能・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，機能的 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	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，機能的 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 蛔虫症による痙攣，吃逆
用法・用量	(承認内容と同じ)	ブチルスコポラミン臭化物として，通常成人 1 回 10～20mg (0.5～1mL) を静脈内また 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。

(_ : 有効と判定する根拠がないもの)

14. 再審査期間

該当しない

15. 投与期間制限医薬品に関する情報

本剤は，投薬期間制限の対象となる医薬品ではない。

16. 各種コード

販売名	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT(9 桁) コード
ブチルスコポラミン 臭化物注 20mg 「日医工」	1242401A1331	620008920	101825702

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。

X I. 文献

1. 引用文献

- 1) 日医工ファーマ株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 2) 第十七改正日本薬局方解説書 C - 4459, 廣川書店, 東京 (2016)

2. その他の参考文献

なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

なし

2. 海外における臨床支援情報

なし

X III. 備考

その他の関連資料

なし

付表 1—1

薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定及び物理化学的性質等	○	×	×
	2 製造方法	○	△	○
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 副次的薬理・安全性薬理	○	×	×
	3 その他の薬理	△	×	×
ホ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
	6 その他の薬物動態	△	×	×
ヘ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 遺伝毒性	○	×	×
	4 がん原性	△	×	×
	5 生殖発生毒性	○	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される

付表 1 — 2

医薬発第 481 号（平成 11 年 4 月 8 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理的・科学的性質等	○	×	×
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 生殖発生毒性	○	×	×
	4 変異原性	○	×	×
	5 がん原性	△	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ホ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される

付表 1 — 3

薬発第 698 号（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理的・化学的性質等	○	×	×
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	×
	2 苛酷試験	○	×	×
	3 加速試験	×	○	○
ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 急性毒性	○	×	×
	2 亜急性毒性	○	×	×
	3 慢性毒性	○	×	×
	4 生殖に及ぼす影響	○	×	×
	5 依存性	△	×	×
	6 抗原性	△	×	×
	7 変異原性	△	×	×
	8 がん原性	△	×	×
	9 局所刺激	△	×	×
ホ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
ト 臨床試験の試験成績に関する資料	臨床試験の試験成績	○	×	○

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される