

毒薬

貯 法：遮光、気密容器、室温保存
使用期限：3 年
(容器に表示の使用期限内
に使用すること)

抗コリン剤

日本薬局方 アトロピン硫酸塩水和物

硫酸アトロピン「ホエイ」

Atropine Sulfate Hydrate

日本標準商品分類番号

871242 871318

承認番号	16100AMZ01044
薬価収載	1950年 9 月
販売開始	1954年 8 月
再評価結果	経口 1979年 7 月 点眼 1977年 7 月

※【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】

経口用剤として

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. 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

眼科用剤として

緑内障および狭隅角や前房が浅いなどの眼圧上昇の素因のある患者〔急性閉塞隅角緑内障の発作をおこすことがある。〕

【組 成】

組成

販 売 名	硫酸アトロピン「ホエイ」
成分・含量 (1g中)	日局 アトロピン硫酸塩水和物 1g

製剤の性状

本剤は無色の結晶又は白色の結晶性の粉末で、においはない。

【効能・効果】

経口用剤として

胃・十二指腸潰瘍における分泌ならびに運動亢進、胃腸の痙攣性疼痛、痙攣性便秘、胆管・尿管の痙攣、有機リン系殺虫剤・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
夜尿症、その他の徐脈及び房室伝導障害
非薬物性パーキンソニズム
麻酔前投薬

眼科用剤として

診断または治療を目的とする散瞳と調節麻痺

【用法・用量】

経口用剤として

アトロピン硫酸塩水和物として、通常、成人1日1.5mgを3回に分割経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
非薬物性パーキンソニズムの場合には、アトロピン硫酸塩水和物として、通常、成人最初1日0.5～1mgを3回に分割経口投与し、以後漸次増量する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

眼科用剤として

点眼液 アトロピン硫酸塩水和物として、通常、0.5～1%液を1日1～3回、1回1～2滴ずつ点眼する。
眼軟膏 アトロピン硫酸塩水和物として、通常、1%眼軟膏を1日1～3回、適量を結膜のうに塗布する。

※【使用上の注意】

経口用剤として用いる場合

1. 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、細動をおこすことがある。〕
 - (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おこり、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。〕

2. 重要な基本的注意

視調節障害、散瞳等をお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は従事させないように注意すること。

3. 相互作用

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製剤 三環系抗うつ剤 アミトリプチン、イミプラミン等 フェノチアジン系薬剤 クロルプロマジン、フルフェナジン等 イソニアジド、抗ヒスタミン剤等	相加的に抗コリン作用が増強するおそれがあるので、減量するなど慎重に投与すること。	ともに抗コリン作用を有する。
MAO阻害剤 サフラジン	抗コリン作用が増強するおそれがある。	MAO阻害剤には肝薬物代謝酵素を阻害する作用がある。
強心配糖体製剤 ジギトキシン等	強心配糖体製剤の毒性を増強するおそれがあるので、併用する場合には慎重に投与すること。	本剤の腸管運動抑制作用により、強心配糖体製剤の消化管通過が遅延し、吸収が促進されると考えられる。

4. 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。

種類	頻度	頻度不明
眼		散瞳、視調節障害、緑内障等
消化器		口渇、悪心・嘔吐、嚥下障害、便秘等
泌尿器		排尿障害
精神神経系		頭痛、頭重感、記憶障害等
呼吸・循環器		心悸亢進、呼吸障害等
過敏症 ^(注)		発疹等
その他		顔面潮紅

注) 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。

5. 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。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1)妊 婦：胎児に頻脈等をおこすことがあるので、妊娠中の婦人には投与しないことが望ましい。
- (2)授乳婦：新生児に頻脈等をおこすことがあるので、授乳中の婦人には投与しないことが望ましい。また、乳汁分泌が抑制されることがある。

7. 小児等への投与

小児に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。

眼科用剤として用いる場合

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

小児(「6. 小児等への投与」の項参照)

2. 重要な基本的注意

散瞳または視調節麻痺がおこるので、本剤投与中の患者には、散瞳または視調節麻痺が回復するまで自動車の運転等危険を伴う機械の操作には従事させないよう注意すること。また、サングラスを着用するなど、太陽光や強い光を直接見ないように注意すること。

3. 相互作用

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
三環系抗うつ剤 フェノチアジン系薬剤 抗ヒスタミン剤	本剤の作用が増強されることがあるので、減量するなど慎重に投与すること。	ともに抗コリン作用を有する。

4. 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。

種類	頻度	頻度不明
過 敏 症 ^(注)		アレルギー性結膜炎、眼瞼結膜炎等
眼		続発性緑内障、眼圧上昇等
循環器系		血圧上昇、心悸亢進等
精神神経系		幻覚、痙れん、興奮等
消 化 器		悪心・嘔吐、口渇、便秘等
そ の 他		顔面潮紅、頭痛、発熱

注)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。

5. 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注意すること。

6. 小児等への投与

全身の副作用がおこりやすいので、幼児・小児には0.25%液を使用することが望ましい。

7. 適用上の注意

投与時

- (1)点眼に際しては原則として患者は仰臥位をとり、患眼を開瞼させ、結膜のう内に点眼し、1～5分間閉瞼し、涙のう部を圧迫させた後開瞼する。
- (2)眼軟膏として塗布・点眼後、結膜のうからあふれ出たものは拭きとること。

8. その他の注意

長期にわたり散瞳していると虹彩が癒着するという報告がある。

【薬効薬理】

ムスカリン性アセチルコリン受容体に対する競合的遮断薬である。副交感神経節後線維末端から放出されたアセチルコリンと、奏効器官にある受容体において競合反応をして伝達を遮断する。自律神経節前線維、運動神経線維における興奮伝達は遮断されない。分泌腺、平滑筋の機能を抑制するため、汗、唾液、涙、気管支粘膜、胃液、胆汁などの分泌抑制、消化管平滑筋、気管支筋、胆管、膀胱、輸尿管などの弛緩と運動の抑制が起こる。瞳孔括約筋の弛緩による散瞳、毛様筋の弛緩による遠視性調節麻痺が点眼によっても発現する。治療量では、通常延髄迷走神経核の興奮に起因する徐脈が現れるが、大量では心臓の自動中枢に対する迷走神経支配をおさえて、心拍数を増加させる。中枢神経系には、治療量で延髄、大脳諸中枢に対する緩和な興奮作用を示す。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：〔日局〕アトロピン硫酸塩水和物

(Atropine Sulfate Hydrate)

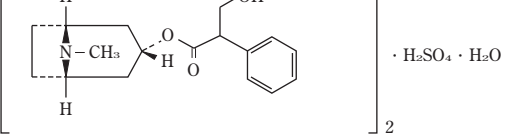
〔日局別名〕硫酸アトロピン

化学名：(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

分子式：(C₁₇H₂₃NO₃)₂・H₂SO₄・H₂O

分子量：694.83

構造式：



性 状：本品は無色の結晶又は白色の結晶性の粉末で、においはない。
本品は水又は酢酸(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。
融点：188～194℃(分解)。乾燥後、180℃の浴液中に挿入し、1分間に約3℃上昇するように加熱を続ける。
本品は光によって変化する。

【包 装】

1g

***【文献請求先】

ヴィアトリス製薬株式会社 メディカルインフォメーション部
〒105-0001 東京都港区虎ノ門5丁目11番2号
フリーダイヤル 0120-419-043

***製造販売元
マイランEPD合同会社
東京都港区虎ノ門5丁目11番2号

***販売元
ヴィアトリス製薬株式会社
東京都港区虎ノ門5丁目11番2号