

# 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 2018（2019 年更新版）に準拠して作成

## 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「ニプロ」

## ATROPINE SULFATE Injection

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・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2022年 7月 7日（販売名変更に伴う再承認） 薬価基準収載年月日：2023年 6月 16日（販売名変更に伴う再収載） 販売開始年月日：1947年 11月
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：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：050-3535-8939 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.nipro-es-pharma.co.jp">https://www.nipro-es-pharma.co.jp</a>

本 IF は 2023 年 10 月改訂の電子添文の記載に基づき作成した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

## 医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

(2020年4月改訂)

### 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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、「IF記載要領2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

### 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

### 3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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PMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

# 目 次

<b>I. 概要に関する項目</b>	5. 臨床成績	9
1. 開発の経緯	1	
2. 製品の治療学的特性	1	
3. 製品の製剤学的特性	1	
4. 適正使用に関して周知すべき特性	2	
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2	
6. RMPの概要	2	
<b>II. 名称に関する項目</b>	<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b>	
1. 販売名	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	10
2. 一般名	2. 薬理作用	10
3. 構造式又は示性式	<b>VII. 薬物動態に関する項目</b>	
4. 分子式及び分子量	1. 血中濃度の推移	11
5. 化学名（命名法）又は本質	2. 薬物速度論的パラメータ	11
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	3. 母集団（ポピュレーション）解析	11
<b>III. 有効成分に関する項目</b>	4. 吸収	12
1. 物理化学的性質	5. 分布	12
2. 有効成分の各種条件下における安定性	6. 代謝	12
3. 有効成分の確認試験法，定量法	7. 排泄	12
<b>IV. 製剤に関する項目</b>	8. トランスポーターに関する情報	13
1. 剤形	9. 透析等による除去率	13
2. 製剤の組成	10. 特定の背景を有する患者	13
3. 添付溶解液の組成及び容量	11. その他	13
4. 力価	<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b>	
5. 混入する可能性のある夾雑物	1. 警告内容とその理由	14
6. 製剤の各種条件下における安定性	2. 禁忌内容とその理由	14
7. 調製法及び溶解後の安定性	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	14
8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	14
9. 溶出性	5. 重要な基本的注意とその理由	14
10. 容器・包装	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	14
11. 別途提供される資材類	7. 相互作用	16
12. その他	8. 副作用	16
<b>V. 治療に関する項目</b>	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	17
1. 効能又は効果	10. 過量投与	18
2. 効能又は効果に関連する注意	11. 適用上の注意	18
3. 用法及び用量	12. その他の注意	19
4. 用法及び用量に関連する注意	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b>	
	1. 薬理試験	20
	2. 毒性試験	20
	<b>X. 管理的事項に関する項目</b>	
	1. 規制区分	21
	2. 有効期間	21

3. 包装状態での貯法	21	14. 保険給付上の注意	22
4. 取扱い上の注意	21		
5. 患者向け資材	21	<b>X I . 文献</b>	
6. 同一成分・同効薬	21	1. 引用文献	23
7. 国際誕生年月日	21	2. その他の参考文献	23
8. 製造販売承認年月日及び承認番号, 薬価 基準収載年月日, 販売開始年月日	21	<b>X II . 参考資料</b>	
9. 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	22	1. 主な外国での発売状況	24
10. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及び その内容	22	2. 海外における臨床支援情報	24
11. 再審査期間	22	<b>X III . 備考</b>	
12. 投薬期間制限に関する情報	22	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行う にあたっての参考情報	25
13. 各種コード	22	2. その他の関連資料	25

---

## 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<sup>1)</sup>。

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。

2022年7月に販売名変更に伴う再承認を受け、2023年6月に変更銘柄名「アトロピン硫酸塩注0.5mg「ニプロ」」で薬価基準収載された。

### 2. 製品の治療学的特性

(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・尿管の疝痛
- 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。（「VIII. 8. (1)重大な副作用と初期症状」の項参照）
- 2)過量投与時には、頻脈、心悸亢進、口渴、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。（「VIII. 10. 過量投与」の項参照）

### 3. 製品の製剤学的特性

該当しない

#### 4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、 最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル・参照先
RMP	無	
追加のリスク最小化活動として 作成されている資材	無	
最適使用推進ガイドライン	無	
保険適用上の留意事項通知	無	

#### 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

##### (1) 承認条件

該当しない

##### (2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

#### 6. RMPの概要

該当しない

---

## Ⅱ. 名称に関する項目

---

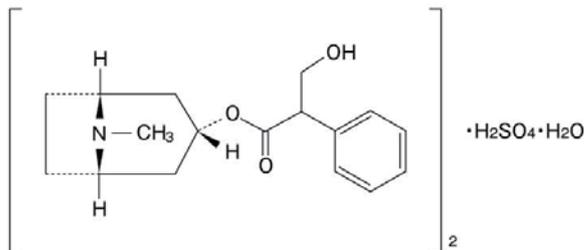
### 1. 販売名

- (1) 和 名 : アトロピン硫酸塩注 0.5mg 「ニプロ」
- (2) 洋 名 : ATROPINE SULFATE Injection
- (3) 名称の由来 : 一般名 + 剤形 + 含量 + 「ニプロ」

### 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 (stem) : 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

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

分子量 : 694.83

### 5. 化学名(命名法)又は本質

(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

---

### 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

該当資料なし

##### (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<sup>2)</sup>

##### (6) 分配係数

該当資料なし

##### (7) その他の主な示性値

乾燥減量 : 4.0%以下 (0.5g、減圧、酸化リン (V)、110°C、4時間)<sup>1)</sup>

強熱残分 : 0.1%以下 (0.5g)<sup>1)</sup>

#### 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 : 該当資料なし

#### 3. 有効成分の確認試験法, 定量法

##### 確認試験法<sup>1)</sup>

日本薬局方の医薬品各条の「アトロピン硫酸塩水和物」確認試験法による。

- 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

##### 定量法<sup>1)</sup>

日本薬局方の医薬品各条の「アトロピン硫酸塩水和物」定量法による。

---

## IV. 製剤に関する項目

---

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別

注射剤

#### (2) 製剤の外観及び性状

外観：無色ガラスアンプル

性状：無色澄明の液

#### (3) 識別コード

該当しない

#### (4) 製剤の物性

pH：4.0～6.0

浸透圧比：約1（生理食塩液に対する比）

#### (5) その他

注射剤の容器中の特殊な気体：窒素

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

有効成分	1管（1mL）中 日局 アトロピン硫酸塩水和物 0.5mg
添加剤	塩化ナトリウム 9mg

#### (2) 電解質等の濃度

塩化ナトリウム 0.9%を含有する。（Na：154mEq/L）

#### (3) 熱量

該当しない

### 3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

### 4. 力価

該当しない

### 5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

## 6. 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ヵ月間（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ない。（X.4.「取扱い上の注意」の項参照）

## 7. 調製法及び溶解後の安定性

該当資料なし

## 8. 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℃、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
4.0～6.0	5.99	A:1/10N HCl	10 (mL)	1.29	4.70	—
		B:1/10N NaOH	10 (mL)	12.60	6.61	—

## 9. 溶出性

該当しない

## 10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装，外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

### 22. 包装

10 管 [1mL (ガラスアンプル) × 10]

50 管 [1mL (ガラスアンプル) × 50]

(3) 予備容量

該当資料なし

(4) 容器の材質

無色透明ガラス

## 11. 別途提供される資材類

該当しない

12. 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

#### 4. 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・尿管の痙攣、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. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

### 3. 用法及び用量

#### (1) 用法及び用量の解説

#### 6. 用法及び用量

〈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・尿管の痙攣、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〉

アトロピン硫酸塩水和物として、通常成人 0.5mg 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〉

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 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 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 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〉

アトロピン硫酸塩水和物として、通常成人 1 回 0.5mg 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。

#### (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

### 4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

## 5. 臨床成績

### (1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

### (2) 臨床薬理試験

該当資料なし

### (3) 用量反応探索試験

該当資料なし

### (4) 検証的試験

#### 1) 有効性検証試験

該当資料なし

#### 2) 安全性試験

該当資料なし

### (5) 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（一般使用成績調査，特定使用成績調査，使用成績比較調査），製造販売後データベース調査，製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当資料なし

### (7) その他

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

ベラドンナアルカロイド、四級アンモニウム塩合成抗コリン薬

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の電子添文を参照すること。

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

##### 18.1 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。<sup>3)-5)</sup>

#### (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

#### (1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

#### (2) 臨床試験で確認された血中濃度

##### 16.1 血中濃度

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 $\mu$ g/mL) に達し、3.8 時間の半減期で減少する<sup>6)</sup>。

〈参考〉

最大効果発現時間<sup>7)</sup> : 静注 2 分

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

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

#### (3) 中毒域

該当資料なし

#### (4) 食事・併用薬の影響

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) 消失速度定数

該当資料なし

〈参考〉

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

#### (4) クリアランス

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

#### (5) 分布容積

1.00L/kg (0.01mg/kg、妊婦) [外国データ]<sup>8)</sup>

#### (6) その他

該当資料なし

### 3. 母集団 (ポピュレーション) 解析

#### (1) 解析方法

該当資料なし

## (2) パラメータ変動要因

該当資料なし

## 4. 吸収

粘膜、皮膚、腸管壁<sup>1)</sup>。

## 5. 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<sup>9)、10)</sup>。

妊婦にアトロピン硫酸塩水和物 12.5 $\mu$ 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<sup>11)</sup>。

### (3) 乳汁への移行性

移行する<sup>10)</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

### (6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

## 6. 代謝

### (1) 代謝部位及び代謝経路

「VII. 7. 排泄」の項参照

### (2) 代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種，寄与率

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活性比，存在比率

該当資料なし

## 7. 排泄

### 16.5 排泄

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、24 時間以内に投与量の 85% が尿中に排泄されるが、尿中排泄物の約 50% は未変化体であり、加水分解により生成するトロパ酸の排泄は 2% 以下である<sup>12)</sup>。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

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

設定されていない

### 2. 禁忌内容とその理由

#### 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 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。]

2.2 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。]

2.3 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。]

2.4 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注意とその理由

設定されていない

### 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

### 5. 重要な基本的注意とその理由

#### 8. 重要な基本的注意

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。

### 6. 特定の背景を有する患者に関する注意

#### (1) 合併症・既往歴等のある患者

##### 9.1 合併症・既往歴等のある患者

##### 9.1.1 前立腺肥大のある患者（排尿障害のある患者を除く）

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。

##### 9.1.2 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。

#### 9.1.3 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。

#### 9.1.4 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。

#### 9.1.5 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。

#### 9.1.6 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。

#### 9.1.7 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) 腎機能障害患者

設定されていない

#### (3) 肝機能障害患者

設定されていない

#### (4) 生殖能を有する者

設定されていない

#### (5) 妊婦

##### 9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性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。

#### (6) 授乳婦

##### 9.6 授乳婦

授乳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。

#### (7) 小児等

##### 9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

#### (8) 高齢者

##### 9.8 高齢者

慎重に投与すること。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。

## 7. 相互作用

### (1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

### (2) 併用注意とその理由

10.2 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 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。
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。

## 8. 副作用

### 11. 副作用

次の副作用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するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック、アナフィラキシー（頻度不明）

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。

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	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、記銘障害
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

〈参考〉

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

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

## 10. 過量投与

### 13. 過量投与

#### 13.1 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。

#### 13.2 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<sup>13)</sup>

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 それ以上	上記症状がより著明となる。脈拍促進および減弱、虹彩はほとんど閉じる、きついかすみ目、皮膚潮紅・熱感・乾燥及び深紅色、運動失調、不安および興奮、幻覚およびせん妄、昏睡

#### ・投与量と副作用症状の関係<sup>14)</sup>

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

## 11. 適用上の注意

### 14. 適用上の注意

#### 14.1 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。

- ・神経走行部位を避けるように注意して注射すること。
- ・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、小児等には連用しないことが望ましい。

- ・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。

## 12. その他の注意

### (1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

### (2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

---

## 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」の項参照。

#### (2) 安全性薬理試験

該当資料なし

#### (3) 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) 遺伝毒性試験

該当資料なし

#### (4) がん原性試験

該当資料なし

#### (5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

#### (6) 局所刺激性試験

該当資料なし

#### (7) 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：日本薬局方 アトロピン硫酸塩注 0.5mg 「ニプロ」 劇薬、処方箋医薬品<sup>注)</sup>

有効成分：日本薬局方 アトロピン硫酸塩水和物 毒薬

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

### 2. 有効期間

36 ヶ月

### 3. 包装状態での貯法

室温保存

### 4. 取扱い上の注意

#### 20. 取扱い上の注意

外箱開封後は遮光して保存すること。

### 5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド : なし

くすりのしおり : なし

その他の患者向け資材 : なし

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：アトロピン硫酸塩注 0.5mg 「フソー」(扶桑薬品工業=アルフレッサ ファーマ)  
他

同 効 薬：ブチルスコポラミン臭化物、チメピジウム臭化物水和物 等

### 7. 国際誕生年月日

該当しない

### 8. 製造販売承認年月日及び承認番号, 薬価基準収載年月日, 販売開始年月日

製造販売承認年月日：2022年7月7日(販売名変更に伴う再承認)

(旧承認年月日：2007年5月10日、2006年2月7日、1986年3月25日、1944年3月10日)

承認番号 : 30400AMX00229

薬価基準収載年月日：2023年6月16日(販売名変更に伴う再収載)

販売開始年月日 : 1947年11月

9. 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

2022年7月(承認): 販売名変更(アトロピン硫酸塩注0.5mg「タナベ」→アトロピン硫酸塩注0.5mg「ニプロ」)

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」)

10. 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

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

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。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT(9桁)番号	レセプト電算処理 システム用コード (統一名レセプトコード)
アトロピン硫酸塩注 0.5mg「ニプロ」	1242405A1011	1242405A1089	101839404	620183904 (641240040)

14. 保険給付上の注意

該当資料なし

---

## X I . 文献

---

### 1. 引用文献

- 1) 第十八改訂日本薬局方解説書 C-214(2021)
- 2) 第十八改正日本薬局方医薬品情報 JPDI 2021
- 3) 添付文書 3) Goodman and Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics 7th ed. 1985 : 130-144
- 4) 添付文書 4) 藤原 元始 : 臨床薬理学大系第 5 巻, 中山書店 1965 ; 71-81
- 5) 添付文書 5) 貫 文三郎 : 臨床薬理学大系第 6 巻, 中山書店 1969 ; 333-337
- 6) 添付文書 1) Metcalfe, R. F. : Biochem. Pharmacol. 1981 ; 30 : 209-212
- 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 (28<sup>th</sup> ed) 289(1982)
- 11) Onnen I et al : Eur J Clin Pharmacol. 15 443 (1979)
- 12) 添付文書 2) Gosselin, R. E. et al. : Clin. Pharmacol. Ther. 1960 ; 1 (5) : 597-603
- 13) グッドマン・ギルマン薬理書 (第 10 版) 210 (2003)
- 14) 岩崎一郎 : 総合臨床 16 739 (1967)

### 2. その他の参考文献

該当資料なし

---

## X II. 参考資料

---

### 1. 主な外国での発売状況

該当しない（本剤は外国では販売していない）

### 2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

#### 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

##### 9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性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。

##### 9.6 授乳婦

授乳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。

---

### XⅢ. 備考

---

#### 1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

##### (1) 粉碎

該当しない

##### (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

#### 2. その他の関連資料

該当資料なし

【MEMO】

ニプロESファーマ株式会社

大阪府摂津市千里丘新町3番26号