

貯 法：室温・遮光保存
使用期限：容器、外箱に表示の使用
期限内に使用すること

日 本 薬 局 方

劇薬

処方せん医薬品
(注意—医師等の処方せん)
により使用すること

アトロピン硫酸塩注射液

Atropine Sulfate Injection

※アトロピン硫酸塩注0.5mg「フソー」

※承認番号	21900AMX01238
薬価収載	1957年6月
販売開始	1957年6月
再評価結果	1979年7月

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- (1) 緑内障の患者〔抗コリン作用により房水通路が狭くなり眼圧が上昇し、緑内障を悪化させるおそれがある。〕
- (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

【組成・性状】※

1. 組成

アトロピン硫酸塩注0.5mg「フソー」は1アンプル（管）1mL中アトロピン硫酸塩水和物0.5mgを含む無色澄明の水性注射液である。添加物として塩化ナトリウム、pH調節剤を含有する。

2. 製剤の性状

アトロピン硫酸塩注0.5mg「フソー」はアンプル入りの無色澄明の水性注射液である。

pH：4.0～6.0

浸透圧比：0.9～1.1

【効能・効果】

- ◇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、胆管・尿管の痙攣、痙攣性便秘
- ◇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
- ◇有機燐系殺虫剤・副交感神経興奮剤の中毒
- ◇麻酔前投薬、ECTの前投与

【用法・用量】

- ◇アトロピン硫酸塩水和物として、通常成人0.5mg（本剤1mL）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の場合には、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（本剤1～2mL）を皮下注射するか、又は0.5～1mg（本剤1～2mL）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（本剤2～4mL）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分毎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（本剤4～8mL）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の前投与の場合には、アトロピン硫酸塩水和物として、通常成人1回0.5mg（本剤1mL）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。

【使用上の注意】

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、細動を起こすことがある。〕
- (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、発汗抑制が起こり、体温調節が困難になるおそれがある。〕

2. 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。

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。

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。

(1) 重大な副作用

ショック、アナフィラキシー様症状：ショック、アナフィラキシー様症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、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

副作用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。

	頻 度 不 明
眼	散瞳、視調節障害、緑内障 ¹⁾ 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 ²⁾ 等
呼吸・循環器	心悸亢進、呼吸障害等
過 敏 症	発疹等
そ の 他	顔面潮紅

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、記憶障害、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) 妊娠中の婦人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。〕
- (2) 授乳中の婦人には投与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）。

8. 過量投与

アトロピン中毒

徴候・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、譫妄等を起こすことがある。

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。

9. 適用上の注意

- (1) **アンプルカット時：**本剤にはアンプルカット時にガラス微小片混入の少ないクリーンカットアンプル（CCアンプル）を使用してあるが、さらに安全に使用するため、従来どおりエタノール綿等で清拭することが望ましい。
- (2) **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・筋肉内注射にあたっては、組織・神経などへの影響を避けるため、下記の点に配慮すること。
- 1) 神経走行部位を避けるよう注意すること。
 - 2) 繰返し注射する場合には、注射部位を変え、たとえば左右交互に注射するなど配慮すること。
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は、直ちに針を抜き、部位を変えて注射すること。

【薬効薬理】

アトロピンは平滑筋、心筋、外分泌腺などを支配するコリン作動性節後線維にのみ作用して、選択的遮断効果を示す³⁾。

◇消化管に対する作用³⁾

アトロピンは胃腸管の緊張を低下させ、運動を抑制する。また、消化性潰瘍時の蠕動亢進、幽門痙攣、反射性大腸痙攣のような運動を抑制する。

◇心臓に対する作用

ヒトにアトロピン硫酸塩水和物を静注した場合、0.25mgで徐脈が、0.75、1.50mgでは著明な頻脈が認められている⁴⁾。

ヒトにおいてアトロピン硫酸塩水和物1mg静注後、正常房室伝導路を介する房室間の正伝導時間（P－R間隔）は短縮し、この短縮は房室結節伝導時間（A－H間隔）の短縮に起因することが、ヒス束心電図（HBE）により明らかにされている⁵⁾。

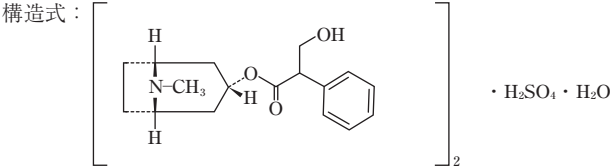
◇その他³⁾

アトロピンは臨床量（0.5～1mg）において、緩和中枢性迷走神経興奮及び中等度の呼吸中枢刺激作用を示し、呼吸数及び時には深さも増大させる。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：アトロピン硫酸塩水和物（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*R*,*S*)-3-hydroxy-2-phenyl]propanoate hemisulfate hemihydrate



分子式：(C₁₇H₂₃NO₃)₂・H₂SO₄・H₂O

分子量：694.83

融 点：188～194℃（分解）。乾燥後、180℃の溶液中に挿入し、1分間に約3℃上昇するように加熱を続ける。

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。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。光によって変化する。

【包 装】

1 mL 10 管 50 管

【主要文献及び文献請求先】

- 1) 玉田浩郁 ほか、眼科、**37**, 391 (1995)
- 2) 金子 亮、東邦医学会雑誌、**41**, 606 (1995)
- 3) 藤原元始、臨床薬理学大系、第5巻、71 (1964)
- 4) Lönnerholm, G. et al., Eur. J. Clin. Pharmacol., **8**, 233 (1975)
- 5) Ito, M., Japan. Circul. J., **40**, 1285 (1976)

【文献請求先】 扶桑薬品工業株式会社 研究開発センター 学術部門
〒536-8523 大阪市城東区森之宮二丁目3番30号
TEL06-6964-2763 FAX06-6964-2706
(9:00～17:30／土日祝日を除く)

製 造 販 売 元



扶桑薬品工業株式会社

大阪市城東区森之宮二丁目3番11号

SK-111・111A