

※※印：2012年4月改訂（第10版、社名変更等に伴う改訂）
※印：2011年8月改訂

日本標準商品分類番号
871242

貯 法：室温保存
使用期限：アンブル及び外装に表示の使用期限内に使用すること。
取扱い上の注意：「取扱い上の注意」の項参照
規制区分：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）

承認番号	21900AMX00196000
薬価収載	2007年12月
販売開始	1999年 7月

鎮痙剤

ブチルスコポラミン臭化物注射液20mg「タイヨー」

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

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- 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〕
- 緑内障の患者〔眼内圧を高め、症状を悪化させることがある〕
- 前立腺肥大による排尿障害のある患者〔更に尿を出すにくくることがある〕
- 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〕
- 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〕
- 本剤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〕

【組成・性状】

組 成	1管(1mL)中： ブチルスコポラミン臭化物……………20mg (添加物) クエン酸ナトリウム水和物、等張化剤、pH調整剤
性 状	無色澄明の注射液
pH	3.7～5.5
浸透圧比	0.9～1.0(日局生理食塩液に対する比)

【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

【用法・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（本剤1/2～1管）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。

【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）

- 前立腺肥大のある患者〔尿を出すにくくることがある〕
- うつ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〕
- 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〕
- 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〕
- 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〕
- 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〕

2 重要な基本的注意

- 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。
- 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。
 - 患者の体調について、十分に問診を行うこと。
 - 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。
- 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。

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 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。

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(頻度不明)

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(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。

(2) 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、掻痒症
その他	顔面紅潮

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。

6 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〕

7 過量投与

- (1) 徴候・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および適切な支持療法を行うこと。

8 適用上の注意

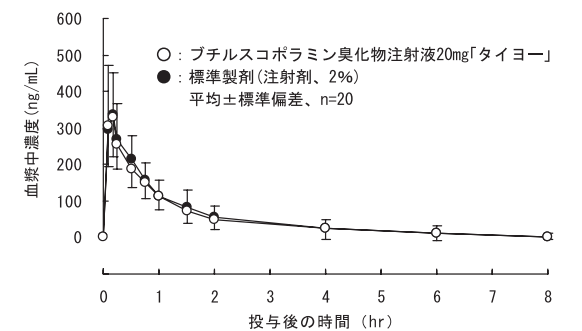
- (1) 静脈内注射時：静脈内注射にあたっては患者の状態を観察しながらゆっくり注射すること。
- (2) 注射時：動物実験で充血、出血、変性等の局所障害が認められるので皮下、筋肉内注射にあたっては、組織・神経等への影響を避けるため、下記の点に留意すること。
- 1) 神経走行部位を避けるよう注意して注射すること。
- 2) 繰り返し注射する場合には、例えば左右交互に注射するなど、注射部位を変えて行うこと。
- なお、乳幼小児には連用しないことが望ましい。
- 3) 注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり、血液の逆流をみた場合には、直ちに針を抜き、部位を変えて注射すること。
- (3) アンブルカット時：アンブルカット部分をエタノール綿等で清拭してから、ヤスリを用いないで、アンブル頭部のマークの反対方向に折ること。

【薬物動態】¹⁾

生物学的同等性試験

●筋肉内投与

ブチルスコポラミン臭化物注射液20mg「タイヨー」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1管(1mL)(ブチルスコポラミン臭化物として20mg)健康成人男子に単回筋肉内投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。



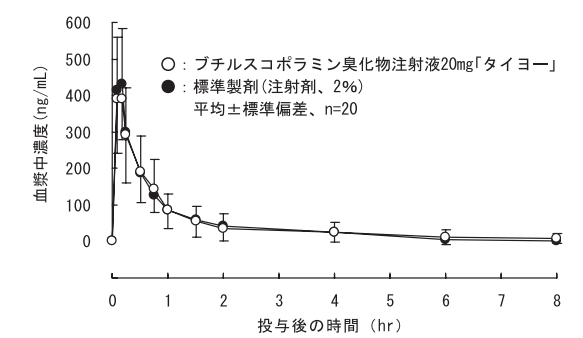
薬物動態パラメータ (平均±標準偏差、n=20)

	投与量 (mg)	AUC ₀₋₈ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ブチルスコポラミン臭化物注射液20mg「タイヨー」	20	391±136	371±146	0.1±0.1	2.2±1.5
標準製剤(注射剤、2%)	20	423±189	387±110	0.1±0.1	1.8±1.2

血漿中濃度並びにAUC、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

●皮下投与

ブチルスコポラミン臭化物注射液20mg「タイヨー」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1管(1mL)(ブチルスコポラミン臭化物として20mg)健康成人男子に単回皮下投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。



薬物動態パラメータ (平均±標準偏差、n=20)

	投与量 (mg)	AUC ₀₋₈ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ブチルスコポラミン臭化物注射液20mg「タイヨー」	20	378±217	479±115	0.1±0.1	2.4±2.7
標準製剤(注射剤、2%)	20	380±181	510±125	0.1±0.1	2.7±2.7

血漿中濃度並びにAUC、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

※【薬効薬理】²⁾

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、内臓平滑筋弛緩作用が臨床的に利用され、鎮痙作用、胃液分泌抑制作用、膀胱内圧上昇抑制作用、子宮収縮抑制作用などを示す。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：ブチルスコポラミン臭化物

(Scopolamine butylbromide)

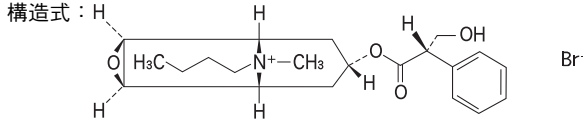
化学名：(1S,2S,4R,5R,7s)-9-butyl-7-[(2S)-3-hydroxy-2-phenylpropanoyloxy]-9-methyl-3-oxa-9-azoniatricyclo[3.3.1.0^{2,4}]nonane bromide

分子式：C₂₁H₃₀BrNO₄

分子量：440.37

融点：約140℃(分解)

性状：ブチルスコポラミン臭化物は白色の結晶又は結晶性の粉末である。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。



【取扱い上の注意】³⁾

安定性試験結果の概要

加速試験(40℃、6ヵ月)の結果、ブチルスコポラミン臭化物注射液20mg「タイヨー」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

【包装】

ブチルスコポラミン臭化物注射液20mg「タイヨー」
(1管1mL中20mg)
50管

【主要文献】

- 1) テバ製薬㈱社内資料(生物学的同等性試験)
※2) 第十六改正日本薬局方解説書
3) テバ製薬㈱社内資料(安定性試験)

※※【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献欄に記載の文献・社内資料は下記にご請求下さい。
テバ製薬株式会社 DIセンター
〒453-0801 名古屋市中村区太閤一丁目24番11号
TEL 0120-923-093 FAX 052-459-2853
受付時間 9:00～17:00(土・日・祝日を除く)

※※製造販売元

テバ製薬株式会社
名古屋市中村区太閤一丁目24番11号