

——— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 ———

使用上の注意改訂のお知らせ

副交感神経遮断剤

日本薬局方

硫酸アトロピン注射液

このたび副交感神経遮断剤 日本薬局方 **硫酸アトロピン注射液**につきまして、厚生労働省医薬局安全対策課事務連絡（平成14年2月13日付）に基づき、**使用上の注意**を下記のとおり改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

平成14年2月



記

日本薬局方 **硫酸アトロピン注射液**

1. 使用上の注意改訂内容（事務連絡）

〔副作用〕の項に新たに「重大な副作用」として

「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。」

を追記する。

＜参考＞ 企業報告

2. 【使用上の注意】の全文を次頁以降に収載しました。

硫酸アトロピン注射液の「禁忌」及び「使用上の注意」（改訂後）

【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

【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	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 0.5～1 mg 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。

2002年2月改訂（アンダーラインは追加箇所）