

用法・用量の追加のお知らせ

日 本 薬 局 方

劇薬、指定医薬品、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

硫酸アトロピン注「フソー」

このたび副交感神経遮断剤**硫酸アトロピン注「フソー」**（日本薬局方 アトロピン硫酸塩注射液）
につきまして、平成 19 年 2 月 23 日付医薬品製造販売承認事項一部変更承認に基づき、**用法・用量**
を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

平成 19 年 3 月



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

記

硫酸アトロピン注「フソー」（日本薬局方 アトロピン硫酸塩注射液）

1. 改訂箇所

下記の下線部のとおり、【用法・用量】を追加改訂しました。

2. 改訂内容（医薬品製造販売承認事項一部変更承認に基づく改訂）

改 訂 後（下線部分：改訂箇所）	改 訂 前
【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～<u>1mg（本剤 1～2mL）を経口投与する。</u> 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。	【用法・用量】 硫酸アトロピンとして通常成人 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。 ECTの前投与 硫酸アトロピンとして通常成人 1 回 0.5mg（本剤 1mL）を皮下、筋肉内又は静脈内に注射する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。 有機リン系殺虫剤中毒 軽症：硫酸アトロピンとして 0.5～1mg（本剤 1～2mL）を皮下注射する。 中等症：硫酸アトロピンとして 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：初回硫酸アトロピンとして 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。

第 15 改正日本薬局方に基づき、成分の硫酸アトロピンはアトロピン硫酸塩水和物に、製剤の硫酸アトロピン注射液はアトロピン硫酸塩注射液にそれぞれ変更しました。
今後は、販売名（**硫酸アトロピン注「フソー」**）を添付文書、ラベル及び個装ケースに記載致します。

3. 改訂理由

平成 19 年 2 月 23 日付にて有機燐系殺虫剤中毒の軽症の場合に、皮下注射のほかに**用法・用量**として「アトロピン硫酸塩水和物として 0.5～1mg（本剤 1～2mL）を経口投与する。」ことが追加承認されましたので、追加記載いたしました。

☆【効能・効果】、改訂後の【用法・用量】及び【使用上の注意】の全文を次頁以降に収載しました。

添付文書情報は「医薬品医療機器情報提供ホームページ(URL: <http://www.info.pmda.go.jp>)」においてもご確認いただけます。（掲載まで最大 3 週間かかる場合があります。）

硫酸アトロピン注「フソー」の「禁忌」、「効能・効果」、「用法・用量」及び「使用上の注意」（全文）

【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

【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・尿管の疝痛、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，記銘障害等
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。

2007 年 1 月改訂（アンダーラインは追加箇所）