2026年11月改訂(第11版)

日本標準商品分類番号
871242

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のＩＦ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

劇薬
処方箋医薬品

アトロピン硫酸塩注射液

アトロピン硫酸塩注0.5mg「フソー」

Atropine Sulfate Injection "FUSO"

剤形	水性注射剤
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
一般名	和名：アトロピン硫酸塩水和物（JAN、局方名） 洋名：Atropine Sulfate Hydrate（JAN、局方名）
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：2007年 8 月 31日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：1957年 6 月 28日 販売開始年月日：1957年 6 月 28日
製造販売（輸入）・提携・販売会社名	製造販売元：扶桑薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	扶桑薬品工業株式会社　くすり相談室 TEL 0800-800-6363（フリーアクセス）　FAX 06-6969-2361 （9:00～17:30/土日祝日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.fuso-pharm.co.jp/med/ph/

本ＩＦは2026年10月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。

最新の電子添文情報は、医薬品医療機器総合機構ホームページhttps://www.pmda.go.jp/にてご確認ください。

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－

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

（http://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、「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に関するガイドライン、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を活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。

（2020 年 4 月）

目　次

Ⅰ．概要に関する項目 …… 1
Ⅰ－1　開発の経緯 …… 1
Ⅰ－2　製品の治療学的特性 …… 1
Ⅰ－3　製品の製剤学的特性 …… 1
Ⅰ－4　適正使用に関して周知すべき特性 …… 1
Ⅰ－5　承認条件及び流通・使用上の制限事項 …… 1
(1)承認条件 …… 1
(2)流通・使用上の制限事項 …… 1
Ⅰ－6　RMP の概要 …… 1

Ⅱ．名称に関する項目 …… 2
Ⅱ－1　販売名 …… 2
(1)和名 …… 2
(2)洋名 …… 2
(3)名称の由来 …… 2
Ⅱ－2　一般名 …… 2
(1)和名(命名法) …… 2
(2)洋名(命名法) …… 2
(3)ステム …… 2
Ⅱ－3　構造式又は示性式 …… 2
Ⅱ－4　分子式及び分子量 …… 2
Ⅱ－5　化学名(命名法)又は本質 …… 2
Ⅱ－6　慣用名，別名，略号，記号番号 …… 2

Ⅲ．有効成分に関する項目 …… 3
Ⅲ－1　物理化学的性質 …… 3
(1)外観・性状 …… 3
(2)溶解性 …… 3
(3)吸湿性 …… 3
(4)融点(分解点)，沸点，凝固点 …… 3
(5)酸塩基解離定数 …… 3
(6)分配係数 …… 3
(7)その他の主な示性値 …… 3
Ⅲ－2　有効成分の各種条件下における安定性 …… 3
Ⅲ－3　有効成分の確認試験法，定量法 …… 3

Ⅳ．製剤に関する項目 …… 4
Ⅳ－1　剤形 …… 4
(1)剤形の区別 …… 4
(2)製剤の外観及び性状 …… 4
(3)識別コード …… 4
(4)製剤の物性 …… 4
(5)その他 …… 4
Ⅳ－2　製剤の組成 …… 4
(1)有効成分(活性成分)の含量及び添加剤 …… 4
(2)電解質等の濃度 …… 4
(3)熱量 …… 4
Ⅳ－3　添付溶解液の組成及び容量 …… 4
Ⅳ－4　力価 …… 4
Ⅳ－5　混入する可能性のある夾雑物 …… 4
Ⅳ－6　製剤の各種条件下における安定性 …… 5
Ⅳ－7　調製法及び溶解後の安定性 …… 5
Ⅳ－8　他剤との配合変化（物理化学的変化） …… 5
Ⅳ－9　溶出性 …… 5
Ⅳ－10　容器・包装 …… 5
(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 …… 5
(2)包装 …… 5
(3)予備容量 …… 5
(4)容器の材質 …… 5
Ⅳ－11　別途提供される資材類 …… 5
Ⅳ－12　その他 …… 5

Ⅴ．治療に関する項目 …… 6
Ⅴ－1　効能又は効果 …… 6
Ⅴ－2　効能又は効果に関連する注意 …… 6
Ⅴ－3　用法及び用量 …… 6
(1)用法及び用量の解説 …… 6
(2)用法及び用量の設定経緯・根拠 …… 6
Ⅴ－4　用法及び用量に関連する注意 …… 6
Ⅴ－5　臨床成績 …… 6
(1)臨床データパッケージ …… 6
(2)臨床薬理試験 …… 6
(3)用量反応探索試験 …… 6
(4)検証的試験 …… 7
1)有効性検証試験 …… 7
2)安全性試験 …… 7
(5)患者・病態別試験 …… 7
(6)治療的使用 …… 7
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 … 7
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 …… 7
(7)その他 …… 7

Ⅵ．薬効薬理に関する項目 …… 8
Ⅵ－1　薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 … 8
Ⅵ－2　薬理作用 …… 8
(1)作用部位・作用機序 …… 8
(2)薬効を裏付ける試験成績 …… 8
(3)作用発現時間・持続時間 …… 8

Ⅶ．薬物動態に関する項目 …… 9
Ⅶ－1　血中濃度の推移 …… 9
(1)治療上有効な血中濃度 …… 9
(2)臨床試験で確認された血中濃度 …… 9
(3)中毒域 …… 9
(4)食事・併用薬の影響 …… 9
Ⅶ－2　薬物速度論的パラメータ …… 9
(1)解析方法 …… 9
(2)吸収速度定数 …… 9
(3)消失速度定数 …… 9
(4)クリアランス …… 9
(5)分布容積 …… 9
(6)その他 …… 9
Ⅶ－3　母集団(ポピュレーション)解析 …… 9
(1)解析方法 …… 9
(2)パラメータ変動要因 …… 9
Ⅶ－4　吸収 …… 9

Ⅶ-５ 分布 10
(1)血液－脳関門通過性 10
(2)血液－胎盤関門通過性 10
(3)乳汁への移行性 10
(4)髄液への移行性 10
(5)その他の組織への移行性 10
(6)血漿蛋白結合率 10
Ⅶ-６ 代謝 10
(1)代謝部位及び代謝経路 10
(2)代謝に関与する酵素(CYP 等)の分子種，寄与率 10
(3)初回通過効果の有無及びその割合 10
(4)代謝物の活性の有無及び活性比，存在比率 10
Ⅶ-７ 排泄 10
Ⅶ-８ トランスポーターに関する情報 10
Ⅶ-９ 透析等による除去率 11
Ⅶ-10 特定の背景を有する患者 11
Ⅶ-11 その他 11

Ⅷ．安全性(使用上の注意等)に関する項目 12
Ⅷ-１ 警告内容とその理由 12
Ⅷ-２ 禁忌内容とその理由 12
Ⅷ-３ 効能又は効果に関連する注意とその理由 12
Ⅷ-４ 用法及び用量に関連する注意とその理由 12
Ⅷ-５ 重要な基本的注意とその理由 12
Ⅷ-６ 特定の背景を有する患者に関する注意 12
(1)合併症・既往歴等のある患者 12
(2)腎機能障害患者 13
(3)肝機能障害患者 13
(4)生殖能を有する者 13
(5)妊婦 13
(6)授乳婦 13
(7)小児等 13
(8)高齢者 13
Ⅷ-７ 相互作用 13
(1)併用禁忌とその理由 13
(2)併用注意とその理由 13
Ⅷ-８ 副作用 14
(1)重大な副作用と初期症状 14
(2)その他の副作用 14
Ⅷ-９ 臨床検査結果に及ぼす影響 14
Ⅷ-10 過量投与 15
Ⅷ-11 適用上の注意 15
Ⅷ-12 その他の注意 15
(1)臨床使用に基づく情報 15
(2)非臨床試験に基づく情報 15

Ⅸ．非臨床試験に関する項目 16
Ⅸ-１ 薬理試験 16
(1)薬効薬理試験 16
(2)安全性薬理試験 16
(3)その他の薬理試験 16
Ⅸ-２ 毒性試験 16
(1)単回投与毒性試験 16
(2)反復投与毒性試験 16
(3)遺伝毒性試験 16
(4)がん原性試験 16
(5)生殖発生毒性試験 16
(6)局所刺激性試験 16
(7)その他の特殊毒性 16

Ⅹ．管理的事項に関する項目 17
Ⅹ-１ 規制区分 17
Ⅹ-２ 有効期間 17
Ⅹ-３ 包装状態での貯法 17
Ⅹ-４ 取扱い上の注意 17
Ⅹ-５ 患者向け資材 17
Ⅹ-６ 同一成分・同効薬 17
Ⅹ-７ 国際誕生年月日 17
Ⅹ-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 17
Ⅹ-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 18
Ⅹ-10 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容 18
Ⅹ-11 再審査期間 19
Ⅹ-12 投薬期間制限に関する情報 19
Ⅹ-13 各種コード 19
Ⅹ-14 保険給付上の注意 19

ⅩⅠ．文献 20
ⅩⅠ-１ 引用文献 20
ⅩⅠ-２ その他の参考文献 20

ⅩⅡ．参考資料 21
ⅩⅡ-１ 主な外国での発売状況 21
ⅩⅡ-２ 海外における臨床支援情報 21

ⅩⅢ．備考 22
ⅩⅢ-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 22
(1)粉砕 22
(2)崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性 22
ⅩⅢ-２ その他の関連資料 23

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年ベラドンナ根から単離された。天然には*l*-ヒヨスチアミンとして存在しているが、貯蔵中あるいは抽出時に容易にラセミ化する。そのラセミ体（*dl*体）がアトロピンである[1)]。

扶桑薬品工業株式会社では、1957年6月に日本薬局方品である硫酸アトロピン注射液を販売開始し、1979年7月公表の再評価結果に基づき効能・効果、用法・用量の変更を行った。

第十五改正日本薬局方が制定され、薬局方名が変更されたことにより、2007年1月改訂の添付文書より、薬局方日本名記載を硫酸アトロピン注射液からアトロピン硫酸塩注射液に変更し、同時に、従来は表示していなかった販売名である硫酸アトロピン注「フソー」の表示も行った。

「後発医薬品における効能効果等の是正について」（平成18年6月22日薬食審査発0622001号）により、2007年2月23日付で、用法・用量追加の承認を受けた。

「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」（平成12年9月19日医薬発第935号）により、2007年8月31日付で、硫酸アトロピン注「フソー」からアトロピン硫酸塩注0.5mg「フソー」へ販売名変更の承認を受けた。

２．製品の治療学的特性

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。

1）胃・十二指腸潰瘍における分泌ならびに運動亢進
2）胃腸の痙攣性疼痛、胆管・尿管の疝痛、痙攣性便秘
3）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
4）有機燐系殺虫剤・副交感神経興奮剤の中毒
5）麻酔前投薬、ECTの前投与

以上の症状に対して効能・効果を示す。

３．製品の製剤学的特性

特になし

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
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

特になし

(2)流通・使用上の制限事項

特になし

６．RMPの概要

該当しない（RMP策定対象外の事例）

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「フソー」

(2)洋名

Atropine Sulfate Injection "FUSO"

(3)名称の由来

特になし

２．一般名

(1)和名(命名法)

アトロピン硫酸塩水和物（JAN、局方名）

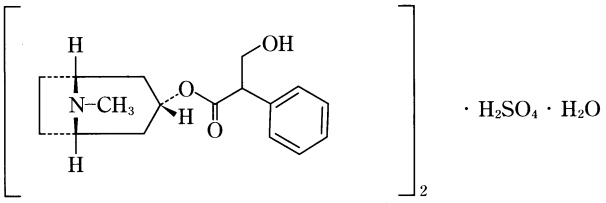
(2)洋名(命名法)

Atropine Sulfate Hydrate（JAN、局方名）

(3)ステム

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：$(C_{17}H_{23}NO_3)_2 \cdot H_2SO_4 \cdot H_2O$

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

６．慣用名，別名，略号，記号番号

特になし

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

188～194℃（分解)。乾燥後、180℃の浴液中に挿入し、1 分間に約 3℃上昇するように加熱を続ける[1)]。

(5)酸塩基解離定数

pKa：9.8

(6)分配係数

該当資料なし

(7)その他の主な示性値

旋光度〔α〕$^{20}_{D}$：－0.60 ～ ＋0.10°
（微量に混在するヒヨスチアミン等のため)

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。

３．有効成分の確認試験法，定量法

確認試験法

1) ビタリー反応の変化による呈色反応
2) アトロピンの金複塩生成
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

過塩素酸滴定

Ⅳ. 製剤に関する項目

１．剤形

(1)剤形の区別

水性注射剤

(2)製剤の外観及び性状

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（生理食塩液に対する比）	0.9～1.1

(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管中 日局　アトロピン硫酸塩水和物　0.5mg
添加剤	1管中 等張化剤　　塩化ナトリウム pH調節剤

(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、Cl^-：154mEq/L)

(3)熱量

該当資料なし

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

長期保存試験 [2)]

保存条件	保存期間	保存形態	結　果
室温	3 年	最終包装	変化なし

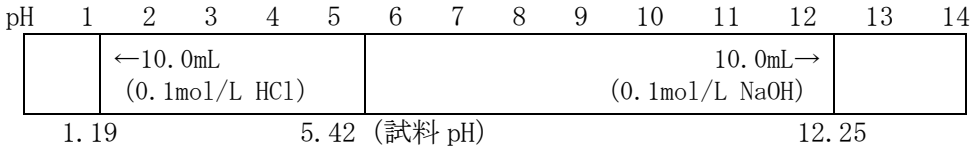
７．調製法及び溶解後の安定性

該当資料なし

８．他剤との配合変化（物理化学的変化）

アトロピンは加水分解されやすく、特にアルカリ性溶液中では不安定である。アルカリ、臭素類、ヨード類とは配合変化する。メチルエフェドリン塩酸塩、グルコン酸カルシウム注射液との配合により、結晶析出、沈殿、混濁を生じる[1,3,4]。（ⅩⅢ-2.の項 参照）

＜pH 変動スケール＞



９．溶出性

該当資料なし

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

Ⅹ-4.の項 参照

(2)包装

1mL 10 管 ガラスアンプル
1mL 50 管 ガラスアンプル

(3)予備容量

該当しない

(4)容器の材質

ガラス

11. 別途提供される資材類

特になし

12. その他

特になし

Ⅴ．治療に関する項目

１．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・尿管の疝痛、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、麻酔前投薬、その他の徐脈及び房室伝導障害、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

〈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・尿管の疝痛、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、麻酔前投薬、その他の徐脈及び房室伝導障害〉

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 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

該当しない

(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

該当しない

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

特になし

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目

１．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

抗コリン作動薬（スコポラミン臭化水素酸塩水和物、ブチルスコポラミン臭化物等）

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

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[5-7]。

(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

Ⅶ-1.の項 参照

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

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（11.1ng/mL）に達し、3.8 時間の半減期で減少する[8]（外国人データ）。

(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

(4)クリアランス

16.2±3.6mL/min/kg（アトロピン 0.01mg/kg 筋注、健康成人）[9]（外国人データ）

(5)分布容積

3.5±1.5L/kg（アトロピン 0.01mg/kg 筋注、健康成人）[9]（外国人データ）

(6)その他

該当しない

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

アトロピンは胃腸管（主に小腸の上部）からよく吸収される[10]。

５．分布

(1)血液-脳関門通過性

血液－脳関門を通過する[10]。

(2)血液-胎盤関門通過性

胎盤関門をたやすく通過し、胎児循環にはいる[11]（外国人データ）。
妊婦にアトロピン硫酸塩水和物 12.5μg/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[12]（外国人データ）。

(3)乳汁への移行性

乳汁そのほかの種々分泌液中に痕跡量のアトロピンがみられる[10]（外国人データ）。

(4)髄液への移行性

イヌに標識したアトロピン 0.1mg/kg 静注後、最高 CSF 濃度は 10.3mg/mL（最高血清濃度の 87%）である[13]（外国人データ）。

(5)その他の組織への移行性

アトロピンは血中から速やかに消失し、全身に分布する[6]。

(6)血漿蛋白結合率

50%[6]

６．代謝

(1)代謝部位及び代謝経路

肝臓で加水分解される[14]。

(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

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[15]（外国人データ）。

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

分布容積が比較的大きいため、透析で効率的には除去されない[14)]。

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

該当しない

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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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

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。

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。

＜参考＞

アンプルカット時: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。

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

(LD_{50})

マウス　　90.85 mg/kg （静注）[16]

マウス　　794.5 mg/kg （経口）[16]

ウサギ　　588±85mg/kg （筋肉内）[17]

(2) 反復投与毒性試験

体重 1～1.5kg の幼若 CBL 雄ウサギにアトロピン硫酸塩水和物の単独筋肉内 LD_{50} （588±85mg/kg）の 7.5～20%に相当する 1 日量を 100 日間筋肉内注射した結果、動物の半数において毒性症状の発現する用量は LD_{50} の 8～12%と算定された。また、病理組織学的には、大部分の臓器の浮腫、肝小葉中心部の変性～線維化、肺の静脈血栓、精子形成抑制、胸腺萎縮、胆のう・脾・膵の毒性変化を認めた[18]。

(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：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）

有効成分：毒薬

２．有効期間

3 年

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

くすりのしおり：あり

英語版くすりのしおり：あり

患者向医薬品ガイド：なし

６．同一成分・同効薬

同一成分薬：アトロピン硫酸塩製剤

同　効　薬：スコポラミン臭化水素酸塩水和物、ブチルスコポラミン臭化物等

７．国際誕生年月日

不明

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：2007 年 8 月 31 日（販売名変更による）

承　認　番　号：21900AMX01238

薬価基準収載年月日：1957 年 6 月 28 日

販 売 開 始 年 月 日：1957 年 6 月 28 日

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

用法・用量追加年月日：2007 年 2 月 23 日

内　　容：

「後発医薬品における効能効果等の是正について」（平成 18 年 6 月 22 日薬食審査発 0622001 号）により、1979 年 7 月の再評価結果に基づく用法・用量に変更した。

	変　更　後	変　更　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 0.5～1mg（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、筋肉内又は静脈内に注射する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。	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。 **有機燐系殺虫剤中毒** 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返し注射を行う。

※下線部分を追加

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

内　　容：

公表された再評価結果のうち、「経口投与」の用法・用量を除き追加。（「経口投与」の追加については、X-9.の項参照。）

X. 管理的事項に関する項目

	変　更　後	変　更　前
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 ◇麻酔前投薬、ECT の前投与 ◇有機燐系殺虫剤・副交感神経興奮剤の中毒	◇胆石・腎石の疝痛、胃・腸・腎盂・膀胱・尿道等の痙れん性疼痛、痙れん性便秘。 ◇消化性潰瘍、胃酸分泌過多、神経過敏性夜尿症。 ◇有機燐製剤中毒、副交感神経興奮薬の中毒。 ◇吸入麻酔時の気管支分泌抑制のための前処置。
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。 **有機燐系殺虫剤中毒** 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返し注射を行う。	通常成人 1 回 1ml を皮下に注射します。小児は年令、体重に応じ適宜減量して下さい。 ▽常用量：1 回 0.5mg（皮下注射） ▽極　量：1 回 1mg（皮下注射）

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

HOT 番号	薬価基準収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	レセプト電算コード
101839402	1242405A1011	1242405A1070	641240040 (620006609)

注）統一名収載品において、レセプト電算コード欄の（　）内は銘柄名コードを示す。

14. 保険給付上の注意

特になし

ＸＩ．文　献

１．引用文献

1) 第十八改正 日本薬局方解説書 廣川書店. 2021：C-214-222
2) 扶桑薬品工業株式会社（長期保存試験）社内資料
3) 福嶋豁行 ほか：注射剤の配合変化，第２版 エフ・コピエント・富士書院. 2002：217
4) 宮本剛典 ほか：表解 注射薬の配合変化，改訂10版 じほう. 2015：42
5) Goodman and Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics 7th ed. 1985：130-144
6) 藤原元始：臨床薬理学大系 中山書店. 1964；5：71-81
7) 貫文三郎：臨床薬理学大系 中山書店. 1969；6：333-337
8) Metcalfe RF：Biochem.Pharmacol. 1981；30：209-212
9) Kentala E：Int.J.Clin.Pharmacol. 1990；28：399-404
10) JPDI 2011 じほう. 2011：90
11) Goodman and Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics 8th ed. 1990：150
12) Onnen I, et al.：Eur.J.Clin.Pharmacol. 1979；15：443-446
13) Proakis AG, et al.：Anesthesiology. 1978；48：339-344
14) 平田純生 ほか：透析患者への投薬ガイドブック，改訂３版 じほう. 2017：358
15) Gosselin RE, et al.：Clin.Pharmacol.Ther. 1960；1：597-603
16) Cazort RJ：J.Pharmacol.Exp.Ther. 1950；100：325-332
17) Boyd CE, et al.：Canad.Med.Assoc.J. 1961；85：1241-1244
18) Boyd CE, et al.：Toxicol.Appl.Pharmacol. 1962；4：457-467

２．その他の参考文献

JPDI 2016 じほう. 2016：30

ⅩⅡ．参考資料

１．主な外国での発売状況

(1) 本剤と同一製剤は外国で発売されていない。

(2) アトロピン硫酸塩注射液としては、各国で発売されている。(2026 年 11 月時点)

２．海外における臨床支援情報

該当資料なし

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) 粉砕

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

配合変化試験

扶桑薬品工業株式会社が製造・販売している輸液製剤 15 品目との配合変化試験を実施した。輸液製剤の 1 容器に対して、アトロピン硫酸塩注 0.5mg「フソー」を 1 管(1mL)としてシリンジに吸い取り、混合した。

配合直後、1、3、6、24 時間後の外観および pH を観察した(散光下、室温)。経時的に外観変化のあるものは、最初に変化が認められた時点を変化点とした。(試験実施：2003 年、2017 年)

表　アトロピン硫酸塩注 0.5mg「フソー」の配合変化試験

輸液		開始時	1 時間後	3 時間後	6 時間後	24 時間後	変化要約
アクチット輸液	外観	無色澄明	←	←	←	←	外観変化なし
200mL	pH	5.45	5.46	5.45	5.45	5.44	
アルトフェッド注射液	外観	無色澄明	←	←	←	←	外観変化なし
200mL	pH	5.37	5.37	5.38	5.38	5.37	
ヴィーン 3G 輸液	外観	無色澄明	←	←	←	←	外観変化なし
500mL	pH	5.42	5.43	5.42	5.42	5.42	
ヴィーン D 輸液	外観	無色澄明	←	←	←	←	外観変化なし
200mL	pH	5.45	5.45	5.43	5.43	5.43	
ヴィーン F 輸液	外観	無色澄明	←	←	←	←	外観変化なし
500mL	pH	6.93	6.88	6.89	6.89	6.88	
ｷｼﾘﾄｰﾙ注 5%「ﾌｿｰ」	外観	無色澄明	←	←	←	←	外観変化なし
200mL	pH	5.95	5.98	5.97	5.92	5.99	
生理食塩液 PL「フソー」	外観	無色澄明	←	←	←	←	外観変化なし
200mL	pH	5.64	5.60	5.62	5.70	5.70	
ﾌﾞﾄﾞｳ糖注 5%PL「ﾌｿｰ」	外観	無色澄明	←	←	←	←	外観変化なし
200mL	pH	5.48	5.53	5.43	5.53	5.48	
ﾏﾙﾄｰｽ輸液 10%「ﾌｿｰ」	外観	無色澄明	←	←	←	←	外観変化なし
200mL	pH	4.82	4.85	4.91	4.96	4.87	
ﾗｸﾄﾘﾝｹﾞﾙ液″ﾌｿｰ″	外観	無色澄明	←	←	←	←	外観変化なし
200mL	pH	6.14	6.14	6.15	6.15	6.15	
ﾗｸﾄﾘﾝｹﾞﾙⅩ注「ﾌｿｰ」	外観	無色澄明	←	←	←	←	外観変化なし
200mL	pH	5.23	5.23	5.24	5.24	5.23	
ﾗｸﾄﾘﾝｹﾞﾙ S 注「ﾌｿｰ」	外観	無色澄明	←	←	←	←	外観変化なし
200mL	pH	5.94	5.94	5.95	5.95	5.94	
リプラス 1 号輸液	外観	無色澄明	←	←	←	←	外観変化なし
200mL	pH	5.15	5.16	5.16	5.16	5.15	
リプラス 3 号輸液	外観	無色澄明	←	←	←	←	外観変化なし
200mL	pH	5.16	5.16	5.17	5.16	5.15	
リンゲル液「フソー」	外観	無色澄明	←	←	←	←	外観変化なし
500mL	pH	5.90	5.84	5.86	5.87	5.93	

注）残存率による評価は行っていない。

配合変化の評価については、本試験以外に pH 変動試験等を併せて考慮する必要がある。

また、試験条件により、今回と同一薬剤の組み合わせであっても、結果が異なる場合が考えられる。