

# 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2018（2019 年更新版）に準拠して作成

鎮痙剤

ブチルスコポラミン臭化物注射液

## ブチルスコポラミン臭化物注 20mg 「NP」 *Scopolamine Butylbromide Injection*

|                                                     |                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 剤 形                                                 | 水性注射剤                                                                                                                                     |
| 製 剤 の 規 制 区 分                                       | 劇薬<br>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 アンプル（1mL）中<br>日本薬局方 ブチルスコポラミン臭化物 20mg                                                                                                   |
| 一 般 名                                               | 和名：ブチルスコポラミン臭化物（JAN）<br>洋名：Scopolamine Butylbromide（JAN）                                                                                  |
| 製 造 販 売 承 認 年 月 日<br>薬 価 基 準 収 載 ・<br>販 売 開 始 年 月 日 | 製造販売承認年月日：2013 年 2 月 15 日（販売名変更による）<br>薬価基準収載年月日：2013 年 12 月 13 日（販売名変更による）<br>販売開始年月日：1975 年 1 月 1 日                                     |
| 製 造 販 売 （ 輸 入 ） ・<br>提 携 ・ 販 売 会 社 名                | 製造販売元：ニプロ株式会社                                                                                                                             |
| 医薬情報担当者の連絡先                                         |                                                                                                                                           |
| 問 い 合 わ せ 窓 口                                       | ニプロ株式会社 医薬品情報室<br>TEL：0120-226-898 FAX：050-3535-8939<br>医療関係者向けホームページ：<br><a href="https://www.nipro.co.jp/">https://www.nipro.co.jp/</a> |

本 IF は 2023 年 11 月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

## 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 (<https://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を利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。

# 目 次

|                      |                          |    |
|----------------------|--------------------------|----|
| I. 概要に関する項目          | 5. 臨床成績                  | 8  |
| 1. 開発の経緯             | 1                        |    |
| 2. 製品の治療学的特性         | 1                        |    |
| 3. 製品の製剤学的特性         | 1                        |    |
| 4. 適正使用に関して周知すべき特性   | 2                        |    |
| 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項 | 2                        |    |
| 6. RMPの概要            | 2                        |    |
| II. 名称に関する項目         | VI. 薬効薬理に関する項目           |    |
| 1. 販売名               | 1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群    | 10 |
| 2. 一般名               | 2. 薬理作用                  | 10 |
| 3. 構造式又は示性式          | VII. 薬物動態に関する項目          |    |
| 4. 分子式及び分子量          | 1. 血中濃度の推移               | 11 |
| 5. 化学名（命名法）又は本質      | 2. 薬物速度論的パラメータ           | 11 |
| 6. 慣用名、別名、略号、記号番号    | 3. 母集団（ポピュレーション）解析       | 11 |
|                      | 4. 吸収                    | 11 |
|                      | 5. 分布                    | 12 |
|                      | 6. 代謝                    | 12 |
|                      | 7. 排泄                    | 12 |
|                      | 8. トランスポーターに関する情報        | 12 |
|                      | 9. 透析等による除去率             | 12 |
|                      | 10. 特定の背景を有する患者          | 12 |
|                      | 11. その他                  | 13 |
| III. 有効成分に関する項目      | VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 |    |
| 1. 物理化学的性質           | 1. 警告内容とその理由             | 14 |
| 2. 有効成分の各種条件下における安定性 | 2. 禁忌内容とその理由             | 14 |
| 3. 有効成分の確認試験法、定量法    | 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由    | 14 |
|                      | 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由    | 14 |
|                      | 5. 重要な基本的注意とその理由         | 14 |
|                      | 6. 特定の背景を有する患者に関する注意     | 15 |
|                      | 7. 相互作用                  | 16 |
|                      | 8. 副作用                   | 16 |
|                      | 9. 臨床検査結果に及ぼす影響          | 17 |
|                      | 10. 過量投与                 | 17 |
|                      | 11. 適用上の注意               | 17 |
|                      | 12. その他の注意               | 17 |
| IV. 製剤に関する項目         | IX. 非臨床試験に関する項目          |    |
| 1. 剤形                | 1. 薬理試験                  | 18 |
| 2. 製剤の組成             | 2. 毒性試験                  | 18 |
| 3. 添付溶解液の組成及び容量      |                          |    |
| 4. 力価                |                          |    |
| 5. 混入する可能性のある夾雑物     |                          |    |
| 6. 製剤の各種条件下における安定性   |                          |    |
| 7. 調製法及び溶解後の安定性      |                          |    |
| 8. 他剤との配合変化（物理化学的変化） |                          |    |
| 9. 溶出性               |                          |    |
| 10. 容器・包装            |                          |    |
| 11. 別途提供される資材類       |                          |    |
| 12. その他              |                          |    |
| V. 治療に関する項目          |                          |    |
| 1. 効能又は効果            |                          |    |
| 2. 効能又は効果に関連する注意     |                          |    |
| 3. 用法及び用量            |                          |    |
| 4. 用法及び用量に関連する注意     |                          |    |

## X. 管理的事項に関する項目

|                                                |    |
|------------------------------------------------|----|
| 1. 規制区分 .....                                  | 19 |
| 2. 有効期間 .....                                  | 19 |
| 3. 包装状態での貯法 .....                              | 19 |
| 4. 取扱い上の注意 .....                               | 19 |
| 5. 患者向け資材 .....                                | 19 |
| 6. 同一成分・同効薬 .....                              | 19 |
| 7. 国際誕生年月日 .....                               | 19 |
| 8. 製造販売承認年月日及び承認番号,<br>薬価基準収載年月日, 販売開始年月日 .... | 19 |
| 9. 効能又は効果追加, 用法及び用量変更<br>追加等の年月日及びその内容 .....   | 20 |
| 10. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及び<br>その内容 .....          | 20 |
| 11. 再審査期間 .....                                | 21 |
| 12. 投薬期間制限に関する情報 .....                         | 21 |

|                    |    |
|--------------------|----|
| 13. 各種コード .....    | 21 |
| 14. 保険給付上の注意 ..... | 21 |

## XI. 文献

|                   |    |
|-------------------|----|
| 1. 引用文献 .....     | 22 |
| 2. その他の参考文献 ..... | 22 |

## XII. 参考資料

|                       |    |
|-----------------------|----|
| 1. 主な外国での発売状況 .....   | 23 |
| 2. 海外における臨床支援情報 ..... | 23 |

## XIII. 備考

|                                           |    |
|-------------------------------------------|----|
| 1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行う<br>にあたっての参考情報 ..... | 24 |
| 2. その他の関連資料 .....                         | 24 |

---

## I. 概要に関する項目

---

### 1. 開発の経緯

ブチルスコポラミン臭化物製剤は鎮痙剤であり、本邦では 1956 年に上市されている。ブチルスコポラミン臭化物を 20mg 含有するスポラミン®注射液は、ニプロファーマ株式会社が後発医薬品として開発を企画し、薬発第 698 号及び薬審第 718 号（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づき規格及び試験方法を設定、長期保存試験を実施し、1974 年 5 月に承認を取得、1975 年 1 月に販売を開始した。1976 年 4 月 28 日に再評価結果が通知され、本剤の効能又は効果、用法及び用量の一部が改訂された。また、2005 年 6 月に医療事故防止対策\*として、販売名をスポラミン注 20mg と変更した。

2013 年 2 月には、販売名をブチルスコポラミン臭化物注 20mg「NP」と、ブランド名から一般名\*\*に変更した。その後、2013 年 11 月に、製造販売承認をニプロ株式会社が承継した。

\*「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 日付医薬発第 935 号厚生省医薬安全局長通知）に基づく

\*\*「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」（平成 17 年 9 月 22 日付薬食審査発第 0922001 号）に基づく

### 2. 製品の治療学的特性

○本剤は、塩基部の N 原子の四級 ammonium 化により、脂溶性が低下し、血液脳関門を通過しにくくなり、中枢性副作用が軽減された薬剤である<sup>1)</sup>。

○臨床的には、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における痙攣並びに運動機能亢進、消化管の X 線及び内視鏡検査の前処置に対し、有用性が認められている。

○副作用として、ショック、アナフィラキシーが報告されている。（「Ⅷ. 8. (1) 重大な副作用と初期症状」の項参照）

### 3. 製品の製剤学的特性

製品名の記載されたアンプルラベルの一部分を切り取り、注射筒に貼付することによって誤投薬を防止することが出来る分割ラベルを使用している。

#### 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、<br>最適使用推進ガイドライン等 | 有無 | タイトル、参照先 |
|------------------------------|----|----------|
| RMP                          | 無  |          |
| 追加のリスク最小化活動として<br>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

該当しない

##### (2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

#### 6. RMPの概要

該当しない

## Ⅱ．名称に関する項目

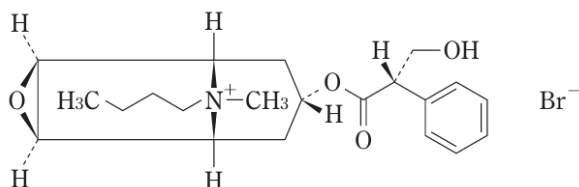
### 1．販売名

- (1) 和 名：ブチルスコポラミン臭化物注 20mg 「NP」  
(2) 洋 名：Scopolamine Butylbromide Injection  
(3) 名称の由来：有効成分であるブチルスコポラミン臭化物に剤形及び含量を記載し、NIPRO から「NP」を付した。

### 2．一般名

- (1) 和 名（命名法）：ブチルスコポラミン臭化物（JAN）  
(2) 洋 名（命名法）：Scopolamine Butylbromide（JAN）  
(3) ステム（stem）：不明

### 3．構造式又は示性式



### 4．分子式及び分子量

分子式：C<sub>21</sub>H<sub>30</sub>BrNO<sub>4</sub>

分子量：440.37

### 5．化学名（命名法）又は本質

(1*R*, 2*R*, 4*S*, 5*S*, 7*S*, 9*r*)-9-Butyl-7- [(2*S*)-3-hydroxy-2-phenylpropanoyloxy]  
-9-methyl-3-oxa-9-azoniatricyclo [3.3.1.0<sup>2,4</sup>] nonane bromide (JAN)

### 6．慣用名，別名，略号，記号番号 <sup>2)</sup>

別名：臭化ブチルヒヨスチン、Hyoscine-N-butylbromide

---

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

---

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

白色の結晶又は結晶性の粉末である。

においはなく、味は苦い<sup>1)</sup>。

##### (2) 溶解性

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。

##### (3) 吸湿性

該当資料なし

##### (4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点

融点: 約 140℃ (分解)。

##### (5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

##### (6) 分配係数

該当資料なし

##### (7) その他の主な示性値<sup>1)</sup>

旋光度:  $[\alpha]_D^{20}$ : -18.0~-20.0° (乾燥後、1g、水、10mL、100mm)。

pH: 本品 1.0g を水 10mL に溶かした液の pH は 5.5~6.5 である。

乾燥減量: 1.0%以下 (1g、105℃、4 時間)。

強熱残分: 0.1%以下 (1g)。

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

#### 3. 有効成分の確認試験法, 定量法<sup>1)</sup>

確認試験法

日本薬局方の医薬品各条の「ブチルスコポラミン臭化物」確認試験法による。

定量法

日本薬局方の医薬品各条の「ブチルスコポラミン臭化物」定量法による。

---

#### 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

外観：褐色ガラスアンプル

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：4.0～5.5

浸透圧比：約 1（生理食塩液に対する比）

###### (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

| 販売名                        | 有効成分                                        | 添加剤                         |
|----------------------------|---------------------------------------------|-----------------------------|
| ブチルスコポラミン臭化物注 20mg<br>「NP」 | 1 アンプル（1mL）中<br>日本薬局方 ブチルスコポラ<br>ミン臭化物 20mg | 1 アンプル（1mL）中<br>塩化ナトリウム 6mg |

###### (2) 電解質等の濃度

該当資料なし

###### (3) 熱量

該当しない

##### 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<sup>3)</sup>

試験条件：室温（1～30℃）

最終包装形態（容器：褐色ガラスアンプル、外包装：紙箱）

| 項目及び規格      | 開始時  | 6 カ月  | 12 カ月 | 24 カ月 | 36 カ月 |
|-------------|------|-------|-------|-------|-------|
| 性状（無色澄明の液）  | 適合   | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    |
| 含量（95～105％） | 95.9 | 98.4  | 98.6  | 98.7  | 98.0  |
|             | 99.4 | 100.3 | 98.8  | 100.2 | 100.2 |
|             | 99.9 | —     | —     | 100.2 | 102.8 |

1ロット（n=1）、3ロット

最終包装製品を用いた長期保存試験〔室温（1～30℃）、3 年間〕の結果、通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

## 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（物理化学的变化）<sup>1)</sup>

アルカリ性注射剤との配合により pH が上がると、エステル結合の加水分解が起こりやすい。

## 9. 溶出性

該当しない

## 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

該当しない

（2）包装

|                           |
|---------------------------|
| 22. 包装<br>1mL×50 管 [アンプル] |
|---------------------------|

（3）予備容量

該当しない

（4）容器の材質

褐色ガラス

## 11. 別途提供される資材類

該当しない

## 12. その他

該当しない

---

## V. 治療に関する項目

---

### 1. 効能又は効果

#### 4. 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

### 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

#### 6. 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 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。

#### (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

該当資料なし

#### (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

該当資料なし

- 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

該当資料なし

## 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

アトロピン硫酸塩水和物、パパベリン塩酸塩 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

##### 18.1 作用機序

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、ブチルスコポラミン臭化物はその内臓平滑筋弛緩作用が臨床的に利用され、主として鎮痙薬として用いられる<sup>1)</sup>。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 18.2 鎮痙作用

摘出腸管におけるピロカルピン誘発痙攣をアトロピンとほぼ同量で抑制する<sup>4)</sup> (モルモット)。

##### 18.3 消化管運動抑制作用

18.3.1 空腸の自動運動をアトロピンと同等に抑制することが、バルーン法を用いて認められている<sup>4)</sup> (イヌ)。

18.3.2 健康成人に胃、十二指腸及び直腸内投与すると胃、小腸における自動運動及びメトクロプラミド投与による運動亢進を抑制することが、バルーン法を用いて認められている<sup>5) -7)</sup>。

##### 18.4 胃液分泌抑制作用

18.4.1 皮下投与により、基礎及び刺激時の胃液分泌量、酸分泌量、ペプシン分泌量を抑制する<sup>8)</sup> (ラット)。

18.4.2 ヒトに皮下及び静脈内投与すると、基礎及び刺激時の胃液分泌量、酸分泌量、ペプシン分泌量を抑制することが認められている<sup>9)</sup>。

##### 18.5 膀胱内圧上昇抑制作用

18.5.1 カルバミルコリンによる膀胱内圧の上昇を抑制し、緊張を低下させる<sup>10)</sup> (ウサギ)。

18.5.2 健康成人に静脈内投与すると、カルバミルコリンによる膀胱内圧の上昇を抑制し、緊張を低下させる<sup>10)</sup>。

##### 18.6 胆のう収縮抑制作用

ヒトに静脈内投与すると、卵黄反射による胆のう収縮を抑制することが X 線撮影により認められている<sup>11)</sup>。

##### 18.7 子宮収縮抑制作用

ヒトに静脈内投与すると、妊娠子宮及び産褥子宮の頸部の収縮を抑制するが、体部については、ほとんど影響を及ぼさない<sup>12)</sup>。

#### (3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

---

## 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

該当資料なし

#### (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<sup>1)</sup>

全身クリアランスは 16mL/min/kg

#### (5) 分布容積<sup>1)</sup>

1.4L/kg

#### (6) その他

該当資料なし

### 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

該当資料なし

## 5. 分布

### (1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

### (2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

### (3) 乳汁への移行性

該当資料なし

### (4) 髄液への移行性

該当資料なし

### (5) その他の組織への移行性

該当資料なし

### (6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

## 6. 代謝

### (1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

### (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<sup>1)</sup>

尿中排泄率は6%である。

## 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

該当資料なし

## 10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

## 11. その他

該当資料なし

---

## 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 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。〕

##### 2.2 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。〕

##### 2.3 前立腺肥大による排尿障害のある患者

〔更に尿を出にくくすることがある。〕

##### 2.4 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。〕

##### 2.5 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。〕

##### 2.6 本剤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

8.1 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。〔11.1.1 参照〕

8.2 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。〔11.1.1 参照〕

- ・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。

8.3 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。

## 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 細菌性下痢患者

治療上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。治療期間の延長をきたすおそれがある。

##### 9.1.2 前立腺肥大のある患者（排尿障害のある患者を除く）

尿を出にくくすることがある。

##### 9.1.3 うっ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。

##### 9.1.4 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。

##### 9.1.5 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。

##### 9.1.6 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。

##### 9.1.7 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。

##### 9.1.8 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、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。

### (6) 授乳婦

#### 9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

### (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。前立腺肥大を伴っている場合が多い。

## 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<br>三環系抗うつ剤<br>フェノチアジン系薬剤<br>モノアミン酸化酵素阻害剤<br>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<br>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。 |

## 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（いずれも頻度不明）

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。[8.1、8.2 参照]

#### (2) その他の副作用

##### 11.2 その他の副作用

|       | 5%以上 | 0.1～5%未満      | 0.1%未満 | 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   |      |               | 発疹     | 蕁麻疹、紅斑、そう痒症 |
| その他   |      | 顔面紅潮          |        |             |

## 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

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。

#### 13.2 処置

必要に応じ、副交感神経興奮薬の投与を行うこと。

## 11. 適用上の注意

### 14. 適用上の注意

#### 14.1 薬剤投与時の注意

##### 〈静脈内投与〉

14.1.1 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。

##### 〈皮下・筋肉内投与〉

14.1.2 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。

- ・神経走行部位を避けるよう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、乳幼小児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。

## 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

該当資料なし

#### (2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

#### (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：ブチルスコポラミン臭化物注 20mg「NP」 劇薬、処方箋医薬品<sup>注)</sup>

有効成分：日本薬局方 ブチルスコポラミン臭化物 毒薬

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

### 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

該当しない

### 5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド : なし

くすりのしおり : なし

その他の患者向け資材：消化管内視鏡検査前に注射された方へ

「XⅢ. 2. その他の関連資料」の項参照

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ブスコパン注 20mg（サノフィ） 他

同 効 薬：アトロピン硫酸塩水和物、パパベリン塩酸塩 等

### 7. 国際誕生年月日

該当しない

### 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：2013 年 2 月 15 日（販売名変更による）

承認番号 : 22500AMX00778000

[注 1] 旧販売名：スポラミン注射液 承認年月日：1974 年 5 月 1 日

[注 2] 旧販売名：スポラミン注 20mg 承認年月日：2005 年 3 月 2 日

[注 3] 2013 年 11 月 1 日に製造販売承認を承継

薬価基準収載年月日：2013 年 12 月 13 日（販売名変更による）

[注 1]旧販売名：スポラミン注射液：1975 年 1 月

経過措置期間終了：2006 年 3 月 31 日

[注 2]旧販売名：スポラミン注 20mg：2005 年 6 月 10 日

経過措置期間終了：2014 年 9 月 30 日

販売開始年月日：1975 年 1 月 1 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

○再評価結果通知（1976 年 4 月 28 日）に伴う「効能又は効果」、「用法及び用量」の一部変更

変更内容：効能又は効果、用法及び用量の一部変更

|        | 承認内容（旧表示内容）                                                                                                                                                                                                               | 再評価結果                                                                                                                                                                |
|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 用法及び用量 | 通常 1 回 1 アンプルを 1 日 1～3 回静脈内または皮下、筋肉内に注射する。症状に応じて適宜増減する。                                                                                                                                                                   | 臭化ブチルスコポラミンとして、通常成人 1 回 10～20mg を静脈内または皮下、筋肉内注射する。<br>なお、年齢、症状により適宜増減する。                                                                                             |
| 効能又は効果 | ○胃腸管の痙れん並びに運動機能亢進<br>胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃炎、噴門痙れん、腸疝痛、痙れん性便秘、食道痙れん、十二指腸炎<br>○胆管の痙れん並びに運動障害<br>胆嚢炎、胆管炎、胆石症、胆石疝痛、胆嚢剥除後の症候群<br>○尿路の痙れん<br>尿路結石、膀胱裏急後重、膀胱痛、器具挿入後の尿管並びに膀胱痙れん<br>○女性生殖器の痙れん状態<br>分娩時の子宮下部弛緩遅延、初期流産および不全流産の治療補助、痙れん性月経困難症 | ○下記疾患における痙攣並びに運動機能亢進<br>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<br>○消化管の X 線及び内視鏡検査の前処置 |

## 10. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

○再評価結果通知：1976 年 4 月 28 日

「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」の項参照。

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

| 販売名                           | 厚生労働省<br>薬価基準収載<br>医薬品コード | 個別医薬品<br>コード<br>(YJ コード) | HOT (9 桁)<br>番号 | レセプト電算<br>処理システム<br>用コード |
|-------------------------------|---------------------------|--------------------------|-----------------|--------------------------|
| ブチルスコポラ<br>ミン臭化物注<br>20mg「NP」 | 1242401A1366              | 1242401A1366             | 101823301       | 620182301                |

14. 保険給付上の注意

本剤は、診療報酬上の後発医薬品に該当する。

---

## 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) C-4687 (2021)
- 2) 日本薬剤師研修センター編：日本薬局方 医薬品情報 2021 (じほう) 626 (2021)
- 3) ニプロ(株)社内資料：長期保存試験
- 4) Wick H : Arch Exp Pathol Pharmacol. 1951;213:485-500 (L20221228)
- 5) Schmid E, et al. : Arzneimittelforschung. 1968;18:1449-1453 (L20221187)
- 6) Schmid E, et al. : Arzneimittelforschung. 1969;19:998-999 (L20221188)
- 7) Schmid E, et al. : Arzneimittelforschung. 1971;21:813-815 (L20221189)
- 8) Lick R F, et al. : Z Gastroenterol. 1967;5:275-281 (L20221229)
- 9) 梅野喬連：日本医科大学雑誌. 1959;26 (12) :1290-1295 (L20221190)
- 10) Brosig W : Z Urol Nephrol. 1953;46:456-466 (L20221230)
- 11) Reinecke H : Klin Wochenschr. 1953;31:465-469 (L20221191)
- 12) 楠本雅彦 他：日本産科婦人科学会雑誌. 1958;10:1531-1534 (L20221192)

### 2. その他の参考文献

該当資料なし

---

## XⅡ. 参考資料

---

### 1. 主な外国での発売状況

該当しない

### 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) 粉碎

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

患者向け資料

○消化管内視鏡検査前に注射された方へ

### 消化管内視鏡検査前に注射された方へ

検査おつかれ  
さまでした。

本日、検査前に行った注射は「ブチルスコポリミン臭化物」というお薬です。このお薬は、胃腸の動きをおさえることで検査を容易にするために使用しました。

・・・注意していただくこと・・・

- 食事は、水を少し飲んでみて、気分が悪くならないか、すぐとっていただいてかまいません。  
ただし、ガスが出る方は出てからにしてください。
- まれに、目のちらつき、のどが渇く、動悸、おしっこが出にくいなどの症状が出る場合があります。
- 検査後は目がちらちらしたり、フラフラしたりすることがありますので、症状が消失するまで車などの運転はしないでください。

———このような症状に注意してください。———



目のちらつき      のどが渇く      動悸      おしっこが出にくい

これらの症状はおくすりの影響によるものですが、しばらくするとよくなります。  
帰宅後、気分が悪いなど、異常があった場合はすぐに医療機関へ連絡してください。また、  
次回の検査時には医師・看護師にその旨をお伝えください。

施設名・連絡先

 2014年6月作成(MP)

—24—

【MEMO】

【MEMO】

**ニフ.ロ 株式会社**

大阪府摂津市千里丘新町3番26号