

## 鎮痙剤

※ 劇薬、処方箋医薬品<sup>注1)</sup>

# ブチルスコポラミン臭化物注20mgシリンジ「NP」

SCOPOLAMINE BUTYLBROMIDE INJECTION SYRINGE

貯 法：室温保存  
使用期限：容器等に記載  
注 意：「取扱い上の注意」参照

承認番号	22500AMX00779
薬価収載	2013年6月
販売開始	2005年9月

### 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のある患者では、症状の悪化、治療期間の延長を来すおそれがある。〕
  - 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。〕
  - 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。〕
  - 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。〕
  - 本剤の成分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）  
細菌性下痢のある患者〔治療期間の延長をきたすおそれがある。〕

### 【組成・性状】

#### 1. 組成

販売名	ブチルスコポラミン臭化物注20mgシリンジ「NP」
容量	1 mL
有効成分 (1シリンジ中)	日本薬局方 ブチルスコポラミン臭化物 20mg
添加物 (1シリンジ中)	等張化剤、pH調整剤

#### 2. 製剤の性状

性状	無色澄明の水性注射液
容器	プラスチックシリンジ
pH	3.7～5.5
浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	約1

### 【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、腸痙痛、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〔尿を出にくくすることがある。〕
  - 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。〕
  - 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。〕
- ※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. 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。  
(1) 患者の体調について、十分に問診を行うこと。  
(2) 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、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。

種類\頻度	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 <sup>注2)</sup>	発疹、蕁麻疹、紅斑、そう痒症
その他	顔面紅潮

注2) 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. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。

#### 8. 過量投与

##### 1) 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、眼科医等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及び適切な支持療法を行うこと。

#### 9. 適用上の注意

1) プリスター包装開封後直ちに使用し、使用後の残液は決して使用しないこと。

##### 2) 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。

##### 3) 注射時

動物試験で充血、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。

#### 【薬効薬理】

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、本薬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>

#### 【有効成分に関する理化学的知見】

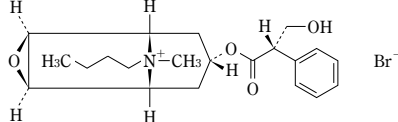
一般名：ブチルスコポラミン臭化物  
(Scopolamine Butylbromide)

化学名：(1R, 2R, 4S, 5S, 7s, 9r)-9-Butyl-7-[(2S)-3-hydroxy-2-phenylpropanoiloxy]-9-methyl-3-oxa-9-azoniatricyclo[3.3.1.0<sup>2,4</sup>]nonane bromide

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

分子量：440.37

構造式：



性状：・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。
- ・融点：約140℃（分解）。

#### 【取扱い上の注意】

##### 1. シリンジ製品に関する注意

- 1) プリスター包装は使用直前まで開封しないこと。使用に際しては、開封口からゆっくり開けること。
- 2) シリンジが破損するおそれがあるため、強い衝撃を避けること。
- 3) プリスター包装から取り出す際、プランジャーを持って引き出さないこと。[ガasketが変形し、プランジャーが外れたり、薬液が漏出するおそれがある。]
- 4) 薬液が漏れている場合や、薬液に混濁や浮遊物等の異常が認められるときは使用しないこと。
- 5) シリンジに破損等の異常が認められるときは使用しないこと。
- 6) シリンジ先端のキャップを外した後、シリンジ先端部に触れないこと。
- 7) 注入前後ともにプランジャーを引かないこと。
- 8) 開封後の使用は一回限りとし、使用後の残液は容器とともに速やかに廃棄すること。
- 9) シリンジの再滅菌・再使用はしないこと。
- 10) 注射針等を接続する場合は誤刺に注意し、しっかりと固定すること。

##### 2. 安定性試験

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、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ブチルスコポラミン臭化物注20mgシリンジ「NP」は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。<sup>2)</sup>

#### 【包装】

ブチルスコポラミン臭化物注20mgシリンジ「NP」：

1mL×10シリンジ

#### ※※【主要文献】

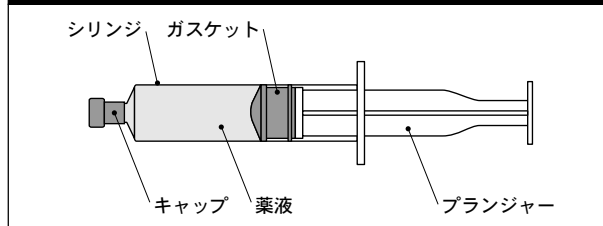
※※1) 第十八改正日本薬局方解説書

※2) ニプロ（株）：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社内資料につきましても下記にご請求  
 ください。

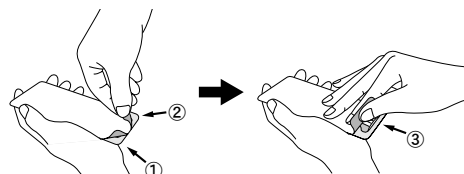
ニプロ株式会社 医薬品情報室  
 〒566-8510 大阪府摂津市千里丘新町3番26号  
 TEL 0120-226-898  
 FAX 050-3535-8939

製品仕様（構成と各部の名称）

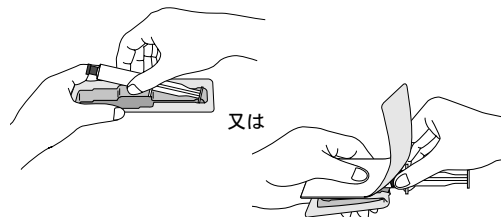


操作方法

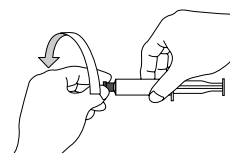
1. プリスター包装を開封する。  
 2つの“開封口”（下図①、②）から側面全体（下図③）を開封し、シールをゆっくり剥がしながら開封する。  
 注意：プリスター包装は使用直前まで開封しないこと。



2. シリンジを取り出す。  
 注意：プランジャーを持って引き出さないこと。[ガスケットが変形し、プランジャーが外れたり、薬液が漏出するおそれがある。]



3. シリンジ先端のゴムキャップをゆっくり回転させながら外す。[薬液が飛び散る等のおそれがある。]  
 注意：キャップを外した後、シリンジ先端部に触れないこと。



4. 注射針等に接続し、シリンジ内の空気を除去後、薬液を注入する。  
 注意：
  - ・必要に応じてアルコール綿等で清拭消毒すること。
  - ・プランジャーは回さないこと。[外れるおそれがある。]



製造販売 ニプロ株式会社  
 大阪府摂津市千里丘新町3番26号