

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(1998年9月)に準拠して作成(一部2018に準拠)

抗コリン剤
日本薬局方 アトロピン硫酸塩水和物
アトロピン硫酸塩水和物「ホエイ」原末
Atropine Sulfate Hydrate Powder

剤形	粉末剤(結晶性)
規格・含量	1g中 日局 アトロピン硫酸塩水和物 1g
一般名	和名:アトロピン硫酸塩水和物 洋名:Atropine Sulfate
製造承認年月日	1986年 2月 28日
薬価基準収載日	2023年 12月 8日(販売名変更による)
発売年月日	1954年 8月
製造販売元	ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社
販売元	ヴィアトリス製薬合同会社
担当者の連絡先 電話番号・FAX番号	
問い合わせ窓口	ヴィアトリス製薬合同会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル 0120-419-043 https://www.viatrix-e-channel.com/

本IFは2024年7月改訂の電子化された添付文書の記載に基づき改訂した。
最新の添付文書情報は、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にてご確認下さい。

IF 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

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者(以下, MR と略す)等にインタビューし, 当該医薬品の評価を行なうに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを, 昭和63年日本病院薬剤師会(以下, 日病薬と略す)学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下, IF と略す)として位置付けを明確化し, その記載様式を策定した. そして, 平成10年日病薬学術第3小委員会によって新たな位置付けと記載要領が策定された.

2. IF とは

IF は「医療用医薬品添付文書等の情報を補完し, 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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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薬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.

しかし, 薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報, 製薬企業の製剤意図に反した情報及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない.

3. IF の様式・作成・発行

規格は A4 判, 横書きとし, 原則として9ポイント以上の字体で記載し, 印刷は一色刷りとする. 表紙の記載項目は統一し, 原則として製剤の投与経路別に作成する. IF は日病薬が策定した「IF 記載要領」に従って記載するが, 本 IF 記載要領は, 平成11年1月以降に承認された新医薬品から適用となり, 既発売品については「IF 記載要領」による作成・提供が強制されるものではない. また, 再審査及び再評価(臨床試験実施による)がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ, 記載内容が大きく異なる場合には IF が改訂・発行される.

4. IF の利用にあたって

IF 策定の原点を踏まえ, MR へのインタビュー, 自己調査のデータを加えて IF の内容を充実させ, IF の利用性を高めておく必要がある.

MR へのインタビューで調査・補足する項目として, 開発の経緯, 製剤的特徴, 薬理作用, 臨床成績, 非臨床試験等の項目が挙げられる. また, 臨時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては, 当該医薬品の製薬企業の協力のもと, 医療用医薬品添付文書, お知らせ文書, 緊急安全性情報, Drug Safety Update(医薬品安全対策情報)等により薬剤師等自らが加筆, 整備する. そのための参考として, 表紙の下段に IF 作成の基になった添付文書の作成又は改訂年月日を記載している. なお適正使用や安全確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等には承認外の用法・用量・効能・効果が記載されている場合があり, その取扱いには慎重を要する.

《目次》

I. 概要に関する項目	-----	1
II. 名称に関する項目	-----	2
III. 有効成分に関する項目	-----	3
IV. 製剤に関する項目	-----	4～5
V. 治療に関する項目	-----	6～7
VI. 薬効薬理に関する項目	-----	8
VII. 薬物動態に関する項目	-----	9～11
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	---	12～18
IX. 非臨床試験に関する項目	-----	19
X. 取扱い上の注意等に関する項目	-----	20～21
X I. 文献	-----	22

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年ベラドンナ根より単離された。天然には *l*-ヒヨスチアミンとして存在するが、貯蔵中あるいは抽出時に容易にラセミ化し、そのラセミ体 (*d/l*体)がアトロピンである¹⁾。アトロピンは平滑筋、心筋、外分泌腺等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²⁾。

第1版日本薬局方(1886年)以来継続収載されている。

2022年4月、マイラン製薬株式会社からマイランEPD合同会社(現、ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社)へ製造販売移管した。

2023年12月、販売名を「硫酸アトロピン「ホエイ」」から「アトロピン硫酸塩水和物「ホエイ」原末」に変更した。

2.製品の特徴及び

有用性

誤投与防止のための認識性向上の取り組み

包装(小函)にユニバーサルデザイン仕様の「つたわるフォント*」を採用することで、誤認防止できるように可読性を高めている^{参 1)~参 3)}。

*「つたわるフォント」は、誤認を防ぐこと、可読性を高めることを目的に、慶應義塾大学、博報堂ユニバーサルデザイン、株式会社タイプバンクにより共同で開発された書体である。

Ⅱ.〔名称に関する項目〕

1.販売名

和名 :アトロピン硫酸塩水和物「ホエイ」原末

洋名 :Atropine Sulfate Hydrate Powder

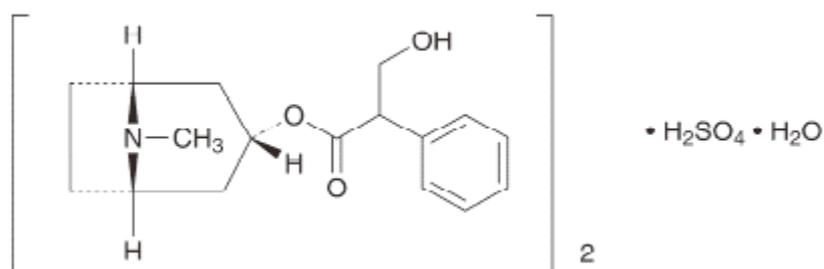
名称の由来 :なし

2.一般名

和名 :アトロピン硫酸塩水和物

洋名 :Atropine Sulfate Hydrate

3.構造式又は示性式



4.分子式、分子量

分子式 : (C₁₇H₂₃NO₃)₂ • H₂SO₄ • H₂O

分子量 : 694.83

5.化学名

(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、 略号番号

該当資料なし

7.CAS 登録番号

5908-99-6

Ⅲ.〔有効成分に関する項目〕

1.有効成分の 規制区分	毒薬
2.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) 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。) (5)酸塩基解離定数 ²⁾ pka:9.8 (6)分配係数 該当資料なし (7)その他の主な示性値 乾燥減量:4.0%以下(0.5g、減圧、酸化リン(V)、110℃、4時間) 強熱残分:0.1%以下(0.5g)
3.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。
4.有効成分の 確認試験法	日本薬局方各条「アトロピン硫酸塩水和物・確認試験」の項に準じる。
5.有効性成分の 定量法	日本薬局方各条「アトロピン硫酸塩水和物・定量法」の項に準じる。

IV.〔製剤に関する項目〕

1.剤形	(1) 剤形の区分及び性状 無色の結晶又は白色の結晶性の粉末で、においはない。 (2) 製剤の物性 該当資料なし (3) 識別コード なし (4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の有無 該当しない (5) 酸価、ヨウ素価 該当しない
2.組成	(1) 有効成分(活性成分)の含量 1g 中 日局 アトロピン硫酸塩水和物 1g (2) 添加物 なし
3.懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	該当資料なし
4.各種条件下における安定性	Ⅲ.「有効成分に関する項目」3 参照
5.調整法及び溶解後の安定性	該当資料なし
6.他剤との配合変化	該当資料なし
7.混入する可能性のある爽雑物	該当資料なし
8.溶出試験	該当資料なし
9.生物学的試験法	該当資料なし

10. 製剤中の有効成分の確認試験法	日本薬局方各条「アトロピン硫酸塩水和物・確認試験」の項に準じる。
11. 製剤中の有効成分の定量法	日本薬局方各条「アトロピン硫酸塩水和物・定量法」の項に準じる。
12. 力価	該当しない
13. 容器の材質	ガラス瓶(褐色) 中 栓: ポリエチレン キャップ: ポリプロピレン ポリ袋: ポリエチレン
14. その他	

V.〔治療に関する項目〕

1. 効能又は効果

4. 効能又は効果

〈経口〉

○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、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

○夜尿症、その他の徐脈及び房室伝導障害、非薬物性パーキンソニズム、麻酔前投薬

〈点眼〉

○診断または治療を目的とする散瞳と調節麻痺

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. 用法及び用量

〈経口〉

アトロピン硫酸塩水和物として、通常、成人 1 日 1.5mg を 3 回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

非薬物性パーキンソニズムの場合には、アトロピン硫酸塩水和物として、通常、成人最初 1 日 0.5～1mg を 3 回に分割経口投与し、以後漸次増量する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

〈点眼液〉

アトロピン硫酸塩水和物として、通常、0.5～1%液を 1 日 1～3 回、1 回 1～2 滴ずつ点眼する。

〈眼軟膏〉

アトロピン硫酸塩水和物として、通常、1%眼軟膏を 1 日 1～3 回、適量を結膜のうに塗布する。

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床試験

(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

該当しない

(7)その他

該当資料なし

VI.〔薬効薬理に関する項目〕

1.薬理的に関連のある化合物

アトロピン系製剤:

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、プロピウム臭化物、N-メチルスコポラミンメチル硫酸塩

四級アンモニウム塩製剤:

プロパンテリン臭化物

注意: 関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の添付文書を参照すること。

2.薬理作用

(1)薬効薬理¹⁾

ムスカリン受容体遮断薬(抗コリン薬)の代表(原型)。副交感神経節後線維終末部のムスカリン受容体でアセチルコリンと競合的に拮抗し、副交感神経興奮による反応を抑制する。その結果、表に示すような種々の反応を現す。また、中枢での抗ムスカリン作用によりパーキンソン病の症状を軽減する。副交感神経抑制を利用した臨床応用は多岐にわたるが、合成アトロピン様薬が用いられることが多い。

表 抗コリン薬による末梢主要臓器の反応

皮膚	発汗抑制(皮膚乾燥感)
視覚器	遠視性調節障害(毛様体筋の弛緩)、散瞳(瞳孔括約筋弛緩)、眼内圧上昇
消化器	唾液分泌減少(口渇)、消化液分泌抑制、運動抑制
気管	気管支平滑筋弛緩、気道分泌低下
尿路	排尿障害(排尿筋弛緩)
循環系	頻脈(高用量で迷走神経遮断)

(2)作用発現時間、作用持続時間

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)最高血中濃度到達時間：

【参考】²⁾

筋注で30分以内、経口で1時間以内(ヒト)

(3)通常用量での血中濃度：

【参考】²⁾

健康成人に0.02mg/kgを1回筋肉内投与したときの血漿中アトロピン(*d**l*-ヒヨスチアミン)濃度 *d**l*-ヒヨスチアミン(RIA法測定)：

$T_{max}8.4 \pm 2.2 \text{min}$ 、 $C_{max}7.5 \pm 2.2 \mu\text{g/L}$ 、 $t_{1/2el}$ (消失半減期) $3.0 \pm 0.9 \text{hr}$ 、 $AUC_{0-9}32.4 \pm 9.6 \mu\text{g}\cdot\text{hr/L}$

(4)中毒症状を発現する血中濃度：該当資料なし

2.薬物速度論的 パラメータ

(1)吸収速度定数：該当資料なし

(2)バイオアベイアビリティ：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：

【参考】²⁾

$16.2 \pm 3.6 \text{mL/min/kg}$ (アトロピン 0.01mg/kg 筋注、健常成人)

(外国データ)

(5)分布容積：

【参考】²⁾

$3.5 \pm 1.5 \text{L/kg}$ (アトロピン 0.01mg/kg 筋注、健常成人)

(外国データ)

(6)血漿蛋白結合率：

【参考】²⁾

アトロピンの蛋白結合率 50%

3.吸収

吸収部位：粘膜、皮膚、腸管壁

4.分布	<p>(1)血液-脳関門通過性:通過性あり</p> <p>(2)胎児への移行性: 【参考】²⁾ 胎盤関門をたやすく通過し、胎児循環に入る。妊婦にアトロピン硫酸塩水和物 12.5 μg/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。(外国データ)</p> <p>(3)乳汁中への移行性: 【参考】²⁾ 乳汁その他の種々分泌液中に痕跡量のアトロピンがみられる。(外国データ)</p> <p>(4)髄液への移行性: 【参考】²⁾ 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。(外国データ)</p> <p>(5)その他の組織への移行性: 【参考】²⁾ アトロピンは血中から速やかに消失し、全身に分布する。</p>
5.代謝機構及び主な代謝産物と主作用、副作用との関係	<p>(1)代謝部位及び代謝経路: 経口:肝臓で、一部分が未知代謝物、トロパ酸とに代謝される。 【参考】²⁾ ヒトの場合、α-¹⁴C-アトロピンを筋注(2mg)すると、尿中排泄量の約半分は未変化体で、1/3 以上は未知の代謝物で、トロパ酸は 2%以下である。(外国データ)</p> <p>(2)代謝に関与する酵素の分子種 :該当資料なし</p> <p>(3)初回通過効果 :該当資料なし</p> <p>(4)代謝物の活性 :該当資料なし</p> <p>(5)活性代謝物の速度論的パラメータ :該当資料なし</p>
6.排泄	<p>経口投与後24時間で投与量の70~90%が尿中に排泄される。 【参考】²⁾ 排泄部位:腎臓 排泄率:ヒトの場合、α-¹⁴C-アトロピンを筋注(2mg)すると、24時間以内に尿中に全放射能の85~88%が排泄されるが、呼吸中には放射能は認められず、糞中への排泄は0.5%以下である。(外国データ) 排泄速度:ヒトにα-¹⁴C-アトロピン2mgを筋注した場合、24時間以内に投与量の85~88%が尿中に排泄されるが、尿中排泄量の約半分は未変化体、1/3以上は未知の代謝物(トロパ酸のエステル)、2%以下はトロパ酸である。(外国データ)</p>

7.透析等による
除去率

- (1)腹膜透析 :該当資料なし
- (2)血液透析 :該当資料なし
- (3)直接血液灌流: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）

〈経口〉

- 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 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

〈点眼〉

- 2.5 緑内障および狭隅角や前房が浅いなどの眼圧上昇の素因のある患者[急性閉塞隅角緑内障の発作を起こすことがある。]

3.効能又は効果に関連する注意 設定されていない

4.用法及び用量に関連する注意 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

〈経口〉

- 8.1 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は従事させないように注意すること。

〈点眼〉

- 8.2 散瞳又は調節麻痺が起こるので、その症状が回復するまで機械類の操作や自動車等の運転には従事させないように注意すること。また、サングラスを着用する等太陽光や強い光を直接見ないように指導すること。

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

〈経口〉

9.5.1 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。

〈点眼〉

9.5.2 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には診断又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

〈経口〉

9.6.1 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。

〈点眼〉

9.6.2 診断又は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

〈製剤共通〉

9.7.1 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

〈点眼〉

9.7.2 幼児・小児には0.25%液を使用することが望ましい。全身の副作用が起こりやすい。

(8)高齢者

9.8 高齢者

〈経口〉

9.8.1 患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。一般に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。

〈点眼〉

9.8.2 一般に生理機能が低下している。

7.相互作用

(1)併用禁忌

設定されていない

(2) 併用注意(併用に注意すること)

10.2 併用注意(併用に注意すること)

<経口>

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製剤 三環系抗うつ剤 アミトリプチリン イミプラミン等 フェノチアジン系薬剤 クロルプロマジン フルフェナジン等 イソニアジド 抗ヒスタミン剤等	相加的に抗コリン作用が増強するおそれがあるので、減量するなど慎重に投与すること。	ともに抗コリン作用を有するため。
MAO阻害剤 セレギリン塩酸塩 ラサギリンメシル酸塩等	抗コリン作用が増強するおそれがある。	MAO阻害剤には肝薬物代謝酵素を阻害する作用がある。
強心配糖体製剤 ジゴキシン等	強心配糖体製剤の毒性を増強するおそれがあるので、併用する場合には慎重に投与すること。	本剤の腸管運動抑制作用により、強心配糖体製剤の消化管通過が遅延し、吸収が促進されると考えられる。

<点眼>

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
三環系抗うつ剤 アミトリプチリン イミプラミン等 フェノチアジン系薬剤 クロルプロマジン フルフェナジン等 抗ヒスタミン剤等	本剤の作用が増強されることがあるので、減量するなど慎重に投与すること。	ともに抗コリン作用を有するため。

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

設定されていない

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

<経口>

	頻度不明
眼	散瞳、視調節障害、緑内障
呼吸器・循環器系	心悸亢進、呼吸障害
精神神経系	頭痛、頭重感、記銘障害
消化器	口渇、悪心・嘔吐、嚥下障害、便秘
泌尿器	排尿障害
過敏症	発疹等
その他	顔面潮紅

<点眼>

	頻度不明
眼	アレルギー性結膜炎、眼瞼結膜炎、続発性緑内障、眼圧上昇
循環器系	血圧上昇、心悸亢進
精神神経系	幻覚、痙攣、興奮
消化器	悪心・嘔吐、口渇、便秘
その他	顔面潮紅、頭痛、発熱

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

設定されていない

【参考】³⁾

中毒症状

口渇、皮膚の温度上昇・乾燥・発赤、嘔声、悪心、嘔吐、嚥下困難、弛緩性便秘、

失見当識、一時的な精神錯乱、興奮、幻覚、狂躁状態、せん妄、言語障害、不穏、情緒不安、高熱、頭痛、頭重感、めまい

運動失調、筋無力、筋硬直、痙攣、高血圧

頻脈、心悸亢進、血圧低下、呼吸数増加、鼾(かん)音性呼吸

瞳孔散大、光線嫌忌、眼圧上昇、視力障害

頻尿、尿閉

呼吸抑制、昏睡、延髄麻痺、ショック

白血球増多症(特に小児)

処置法^{注)}

(1)胃洗浄

(胃腸管の固有運動を抑制するので長時間経過しても、除去可能である)

(2)吸着剤

活性炭(40～60g→水 200mL)

(3)下 剤

硫酸マグネシウム(30g→水 200mL)又は、マグコロール[®]散 68%
(1包→水 200mL)

(4)輸 液

(5)拮抗剤

軽症・・・ベタネコール塩化物(ベサコリン[®]散 5%)

重症・・・ネオスチグミン臭化物(ワゴスチグミン[®]散(0.5%))

(6)呼吸管理 (酸素吸入、人口呼吸など)

(7)対症治療

興奮又は痙攣・・・ジアゼパム注(セルシン[®])

注)各薬剤の効能又は効果等は、最新の添付文書を参照すること。

11.適用上の注意

14. 適用上の注意

〈点眼液〉

14.1.1 原則として患者は仰臥位をとり、患眼を開眼させ、結膜のう内に点眼し、1～5分間閉眼し、涙のう部を圧迫させた後開眼する。

〈眼軟膏〉

14.1.2 塗布・点眼後、結膜のうからあふれ出たものは拭きとること。

12.その他の注意

(1)臨床使用に基づく情報

15.1 臨床使用に基づく情報

〈点眼〉

長期にわたり散瞳していると虹彩が癒着するという報告がある。

(2)非臨床試験に基づく情報

設定されていない

Ⅹ.〔非臨床試験に関する項目〕

1.一般薬理

該当資料なし

2.毒性

(1)単回投与毒性試験

急性毒性²⁾

LD₅₀ ラット(経口) 600mg/kg

マウス(経口) 794.5mg/kg

(2)反復投与毒性試験

該当資料なし

(3)生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4)その他の特殊毒性

該当資料なし

X.〔取扱い上の注意等に関する事項〕

1.有効期間又は 使用期限	3年
2.貯法・保存条件	室温保存
3.薬剤取扱い上の 注意点	毒薬
4.承認条件	該当しない
5.包装	1g〔瓶〕
6.同一成分・同効薬	(1)同一有効成分 :アトロピン硫酸塩注射液 0.5mg「フソー」 (扶桑薬 品工業株式会社) 他 (2)同効薬 :ブチルスコポラミン臭化物 他
7.国際誕生年月日	
8.製造承認年月日、 承認番号(許可)	製造承認年月日:1986年2月28日 承認番号:30500AMX00149 (旧販売名)硫酸アトロピン「ホエイ」:16100AMZ01044
9.薬価基準収載日	2023年12月8日 (旧販売名)硫酸アトロピン「ホエイ」:1950年9月1日
10.効能・効果追加、 用法用量変更追加 等の年月日及びそ の内容	該当しない
11.再評価結果年月 日及びその内容	経口:1979年7月 点眼:1977年7月
12.再審査期間	該当しない
13.投与制限医薬品 に関する情報	本剤は、厚生労働省告示第107号(平成18年3月6日付)による「投薬 期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。
14.厚生労働省薬価 基準収載コード	1242008X1066 (旧販売名) 硫酸アトロピン「ホエイ」:1242008X1058

15.保険給付上の注意	該当しない
-------------	-------

X I.〔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-214-219, 2021

2)JPDI 2011(じほう)

3)「急性中毒情報ファイル 第3版」大垣市民病院薬剤部:廣川書店

2.その他の参考文献

参 1)中野泰志 ほか:「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発(1)-明朝体、ゴシック体、ユニバーサルデザイン書体の可読性の比較-」:第35回感覚代行シンポジウム講演論文集:25, 2009

参 2)新井哲也 ほか:「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発(2)-低視力状態での可視性の比較-」:第35回感覚代行シンポジウム講演論文集:29, 2009

参 3)山本亮 ほか:「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発(3)-低コントラスト状態での可視性の比較-」:第35回感覚代行シンポジウム講演論文集:33, 2009

文献請求先・製品情報お問い合わせ先

ヴィアトリス製薬合同会社 メディカルインフォメーション部
〒106-0041 東京都港区麻布台一丁目3番1号
フリーダイヤル 0120-419-043

製造販売元

ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社
〒106-0041 東京都港区麻布台一丁目3番1号

販売元

ヴィアトリス製薬合同会社
〒106-0041 東京都港区麻布台一丁目3番1号

