

鎮痙剤

*ブチルスコポラミン臭化物錠10mg「日新」

Scopolamine Butylbromide Tablets 10mg “NISSIN”

貯法：室温保存

使用期限：3年（容器又は外箱に記載）

（ブチルスコポラミン臭化物製剤）

* 承認番号	22600AMX00820000
* 薬価収載	2015年12月
* 販売開始	2015年12月
再評価結果	1976年4月

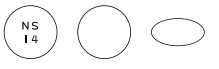
【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

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. 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。〕
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。〕
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。〕
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。〕
6. 本剤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）】

細菌性下痢患者〔治療期間の延長をきたすおそれがある。〕

*【組成・性状】

販売名	ブチルスコポラミン臭化物錠10mg「日新」		
有効成分・含量 (1錠中)	日本薬局方ブチルスコポラミン臭化物10mg		
添加物	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール6000、白糖、アラビアゴム末、タルク、酸化チタン、合成ケイ酸アルミニウム、カルナウバロウ		
性状	白色の糖衣錠		
外形		大きさ	錠径：7.0mm 錠厚：3.9mm 重量：150mg
識別コード	NS 14		

【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、腸痙攣、痙攣性便秘、機能的な下痢、胆のう・胆管炎、胆石症、胆道ジスキネジー、胆のう切除後の後遺症、尿路結石症、膀胱炎、月経困難症

【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1日3～5回経口投与する。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〔尿を出にくくすることがある。〕
 - (2) 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。〕
 - (3) 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。〕
 - (4) 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。〕
 - (5) 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。〕
 - (6) 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

眼の調節障害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、便秘、眼の調節障害等）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（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。

	頻度不明
眼	調節障害、散瞳、閉塞隅角緑内障
消化器	口渇、腹部膨満感、鼓腸、便秘
泌尿器	排尿障害
精神神経系	頭痛、頭重感
循環器	心悸亢進
過敏症 ^{注)}	発疹、蕁麻疹、紅斑、そう痒症

注) 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. 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、眼科医など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。

8. 適用上の注意

薬剤交付時：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること（PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている）。

【薬物動態】

* 溶出挙動¹⁾

ブチルスコポラミン臭化物錠10mg「日新」は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたブチルスコポラミン臭化物10mg錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

* 薬効薬理²⁾

ブチルスコポラミン臭化物は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あらわす。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。

【有効成分に関する理化学的知見】

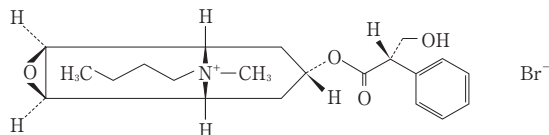
一般名：ブチルスコポラミン臭化物(Scopolamine Butylbromide)

化学名：(1*S*, 2*S*, 4*R*, 5*R*, 7*S*)-9-Butyl-7-[(2*S*)-3-hydroxy-2-phenylpropanoyloxy]-9-methyl-3-oxa-9-azoniatricyclo[3.3.1.0^{2,4}]nonane bromide

分子式：C₂₁H₃₀BrNO₄

分子量：440.37

構造式：



性状：本品は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）

pH：本品1.0gを水10mLに溶かした液のpHは5.5～6.5である。

【取扱い上の注意】

* 安定性試験³⁾

ブチルスコポラミン臭化物錠10mg「日新」は、最終包装製品を用いた長期保存試験（室温保存、3年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、室温保存における3年間の安定性が確認された。

* 包装

ブチルスコポラミン臭化物錠10mg「日新」
(PTP包装) 100錠 1000錠
(バラ包装) 1000錠

【主要文献】

1) 日新製薬株式会社 社内資料：溶出試験に関する資料

* 2) 第十七改正日本薬局方解説書, C-4459, 廣川書店 (2016)

3) 日新製薬株式会社 社内資料：安定性に関する資料

【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

日新製薬株式会社 安全管理部

〒994-0069 山形県天童市清池東二丁目3番1号

TEL 023-655-2131 FAX 023-655-3419

E-mail: d-info@yg-nissin.co.jp

製造販売元

 **日新製薬株式会社**

山形県天童市清池東二丁目3番1号