

アトロピン硫酸塩水和物「ホエイ」原末

Atropine Sulfate Hydrate Powder

承認番号	30500AMX00149
販売開始	1954年8月

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. 組成・性状

3.1 組成

販売名	アトロピン硫酸塩水和物「ホエイ」原末
有効成分	1g中 日局 アトロピン硫酸塩水和物 1g

3.2 製剤の性状

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。
----	---------------------------

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・尿管の痙攣、有機磷系殺虫剤・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

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。

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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

〈経口〉

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。

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。

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。

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。

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。

10. 相互作用

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。

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。

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・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

14. 適用上の注意

14.1 投与時の注意

〈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。

15. その他の注意

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。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

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¹⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：アトロピン硫酸塩水和物（Atropine Sulfate Hydrate）

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

分子式：(C₁₇H₂₃NO₃)₂・H₂SO₄・H₂O

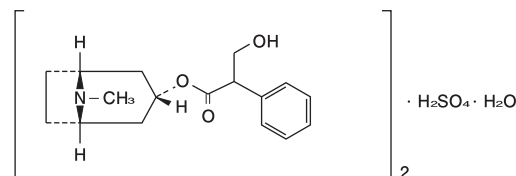
分子量：694.83

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。

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。

光によって変化する。

化学構造式：



融点：188～194℃（分解）

20. 取扱い上の注意

開栓後、光を遮り保存すること。

22. 包装

1g〔瓶〕

23. 主要文献

1) 第十八改正 日本薬局方解説書。廣川書店。2021：C-214-219

* 24. 文献請求先及び問い合わせ先

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

26. 製造販売業者等

* 26.1 製造販売元

ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社

東京都港区麻布台一丁目3番1号

* 26.2 販売元

ヴィアトリス製薬合同会社

東京都港区麻布台一丁目3番1号