

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 2008 に準拠して作成

鎮 痙 剤

ブチブロン[®]錠10mgButiburon[®] Tablets 10mg

剤 形	錠剤（糖衣錠）
製剤の規制区分	該当しない
規 格 ・ 含 量	1錠中に日本薬局方ブチルスコポラミン臭化物 10mg 含有
一 般 名	和名：ブチルスコポラミン臭化物 洋名：Scopolamine Butylbromide
製 造 販 売 承 認 年 月 日 薬価基準収載・ 発 売 年 月 日	製造販売承認年月日：2009年7月1日 薬価基準収載年月日：2009年9月25日 発 売 年 月 日：2009年11月
開発・製造販売 （輸入）・提携・ 販 売 会 社 名	製造販売元：日新製薬株式会社
医薬情報担当者の 連絡先	
問い合わせ窓口	日新製薬株式会社 安全管理部 TEL：023-655-2131 FAX：023-655-3419 医療関係者向けホームページ： http://www.yg-nissin.co.jp/

本 I F は 2011 年 8 月 改 訂 の 添 付 文 書 の 記 載 に 基 づ き 作 成 し た。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ
<http://www.info.pmda.go.jp/> にてご確認ください。

I F 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

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、添付文書と略す）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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（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、I F と略す）の位置付け並びに I F 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において I F 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において新たな I F 記載要領が策定された。

2. I F とは

I F は「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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は I F 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 I F は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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。

[I F の様式]

- ①規格は A 4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ② I F 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「I F 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

[I F の作成]

- ① I F は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完すると I F の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」（以下、「I F 記載要領 2008」と略す）により作成された I F は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[I F の発行]

- ①「I F 記載要領 2008」は、平成 21 年 4 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「I F 記載要領 2008」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には I F が改訂される。

3. I Fの利用にあたって

「I F記載要領 2008」においては、従来の主にMRによる紙媒体での提供に替え、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関でのIT環境によっては必要に応じてMRに印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体のI Fについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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」に従って作成・提供するが、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F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薬剤師等自らが内容を充実させ、I F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、I Fが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、I Fの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取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

I Fを薬剤師等の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頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。I Fは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、I Fがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2008年9月)

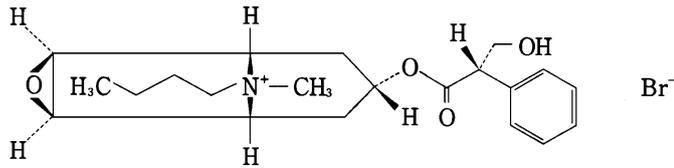
目次

I. 概要に関する項目		Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	9
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	9
		3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	9
II. 名称に関する項目		4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	9
1. 販売名	1	5. 慎重投与内容とその理由	9
2. 一般名	1	6. 重要な基本的注意とその理由及び 処置方法	9
3. 構造式又は示性式	1	7. 相互作用	10
4. 分子式及び分子量	1	8. 副作用	10
5. 化学名（命名法）	1	9. 高齢者への投与	11
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	1	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	11
7. CAS登録番号	1	11. 小児等への投与	11
		12. 臨床検査結果に及ぼす影響	11
III. 有効成分に関する項目		13. 過量投与	11
1. 物理化学的性質	2	14. 適用上の注意	11
2. 有効成分の各種条件下における安定性	2	15. その他の注意	11
3. 有効成分の確認試験法	2	16. その他	11
4. 有効成分の定量法	2		
		Ⅸ. 非臨床試験に関する項目	
IV. 製剤に関する項目		1. 薬理試験	11
1. 剤形	3	2. 毒性試験	11
2. 製剤の組成	3		
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	3	X. 管理的事項に関する項目	
4. 製剤の各種条件下における安定性	3	1. 規制区分	12
5. 調製法及び溶解後の安定性	3	2. 有効期間又は使用期限	12
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	3	3. 貯法・保存条件	12
7. 溶出性	4	4. 薬剤取扱い上の注意点	12
8. 生物学的試験法	5	5. 承認条件等	12
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	5	6. 包装	12
10. 製剤中の有効成分の定量法	5	7. 容器の材質	12
11. 力価	5	8. 同一成分・同効薬	12
12. 混入する可能性のある夾雑物	5	9. 国際誕生年月日	12
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	5	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	12
14. その他	5	11. 薬価基準収載年月日	12
		12. 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	12
V. 治療に関する項目		13. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容	12
1. 効能又は効果	6	14. 再審査期間	13
2. 用法及び用量	6	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	13
3. 臨床成績	6	16. 各種コード	13
		17. 保険給付上の注意	13
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	7	XI. 文献	
2. 薬理作用	7	1. 引用文献	13
		2. その他の参考文献	13
VII. 薬物動態に関する項目			
1. 血中濃度の推移・測定法	7	XII. 参考資料	
2. 薬物速度論的パラメータ	7	1. 主な外国での発売状況	13
3. 吸収	7	2. 海外における臨床支援情報	13
4. 分布	8		
5. 代謝	8	XIII. 備考	
6. 排泄	8	その他の関連資料	13
7. 透析等による除去率	8		

I. 概要に関する項目

<p>1. 開発の経緯</p>	<p>ブチルスコポラミン臭化物は、スコポラミンを <i>N</i>-ブチル化して四級アンモニウム化することにより、血液脳関門の透過性を低め、中枢性の副作用を軽減した鎮痙剤である。</p> <p>日新製薬㈱は、ブチブロン錠を後発医薬品として企画・開発し、1971年10月に承認を取得し、1974年3月より製造・発売を行っている。</p> <p>なお、医療事故防止対策に基づき、2009年7月に販売名を「ブチブロン錠」から「ブチブロン錠 10mg」に変更し、2009年9月に薬価収載された。</p>
<p>2. 製品の治療学的・製剤学的特性</p>	<p>ブチルスコポラミン臭化物は、スコポラミンと異なり、中枢性の作用を有さず、また、アトロピン様の副作用が少ない。</p> <p>重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー様症状があらわれることがある。</p>

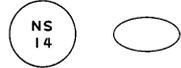
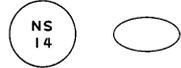
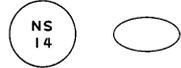
II. 名称に関する項目

<p>1. 販売名 (1) 和名 (2) 洋名 (3) 名称の由来</p>	<p>ブチブロン錠 10mg Butiburon Tablets 10mg 特になし</p>
<p>2. 一般名 (1) 和名 (命名法) (2) 洋名 (命名法) (3) ステム</p>	<p>ブチルスコポラミン臭化物 (JAN) Scopolamine Butylbromide (JAN) 不明</p>
<p>3. 構造式又は示性式</p>	
<p>4. 分子式及び分子量</p>	<p>分子式：C₂₁H₃₀BrNO₄ 分子量：440.37</p>
<p>5. 化学名 (命名法)</p>	<p>(1<i>S</i>, 2<i>S</i>, 4<i>R</i>, 5<i>R</i>, 7<i>S</i>)-9-Butyl-7-[(2<i>S</i>)-3-hydroxy-2-phenylpropanoyloxy]-9-methyl-3-oxa-9-azoniatricyclo[3.3.1.0.^{2,4}]nonane bromide (IUPAC)</p>
<p>6. 慣用名、別名、略号、記号番号</p>	<p>別名：臭化ブチルスコポラミン</p>
<p>7. CAS登録番号</p>	<p>149-64-4</p>

Ⅲ. 有効成分に関する項目

<p>1. 物理化学的性質</p> <p>(1) 外観・性状</p> <p>(2) 溶解性</p> <p>(3) 吸湿性</p> <p>(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点</p> <p>(5) 酸塩基解離定数</p> <p>(6) 分配係数</p> <p>(7) その他の主な示性値</p>	<p>白色の結晶又は結晶性の粉末である。</p> <p>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。</p> <p>該当資料なし</p> <p>融点：約 140℃ (分解)</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>pH：本品 1.0 g を水 10mL に溶かした液の pH は 5.5～6.5 である。</p> <p>旋光度：$[\alpha]_D^{20}$：-18.0～-20.0° (乾燥後，1 g，水，10mL，100mm)</p>
<p>2. 有効成分の各種条件下における安定性</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>3. 有効成分の確認試験法</p>	<p>日本薬局方ブチルスコポラミン臭化物の確認試験法による。</p> <p>(1) テトラエチルアンモニウムヒドロキシド試液による呈色反応</p> <p>(2) 紫外可視吸光度測定法による吸収スペクトルの測定</p> <p>(3) 赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法)</p> <p>(4) 臭化物の定性反応</p>
<p>4. 有効成分の定量法</p>	<p>日本薬局方ブチルスコポラミン臭化物の定量法による。</p> <p>0.1mol/L 過塩素酸による滴定(電位差滴定法)</p>

IV. 製剤に関する項目

<p>1. 剤形 (1) 剤形の区別、規格及び性状</p> <p>(2) 製剤の物性 (3) 識別コード (4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等</p>	<p>剤形の区別：錠剤（糖衣錠） 性状：白色の糖衣錠 規格：</p> <table border="1" data-bbox="549 376 1331 551"> <thead> <tr> <th>識別コード</th> <th>大きさ</th> <th>外形</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>NS 14</td> <td>錠径 約 6.9mm 錠厚 約 4.0mm 重量 約 150mg</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>該当資料なし 錠剤本体：NS 14 該当しない</p>	識別コード	大きさ	外形	NS 14	錠径 約 6.9mm 錠厚 約 4.0mm 重量 約 150mg																													
識別コード	大きさ	外形																																	
NS 14	錠径 約 6.9mm 錠厚 約 4.0mm 重量 約 150mg																																		
<p>2. 製剤の組成 (1) 有効成分（活性成分）の含量 (2) 添加物 (3) その他</p>	<p>1錠中に日本薬局方ブチルスコポラミン臭化物 10mg 含有</p> <p>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、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</p> <p>該当しない</p>																																		
<p>3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意</p>	<p>該当しない</p>																																		
<p>4. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾</p>	<p>ブチブロン錠 10mg 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。</p> <p>長期保存試験 試験条件：最終包装製品（PTP包装し、紙箱に入れたもの）の状態で、室温保存</p> <table border="1" data-bbox="491 1480 1425 1827"> <thead> <tr> <th>項目及び規格</th> <th>開始時</th> <th>1年後</th> <th>2年後</th> <th>3年後</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>性状 (白色の糖衣錠)</td> <td>白色の糖衣錠</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">確認試験</td> <td>(1)</td> <td>適合</td> <td>—</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>(2)</td> <td>適合</td> <td>—</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>硬度試験(kgf) 参考値</td> <td>8</td> <td>7</td> <td>8</td> <td>8</td> </tr> <tr> <td>溶出試験 水、120分、80%以上</td> <td>91~102</td> <td>94~101</td> <td>92~104</td> <td>97~105</td> </tr> <tr> <td>含量(%) (90~110)</td> <td>98</td> <td>100</td> <td>99</td> <td>100</td> </tr> </tbody> </table>	項目及び規格	開始時	1年後	2年後	3年後	性状 (白色の糖衣錠)	白色の糖衣錠	変化なし	変化なし	変化なし	確認試験	(1)	適合	—	適合	(2)	適合	—	適合	硬度試験(kgf) 参考値	8	7	8	8	溶出試験 水、120分、80%以上	91~102	94~101	92~104	97~105	含量(%) (90~110)	98	100	99	100
項目及び規格	開始時	1年後	2年後	3年後																															
性状 (白色の糖衣錠)	白色の糖衣錠	変化なし	変化なし	変化なし																															
確認試験	(1)	適合	—	適合																															
	(2)	適合	—	適合																															
硬度試験(kgf) 参考値	8	7	8	8																															
溶出試験 水、120分、80%以上	91~102	94~101	92~104	97~105																															
含量(%) (90~110)	98	100	99	100																															
<p>5. 調製法及び溶解後の安定性</p>	<p>該当しない</p>																																		
<p>6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）</p>	<p>該当しない</p>																																		

7. 溶出性²⁾

ブチブロン錠 10mg の溶出挙動における類似性

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン：平成9年12月22日付医薬審第487号（一部改正：平成13年5月31日付医薬審発第786号）

試験方法：日本薬局方溶出試験法のパドル法

試験条件

試験液量：900mL 温度：37±0.5℃

試験液：pH1.2 日本薬局方崩壊試験第1液

pH4.0 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液（0.05mol/L）

pH6.8 日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液（1→2）

水 日本薬局方精製水

回転数：50回転

試験時間：

pH1.2では2時間、その他の試験液では6時間とする。ただし、標準製剤の平均溶出率が85%を越えた時点で終了とすることができる。

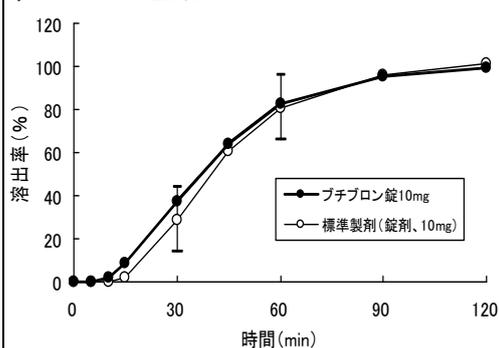
判定基準：

ガイドラインの判定基準のうち、次の項目に従って同等性を判定した。

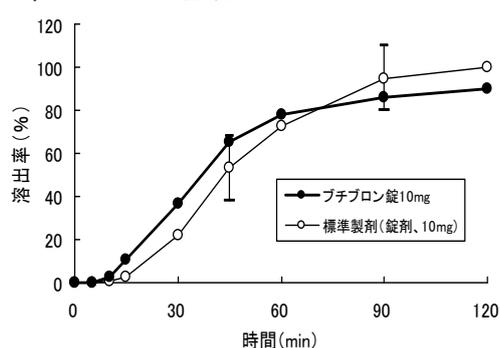
溶出ラグ時間以降15分以内又は15～30分に標準製剤が平均85%以上溶出しない場合

標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

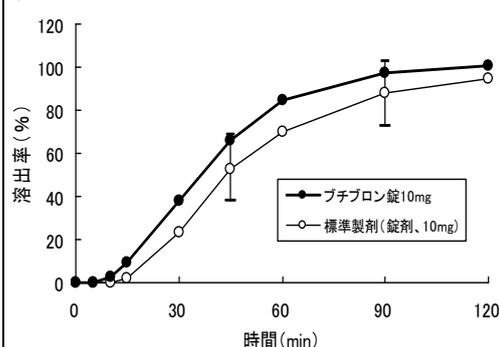
pH1.2 50回転



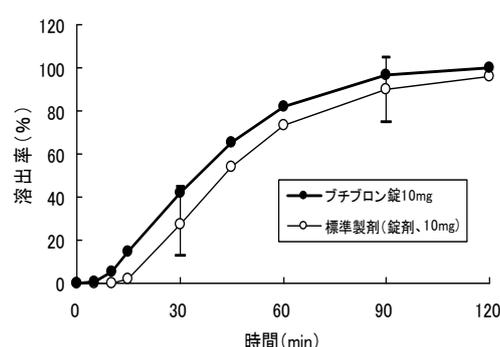
pH4.0 50回転



pH6.8 50回転



水 50回転



	表：溶出挙動における同等性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）					
	試験条件			標準製剤 (錠剤、10mg)	ブチブロン錠 10mg	判定
	回転数	試験液	採取時間	平均溶出率%	平均溶出率%	
	50 回転	pH1.2	30 分	28.7	37.5	適合
			60 分	80.7	82.9	
		pH4.0	45 分	53.1	65.2	適合
			90 分	94.9	85.7	
		pH6.8	45 分	52.8	65.8	適合
			90 分	87.7	97.3	
	水	30 分	27.4	42.2	適合	
		90 分	89.9	96.9	適合	
	(n=12)					
	ブチブロン錠 10mg 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 コポリアミン臭化物 10mg 錠の溶出規格に適合していることが確認されている。					
	試験液		規定時間	溶出率		
	水 (50 回転)		120 分	80%以上		
8. 生物学的試験法	該当しない					
9. 製剤中の有効成分の 確認試験法	(1) ライネッケ塩試液による沈殿反応 (2) 臭化物の定性反応					
10. 製剤中の有効成分の 定量法	0.1mol/L チオシアン酸アンモニウム液による滴定（指示薬：硫酸アンモニウ ム鉄(III)試液）					
11. 力価	本剤は力価表示に該当しない					
12. 混入する可能性のあ る夾雑物	該当資料なし					
13. 治療上注意が必要な 容器に関する情報	該当しない					
14. その他	該当しない					

V. 治療に関する項目

<p>1. 効能又は効果</p>	<p>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、胆のう切除後の後遺症、尿路結石症、膀胱炎、月経困難症</p>
<p>2. 用法及び用量</p>	<p>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。</p>
<p>3. 臨床成績</p> <p>(1) 臨床データパッケージ（2009年4月以降承認品目）</p> <p>(2) 臨床効果</p> <p>(3) 臨床薬理試験：忍容性試験</p> <p>(4) 探索的試験：用量反応探索試験</p> <p>(5) 検証的試験</p> <p>1) 無作為化並行用量反応試験</p> <p>2) 比較試験</p> <p>3) 安全性試験</p> <p>4) 患者・病態別試験</p> <p>(6) 治療的使用</p> <p>1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）</p> <p>2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要</p>	<p>該当資料なし</p>

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理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、スコポラミン系化合物
2. 薬理作用 (1) 作用部位・作用機序 ³⁾ (2) 薬効を裏付ける試験成績 (3) 作用発現時間・持続時間	スコポラミンを <i>N</i> -ブチル化して四級アンモニウム化することにより、血液脳関門の透過性を低め、中枢性の副作用を軽減した薬物。スコポラミンと同様、ムスカリン様受容体を競合的に遮断する。サブタイプ選択性はない。四級アンモニウム化により消化管吸収も低下するが、神経節遮断作用を示すようになるため、鎮痙作用はスコポラミンよりも強くなっている。胃酸分泌も抑制する。副交感神経遮断効果に基づく鎮痙作用、胃液分泌抑制作用、膀胱内圧上昇抑制作用、子宮収縮抑制作用を示す。 該当資料なし 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・測定法 (1) 治療上有効な血中濃度 (2) 最高血中濃度到達時間 (3) 臨床試験で確認された血中濃度 (4) 中毒域 (5) 食事・併用薬の影響 (6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因	該当資料なし 該当資料なし 該当資料なし 該当資料なし 「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 7. 相互作用」を参照 該当資料なし
2. 薬物速度論的パラメータ (1) コンパートメントモデル (2) 吸収速度定数 (3) バイオアベイラビリティ (4) 消失速度定数 (5) クリアランス (6) 分布容積 (7) 血漿蛋白結合率	該当資料なし
3. 吸収	胃腸管（主に腸管）

<p>4. 分布</p> <p>(1) 血液－脳関門通過性</p> <p>(2) 血液－胎盤関門通過性</p> <p>(3) 乳汁への移行性</p> <p>(4) 髄液への移行性</p> <p>(5) その他の組織への移行性</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>5. 代謝</p> <p>(1) 代謝部位及び代謝経路</p> <p>(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種</p> <p>(3) 初回通過効果の有無及びその割合</p> <p>(4) 代謝物の活性の有無及び比率</p> <p>(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>6. 排泄</p> <p>(1) 排泄部位及び経路</p> <p>(2) 排泄率</p> <p>(3) 排泄速度</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>7. 透析等による除去率</p>	<p>該当資料なし</p>

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	該当記載事項なし
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <ol style="list-style-type: none"> 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、治療期間の延長を来すおそれがある。] 2. 緑内障の患者 [眼内圧を高め、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 <p>【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）】</p> <p>細菌性下痢患者 [治療期間の延長を来すおそれがある。]</p>
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	該当しない
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	該当しない
5. 慎重投与内容とその理由	<p>次の患者には慎重に投与すること</p> <ol style="list-style-type: none"> (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。]
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	<p>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は従事させないように注意すること。</p>

<p>7. 相互作用</p> <p>(1) 併用禁忌とその理由</p> <p>(2) 併用注意とその理由</p>	<p>該当記載事項なし</p> <p>併用に注意すること</p> <table border="1" data-bbox="491 315 1425 819"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>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</td> <td>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。</td> <td>併用により本剤の作用が増強されることがある。</td> </tr> <tr> <td>ドパミン拮抗剤 メトクロプラミド等</td> <td>相互に消化管における作用を減弱するおそれがある。</td> <td>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。</td> </tr> </tbody> </table>	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。					
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。													
<p>8. 副作用</p> <p>(1) 副作用の概要</p> <p>(2) 重大な副作用と初期症状</p> <p>(3) その他の副作用</p> <p>(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧</p> <p>(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度</p> <p>(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法</p>	<p>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。</p> <p>（頻度不明）</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <table border="1" data-bbox="491 1249 1425 1588"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>眼</td> <td>調節障害、散瞳、閉塞隅角緑内障</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>口渇、腹部膨満感、鼓腸、便秘</td> </tr> <tr> <td>泌尿器</td> <td>排尿障害</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>頭痛、頭重感</td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td>心悸亢進</td> </tr> <tr> <td>過敏症^{注)}</td> <td>発疹、蕁麻疹、紅斑、そう痒症</td> </tr> </tbody> </table> <p>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。</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>本剤に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。</p>		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
	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														

9. 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。
10. 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。]
11. 小児等への投与	該当記載事項なし
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	該当記載事項なし
13. 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。
14. 適用上の注意	薬剤交付時：P T P包装の薬剤はP T Pシートから取り出して服用するよう指導すること（P T P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）。
15. その他の注意	該当記載事項なし
16. その他	該当しない

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」参照） (2) 副次的薬理試験 (3) 安全性薬理試験 (4) 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 (2) 反復投与毒性試験 (3) 生殖発生毒性試験 (4) 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：該当しない 有効成分：毒薬
2. 有効期間又は使用期限	使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）
3. 貯法・保存条件	室温保存
4. 薬剤取扱い上の注意 点 (1) 薬局での取り扱い について (2) 薬剤交付時の注意 (患者等に留意すべき 必須事項等)	該当しない 「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法、14. 適用上の注意」を参照
5. 承認条件等	該当しない
6. 包装	（PTP包装）100錠 1000錠 （バラ包装）1000錠
7. 容器の材質	【PTP製品】 PTP包装：ポリ塩化ビニル、アルミニウム ピロー包装：ポリエチレンセロファン 化粧箱：紙 【バラ製品】 袋：ポリエチレン 缶：ブリキ 化粧箱：紙
8. 同一成分・同効薬	同一成分薬：ブスコパン錠 10mg（日本ベリンガー） 同 効 薬：アトロピン硫酸塩水和物、チメピジウム臭化物水和物、ブトロ ピウム臭化物 等
9. 国際誕生年月日	不明
10. 製造販売承認年月日 及び承認番号	製造販売承認年月日：2009年7月1日（販売名変更による） 承認番号：22100AMX01631000 （旧販売名：ブチブロン錠 1971年10月26日）
11. 薬価基準収載年月日	ブチブロン錠 10mg：2009年9月25日 旧販売名：ブチブロン錠 1974年3月1日 （経過措置期間終了2010年6月30日）
12. 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	該当しない
13. 再審査結果、再評価 結果公表年月日及び その内容	1976年4月28日付 医療用医薬品再評価結果昭和51年度（その8）による「効能・効果」、「用法・ 用量」の変更

14. 再審査期間	該当しない											
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。											
16. 各種コード	<table border="1"> <thead> <tr> <th>販売名</th> <th>HOT 番号 (9桁)</th> <th>厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード</th> <th>レセプト 電算コード</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ブチブロン錠 10mg</td> <td>101801101</td> <td>1242002F1365</td> <td>620180101</td> </tr> </tbody> </table>				販売名	HOT 番号 (9桁)	厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	ブチブロン錠 10mg	101801101	1242002F1365	620180101
販売名	HOT 番号 (9桁)	厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード									
ブチブロン錠 10mg	101801101	1242002F1365	620180101									
17. 保険給付上の注意	本剤は保険診療上の後発医薬品である。											

XI. 文献

1. 引用文献	1) 日新製薬株式会社 社内資料 (安定性) 2) 日新製薬株式会社 社内資料 (溶出試験) 3) 第十五改正日本薬局方解説書
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	該当資料なし
2. 海外における臨床支援情報	該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料	JANコード 100錠PTP : 4987447124116 1000錠PTP : 4987447124130 1000錠バラ : 4987447124161
----------	--