

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(1998年9月)に準拠して作成

鎮痙剤

劇薬、指定医薬品、処方せん医薬品

ブチルスコポラミン臭化物
注射液20mg「タイヨー」

SCOPOLAMINE BUTYLBROMIDE

ブチルスコポラミン臭化物注射液

剤 形	注射剤
規 格 ・ 含 量	1管(1mL)中： ブチルスコポラミン臭化物……………20mg
一 般 名	和名：ブチルスコポラミン臭化物 (臭化ブチルスコポラミン) 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：2007年3月1日 薬価基準収載年月日：2007年12月21日 発売年月日：1999年7月9日
開発・製造・輸入・発 売・提携・販売会社名	製造販売元：テバ製薬株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX番号	

本I Fは2007年12月作成の添付文書の記載に基づき作成した。

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うの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IF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、非臨床成績等の項目が挙げられる。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、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作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。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

1 . 概要に関する項目	1	8 . 安全性（使用上の注意等）に関する項目	12
1 - 1 . 開発の経緯	1	8 - 1 . 警告内容とその理由	12
1 - 2 . 製品の特徴及び有用性	1	8 - 2 . 禁忌内容とその理由	12
2 . 名称に関する項目	2	8 - 3 . 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	12
2 - 1 . 販売名	2	8 - 4 . 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	12
2 - 2 . 一般名	2	8 - 5 . 慎重投与内容とその理由	12
2 - 3 . 構造式又は示性式	2	8 - 6 . 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	12
2 - 4 . 分子式及び分子量	2	8 - 7 . 相互作用	13
2 - 5 . 化学名（命名法）	2	8 - 8 . 副作用	13
2 - 6 . 慣用名、別名、略号、記号番号	2	8 - 9 . 高齢者への投与	13
2 - 7 . CAS 登録番号	2	8 - 10 . 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	14
3 . 有効成分に関する項目	3	8 - 11 . 小児等への投与	14
3 - 1 . 有効成分の規制区分	3	8 - 12 . 臨床検査結果に及ぼす影響	14
3 - 2 . 物理化学的性質	3	8 - 13 . 過量投与	14
3 - 3 . 有効成分の各種条件下における安定性	3	8 - 14 . 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）	14
3 - 4 . 有効成分の確認試験法	3	8 - 15 . その他の注意	14
3 - 5 . 有効成分の定量法	3	8 - 16 . その他	14
4 . 製剤に関する項目	4	9 . 非臨床試験に関する項目	15
4 - 1 . 剤形	4	9 - 1 . 一般薬理	15
4 - 2 . 製剤の組成	4	9 - 2 . 毒性	15
4 - 3 . 注射剤の調製法	4	10 . 取扱い上の注意等に関する項目	16
4 - 4 . 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	10 - 1 . 有効期間又は使用期限	16
4 - 5 . 製剤の各種条件下における安定性	4	10 - 2 . 貯法・保存条件	16
4 - 6 . 溶解後の安定性	4	10 - 3 . 薬剤取扱い上の注意点	16
4 - 7 . 他剤との配合変化（物理化学的変化）	4	10 - 4 . 承認条件	16
4 - 8 . 電解質の濃度	4	10 - 5 . 包装	16
4 - 9 . 混入する可能性のある夾雑物	5	10 - 6 . 同一成分・同効薬	16
4 - 10 . 生物学的試験法	5	10 - 7 . 国際誕生年月日	16
4 - 11 . 製剤中の有効成分の確認試験法	5	10 - 8 . 製造販売承認年月日及び承認番号	16
4 - 12 . 製剤中の有効成分の定量法	5	10 - 9 . 薬価基準収載年月日	16
4 - 13 . 力価	5	10 - 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	16
4 - 14 . 容器の材質	5	10 - 11 . 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	16
4 - 15 . その他	5	10 - 12 . 再審査期間	16
5 . 治療に関する項目	6	10 - 13 . 長期投与の可否	17
5 - 1 . 効能又は効果	6	10 - 14 . 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	17
5 - 2 . 用法及び用量	6	10 - 15 . 保険給付上の注意	17
5 - 3 . 臨床成績	6	11 . 文献	18
6 . 薬効薬理に関する項目	7	11 - 1 . 引用文献	18
6 - 1 . 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	7	11 - 2 . その他の参考文献	18
6 - 2 . 薬理作用	7	12 . 参考資料	19
7 . 薬物動態に関する項目	8	12 - 1 . 主な外国での発売状況	19
7 - 1 . 血中濃度の推移・測定法	8	13 . 備考	20
7 - 2 . 薬物速度論的パラメータ	10	13 - 1 . その他の関連資料	20
7 - 3 . 吸収	10		
7 - 4 . 分布	10		
7 - 5 . 代謝	10		
7 - 6 . 排泄	10		
7 - 7 . 透析等による除去率	11		

1 . 概要に関する項目

1 - 1 . 開発の経緯

特になし

1 - 2 . 製品の特徴及び有用性

1. プチルスコポラミン臭化物は、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い。また、胃液分泌も抑制する。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。
2. 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。

2 . 名称に関する項目

2 - 1 . 販売名

和名

ブチルスコポラミン臭化物注射液 20mg 「タイヨー」

洋名

SCOPOLAMINE BUTYLBROMIDE

名称の由来

主成分「ブチルスコポラミン臭化物」より命名

2 - 2 . 一般名

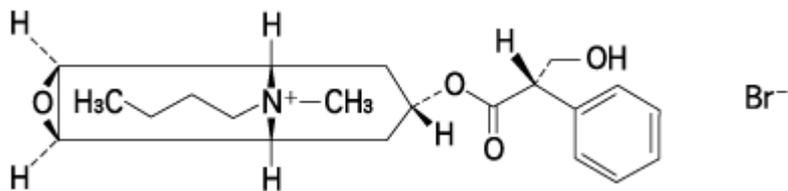
和名（命名法）

ブチルスコポラミン臭化物（臭化ブチルスコポラミン）

洋名（命名法）

Scopolamine butylbromide

2 - 3 . 構造式又は示性式



2 - 4 . 分子式及び分子量

分子式：C₂₁H₃₀BrNO₄

分子量：440.37

2 - 5 . 化学名（命名法）

(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

2 - 6 . 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

2 - 7 . CAS 登録番号

149-64-4

3 . 有効成分に関する項目

3 - 1 . 有効成分の規制区分

劇薬、指定医薬品

3 - 2 . 物理化学的性質

外観・性状

白色の結晶又は結晶性の粉末

溶解性

溶 媒	溶解性 (1gを溶かすに要する溶媒量)
水	1mL未満
酢酸(100)	1mL以上10mL未満
エタノール(95)	10mL以上30mL未満
メタノール	30mL以上100mL未満
無水酢酸	100mL以上1000mL未満
ジエチルエーテル	10000mL以上

溶解度¹⁾: pH1.2: 1mg/mL 以上

pH4.0: 1mg/mL 以上

pH6.8: 1mg/mL 以上

水 : 1mg/mL 以上

吸湿性

該当資料なし

融点(分解点)、沸点、凝固点

融点: 約 140 (分解)

酸塩基解離定数¹⁾

解離基を持たない。

分配係数

該当資料なし

その他の主な示性値

旋光度_D²⁰: -18.0 ~ -20.0° (乾燥後、1g, 水, 10mL, 100mm)

pH: 本品1.0gを水10mLに溶かした液のpHは5.5 ~ 6.5である。

3 - 3 . 有効成分の各種条件下における安定性¹⁾

0.1mol/L 水酸化ナトリウム溶液及び 0.1mol/L 塩酸溶液(加熱条件下)で分解物の生成を認める。

3 - 4 . 有効成分の確認試験法

(1)改良Vitali法による呈色反応

(2)紫外可視吸光度測定法

(3)赤外吸収スペクトル測定法

(4)臭化物の定性反応

3 - 5 . 有効成分の定量法

電位差滴定法

4 . 製剤に関する項目

4 - 1 . 剤形

剤形の区別、規格及び性状

(1) 剤形の区別：水性注射剤

(2) 規格：1管(1mL)中 プチルスコポラミン臭化物を20mg含有

(3) 性状：無色透明の液である。

溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

pH：3.7～5.5

浸透圧比：0.9～1.0（日局生理食塩液に対する比）

酸価、ヨウ素価等

該当資料なし

注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

窒素

4 - 2 . 製剤の組成

有効成分（活性成分）の含量

1管(1mL)中 プチルスコポラミン臭化物を 20mg 含有

添加物

クエン酸ナトリウム水和物、等張化剤、pH調整剤

添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4 - 3 . 注射剤の調製法

該当しない

4 - 4 . 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4 - 5 . 製剤の各種条件下における安定性²⁾

加速試験

最終包装製品を用いた加速試験（40、6ヶ月）の結果、試験開始時と比較して6ヶ月後までほとんど変化を認めなかった。

4 - 6 . 溶解後の安定性

該当しない

4 - 7 . 他剤との配合変化（物理化学的变化）³⁾

pH変動試験結果

販売名	規格 pH	試料 pH	(A)0.1N HCl (B)0.1N NaOH (mL)	最終pH または 変化点pH	移動 指数	変化 所見
プチルスコポラミン 臭化物注射液 20mg「タイヨー」	3.7～ 5.5	4.56	(A) 10	1.11	3.45	なし
			(B) 10	12.78	8.22	なし

4 - 8 . 電解質の濃度

該当資料なし

- 4 - 9 .混入する可能性のある夾雑物
該当資料なし
- 4 - 10.生物学的試験法
該当しない
- 4 - 11.製剤中の有効成分の確認試験法
(1)改良Vitali法による呈色反応
(2)紫外可視吸光度測定法
- 4 - 12.製剤中の有効成分の定量法
液体クロマトグラフィー
- 4 - 13.力価
該当しない
- 4 - 14.容器の材質
無色透明のガラスアンプル
- 4 - 15.その他
特になし

5 . 治療に関する項目

5 - 1 . 効能又は効果

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、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

5 - 2 . 用法及び用量

ブチルスコポラミン臭化物として、通常成人1回10～20mg（本剤1/2～1管）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。

5 - 3 . 臨床成績

臨床効果

該当資料なし

臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

検証的試験

1)無作為化平行用量反応試験

該当資料なし

2)比較試験

該当資料なし

3)安全性試験

該当資料なし

4)患者・病態別試験

該当資料なし

治療的使用

1)使用成績調査・特定使用成績調査・製造販売後臨床試験

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試験の概要

該当しない

6 . 薬効薬理に関する項目

6 - 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 等

6 - 2 . 薬理作用

作用部位・作用機序⁴⁾

ブチルスコポラミン臭化物は、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い。また、胃液分泌も抑制する。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。

薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

7. 薬物動態に関する項目

7-1. 血中濃度の推移・測定法

治療上有効な血中濃度

該当資料なし

最高血中濃度到達時間⁵⁾

筋肉内投与：約 0.1 時間

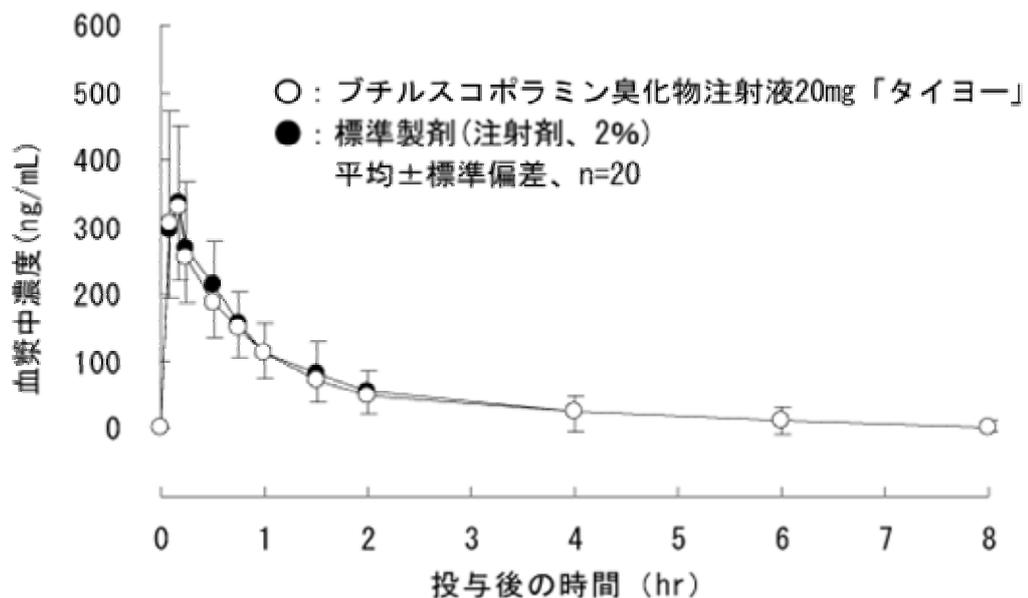
皮下投与：約 0.1 時間

通常用量での血中濃度⁵⁾

生物学的同等性試験

筋肉内投与

ブチルスコポラミン臭化物注射液20mg「タイヨー」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1管(1mL)(ブチルスコポラミン臭化物として20mg)健康成人男子に単回筋肉内投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。



薬物動態パラメータ

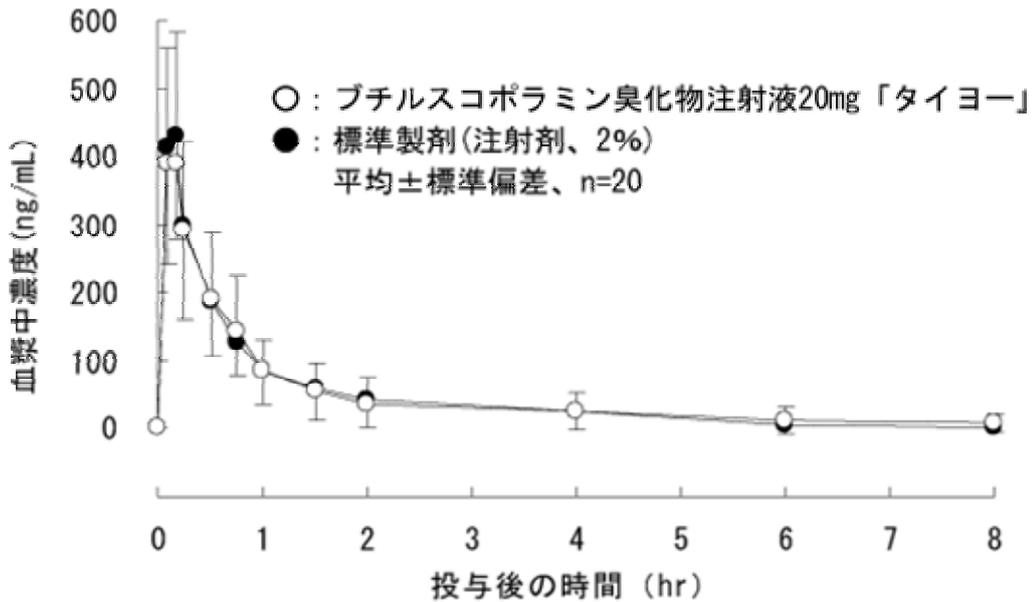
(平均±標準偏差、n=20)

	投与量 (mg)	AUC ₀₋₈ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ブチルスコポラミン 臭化物注射液 20mg「タイヨー」	20	391 ± 136	371 ± 146	0.1 ± 0.1	2.2 ± 1.5
標準製剤 (注射剤、2%)	20	423 ± 189	387 ± 110	0.1 ± 0.1	1.8 ± 1.2

血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

皮下投与

ブチルスコポラミン臭化物注射液 20 mg「タイヨー」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 管 (1mL) (ブチルスコポラミン臭化物として 20mg) 健康成人男子に単回皮下投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ (AUC、Cmax) について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。



薬物動態パラメータ

(平均 ± 標準偏差、n=20)

	投与量 (mg)	AUC ₀₋₈ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ブチルスコポラミン 臭化物注射液 20mg「タイヨー」	20	378 ± 217	479 ± 115	0.1 ± 0.1	2.4 ± 2.7
標準製剤 (注射剤、2%)	20	380 ± 181	510 ± 125	0.1 ± 0.1	2.7 ± 2.7

血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

中毒症状を発現する血中濃度

該当資料なし

7 - 2 .薬物速度論的パラメータ

吸収速度定数

該当資料なし

バイオアベイラビリティ

該当資料なし

消失速度定数

該当資料なし

クリアランス

該当資料なし

分布容積

該当資料なし

血漿蛋白結合率

該当資料なし

7 - 3 .吸収

該当資料なし

7 - 4 .分布

血液 - 脳関門通過性

該当資料なし

胎児への移行性

該当資料なし

乳汁中への移行性

該当資料なし

髄液への移行性

該当資料なし

その他の組織への移行性

該当資料なし

7 - 5 .代謝

代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

代謝に参与する酵素 (CYP450 等) の分子種

該当資料なし

初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

7 - 6 .排泄

排泄部位

該当資料なし

排泄率

該当資料なし

排泄速度

該当資料なし

7 - 7 .透析等による除去率

腹膜透析

該当資料なし

血液透析

該当資料なし

直接血液灌流

該当資料なし

8 . 安全性（使用上の注意等）に関する項目

8 - 1 . 警告内容とその理由

該当記載事項なし

8 - 2 . 禁忌内容とその理由

【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)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

【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]

8 - 3 . 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当記載事項なし

8 - 4 . 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

該当記載事項なし

8 - 5 . 慎重投与内容とその理由

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]

8 - 6 . 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (1)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。
- (2)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。
- (3)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。

8 - 7 . 相互作用

併用禁忌とその理由

該当記載事項なし

併用注意とその理由（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。

8 - 8 . 副作用

副作用の概要

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）と初期症状

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
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 ^{注)}	発疹
その他	顔面紅潮

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。

項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

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

該当資料なし

薬物アレルギーに対する注意及び試験法

8 - 2(6)、8 - 6(1)(2)、8 - 8 1)及び2)「過敏症」の項参照

8 - 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。

8 - 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]

8 - 11. 小児等への投与

該当記載事項なし

8 - 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当記載事項なし

8 - 13. 過量投与

- (1) 徴候・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および適切な支持療法を行うこと。

8 - 14. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

- (1) 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。
- (2) 注射時：動物実験で充血、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。
- (3) アンプルカット時：アンプルカット部分をエタノール綿等で清拭してから、ヤスリを用いないで、アンプル頭部のマークの反対方向に折ること。

8 - 15. その他の注意

該当記載事項なし

8 - 16. その他

該当記載事項なし

9 . 非臨床試験に関する項目

9 - 1 . 一般薬理

該当資料なし

9 - 2 . 毒性

単回投与毒性試験

該当資料なし

反復投与毒性試験

該当資料なし

生殖発生毒性試験

該当資料なし

その他の特殊毒性

該当資料なし

10. 取扱い上の注意等に関する項目

10 - 1. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年

10 - 2. 貯法・保存条件

室温保存

10 - 3. 薬剤取扱い上の注意点

規制区分：劇薬、指定医薬品、処方せん医薬品

(注意 - 医師等の処方せんにより使用すること)

取扱い上の注意：

安定性試験結果の概要²⁾

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、6ヶ月)の結果、ブチルスコポラミン臭化物注射液20mg「タイヨー」は通常の市場流通下において安定であることが推測された。

10 - 4. 承認条件

該当しない

10 - 5. 包装

50管

10 - 6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ブスコパン注射液(日本ベーリンガー)

同効薬：アトロピン硫酸塩水和物製剤、チメピジウム臭化物水和物製剤、ブトロピウム臭化物製剤 等

10 - 7. 国際誕生年月日

該当しない

10 - 8. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：2007年3月1日

承認番号：21900AMX00196000

10 - 9. 薬価基準収載年月日

2007年12月21日

10 - 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

10 - 11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

10 - 12. 再審査期間

該当しない

10 - 13. 長期投与の可否
該当しない

10 - 14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード
1242401A1293

10 - 15. 保険給付上の注意
特になし

11 . 文献

11 - 1 . 引用文献

- 1)日本公定書協会編：“医療用医薬品 品質情報集 No.18 ” ,2003
- 2)テバ製薬(株)社内資料
- 3)テバ製薬(株)社内資料
- 4)第十五改正日本薬局方解説書
- 5)テバ製薬(株)社内資料

11 - 2 . その他の参考文献

特になし

12. 参考資料

- 12 - 1. 主な外国での発売状況
該当しない

13. 備考

- 13 - 1. その他の関連資料
特になし