

## 使用上の注意改訂のお知らせ

### 鎮痙剤

劇薬、  
処方せん医薬品

# ブチルスコポラミン臭化物注 20 mg 「日医工」

## ブチルスコポラミン臭化物注射液

販売元 日医工株式会社  
富山市総曲輪 1 丁目 6 番 2 1  
製造販売元 日医工ファーマ株式会社

この度上記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部分）いたしましたので、お知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数が必要ですので、今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

### <改訂内容>（          ：自主改訂）

改 訂 後		現 行	
<b>4. 副作用</b> (1)：現行どおり (2) <b>その他の副作用</b> 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。		<b>4. 副作用</b> (1)：略 (2) <b>その他の副作用</b> 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。	
種 類	副作用発現頻度 不 明	種 類	副作用発現頻度 不 明
眼	<u>調節障害、散瞳、閉塞隅角緑内障</u> (現行どおり)	眼	調節障害 (略)
循 環 器	心悸亢進	循 環 器	心悸亢進
過 敏 症 <sup>注1)</sup>	<u>発疹、蕁麻疹、紅斑、そう痒症</u>	過 敏 症 <sup>注1)</sup>	発疹
そ の 他	顔面紅潮	そ の 他	顔面紅潮
注1) 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。		注1) 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。	

\* 改訂内容につきましては、DSU No.202（2011年8月発行）に掲載の予定です。

### <改訂理由>

- ・ブチルスコポラミン臭化物製剤との因果関係が否定できない副作用発現症例の集積により、[その他の副作用]の「眼」の項に「散瞳」、「閉塞隅角緑内障」を追記いたしました。  
また「過敏症」の項に「蕁麻疹」、「紅斑」、「そう痒症」を追記いたしました。

※ 次ページに<改訂後の使用上の注意全文>を記載致しておりますので、併せてご参照下さい。

<改訂後の「使用上の注意」全文>

**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) 本剤の成分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。〕

**【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。〕

**2. 重要な基本的注意**

- (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。

**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、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。

**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、気管支痙縮、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。

種類	副作用発現頻度	
	不	明
眼	調節障害、散瞳、閉塞隅角緑内障	
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 <sup>注1)</sup>	発疹、蕁麻疹、紅斑、そう痒症	
その他	顔面紅潮	

注1) 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**

妊婦また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および適切な支持療法を行うこと。

**8. 適用上の注意**

- (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。
- (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：**本品はワンポイントアンプルであるが、アンプルのカット部分をエタノール綿等で清拭してからカットすることが望ましい。

：自主改訂