

※ **ブチルスコポラミン臭化物錠10mg「ツルハラ」**
Scopolamine Butylbromide Tablets「TSURUHARA」

承認番号	22600AMX00134000
薬価収載	2014年6月
販売開始	1974年3月
再評価結果	1976年4月

貯 法	気密容器、室温保存
使用期限	外箱、容器に表示

【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】

組 成

ブチルスコポラミン臭化物錠10mg「ツルハラ」は1錠中ブチルスコポラミン臭化物10mgおよび添加物として乳糖水和物、結晶セルロース、カルメロース、メチルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、白糖、沈降炭酸カルシウム、アラビアゴム末、ヒプロメロース、マクロゴール6000、硫酸カルシウム、ポリオキシエチレン(105)ポリオキシプロピレン(5)グリコール、タルク、カルナウバロウを含む。

製剤の性状

ブチルスコポラミン臭化物錠10mg「ツルハラ」は直径約6.5mm、厚さ約4.5mm、質量約150mgの白色糖衣錠である。

【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

【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 フェニチジン系薬剤 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**: ショック、アナフィラキシー(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 ^{※)}	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およ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⁾

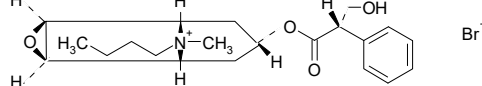
ブチルスコポラミン臭化物錠10mg「ツルハラ」は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたブチルスコポラミン臭化物錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

【薬効薬理】

・鎮痙剤としての4級アミンは3級アミンに比し節断作用が強く、鎮痙作用、分泌抑制作用が増強される。ブチルスコポラミン臭化物もネコで節断作用が認められている。
 ・モルモット摘出腸管に対しアトロピンと同程度の痙攣抑制作用を示す。
 ・唾液分泌、循環系、瞳孔に対する作用はアトロピンより弱く、また、中枢作用はスコポラミンに比し著しく弱い。

【有効成分に関する理化学的知見】

構造式:



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

旋光度: [α]_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。

性状: 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末である。本品は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°C(分解)

【取扱い上の注意】

安定性試験²⁾

最終包装製品を用いた加速試験(40°C、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、ブチルスコポラミン臭化物錠10mg「ツルハラ」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

【包装】

(PTP) 100錠、1000錠 (バラ) 1200錠

【主要文献】

1) 2) 鶴原製薬株式会社 社内資料

【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料についても下記へご請求ください。
 鶴原製薬株式会社 医薬情報部
 〒563-0036 大阪府池田市豊島北1丁目16番1号
 TEL: 072-761-1456(代表) FAX: 072-760-5252



製造販売元
鶴原製薬株式会社

大阪府池田市豊島北1丁目16番1号

(B1-35 14-2008)
 A008-S