

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2018（2019 年更新版）に準拠して作成

アトロピン製剤
アトロピン硫酸塩注射液

アトロピン[®]注0.05%シリンジ「テルモ」

Atropine Injection 0.05% Syringe

剤 形	水性注射剤
製 剤 の 規 制 区 分	劇薬 処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規 格 ・ 含 量	本文Ⅳ－2 製剤の組成参照
一 般 名	和名：アトロピン硫酸塩水和物（JAN） 洋名：Atropine Sulfate Hydrate（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2005 年 2 月 4 日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2005 年 6 月 10 日（販売名変更による） 販売開始年月日：2001 年 1 月 25 日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：テルモ株式会社
医療情報担当者の 連 絡 先	TEL. FAX.
問 い 合 わ せ 窓 口	テルモ・コールセンター 0120-12-8195（9：00～17：45 土・日・祝日を除く） 医療関係者向けホームページ http://www.terumo.co.jp/medical/login.html

本 IF は 2023 年 12 月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要

ー 日本病院薬剤師会 ー

(2020 年 4 月改訂)

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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切に審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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。

IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF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利用者自らが内容を充実させ、IF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、IFが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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

IFを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いただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目 次

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯……………1
2. 製品の治療学的特性……………1
3. 製品の製剤学的特性……………2
4. 適正使用に関して周知すべき特性…2
5. 承認条件及び流通・使用上の
制限事項……………2
6. RMPの概要……………2

II. 名称に関する項目

1. 販売名……………3
2. 一般名……………3
3. 構造式又は示性式……………3
4. 分子式及び分子量……………3
5. 化学名（命名法）又は本質……………3
6. 慣用名、別名、略号、記号番号……………3

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質……………4
2. 有効成分の各種条件下における
安定性……………4
3. 有効成分の確認試験法、定量法……………4

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形……………5
2. 製剤の組成……………5
3. 添付溶解液の組成及び容量……………5
4. 力価……………6
5. 混入する可能性のある夾雑物……………6
6. 製剤の各種条件下における安定性……………6
7. 調製法及び溶解後の安定性……………6
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）
……………6
9. 溶出性……………7
10. 容器・包装……………7
11. 別途提供される資材類……………7
12. その他……………7

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果……………8
2. 効能又は効果に関連する注意……………8
3. 用法及び用量……………8

4. 用法及び用量に関連する注意……………8
5. 臨床成績……………8

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……………10
2. 薬理作用……………10

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移……………11
2. 薬物速度論的パラメータ……………11
3. 母集団（ポピュレーション）解析……………11
4. 吸収……………12
5. 分布……………12
6. 代謝……………12
7. 排泄……………13
8. トランスポーターに関する情報……………13
9. 透析等による除去率……………13
10. 特定の背景を有する患者……………13
11. その他……………13

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……………14
2. 禁忌内容とその理由……………14
3. 効能又は効果に関連する注意とその
理由……………14
4. 用法及び用量に関連する注意とその
理由……………14
5. 重要な基本的注意とその理由……………14
6. 特定の背景を有する患者に関する注意
……………14
7. 相互作用……………15
8. 副作用……………16
9. 臨床検査結果に及ぼす影響……………17
10. 過量投与……………17
11. 適用上の注意……………17
12. その他の注意……………18

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験……………19
2. 毒性試験……………19

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	21
2. 有効期間	21
3. 包装状態での貯法	21
4. 取扱い上の注意	21
5. 患者向け資材	21
6. 同一成分・同効薬	21
7. 国際誕生年月日	21
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、 薬価基準収載年月日、販売開始年月日	21
9. 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	22
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容	22
11. 再審査期間	22
12. 投薬期間制限に関する情報	22
13. 各種コード	22
14. 保険給付上の注意	22

X I. 文献

1. 引用文献	23
2. その他の参考文献	23

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	24
2. 海外における臨床支援情報	24

X III. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を 行うにあたっての参考情報	25
2. その他の関連資料	25

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

アトロピン硫酸塩注射液は、症候性徐脈に対する第一選択治療として世界的に広く推奨されている薬剤である¹⁾。

救急患者の救命率を上げるためには、救急処置をいかに早く開始できるかがポイントとなる。救急処置開始時間を短縮するための手段として、ドクターカー等の初療体制の整備がなされてきた。ドクターカーとは、緊急性の高い薬剤や機器を積載し、救急患者を搬送しながら医師が救急処置を行うことが可能な救急車である^{2,3)}。そのため、心肺停止に近い状態の患者の場合、一般の救急車で来院した場合と比較してドクターカーによる救命率は3～4倍に向上することが報告されており、その高い有用性が示唆されている⁴⁾。このような一刻を争う救命医療の現場においては、処置開始時間を早めるための手段の一つとして、投薬準備時間を短縮させることは重要である⁵⁾。

しかし、救命救急で使用される薬剤には、以下のような課題が指摘されていた。

- ①アンプルまたはバイアル製剤が主であり、投薬準備にはアンプルまたはバイアルの開封、シリンジによる薬剤の吸引等の煩雑な操作を要する。
- ②移動中の車内、ヘリコプター機内等においてアンプルから薬液を吸い取る操作は、時間を要するばかりでなく、針刺し事故やアンプル片によるケガの可能性が増大する。
- ③環境の悪い災害現場等での救急処置については、異物の混入や環境に存在する細菌の混入等が危惧される。
- ④薬剤取り違えの事例が報告されている。

これらの医療現場における各種の問題に対応するため、救命救急薬であるアトロピン硫酸塩注射液を予めシリンジに充填したプレフィルドシリンジ（以下、PFS）製剤の開発を行った。後発医薬品として2000年9月にアトクイック0.05%注シリンジの製造販売承認を取得し、2001年1月に上市した。その後、医療事故防止のため、2005年2月に販売名をアトロピン注0.05%シリンジ「テルモ」に変更し、現在に至っている。

2. 製品の治療学的特性

①本剤は、以下の症状に対して用いる。

- 1) 胃・十二指腸潰瘍における分泌並びに運動亢進、胃腸の痙攣性疼痛、痙攣性便秘
- 2) 胆管・尿管の痙攣
- 3) 有機燐系殺虫剤・副交感神経興奮剤の中毒
- 4) 迷走神経性徐脈及び迷走神経性房室伝導障害、その他の徐脈及び房室伝導障害
- 5) 麻酔前投薬、ECT（電気痙攣療法）の前投与
（「V. 1. 効能又は効果」の項参照）

②アセチルコリンやムスカリン様薬物に対して競合的に拮抗（抗コリン作用）し、この作用は、平滑筋・心筋・外分泌腺のムスカリン受容体に対して特に選択性が高い。
（「VI. 2. 薬理作用」の項参照）

③心臓に対し、低用量では通常徐脈があらわれるが、高用量では心拍数を増加させる^{6,7)}。
（「VI. 2. 薬理作用」の項参照）

- ④重大な副作用として、ショック、アナフィラキシーが報告されている。
（「Ⅷ. 8. 副作用」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

本剤は、アトロピン硫酸塩注射液を予めシリンジに充填した PFS 製剤であり、以下の特徴がある。

- ①投薬準備が容易かつ速やかに行える。
（「Ⅰ. 1. 開発の経緯」の項参照）
- ②災害医療現場のような汚染環境下においても、異物混入や細菌汚染のリスクが減少する。
（「Ⅰ. 1. 開発の経緯」の項参照）
- ③慌ただしい救急医療現場においても、針刺しやアンプルカットによるケガのリスクが減少する。
（「Ⅰ. 1. 開発の経緯」の項参照）
- ④薬剤とシリンジを一体化したため、携帯性に優れている。
（「Ⅰ. 1. 開発の経緯」及び「Ⅳ. 1. 剤形」の項参照）
- ⑤薬剤名がシリンジに記載されているため、薬剤取り違えの防止に寄与する。
（「Ⅰ. 1. 開発の経緯」及び「Ⅳ. 1. 剤形」の項参照）

4. 適正使用に関して周知すべき特性

RMP：なし

追加のリスク最小化活動として作成されている資材：なし

最適使用推進ガイドライン：なし

保険適用上の留意事項通知：なし

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

（1）承認条件

該当しない

（2）流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

アトロピン注 0.05%シリンジ「テルモ」

(2) 洋名

Atropine Injection 0.05% Syringe

(3) 名称の由来

一般名 + 投与経路 + 濃度 + 剤形 + 屋号

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

アトロピン硫酸塩水和物（JAN）〔日局〕

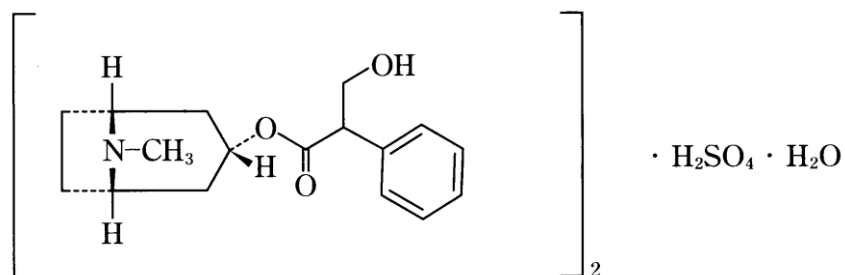
(2) 洋名（命名法）

Atropine Sulfate Hydrate（JAN）〔日局〕

(3) ステム

アトロピン誘導体：trop

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式： $(\text{C}_{17}\text{H}_{23}\text{NO}_3)_2 \cdot \text{H}_2\text{SO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$

分子量：694.83

5. 化学名（命名法）又は本質

(1*R*,3*r*,5*S*)-8-Methyl-8-azabicyclo[3.2.1]oct-3-yl[(2*R*,3*S*)-3-hydroxy-2-phenyl]propanoate hemisulfate hemihydrate (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

別名：アトロピン硫酸塩、硫酸アトロピン

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・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。

(2) 溶解性

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。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：188～194℃（分解）

(5) 酸塩基解離定数

pKa：9.8⁸⁾

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$ ：-0.60 ～ +0.10°（微量に混在するヒヨスチアミン等のため）⁹⁾

2. 有効成分の各種条件下における安定性

光によって変化する。

3. 有効成分の確認試験法、定量法

確認試験法：日本薬局方 医薬品各条「アトロピン硫酸塩水和物」の確認試験法による。

定量法：日本薬局方 医薬品各条「アトロピン硫酸塩水和物」の定量法による。

IV. 製剤に関する項目

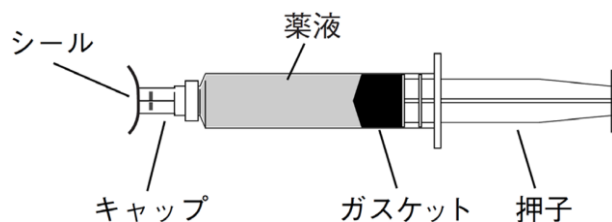
1. 剤形

(1) 剤形の区別

プレフィルドシリンジ製剤（コンビネーション製品）で、プラスチック製のシリンジ容器にアトロピン硫酸塩注射液が充填された水性注射剤である。

(2) 製剤の外観及び性状

外観：外筒部分に薬剤名、容量、目盛り等を記載したラベルが貼付されている。



性状：無色澄明の液

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

pH：4.0～6.0

浸透圧比：約 1（生理食塩液に対する比）

比重（20℃）：1.007

(5) その他

ブリスター包装内は滅菌している。

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

		1 シリンジ 1mL 中
有効成分	アトロピン硫酸塩水和物	0.5mg
添加剤	塩化ナトリウム（等張化剤）	9mg

(2) 電解質の濃度

塩化ナトリウムを 0.9%含有する。（Na⁺：154mEq/L、Cl⁻：154mEq/L）

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. カ価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

試験の種類	保存条件	保存期間	試験結果
加速試験*1	40±1℃、75±5%RH、 ブリスター包装未開封	6 ヶ月	期間中、いずれの項目においても、規格に適合した ¹⁰⁾
安定性試験*2	25±2℃、60±5%RH、 ブリスター包装未開封、 単位箱及び出荷箱あり	37 ヶ月	期間中、いずれの項目においても、規格に適合した ¹¹⁾

試験項目（*1）：性状（外観）、pH、浸透圧比、確認試験、無菌試験、不溶性異物試験、実容量試験、定量

試験項目（*2）：性状（外観）、確認試験、エンドトキシン試験、無菌試験、不溶性異物試験、不溶性微粒子試験、採取容量試験、定量

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

アトロピンは加水分解されやすく、特にアルカリ性溶液中では不安定である。アルカリ、臭素類、ヨード類とは配合変化する。メチルエフェドリン塩酸塩、グルコン酸カルシウム注射液との配合により、結晶析出、沈殿、混濁を生じる^{9),12)}。

pH 変動試験

規格 pH	試料量 (mL)	試料 pH	0.1mol/L HCl (A)mL	最終 pH 又は 変化点 pH	移動 指数	変化 所見
			0.1mol/L NaOH (B)mL			
4.0～6.0	1	5.62	(A) 10.00	1.12	4.50	なし
			(B) 10.00	12.81	7.19	なし

配合変化試験

配合薬剤名 ^{注)} [製造販売元] ^{注)}	成分名	配合薬剤の 配合量	本剤の 配合量	試験 項目	配合前	試験開始時	24 時間後
メチエフ (4%) [田辺]	dl-メチル エフェドリン 塩酸塩	40mg (1mL)	0.5mg (1mL)	外観	無色澄明	無色澄明	無色、結晶±
				pH	5.62	6.43	6.27
カルチコール (8.5%) [大日本]	グルコン 酸カルシ ウム水和物	170mg (2mL)	0.5mg (1mL)	外観	無色澄明	無色澄明	無色、結晶+
				pH	5.62	6.38	6.50

注) 配合薬剤名（規格含む）及び製造販売元は、試験当時の名称を記載

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

1mL シリンジ×10 本

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

シリンジ：ポリプロピレン

ガスケット：スチレン系エラストマー

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

胃・十二指腸潰瘍における分泌並びに運動亢進、胃腸の痙攣性疼痛、痙攣性便秘、胆管・尿管の痙攣、有機燐系殺虫剤・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、麻酔前投薬、その他の徐脈及び房室伝導障害、ECTの前投与

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

〈胃・十二指腸潰瘍における分泌並びに運動亢進、胃腸の痙攣性疼痛、痙攣性便秘、胆管・尿管の痙攣、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、麻酔前投薬、その他の徐脈及び房室伝導障害〉

アトロピン硫酸塩水和物として、通常成人 0.5mg を皮下又は筋肉内に注射する。場合により静脈内に注射することもできる。なお、年齢、症状により適宜増減する。

〈有機燐系殺虫剤中毒〉

症状により次のように用いる。

軽 症：アトロピン硫酸塩水和物として、0.5～1mg を皮下注射するか、又は 0.5～1mg を経口投与する。

中等症：アトロピン硫酸塩水和物として、1～2mg を皮下・筋肉内又は静脈内に注射する。必要があれば、その後 20～30 分毎に繰り返し注射する。

重 症：初回アトロピン硫酸塩水和物として、2～4mg を静脈内に注射し、その後症状に応じてアトロピン飽和の徴候が認められるまで繰り返し注射を行う。

〈ECTの前投与〉

アトロピン硫酸塩水和物として、通常成人 1 回 0.5mg を皮下、筋肉内又は静脈内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

該当資料なし

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

スコポラミン等のベラドンナアルカロイド、アミン型及び第 4 級アンモニウム塩型化合物

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の電子添文を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用部位：副交感神経節後線維終末部及び中枢のムスカリン受容体⁹⁾

作用機序：アセチルコリン、ムスカリン様薬物に対し競合的拮抗作用をあらわす（抗コリン作用）。この作用は、平滑筋、心筋及び外分泌腺のムスカリン受容体に対し特に選択性が高く、消化管、胆管、膀胱、尿管等の攣縮を緩解するとともに、唾液、気管支粘膜、胃液、膵液等の分泌を抑制する。心臓に対し、低用量では通常徐脈があらわれるが、高用量では心拍数を増加させる^{6),7),13)}。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

・作用発現時間

静注：45～60 秒、筋注：5～40 分、経口：30 分～2 時間¹⁴⁾

・最大効果発現時間

静注：2 分¹⁴⁾

・持続時間

静注・筋注：迷走神経遮断 1～2 時間、唾液分泌抑制 4 時間¹⁴⁾

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

＜単回投与＞

ヒトにアトロピン硫酸塩水和物を 2mg 筋肉内投与したとき、血漿中濃度は投与後 20 分以内に最高 (11.1 μ g/mL) に達し、3.8 時間の半減期で減少する〔外国人データ〕¹⁵⁾。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) 消失速度定数

ヒトにアトロピン硫酸塩水和物を 2mg 筋肉内投与したとき、血漿中濃度は 3.8 時間の半減期で減少する〔外国人データ〕¹⁵⁾。

(「VII. 1. (2) 臨床試験で確認された血中濃度」の項参照)

(4) クリアランス

16.2 $\pm$ 3.6mL/min/kg (アトロピン 0.01mg/kg 筋注、健康成人)〔外国データ〕¹⁶⁾

(5) 分布容積

3.5 $\pm$ 1.5L/kg (アトロピン 0.01mg/kg 筋注、健康成人)〔外国データ〕¹⁶⁾

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団 (ポピュレーション) 解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

粘膜、皮膚、腸管壁から速やかに吸収されるが、胃からは吸収されない⁹⁾。

5. 分布

(1) 血液-脳関門通過性

血液-脳関門を通過する¹⁶⁾。

(2) 血液-胎盤関門通過性

胎盤関門をたやすく通過し、胎児循環に入る。妊婦にアトロピン硫酸塩水和物 12.5µg/kg 静注後、胎児の平均血中アトロピン濃度は投与 5～15 分後母親の 1.2 倍である〔外国データ〕¹⁶⁾。

(3) 乳汁への移行性

乳汁その他の種々分泌液中に痕跡量のアトロピンがみられる〔外国データ〕¹⁶⁾。

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

<参考>

イヌに標識したアトロピン 0.1mg/kg 静注後、最高 CSF 濃度は 10.3mg/mL (最高血清濃度の 87%) である〔外国データ〕¹⁶⁾。

(5) その他の組織への移行性

アトロピンは血中から速やかに消失し、全身に分布する⁷⁾。

(6) 血漿蛋白結合率

アトロピンの蛋白結合率は 50% である¹⁶⁾。

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

代謝部位：肝臓⁷⁾

代謝経路：トロピンとトロパ酸に加水分解される⁷⁾。

(「VII. 7. 排泄」の項参照)

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP 等) の分子種、寄与率

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

ヒトにアトロピン硫酸塩水和物を 2mg 筋肉内投与したとき、24 時間以内に投与量の 85% が尿中に排泄されるが、尿中排泄物の約 50% は未変化体であり、加水分解により生成するトロパ酸の排泄は 2% 以下である〔外国データ〕¹⁷⁾。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

<参考>

分布容積が比較的大きいため、透析で効率的には除去されないと思われる¹⁸⁾。

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

該当資料なし

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

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

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 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

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従事させないなど注意すること。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

（1）合併症・既往歴等のある患者

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

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。

(2) 腎機能障害患者

設定されていない

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

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。

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

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。

(7) 小児等

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

(8) 高齢者

9.8 高齢者

慎重に投与すること。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。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

10.2 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 イソニアジド 抗ヒスタミン剤	抗コリン作用（口渇、便秘、麻痺性イレウス、尿閉等）が増強することがある。 併用する場合には、定期的に臨床症状を観察し、用量に注意する。	相加的に作用（抗コリン作用）を増強させる。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
MAO 阻害剤	本剤の作用が増強することがある。 異常が認められた場合には、本剤を減量するなど適切な処置を行う。	MAO 阻害剤は抗コリン作用を増強させる。
ジギタリス製剤 ジゴキシン等	ジギタリス中毒(嘔気、嘔吐、めまい、徐脈、不整脈等)があらわれることがある。 定期的にジギタリス中毒の有無、心電図検査を行い、必要に応じてジギタリス製剤の血中濃度を測定し、異常が認められた場合には、ジギタリス製剤の減量若しくは投与を中止する。	ジギタリス製剤の血中濃度を上昇させる。
プラリドキシムヨウ化メチル (PAM)	混注により本剤の薬効発現が遅延することがある。 併用する場合には、混注を避け定期的に臨床症状を観察し、用量に注意する。	プラリドキシムヨウ化メチルの局所血管収縮作用が本剤の組織移行を遅らせる。

8. 副作用

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。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック、アナフィラキシー（頻度不明）

頻脈、全身潮紅、発汗、顔面浮腫等があらわ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

11.2 その他の副作用

	頻度不明
眼	散瞳、視調節障害、緑内障
消化器	口渇、悪心、嘔吐、嚥下障害、便秘
泌尿器	排尿障害
精神神経系	頭痛、頭重感、記銘障害
呼吸・循環器	心悸亢進、呼吸障害
過敏症	発疹
その他	顔面潮紅

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

13. 過量投与

13.1 症状

頻脈、心悸亢進、口渇、散瞳、近接視困難、嚥下困難、頭痛、熱感、排尿障害、腸蠕動の減弱、不安、興奮、せん妄等を起こすことがある。

13.2 処置

重度な抗コリン症状には、コリンエステラーゼ阻害薬ネオスチグミンの 0.5～1mg を筋注する。必要に応じて 2、3 時間ごとに繰り返す。

<参考>

副交感神経の神経効果器接合部において、アトロピンに対する感受性は臓器によって異なる⁶⁾。

表 アトロピンの用量と効果⁶⁾

用量	効果
0.5mg	軽度徐脈、口腔内乾燥少々、発汗抑制
1mg	口腔内乾燥明らかな、口渇、心臓促進、時に徐脈が先行、瞳孔やや散大
2mg	頻脈、心悸亢進、著しい口腔内乾燥、散瞳、近方視困難
5mg	上記の症状すべてが著明となる、言語障害、嚥下困難、不安と疲労、頭痛、皮膚乾燥・熱感、排尿困難、腸蠕動の減弱
10mg および それ以上	上記の症状がより著明となる、脈拍促進及び減弱、虹彩はほとんど閉じる、顕著なかすみ目、皮膚潮紅・熱感・乾燥及び深紅色、運動失調・不安及び興奮、幻覚及びせん妄、昏睡

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 全般的な注意

使用時には、以下の点に注意すること。

- ・感染に対する配慮をすること。
- ・シリンジが破損するおそれがあるので、シリンジを鉗子等で叩くなど、強い衝撃を与えないこと。
- ・押子（プランジャー）が外れたり、ガasketが変形し薬液が漏出したりするおそれがあるので押子のみを持たないこと。

14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 シリンジポンプでは使用しないこと。

14.2.2 使用に際しては、ブリストア包装を開封口からゆっくり開け、外筒（バレル）を持って取り出すこと。

14.2.3 筒先のキャップをゆっくり回転させながら外して、注射針等に確実に接続すること。キャップを外した後は、筒先に触れないこと。

14.2.4 皮下・筋肉内注射時

皮膚・筋肉壊死、筋肉障害等があらわれることがあるので、皮下、筋肉内注射に当たっては、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。

- ・神経走行部位を避けるように注意して注射すること。
- ・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、小児等には連用しないことが望ましい。

- ・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。

14.3 薬剤投与後の注意

開封後の使用は1回限りとし、使用後の残液はシリンジとともに速やかに廃棄すること。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

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」の項参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) 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

最小致死量 (mg/kg) ¹⁹⁾

投与経路	イヌ	ウサギ	ネコ	モルモット	ラット
静脈内	70	70～75		70～85	
皮下	140～400	500～750	30	60	770
経口		1400～1500			

LD₅₀ (mg/kg) ²⁰⁾

	ウサギ (筋肉内)
即時死亡	588±85
遅発性死亡	414±169
総死亡	501±127

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) 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：劇薬、処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

有効成分：アトロピン硫酸塩水和物 毒薬

2. 有効期間

3年

3. 包装状態での貯法

遮光・室温保存

4. 取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意

20.1 外箱開封後は遮光して保存すること。

20.2 ブリスター包装内は滅菌しているので、使用時まで開封しないこと。

20.3 以下の場合には使用しないこと。

- ・ブリスター包装が破損している場合
- ・シリンジから薬液が漏れている場合
- ・性状その他薬液に異状が認められる場合
- ・シリンジに破損等の異状が認められる場合
- ・キャップが外れている場合
- ・シリンジ先端部のシールがはがれている場合

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし

くすりのしおり：なし

その他の患者向け資材：なし

6. 同一成分・同効薬

日本薬局方 アトロピン硫酸塩注射液

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
2005年2月4日	21700AMZ00076000	2005年6月10日	2005年9月

旧販売名：アトクイック 0.05%注シリンジ

製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
2000年9月29日	21200AMZ00581000	2000年11月24日	2001年1月25日

9. 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

用法及び用量の変更年月日：2015 年 1 月 7 日

変更された用法及び用量（有機燐系殺虫剤中毒の場合の下線部を追加）：

有機燐系殺虫剤中毒の場合には、症状により次のように用いる。

軽 症：アトロピン硫酸塩水和物として、0.5～1mg を皮下注射するか、又は 0.5～1mg を経口投与する。

中等症：アトロピン硫酸塩水和物として、1～2mg を皮下・筋肉内又は静脈内に注射する。必要があれば、その後 20～30 分毎に繰り返し注射する。

重 症：初回アトロピン硫酸塩水和物として、2～4mg を静脈内に注射し、その後症状に応じてアトロピン飽和の徴候が認められるまで繰り返し注射を行う。

10. 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

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJ コード)	HOT (9 桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
1242406G1035	1242406G1035	113635702	620002562

14. 保険給付上の注意

該当しない

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 横瀬允史ほか：Circulation Reports. 2025 ; 7 : 1044-1050
- 2) 小林久ほか：救急医学. 1991 ; 15 (3) : 298-303
- 3) 総務庁行政監察局 編：救急業務及び救急医療業務の現状と課題. 大蔵省. 平成 7 年 ; 100-101
- 4) 川前金幸, 大友康裕：医学のあゆみ. 1992 ; 163 : 885-887
- 5) 二宮宣文ほか：救急医学. 2000 ; 24 (13) : 1868-1874
- 6) 橋本敬太郎ほか：グッドマン・ギルマン薬理書 [上] 第13版. 廣川書店. 2022 ; 233-254
- 7) 藤原元始：臨床薬理学大系第5巻. 中山書店. 1965 ; 71-81
- 8) 日本薬局方医薬品情報 JPDI 2016. じほう. 2016 ; 30-31
- 9) 第十八改正日本薬局方解説書. 廣川書店. 2021 ; C-214-219
- 10) テルモ株式会社：加速試験（社内資料）
- 11) テルモ株式会社：安定性試験（社内資料）
- 12) 宮沢博：日本薬理学雑誌. 1956 ; 52 : 355-369
- 13) 貫文三郎：臨床薬理学大系第6巻. 中山書店. 1969 ; 333-337
- 14) 落合亮一監訳：麻酔薬ハンドブック. 医学書院. 1996 ; 17-19
- 15) Metcalfe RF. : Biochem Pharmacol. 1981 ; 30 : 209-212
- 16) 日本薬局方医薬品情報 JPDI 2011. じほう. 2011 ; 90-93
- 17) Gosselin RE. et al. : Clin Pharmacol Ther. 1960 ; 1(5) : 597-603
- 18) 平田純生ほか：透析患者への投薬ガイドブック改訂3版. じほう. 2017 ; 358
- 19) 池田良雄：薬物致死量集. 南山堂. 1968 ; 8-9
- 20) Boyd CE. et al. : Canad Med Assoc J. 1961 ; 85 : 1241-1244

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XⅢ. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉碎

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

2. その他の関連資料

該当資料なし

記載されている社名、各種名称は、テルモ株式会社および各社の商標または登録商標です。

TM-00001698-001

©テルモ株式会社 2026 年 4 月作成