＊＊2014年９月改訂（第９版）
＊2011年８月改訂

使用期限	外箱、容器に使用期限を表示

日本標準商品分類番号
871242

承認番号	22000AMX02010000
薬価収載	2008年12月
販売開始	1956年２月
再評価結果	1976年４月

鎮　痙　剤
＊＊劇薬、処方箋医薬品注）

ブスコパン®注20mg
Buscopan®Injection 20mg

（ブチルスコポラミン臭化物製剤）

®＝登録商標

＊＊注）注意－医師等の処方箋により使用すること

【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。］

【組成・性状】

販売名	ブスコパン注20mg
成分・含量	１管(１mL)中ブチルスコポラミン臭化物　20mg
添加物	塩化ナトリウム　６mg
剤形	無色アンプル入り注射剤
内容物	無色注射液
pH	3.7～5.5
浸透圧比	0.9～1.0

【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、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

【用法・用量】

通常成人には１回1/2～１管(ブチルスコポラミン臭化物として10～20mg)を静脈内又は皮下、筋肉内に注射する。
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。］

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

調査症例1,756例(再評価結果)中副作用が報告されたのは267例(15.21％)であった。主な副作用は口渇106件(6.04％)、眼の調節障害52件(2.96％)、心悸亢進21件(1.20％)、顔面紅潮19件(1.08％)、めまい13件(0.74％)等であった。
また、臨床検査値においては特に一定の傾向を示す変動は認められていない。

(1)重大な副作用

ショック、アナフィラキシー様症状(頻度不明)：
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。

		5％以上	0.1～5％未満	0.1％未満	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		
*	過敏症注)			発疹	蕁麻疹、紅斑、そう痒症
	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。

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

(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

本品は「ワンポイントカットアンプル」を使用しているので、カット部をエタノール綿等で清拭した後、ヤスリを用いず、アンプル枝部のマークの反対方向に折り取ること。

【臨床成績】

国内で実施された臨床試験の結果、承認された効能・効果に対する本剤の臨床効果が認められた。

【薬効薬理】

1．鎮痙作用

摘出腸管におけるピロカルピン誘発痙攣をアトロピンとほぼ同量で抑制する(モルモット[1])。

2．消化管運動抑制作用

静脈内投与により空腸の自動運動をアトロピンと同等に抑制することが、バルーン法を用いて認められている(イヌ[1])。

3．胃液分泌抑制作用

皮下及び静脈内投与により、基礎及び刺激時の胃液分泌量、酸分泌量、ペプシン分泌量を抑制する(ラット[2])。

4．膀胱内圧上昇抑制作用

静脈内投与により、カルバミルコリンによる膀胱内圧の上昇を抑制し、緊張を低下させる(ウサギ[3])。

5．臨床薬理

(1)消化管運動抑制作用

健康成人に胃、十二指腸及び直腸内投与すると胃、小腸における自動運動及びメトクロプラミド投与による運動亢進を抑制することが、バルーン法を用いて認められている。[4～6]

(2)胃液分泌抑制作用

ヒトに皮下及び静脈内投与すると、基礎及び刺激時の胃液分泌量、酸分泌量、ペプシン分泌量を抑制することが認められている。[7]

(3)胆のう収縮抑制作用

健康成人に静脈内投与すると、卵黄反射による胆のう収縮を抑制することがX線撮影により認められている。[8,9]

(4)膀胱内圧上昇抑制作用

健康成人に静脈内投与すると、カルバミルコリンによる膀胱内圧の上昇を抑制し、緊張を低下させる。[3]

(5)子宮収縮抑制作用

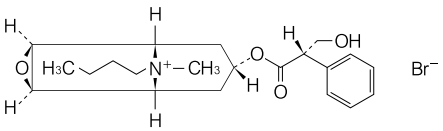
ヒトに静脈内投与すると、妊娠子宮及び産褥子宮の頸部の収縮を抑制するが、体部については、ほとんど影響を及ぼさない。[10]

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：ブチルスコポラミン臭化物(JAN)
Scopolamine Butylbromide(JAN)

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

化学構造式：



分子式：$C_{21}H_{30}BrNO_4$

分子量：440.37

性　状：

・白色の結晶又は結晶性の粉末である。

・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。

・本品1.0gを水10mLに溶かした液のpHは5.5～6.5である。

融　点：約140℃(分解)

【包　　装】

ブスコパン注20mg：10管、50管

【主要文献】

1) Wick H：Arch Exp Pathol Pharmakol **213**：485, 1951
2) Lick R F et al：Z Gastroenterol **5**：275, 1967
3) Brosig W：Z Urol Nephrol **46**：456, 1953
4) Schmid E et al：Arzneimittelforschung **18**：1449, 1968
5) Schmid E et al：Arzneimittelforschung **19**：998, 1969
6) Schmid E et al：Arzneimittelforschung **21**：813, 1971
7) 梅野喬連：日本医科大学雑誌 **26**：1290, 1959
8) Reinecke H：Klin Wochenschr **31**：465, 1953
9) Schnayder K et al：Klin Med **9**：74, 1954
10) 楠本雅彦ほか：日本産科婦人科学会雑誌 **10**：1531, 1958

【文献請求先】

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
DIセンター
〒141-6017 東京都品川区大崎2丁目1番1号
ThinkPark Tower
フリーダイヤル：0120-189-779
(受付時間) 9:00～18:00
(土・日・祝日・弊社休業日を除く)

製造販売
日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
東京都品川区大崎2丁目1番1号

09-39 ①②

0769

010528-B