

劇薬、処方せん医薬品^注

ブスコパン[®]注20mg

適正使用のお願い

注) 注意－医師等の処方せんにより使用すること

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

消化管検査時に本剤を投与された患者さんにおいて死亡例を含むショックの症例が報告されています。

本剤の使用に際しては、特に以下の点に十分ご注意ください。さるようお願い申し上げます。

ショック・アナフィラキシー症状について

1 患者さんに十分な問診を行ってください。

- ・患者さんの体調及びアレルギー歴について、十分な問診を行ってください。
- ・本剤の副作用について患者さんに十分ご説明ください。
- ・患者さんの体調および検査目的から他剤を含め患者さんにあった薬剤をご検討ください。

2 救急処置の準備を行ってください。

- ・本剤投与後にショックが発現することがあるので、本剤の使用に際しては、救急処置の準備（アンビュー・バック、酸素吸入器、気管挿管、輸液、エピネフリン、ドパミン）を行ってください。
- ・本剤を静注される場合はショック発現時に速やかな処置が取れるよう血管確保のために翼状針の使用もご検討ください。

3 投与後は患者さんを十分観察してください。

- ・本剤投与後は、血圧が低下していないか確認するとともに、悪心・嘔吐、悪寒、皮膚蒼白、呼吸困難等があらわれていないかを観察し、患者さんから目を離さないように注意してください。
（静注では5分、皮下注、筋注では20～30分を目安）

4 異常が認められた場合は、直ちに処置を行ってください。

- ・上記のような症状が発現した場合には、投与を中止し、直ちに適切な救急処置を行ってください。

ショック発生時の初期治療について

ショックの初期治療のポイントは、早期発見と発見時の速やかな処置（酸素、エピネフリン、大量輸液）が上げられます。なおショックの症状にあわせて適切な処置の追加をお願いします。（次頁の症例も参照下さい）

1 酸素吸入、気道確保

- 1) 中等度の症例では聴診所見の変化や症状に十分注意しながら純酸素で酸素マスクをあてます。
- 2) 症状の改善が認められない場合は、アンビュー・バックによる補助療法を行います。
- 3) 重症の症例では気道確保の気管挿管（通常よりやや細目のもの）を実施します。
うまく挿入できない場合は、輪状甲状靭帯を切開し気管切開チューブまたは4～6mmの挿管用チューブの挿入も考慮します。

2 エピネフリンの投与

通常、0.1%エピネフリン0.3mLを皮下注射または筋注を行い、効果を確認しながら投与を繰り返します。
重篤な場合はラインを確保し、持続点滴（生理食塩水500mLにエピネフリン1管を混注）を行います。
血圧低下が持続する場合は、ドパミン $3\mu\text{g}/\text{Kg}/\text{分}$ 以上で投与開始し、通常血圧になるまで投与量を増量します。

3 大量輸液

生理食塩水や乳酸化リンゲル液の急速大量輸液により循環血液量を増加させ血圧を回復させることが重要です。

成人患者では1～2Lを点滴静注
以後は血圧の回復と尿量をみながら調節します。

—迅速な処置により回復した症例の概要—

症例 1

性別 年齢	使用理由 (合併症)	投与量 投与経路	副作用
男性 58 歳	大腸ファイ バー前処置 (大腸ポリ ープ) (糖尿病)	20mg 筋注	<p>アナフィラキシーショック 経過及び処置</p> <p>大腸ポリープ (軽症) 発症 大腸ファイバー前処置としてメトクロプラミド、経口腸管洗浄剤投 与およびブスコパン (20mg) 筋注。</p> <p>投与2分後 嘔気・嘔吐、全身皮膚紅潮発現。 収縮期血圧60mmHg台へ低下。輸液(3000mL)により血管確保。ヒドロ コルチゾンコハク酸エステルナトリウム500mg静注、エチレフリン 塩酸塩 (2mg×4回)、ドパミン塩酸塩600mg静注開始。下肢拳上。 酸素吸入 (3L)</p> <p>投与25分後 血圧77/42mmHg。 ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム500mg静注、ノルエ ピネフリン1管+生食20mLのうち0.5mLを静注。それを3回施行。そ の際意識清明。</p> <p>投与40分後 血圧90/48mmHgとなり、ICUへ搬送。 ドパミン塩酸塩(7mL/時)点滴静注。</p> <p>投与55分後 血圧は120~140mmHgへ改善。喉頭浮腫は認めず。 投与205分後 血圧140/80mmHg、ドパミン塩酸塩(5mL/時)点滴静注。 全身紅斑は、ほぼ改善。 血圧140/80mmHg。ドパミン塩酸塩、酸素吸入中止。</p> <p>翌日 アナフィラキシーショックほぼ軽快。</p>
併用薬：グリクラジド、メトクロプラミド、ソルビトール			

症例 2

性別 年齢	使用理由 (合併症)	投与量 投与経路	副作用
女性 40 歳	胆石症	20mg 筋注	<p>アナフィラキシーショック 経過及び処置</p> <p>心窩部痛にて来院。 腹痛持続するため、ブスコパン(20mg)筋注。</p> <p>投与5分後 動悸、呼吸困難、顔面浮腫、気管支攣縮、皮膚の潮紅発現。 投与8分後 ショック、無呼吸発現。気管挿管施行。 投与10分後 高度の血圧低下発現。 エピネフリン(0.3mL 15分毎)皮下注、メチルプレドニゾロンコハク 酸エステルナトリウム(125mg)静注、ネオフィリン(250mg)点滴静注 投与。 皮膚潮紅消失。</p> <p>投与15分後 自己心拍は保たれており、自発呼吸出現するも呼名反応なし。 投与20分後 血圧回復。 投与30分後 SIMVモードにて人工呼吸管理開始。 グリセリン・果糖配合剤(300mL)投与。 気管支攣縮消失。</p> <p>投与50分後 呼名反応出現。 投与1時間後 抜管。 顔面浮腫消失。</p> <p>翌日 経過良好。 ショック肝も軽減。</p>
併用薬：輸液用電解質液(維持液)			

【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。]

【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
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 [※]			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。

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) アンブルカット時
本品は「ワンポイントカットアンブル」を使用しているため、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、アンブル枝部のマークの反対方向に折り取ること。