

日本標準商品分類番号	872259
------------	--------

処方箋医薬品^注

注) 注意—医師等の処方箋により
使用すること

抗コリン性気管支収縮抑制剤
アトロVENT® エロゾル 20 μ g
イプラトロピウム臭化物水和物製剤
Atrovent® Metered Aerosol 20 μ g

承認番号	21400AMY00137000
薬価収載	2002年7月
販売開始	2002年11月
再審査結果 (アトロVENT)	1988年1月

【貯 法】 遮光した気密容器にて室温保存
(取扱い上の注意参照)

【使用期限】 製造後3年(外箱に表示)

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

1. 本剤の成分又はアトロピン系薬剤に対して過敏症の既往歴のある患者
2. 緑内障の患者[眼圧を上昇させるおそれがある。]
3. 前立腺肥大症の患者[排尿障害を起こすおそれがある。]

【組成・性状】

販売名	アトロVENTエロゾル20 μ g	
剤形	エアゾール剤	
有効成分	名称	イプラトロピウム臭化物水和物
	含量 (10mL中)	4.20mg (イプラトロピウム臭化物として4.02mg)
添加物	無水クエン酸 無水エタノール 1,1,1,2-テトラフルオロエタン	
色調・性状	本品の内容物は、無色澄明の液で、エタノール臭を有する。	

【効能・効果】

下記疾患の気道閉塞性障害に基づく呼吸困難など諸症状の緩解
気管支喘息、慢性気管支炎、肺気腫

【用法・用量】

専用のアダプターを用いて、通常、1回1～2噴射(イプラトロピウム臭化物として20～40 μ g)を1日3～4回吸入投与する。
なお、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)
上室性不整脈の患者、又はその既往歴のある患者[上室性頻脈、心房細動等が発現することがある。] (「重大な副作用」の項参照)
2. 副作用
アトロVENT(特定フロン含有製剤)承認時(1980年)における安全性評価対象1,245例中74例(5.9%)に90件、アトロVENT(特定フロン含有製剤)使用成績調査における安全性評価対象9,885例中140例(1.4%)に177件、本剤の市販後臨床試験における安全性評価対象47例中2例(4.3%)に3件の副作用が認められ、安全性評価対象総計11,177例中、主な副作用は嘔気47件(0.4%)、口内乾燥38件(0.3%)、頭痛25件(0.2%)等であった。副作用とされた臨床検査値の変動は、血清AST(GOT)上昇5件(0.04%)、血清ALT(GPT)上昇4件(0.04%)等であった。

(1) 重大な副作用

- 1) アナフィラキシー様症状(頻度不明)^注: アナフィラキシー様症状(蕁麻疹、血管浮腫、発疹、気管支痙攣、口腔咽頭浮腫等)が発現することがあるので、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) 上室性頻脈、心房細動(いずれも頻度不明)^注: 上室性頻脈、心房細動が発現することがあるので、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。(「慎重投与」の項参照)

注) 外国において認められた副作用のため頻度不明

(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投与を中止する等、適切な処置を行うこと。

種類	頻度	頻度不明 ^注	0.1～5%未満	0.1%未満
精神神経系			頭痛	振戦、眩暈等
消化器			嘔気	嘔吐、腹痛、便秘等
循環器	心拍数増加		心悸亢進	
皮膚				発疹、そう痒感
口腔			口内乾燥	口内炎、にがみ、舌のしびれ、舌のあれ、咽頭不快感、咽頭閉塞感、咽頭痛等
眼	散瞳、眼圧上昇、急性閉塞隅角緑内障、眼痛、霧視、複視等			
その他	尿閉			痰の切れの悪化、気道刺激症状、咳、胸痛

注) 自発報告あるいは外国において認められた副作用のため頻度不明

3. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので、用量ならびに投与間隔に留意するなど注意すること。

4. 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。]

5. 適用上の注意

(1) 投与経路

本剤は吸入投与にのみ使用すること。

(2) 投与时

- 1) 本剤には散瞳作用があるので、眼に向けて噴射しないこと。
- 2) 本容器を初めて使用する場合は2回、3日間以上使用しなかった場合は1回、容器の底を上にして予備噴射を行ってから吸入すること。
- 3) 吸入終了後はできるだけうがいをする。

(3) 使用方法の指導

患者には添付の使用説明書を渡し、使用方法を十分指導すること。

(4) 噴射回数

1容器(10mL)で200回噴射できる。

6. その他の注意

外国において、本剤の単独投与又はネブライザーによるイプラトロピウム臭化物水和物とサルブタモール硫酸塩等の β_2 刺激薬との併用により、吸入液が眼に入った場合に急性閉塞隅角緑内障があらわれたとの報告があるので、眼痛又は不快感、結膜うっ血による眼の充血と角膜浮腫を伴う霧視、光輪視又は着色像等の症状が認められた場合には、適切な処置を行い、患者に眼科医の診察を受けさせること。

【薬物動態】

血中濃度・排泄

健康成人にイプラトロピウム臭化物水和物を静脈内投与したときの消失半減期は約1.6時間であった¹⁾。総クリアランスは2.3L/分であり、その内、腎クリアランスは0.9L/分であった¹⁾。[外国人でのデータ]

【臨床成績】

臨床効果

気管支喘息、慢性気管支炎、肺気腫に対して、アトロベント(特定フロン含有製剤)承認時までに実施された国内延べ128施設における二重盲検試験を含む臨床試験の効果判定症例1,043例における有効率は下記のとおりであった^{2),3)}。

対象疾患名	有効率(有効以上)
気管支喘息	48.4%(430/889)
慢性気管支炎、肺気腫	30.5%(47/154)

さらに、市販後臨床試験において、慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎、肺気腫)患者40例を対象とし、クロスオーバー試験により本剤とアトロベント(特定フロン含有製剤)の1回2噴霧(イプラトロピウム臭化物として40 μ g)吸入後における両剤の治療学的同等性について肺機能[FEV₁(一秒量)]の最大変化量を指標として比較検討を行ったところ、両剤は治療学的に同等であることが証明された⁴⁾。

【薬効薬理】

気管支収縮予防作用

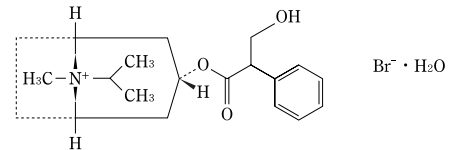
口腔より吸入投与されたイプラトロピウム臭化物水和物は、迷走神経支配の神経-筋接合部を遮断することにより、気管支平滑筋の収縮を抑制する。気管支喘息患者(成人)でアセチルコリン、メタコリン、プロスタグランジンF_{2 α} 、各種抗原によって誘発される気道狭窄は、本剤の前投与(吸入)により抑制され、予防効果が認められる^{5),6)}。また、本剤は狭窄状態の気管支に対して拡張作用を示し、その作用発現は β 刺激剤に比べてやや遅いが、持続時間が長く、心血管系に対する影響は弱い^{7),8)}。なお、ヒトの気道粘液分泌機能及び粘膜線毛クリアランスに対する障害作用はみられない⁹⁾。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：イプラトロピウム臭化物水和物 (Ipratropium Bromide Hydrate)

化学名：(1R,3r,5S)-3-[(2RS)-3-Hydroxy-2-phenylpropanoyloxy]-8-methyl-8-(1-methylethyl)-8-azoniabicyclo[3.2.1]octane bromide monohydrate

化学構造式：



分子式：C₂₀H₃₀BrNO₃ · H₂O

分子量：430.38

融点：約223℃(分解、ただし乾燥後)

性状：白色の結晶性の粉末。水に溶けやすく、エタノール(99.5)にやや溶けやすく、アセトニトリル又は酢酸(100)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20mLに溶かした液のpHは5.0~7.5である。

【取扱い上の注意】

1. 専用のアダプターを使用すること。
2. 温度が50℃以上のところに置かないこと。
3. 容器を火の中に入れないこと。
4. アダプターはときどき流水または温湯で洗浄し、十分に乾燥し清潔に保管すること。
5. 容器はガスを出しきった状態で廃棄すること。
6. 容器は地方自治体により定められた方法にて廃棄すること。

※【包装】

専用アダプター付：10mL×5

【主要文献】

- 1) Ensing, K. et al. : Eur. J. Clin. Pharmacol., 36(2)189, 1989
- 2) 川上保雄ほか：医学のあゆみ, 104(10)706, 1978
- 3) 塩田憲三ほか：医学のあゆみ, 110(11)636, 1979
- 4) 蓮沼智子ほか：日本呼吸管理学会誌, 15(2)243, 2005
- 5) Simonsson, B. G. et al. : Postgrad. Med. J., 51(Suppl.7)101, 1975
- 6) Nakajima, S. et al. : Acta medica Kinki Univ., 4(2)153, 1979
- 7) Storms, W. W. et al. : Am. Rev. Respir. Dis., 111, 419, 1975
- 8) 伊藤和彦ほか：臨牀と研究, 56(5)1633, 1979
- 9) Sadoul, P. et al. : Postgrad. Med. J., 51(Suppl.7)107, 1975

【文献請求先】

帝人ファーマ株式会社 メディカル情報グループ
〒100-8585 東京都千代田区霞が関3丁目2番1号
フリーダイヤル 0120-189-315



Boehringer
Ingelheim

提携

ベリンガー・インゲルハイム・インターナショナル社
インゲルハイム・アム・ライン(ドイツ)

製造販売元

帝人ファーマ株式会社

東京都千代田区霞が関3丁目2番1号

