

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

散瞳・調節麻痺点眼剤

アトロピン硫酸塩眼軟膏

劇薬

リュウアト[®]1%眼軟膏

Ryuato[®] ophthalmic ointment

剤 形	眼 軟 膏 剤
製 剤 の 規 制 区 分	劇 薬
規 格 ・ 含 量	1g 中アトロピン硫酸塩水和物 10mg 含有
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 承 認 年 月 日：1970年 3 月 31 日 薬価基準収載年月日：1981年 9 月 1 日 発 売 年 月 日：1970年 7 月 20 日
製 造 販 売（輸 入）・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売元：参天製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問 い 合 わ せ 窓 口	参天製薬株式会社 製品情報センター TEL：0120-921-839 06-7664-8624 受付時間：9 時～17 時（土・日・祝日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.santen.co.jp/medical-channel/

本IFは 2021 年 8 月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

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。

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か審査・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・臨床適応するとともに、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・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、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 -
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	1
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1
6. RMP の概要	1
II. 名称に関する項目	- 2 -
1. 販売名	2
2. 一般名	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	2
5. 化学名（命名法）又は本質	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2
III. 有効成分に関する項目	- 3 -
1. 物理化学的性質	3
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3
IV. 製剤に関する項目	- 4 -
1. 剤形	4
2. 製剤の組成	4
3. 添付溶解液の組成及び容量	4
4. 力価	4
5. 混入する可能性のある夾雑物	4
6. 製剤の各種条件下における安定性	5
7. 調製法及び溶解後の安定性	5
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	5
9. 溶出性	- 5 -
10. 容器・包装	- 5 -
11. 別途提供される資材類	5
12. その他	5
V. 治療に関する項目	- 6 -
1. 効能又は効果	6
2. 効能又は効果に関連する注意	6
3. 用法及び用量	6
4. 用法及び用量に関連する注意	6
5. 臨床成績	6
VI. 薬効薬理に関する項目	- 7 -
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	7
2. 薬理作用	7
VII. 薬物動態に関する項目	- 8 -
1. 血中濃度の推移	8
2. 薬物速度論的パラメータ	8
3. 母集団（ポピュレーション）解析	8
4. 吸収	8

5. 分布	- 8 -
6. 代謝	- 9 -
7. 排泄	9
8. トランスポーターに関する情報	9
9. 透析等による除去率	9
10. 特定の背景を有する患者	9
11. その他	9
VII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	- 10 -
1. 警告内容とその理由	10
2. 禁忌内容とその理由	10
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	10
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	10
5. 重要な基本的注意とその理由	10
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	11
7. 相互作用	12
8. 副作用	12
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	- 13 -
10. 過量投与	13
11. 適用上の注意	14
12. その他の注意	14
VIII. 非臨床試験に関する項目	- 15 -
1. 薬理試験	15
2. 毒性試験	15
IX. 管理的事項に関する項目	- 16 -
1. 規制区分	16
2. 有効期間	16
3. 包装状態での貯法	16
4. 取扱い上の注意	16
5. 患者向け資材	16
6. 同一成分・同効薬	16
7. 国際誕生年月日	16
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	16
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	16
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	17
11. 再審査期間	17
12. 投薬期間制限に関する情報	17
13. 各種コード	17
14. 保険給付上の注意	17
XI. 文献	- 18 -
1. 引用文献	18
2. その他の参考文献	18
XII. 参考資料	- 19 -
1. 主な外国での発売状況	19
2. 海外における臨床支援情報	19
XIII. 備考	- 21 -
1. 調剤・服薬指導に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報	21
2. その他の関連資料	21

略 語 表

なし(個別に各項目において解説する。)

I . 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤はアトロピン硫酸塩水和物を主成分とする散瞳・調節麻痺点眼剤である。アトロピン硫酸塩水和物は代表的な副交感神経遮断薬で各効果器官に対し多彩な薬理作用を示す。眼科領域においては、瞳孔括約筋の弛緩による散瞳作用と毛様体筋の弛緩による調節麻痺作用を有し、その作用は確実に長時間持続する。

本剤は点眼においてアトロピンが不必要に全身吸収されるのを防ぐ目的で眼軟膏剤としたもので、1970 年 3 月に承認され、1977 年 7 月に再評価が終了している。

2. 製品の治療学的特性

特になし

3. 製品の製剤学的特性

特になし

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材， 最適使用推進ガイドライン等	有 無	タイトル，参照先
RMP	無	該当資料なし
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無	該当資料なし
最適使用推進ガイドライン	無	該当資料なし
保険適用上の留意事項通知	無	該当資料なし

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

リュウアト®1%眼軟膏

(2) 洋名

Ryuato®1% ophthalmic ointment

(3) 名称の由来

アトロピン硫酸塩水和物の「リュウ」と「アト」より命名した。

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

アトロピン硫酸塩水和物(JAN)

(2) 洋名(命名法)

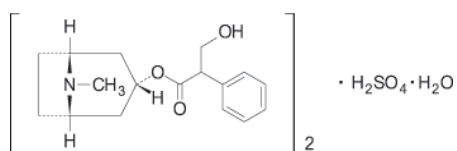
Atropine Sulfate Hydrate(JAN)

Atropine Sulfate(USAN)

(3) ステム

不明

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式: $(C_{17}H_{23}NO_3)_2 \cdot H_2SO_4 \cdot H_2O$

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*RS*)-3-hydroxy-2-phenyl]propanoate hemisulfate hemihydrate (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

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。光によって変化する。

(2) 溶解性

溶媒	局方の溶解性表現
水	極めて溶けやすい
酢酸(100)	極めて溶けやすい
エタノール(95)	溶けやすい
ジエチルエーテル	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)。乾燥後、180℃の浴液中に挿入し、1 分間に約 3℃上昇するように加熱を続ける。

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

該当資料なし

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法、定量法

<確認試験法>

日局「アトロピン硫酸塩水和物」による

<定量法>

日局「アトロピン硫酸塩水和物」による

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区分

眼軟膏剤

(2) 製剤の外観及び性状

白色～微黄色、無菌眼軟膏剤

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(5) その他

特になし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

販売名	リュウアト1%眼軟膏
有効成分	1g 中にアトロピン硫酸塩水和物 10mg
添加剤	パラオキシ安息香酸ブチル、流動パラフィン、白色ワセリン

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(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. 力価

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	保存形態	結果
長期保存試験	25℃、60%RH	36ヵ月	最終製品 (箱入り)	規格内※1
加速試験	30℃、75%RH	12ヵ月	最終製品 (箱入り)	規格内※1

※1 測定項目:性状、確認試験、金属性異物、粒子径、含量、無菌

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)

該当資料なし

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

3.5g チューブ入

(3)予備容量

該当しない

(4)容器の材質

チューブ:アルミニウム

キャップ:ポリエチレン

11. 別途提供される資材類

特になし

12. その他

特になし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

診断または治療を目的とする散瞳と調節麻痺

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

アトロピン硫酸塩水和物として、通常 1%眼軟膏を 1 日 1～3 回、適量を結膜囊に塗布する。

(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

該当しない

(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

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

実施していない

- 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

特になし

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

副交感神経遮断薬、散瞳薬

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用部位：瞳孔括約筋、毛様体筋

作用機序：副交感神経線維終末において、アセチルコリンと競合的に拮抗して神経伝達を遮断し、瞳孔括約筋弛緩による散瞳及び毛様体筋弛緩による調節麻痺をおこす。

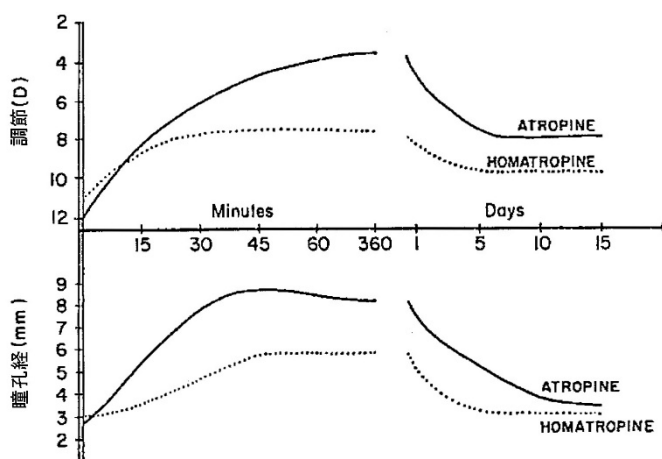
(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 散瞳及び調節麻痺作用

若年成人に1%アトロピン点眼液^{注)}を1滴点眼したとき、30～40分以内に瞳孔径は最大となり、散瞳作用は12日間程度持続する。フェニレフリン等の交感神経興奮薬と併用すると散瞳作用は相加的に増強される。

調節麻痺作用は点眼後数時間で最大となり、2週間もしくはそれ以上持続する。また、ホマトロピンに比べて作用の発現は遅く、効果が長く持続する。なお、最大の調節麻痺作用を得るためには、通常、1日3回3日間の点眼が必要である¹⁾(外国人データ)。

注) 本剤が承認されている剤形は、眼軟膏剤である。



(3) 作用発現時間・持続時間

VI-2.-(2) の項参照

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
該当しない
- (2) 臨床試験で確認された血中濃度
該当資料なし
- (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
該当資料なし
- (4) クリアランス
該当資料なし
- (5) 分布容積
該当資料なし
- (6) その他
特になし

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

該当資料なし

5. 分布

- (1) 血液－脳関門通過性
該当資料なし
- (2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(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

該当資料なし

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

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

特になし

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 緑内障及び狭隅角や前房が浅いなどの眼圧上昇の素因のある患者[急性閉塞隅角緑内障の発作を起こすおそれがある。]

〈解説〉

本剤は副交感神経遮断薬であり、副交感神経終末においてアセチルコリンと競合的に拮抗して神経伝達を遮断し、瞳孔括約筋を弛緩させることにより散瞳を生じ、また毛様体筋の緊張を抑制し調節麻痺を示す。閉塞隅角緑内障、狭隅角や前房が浅いなどの眼圧上昇の素因のある患者に本剤を投与すると、瞳孔括約筋、毛様体筋の弛緩によって隅角が閉塞し、シュレム管からの房水流出が妨げられて眼圧上昇を引き起こす。特に散瞳が持続すると急性閉塞隅角緑内障の発作を起こすおそれがあるので、これらの患者には投与しないこと。また、開放隅角緑内障の患者でも毛様体筋の弛緩による房水流出抵抗の増加により、眼圧が上昇する場合があるので、投与しないこと。

〔承認時より記載〕

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

8.1 散瞳又は調節麻痺が起こるので、その症状が回復するまで機械類の操作や自動車等の運転には従事させないよう注意すること。また、サングラスを着用する等太陽光や強い光を直接見ないように指導すること。

〈解説〉

本剤は副交感神経遮断薬であり、副交感神経終末においてアセチルコリンと競合的に拮抗して神経伝達を遮断し、瞳孔括約筋を弛緩させることにより散瞳を生じ、また毛様体筋の緊張を抑制し調節麻痺を示す。投与後自動車の運転等危険を伴う機械の操作を行うと、散瞳又は調節麻痺により事故等を引き起こすおそれがあることから記載した。本剤投与後、物がぼやけて見えたり、普段よりまぶしく感じられたりする場合は症状が回復するまで、危険を伴う操作を行わないよう指導すること。また、サングラスを着用するなど太陽光や強い光を直接見ないように指導すること。

〔1996年6月より記載〕

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

設定されていない

(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診断又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。

〈解説〉

勧告：注意²⁾

妊娠初期3ヵ月間における投与は、生命が危険にさらされないまたは重度の外見上の欠損を伴わないような軽度の奇形との関連が指摘されている。一般に散瞳剤はどうしても使用する場合にのみ妊婦へ使用するべきである。

〈参考〉 X II - 2 . 海外における臨床支援情報 の項参照

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

診断又は治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

〈解説〉

勧告：禁忌²⁾

アトロピン、ホマトロピン、スコプラミンのような副交感神経遮断薬の全身投与で母乳中へ移行するかどうかは明らかではない。測定可能な量が移行するのか、移行が起こるのか、それが乳児に影響するのか、十分に証明されていない。しかし、乳児は特に副交感神経遮断薬に敏感なので(精神的な反応、行動障害や呼吸循環器系の虚脱に注意する)、母親へ点眼投与する場合には授乳は中止すべきである。

米国小児科学会は「乳児への影響は特に観察されなかったので、授乳中に使用可能な薬剤」に分類している³⁾。

(7) 小児等

9.7 小児等

9.7.1 幼児・小児には0.25%液を投与することが望ましい。全身の副作用が起こりやすい。

9.7.2 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

〈解説〉

・アトロピン硫酸塩水和物などのムスカリン受容体拮抗薬は、鼻涙管を通して吸収の良好な粘膜表面に達して全身に影響を及ぼすことがある。特に小児で全身性の副作用が起こりやすいとされていることから記載した。

従って、小児に投与する場合は観察を十分に行い、慎重に投与すること。なお、全身性の副作用を防ぐ方法として、点眼後目からあふれた薬剤を直ちに拭きとる、点眼後 1～5 分間閉眼し、涙嚢部を圧迫することが望ましいとされている。

〔1977 年 7 月再評価により記載〕

・小児等を対象とした臨床試験は実施していないことから記載した。

〔2021 年 8 月より記載〕

〈参考〉 X II - 2 . 海外における臨床支援情報 の項参照

(8) 高齢者

9.8 高齢者

一般に生理機能が低下している。

〈解説〉

高齢者は腎機能、肝機能等の生理機能が低下していることが多く、医薬品の副作用が発現しやすい傾向にあり、一般的に医薬品の投与にあたっては常に十分な注意が必要である。

本剤は、使用成績調査等を行われておらず、高齢者に投与した場合の安全性が十分検討されていないことから、一般的な注意として記載した。

〔1994 年 3 月薬安第 30 号 (H4.4.1) により記載〕

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（三環系及び四環系抗うつ剤、フェノチアジン系薬剤、抗ヒスタミン剤等）	循環器系、精神神経系等の全身性の副作用があらわれるおそれがある。	相加的に作用（抗コリン作用）を増強させる。

〈解説〉

本剤は副交感神経終末においてアセチルコリンと競合的に拮抗して神経伝達を遮断するため、三環系及び四環系抗うつ剤、フェノチアジン系薬剤、抗ヒスタミン剤等の抗コリン作用を有する薬剤と併用すると相加的に抗コリン作用を増強し、循環器系、精神神経系等の全身性の副作用があらわれるおそれがあることから記載した。

〔1977 年 7 月再評価により記載、1999 年 10 月改訂〕

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

設定されていない

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	頻度不明
眼	アレルギー性結膜炎、眼瞼結膜炎、続発性緑内障、眼圧上昇
循環器	血圧上昇、心悸亢進
精神神経系	幻覚、痙攣、興奮
消化器	悪心・嘔吐、口渇、便秘
その他	顔面潮紅、頭痛、発熱

〈解説〉

1977年のAmerican Medical Association-Drug Evaluation (AMA-DE) P.942、1973年のUnited States Dispensatory, (USD) P.165等のアトロピン硫酸塩水和物点眼剤の海外での副作用報告に基づいて記載した。また、本剤は使用成績調査等の発現頻度が明確となる調査を実施していないため、発現頻度は不明とした。

1992年4月以降、国内で報告された副作用発現件数は以下の通り(2021年3月末現在)。

眼

アレルギー性結膜炎:0件 [1977年7月再評価により記載]

眼瞼結膜炎:0件 [1977年7月再評価により記載]

続発性緑内障:0件 [1977年7月再評価により記載]

眼圧上昇:0件 [1977年7月再評価により記載]

(眼圧上昇の文献)

Gorin G.: Am. J. Ophthalmol. 56, 639 (1963) 【53469】

循環器

血圧上昇:0件 [1977年7月再評価により記載]

心悸亢進:0件 [1977年7月再評価により記載]

精神神経系

幻覚:0件 [1977年7月再評価により記載]

(幻覚の文献)

横山葉子他:眼科臨床医報 68, 250 (1974) 【53470】

痙攣:0件 [1977年7月再評価により記載]

興奮:0件 [1977年7月再評価により記載]

(興奮の文献)

Sanitato J. J. et al.: Ann. Ophthalmol. 15, 380 (1983) 【53471】

消化器

悪心・嘔吐:0件 [1977年7月再評価により記載]

口渇:0件 [1977年7月再評価により記載]

便秘:0件 [1977年7月再評価により記載]

その他

顔面潮紅:0件 [1977年7月再評価により記載]

頭痛:0件 [1977年7月再評価により記載]

発熱:0件 [1977年7月再評価により記載]

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

設定されていない

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

患者に対し以下の点に注意するよう指導すること。

- ・薬剤汚染防止のため、塗布するとき、容器の先端が直接目に触れないように注意すること。
- ・患眼を開瞼して結膜嚢内に塗布し、閉瞼して軟膏が全体に広がった後、開瞼すること。
- ・軟膏が眼瞼皮膚等についた場合には、すぐにふき取ること。
- ・他の点眼剤を併用する場合には、本剤を最後に使用すること。その際、少なくとも5分以上間隔をあけること。

<解説>

- ・点眼剤の一般的な適用上の注意であることから記載した。点眼のとき、容器の先端が直接目に触れると、眼脂や雑菌等により薬剤が汚染するおそれがある。薬剤の汚染及び二次的な感染を防止するために記載した。

〔2021 年 8 月より記載〕

- ・点眼剤は鼻涙管を経由して鼻咽頭粘膜から全身へ吸収されることがある。閉瞼して全身吸収を抑制することにより、全身性の副作用を防ぎ、また治療効果を高めるために記載した。

〔1977 年 7 月再評価により記載〕

- ・点眼のとき、眼瞼にあふれた薬剤をそのままにしておくと、皮膚に吸収されて感作される可能性があることから記載した。あふれた薬剤は清潔なガーゼやティッシュでふき取るよう指導すること。

〔1977 年 7 月再評価により記載〕

- ・他の点眼剤と併用する場合の一般的な適用上の注意であることから記載した。併用時の間隔が不十分な場合、先に点眼した薬剤が後から点眼した薬剤によって洗い流されてしまう。他の点眼剤と併用する場合には、相互に影響を与えないよう少なくとも 5 分以上の間隔をあけて点眼する、眼軟膏は他の点眼剤の吸収を妨げるおそれがあるため、最後に点眼するよう指導すること。

〔2021 年 8 月より記載〕

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) 非臨床使用に基づく情報

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

該当資料なし

(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

有効成分:毒薬

2. 有効期間

3年(安定性試験結果に基づく)

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

設定されていない

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 : あり

・その他の患者向け資材 : 服薬指導箋 (<https://www.santen.co.jp/medical-channel/tools/shizai/?from=glonavi>)

6. 同一成分・同効薬

日点アトロピン点眼液 1% (剤形が異なる)

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

承認年月日:1970年3月31日

承認番号:14500AMZ01364

薬価基準収載年月日:1981年9月1日

販売開始年月日:1970年7月20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

該当しない

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

1977年7月6日(再評価結果通知 薬発第659号)

変更前	変更後
＜効能・効果＞ 虹彩炎。角膜潰瘍。角膜の刺激性炎症の緩和 眼科諸検査の際の調節麻痺及び散瞳	＜効能・効果＞ 診断または治療を目的とする散瞳と調節麻痺
＜用法・用量＞ 1日1回適量を点眼する。	＜用法・用量＞ 硫酸アトロピンとして、通常1%眼軟膏を1日1～3 回、適量を結膜嚢に塗布する。

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
1311706M1024	1311706M1024	101967401	661310144

14. 保険給付上の注意

設定されていない

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) W. H. Havener : Ocular Pharmacology 4th Ed. 1978 ; 244-250【53434】
- 2) Samples J. R. et al.: Am. J. Ophthalmol. 1988 ; 106:616-623【56534】
- 3) American Academy of Pediatrics Committee on Drugs.:Pediatrics2001 ; 108:776-789【57680】

2. その他の参考文献

日本薬局方解説書

X II . 参考資料

1. 主な外国での発売状況

発売されていない。(2021 年 8 月現在)

2. 海外における臨床支援情報

・妊娠に関する海外情報 (FDA、オーストラリア分類)

本邦における使用上の注意「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の記載は以下の通りであり、米国の添付文書、オーストラリア分類とは異なる。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には診断又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。

9.6 授乳婦

診断又は治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

米国の添付文書※ (2016 年 12 月)

8 USE IN SPECIFIC POPULATIONS

8.1 Pregnancy

Risk Summary

There are no adequate and well-controlled studies with ISOPTO® Atropine 1% administration in pregnant women to inform a drug-associated risk. Adequate animal development and reproduction studies have not been conducted with atropine sulfate. In humans, 1% atropine sulfate is systemically bioavailable following topical ocular administration [see Clinical Pharmacology (12.3)]. ISOPTO® Atropine 1% should only be used during pregnancy if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus.

※ 米国ではアトロピン眼軟膏は発売されていないため点眼液 (ISOPTO® ATROPINE) より引用

オーストラリア分類

A (2021 年 4 月現在)※

※ Prescribing medicines in pregnancy database より引用

< 参考: 分類の概要 >

オーストラリア分類 (An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy)

Category A: Drugs which have been taken by a large number of pregnant women and women of childbearing age without any proven increase in the frequency of malformations or other direct or indirect harmful effects on the fetus having been observed.

・小児等に関する記載

日本の添付文書の記載は以下のとおりであり、米国の添付文書とは異なる。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.7 小児等

9.7.1 幼児・小児には0.25%液を投与することが望ましい。全身の副作用が起こりやすい。

9.7.2 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

8 USE IN SPECIFIC POPULATIONS

8.4 Pediatric Use

Due to the potential for systemic absorption of atropine sulfate ophthalmic solution the use of ISOPTO® Atropine 1% in children under the age of 3 months is not recommended and the use in children under 3 years of age should be limited to no more than one drop per eye per day. Safety and efficacy in children above the age of 3 months has been established in adequate and well controlled trials.

※ 米国ではアトロピン眼軟膏は発売されていないため点眼液 (ISOPTO® ATROPINE)より引用

XⅢ. 備考

1. 調剤・服薬指導に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

該当資料なし

2. その他の関連資料

該当資料なし