2024年1月改訂（第13版）

日本標準商品分類番号
871232、877222

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

自律神経剤
循環機能検査用試薬
劇薬、処方箋医薬品

日本薬局方 注射用アセチルコリン塩化物

オビソート®注射用0.1g

OVISOT® FOR INJECTION

剤形	粉末注射剤
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	1アンプル中にアセチルコリン塩化物0.1gを含有
一般名	和名：アセチルコリン塩化物（JAN） 洋名：Acetylcholine Chloride（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：2008年3月13日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：1960年6月1日 販売開始年月日：1939年5月
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：第一三共株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	第一三共株式会社　製品情報センター TEL：0120-189-132　FAX：03-6225-1922 医療関係者向けホームページ https://www.medicalcommunity.jp

本IFは2023年7月改訂（第1版）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。
専用アプリ「添文ナビ」でGS1コードを読み取ることで、最新の電子添文等を閲覧できます。

(01)14987081104113

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要
－日本病院薬剤師会－

（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 を利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 2
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項 2
(1) 承認条件 2
(2) 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 3
1. 販売名 3
(1) 和　名 3
(2) 洋　名 3
(3) 名称の由来 3
2. 一般名 3
(1) 和　名（命名法） 3
(2) 洋　名（命名法） 3
(3) ステム 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 4
1. 物理化学的性質 4
(1) 外観・性状 4
(2) 溶解性 4
(3) 吸湿性 4
(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点 4
(5) 酸塩基解離定数 4
(6) 分配係数 4
(7) その他の主な示性値 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 5
1. 剤　形 5
(1) 剤形の区別 5
(2) 製剤の外観及び性状 5
(3) 識別コード 5
(4) 製剤の物性 5
(5) その他 5
2. 製剤の組成 5
(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤 5
(2) 電解質等の濃度 5
(3) 熱　量 5
3. 添付溶解液の組成及び容量 5
4. 力　価 5
5. 混入する可能性のある夾雑物 5
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） 7
9. 溶出性 7
10. 容器・包装 7
(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 7
(2) 包　装 7
(3) 予備容量 7
(4) 容器の材質 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 8
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
(1) 用法及び用量の解説 8
(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠 8
4. 用法及び用量に関連する注意 9
5. 臨床成績 9
(1) 臨床データパッケージ 9
(2) 臨床薬理試験 9
(3) 用量反応探索試験 9
(4) 検証的試験 9
1) 有効性検証試験 9
2) 安全性試験 9
(5) 患者・病態別試験 9
(6) 治療的使用 9
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 9
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 9
(7) その他 9

VI. 薬効薬理に関する項目 10
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 10
2. 薬理作用 10
(1) 作用部位・作用機序 10
(2) 薬効を裏付ける試験成績 10
(3) 作用発現時間・持続時間 10

VII. 薬物動態に関する項目 11
1. 血中濃度の推移 11
(1) 治療上有効な血中濃度 11
(2) 臨床試験で確認された血中濃度 11
(3) 中毒域 11
(4) 食事・併用薬の影響 11
2. 薬物速度論的パラメータ 11
(1) 解析方法 11
(2) 吸収速度定数 11
(3) 消失速度定数 11

(4) クリアランス 11
(5) 分布容積 11
(6) その他 11
3. 母集団（ポピュレーション）解析 11
(1) 解析方法 11
(2) パラメータ変動要因 11
4. 吸　収 11
5. 分　布 11
(1) 血液－脳関門通過性 11
(2) 血液－胎盤関門通過性 11
(3) 乳汁への移行性 12
(4) 髄液への移行性 12
(5) その他の組織への移行性 12
(6) 血漿蛋白結合率 12
6. 代　謝 12
(1) 代謝部位及び代謝経路 12
(2) 代謝に関与する酵素（CYP 等）の分子種、寄与率 12
(3) 初回通過効果の有無及びその割合 12
(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率 12
7. 排　泄 12
8. トランスポーターに関する情報 12
9. 透析等による除去率 12
10. 特定の背景を有する患者 12
11. その他 12

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 13
1. 警告内容とその理由 13
2. 禁忌内容とその理由 13
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 15
(1) 合併症・既往歴等のある患者 15
(2) 腎機能障害患者 15
(3) 肝機能障害患者 15
(4) 生殖能を有する者 15
(5) 妊婦 15
(6) 授乳婦 15
(7) 小児等 15
(8) 高齢者 15
7. 相互作用 16
(1) 併用禁忌とその理由 16
(2) 併用注意とその理由 16
8. 副作用 16
(1) 重大な副作用と初期症状 17
(2) その他の副作用 17
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 18
12. その他の注意 18
(1) 臨床使用に基づく情報 18
(2) 非臨床試験に基づく情報 18

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目 19
1. 薬理試験 19
(1) 薬効薬理試験 19
(2) 安全性薬理試験 19
(3) その他の薬理試験 19
2. 毒性試験 19
(1) 単回投与毒性試験 19
(2) 反復投与毒性試験 19
(3) 遺伝毒性試験 19
(4) がん原性試験 19
(5) 生殖発生毒性試験 19
(6) 局所刺激性試験 19
(7) その他の特殊毒性 19

Ⅹ. 管理的事項に関する項目 20
1. 規制区分 20
2. 有効期間 20
3. 包装状態での貯法 20
4. 取扱い上の注意 20
5. 患者向け資材 20
6. 同一成分・同効薬 20
7. 国際誕生年月日 20
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 20
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 20
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 20
11. 再審査期間 20
12. 投薬期間制限に関する情報 21
13. 各種コード 21
14. 保険給付上の注意 21

XI. 文　　献 22
1. 引用文献 22
2. その他の参考文献 22

XII. 参考資料 23
1. 主な外国での発売状況 23
2. 海外における臨床支援情報 23

XIII. 備　　考 24
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 24
(1) 粉砕 24
(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性 24
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

コリンは 1862 年 Strecker によりブタ胆汁中から発見された。アセチルコリンは脾臓から発見され、1867 年 Baeyer により初めて化学合成された。1926 年には Villaret らにより初めて治療に用いられた。

本邦では、第一製薬株式会社（現：第一三共株式会社）が、アセチルコリン塩化物製剤である本剤を 1939 年に「1）円形脱毛症、尋常性白斑、2）平滑筋臓器のアトニー、特に麻酔後の腸管麻痺症、3）Raynaud 氏病や閉塞性血栓性血管炎、閉塞性動脈硬化症などの血管性疾患」を効能又は効果として「オビソート注射用」の販売名で発売した。1983 年 4 月の再評価結果に基づき、効能又は効果は「麻酔後の腸管麻痺、消化管機能低下のみられる急性胃拡張、円形脱毛症」とされた。なお、医療事故防止対策として、「オビソート注射用」から「オビソート注射用 0.1g」に販売名の変更を申請し、2008 年 3 月に承認を取得した。

「冠動脈造影検査時の冠攣縮薬物誘発試験における冠攣縮の誘発」の効能又は効果については、第 3 回医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬について意見募集が行われた際に、日本循環器学会から厚生労働省へ要望書が提出されたことを受け、有効性及び安全性に関して、国内外のガイドライン並びに文献情報等を評価した結果、医学薬学上公知と判断できる情報が蓄積されていたことから、薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会における公知申請にかかる事前評価を経て製造販売承認事項一部変更承認申請を行い、2017 年 8 月に承認を取得した。

2. 製品の治療学的特性

(1) コリン作動性神経支配の効果器官において神経伝達物質としてはたらき、各臓器・器官の機能に影響を及ぼし、胃腸管機能低下時の機能促進などに有効である（「**Ⅴ.治療に関する項目**」、「**Ⅵ.薬効薬理に関する項目**」参照）。

(2) 麻酔後の腸管麻痺及び消化管機能低下のみられる急性胃拡張の治療、また円形脱毛症の局所皮内投与に用いられる（「**Ⅴ.治療に関する項目**」参照）。

(3) 冠動脈造影検査時の冠攣縮薬物誘発試験における冠攣縮の誘発に用いられる（「**Ⅴ.治療に関する項目**」参照）。

(4) 非経口的に適用されたアセチルコリン塩化物は、副交感神経興奮作用（ムスカリン作用）、神経節興奮作用（ニコチン作用）を示し、注射局所や末梢血管の拡張、消化管の緊張と律動収縮の振幅の増大を起こす（「**Ⅵ.薬効薬理に関する項目**」参照）。

(5) 重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー、血圧低下、心原性ショック、重症不整脈（心室頻拍、心室細動、心房細動、房室ブロック、徐脈等）、心筋梗塞、心停止があらわれることがある。（「**Ⅷ.安全性（使用上の注意等）に関する項目**」参照）。

3. 製品の製剤学的特性

アセチルコリン塩化物は経口投与すると消化管で分解され、ほとんど吸収されないため、注射剤とした。

本剤の水溶液は保存中加水分解を受け、コリンと酢酸に分解して効力を失うため、結晶又は粉末のままアンプルに滅菌して封入している。

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、参照先等
RMP	無	
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無	
最適使用推進ガイドライン	無	
保険適用上の留意事項通知	無	

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

オビソート®注射用 0.1g

(2)洋　名

OVISOT® FOR INJECTION 0.1g

(3)名称の由来

不明

2. 一般名

(1)和　名（命名法）

アセチルコリン塩化物（JAN）

(2)洋　名（命名法）

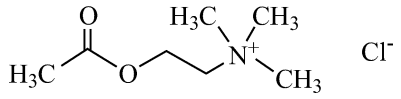
Acetylcholine Chloride（JAN）

acetylcholine chloride（INN）

(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：$C_7H_{16}ClNO_2$

分子量：181.66

5. 化学名（命名法）又は本質

2-Acetoxy-*N,N,N*-trimethylethylaminium chloride（IUPAC）

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1)外観・性状

白色の結晶又は結晶性の粉末である。

(2)溶解性

水に極めて溶けやすく、エタノールに溶けやすく、エーテルにほとんど溶けない。

(3)吸湿性

極めて吸湿性である。

(4)融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：149.5～152.5℃

(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：(1)呈色反応
(2)官能試験（酢酸エチル臭）
(3)官能試験（アミン臭）とリトマス紙反応
(4)日局一般試験法「塩化物の定性反応（2）」

定　量　法：日局「注射用アセチルコリン塩化物」に準ずる

Ⅳ. 製剤に関する項目

1. 剤　形

(1)剤形の区別

粉末注射剤

(2)製剤の外観及び性状

販売名	性状
オビソート注射用 0.1g	白色の結晶又は結晶性の粉末

(3)識別コード

該当しない

(4)製剤の物性

販売名	pH 注 1)	浸透圧比注 2) （生理食塩液対比）
オビソート注射用 0.1g	4.0~5.7	約 2

注 1）有効成分 1.0g に新たに煮沸し冷却した水を加えて溶かし、10mL としたとき。
注 2）本剤 1 アンプルを添付溶解液 2mL に溶解したとき。

(5)その他

該当しない

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	有効成分
オビソート注射用 0.1g	1 アンプル中 アセチルコリン塩化物 0.1g

添付溶解液は 1 アンプル中日本薬局方注射用水 2mL を含有する。

(2)電解質等の濃度

1 アンプル（0.1g）中　Cl^- 0.55mEq

(3)熱　量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

添付溶解液は 1 アンプル中日本薬局方注射用水 2mL を含有する。（「Ⅳ.2.(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤」参照）

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

	保存条件	保存期間	保存形態	結　　果
長期保存試験	25℃/60%RH	3 年	無色アンプル・箱	pH に経時的な低下傾向を認めた。その他の試験項目にはほとんど変化は認められなかった。
加速試験	40℃/75%RH	6 ヵ月	無色アンプル	
苛酷試験	60℃	30 日	無色アンプル	
	2500lx	10 日	無色アンプル	経時的な変化は認められなかった。

試験項目：外観、pH、含量

7. 調製法及び溶解後の安定性

(1)調製法

○ 麻酔後の腸管麻痺、消化管機能低下のみられる急性胃拡張には、アセチルコリン塩化物として、1 回 0.1g（1 アンプル）を 1～2mL の日本薬局方注射用水に使用のたびごとに溶解する。

○ 円形脱毛症には、アセチルコリン塩化物として、1 回 0.1g（1 アンプル）を 5mL の日本薬局方注射用水に使用のたびごとに溶解する。

○ 冠攣縮薬物誘発試験には、アセチルコリン塩化物を日本薬局方生理食塩液で溶解及び希釈する。本剤の希釈は次の表を参考にし、投与には投与液 1 から 3 を用いること。

＜本剤の希釈方法＞

希釈液	操作	アセチルコリン塩化物濃度
A	本剤0.1g（1アンプル）に日局生理食塩液1mLを加え、溶解する。アンプル中の溶解液をとり、日局生理食塩液100mLに希釈する。	1000μg/mL
B	希釈液A　2mLをとり、日局生理食塩液100mLに希釈する。	20μg/mL
投与液	操作	アセチルコリン塩化物濃度
1	注射器で日局生理食塩液4mLをとり、希釈液B　1mLを加え、20μg投与用として用いる。	20μg/5mL
2	注射器で日局生理食塩液2.5mLをとり、希釈液B　2.5mLを加え、50μg投与用として用いる。	50μg/5mL
3	注射器で希釈液B　5mLをとり、100μg投与用として用いる。	100μg/5mL

「XIII.2.その他の関連資料　冠攣縮薬物誘発試験への投与に際しての希釈方法」参照

(2)溶解後の安定性

①添付溶解液（日本薬局方注射用水 2mL）溶解後の安定性

	保存条件	保存期間	保存形態	結　　果
加速試験	30℃	7 日	無色バイアル	1 日後より pH に経時的な低下傾向を認めた。その他の試験項目にはほとんど変化は認められなかった。
苛酷試験	5℃	7 日	無色バイアル	pH に経時的な低下傾向を認めた。その他の試験項目にはほとんど変化は認められなかった。
	2500lx	10 時間		経時的な変化は認められなかった。

試験項目：外観、pH、不溶性異物、含量

②冠攣縮薬物誘発試験に用いる投与液及びその調製過程における希釈液の安定性

<table>
<tr><th>試料（アセチルコリン塩化物濃度）</th><th>保存条件</th><th>保存期間</th><th>保存形態</th><th>結　　果</th></tr>
<tr><td>希釈液 A（1000μg/mL）</td><td rowspan="5">37℃/60%RH
1000lx</td><td rowspan="5">24 時間</td><td rowspan="2">プラスチックボトル</td><td rowspan="5">変化なし</td></tr>
<tr><td>希釈液 B（20μg/mL）</td></tr>
<tr><td>投与液 1（20μg/5mL）</td><td rowspan="3">プラスチック製の
注射筒</td></tr>
<tr><td>投与液 2（50μg/5mL）＊</td></tr>
<tr><td>投与液 3（100μg/5mL）</td></tr>
</table>

＊：不溶性異物のみ　　試験項目：外観、残存率、pH、不溶性異物

8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

酸・アルカリで配合不適とされている。

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

20 アンプル

（溶解液：日本薬局方注射用水 2mL　20 アンプル添付）

(3)予備容量

該当しない

(4)容器の材質

アンプル：ガラス（無色）

11.別途提供される資材類

該当しない

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

〇麻酔後の腸管麻痺、消化管機能低下のみられる急性胃拡張

〇円形脱毛症

〇冠動脈造影検査時の冠攣縮薬物誘発試験における冠攣縮の誘発

2. 効能又は効果に関連する注意

> 5. 効能又は効果に関連する注意
>
> **〈冠動脈造影検査時の冠攣縮薬物誘発試験における冠攣縮の誘発〉**
>
> 最新の関連するガイドラインを参考に投与の適否を検討すること。特に左冠動脈主幹部病変例、閉塞病変を含む多枝冠動脈病変例、高度心機能低下例及び未治療のうっ血性心不全例等では、誘発された冠攣縮により致死的となりうる重症の合併症の発現が強く予測されるため、本剤を用いた冠攣縮誘発試験の適応の可否の判断は慎重に行うこと。

3. 用法及び用量

(1)用法及び用量の解説

〈麻酔後の腸管麻痺、消化管機能低下のみられる急性胃拡張〉

アセチルコリン塩化物として、通常成人 1 回 0.1g を 1～2mL の日本薬局方注射用水に使用のたびごとに溶解し、1 日 1～2 回皮下又は筋肉内に注射する。

〈円形脱毛症〉

アセチルコリン塩化物として、通常成人 1 回 0.1g を 5mL の日本薬局方注射用水に使用のたびごとに溶解し、局所皮内の数カ所に毎週 1 回ずつ注射する。

〈冠動脈造影検査時の冠攣縮薬物誘発試験における冠攣縮の誘発〉

アセチルコリン塩化物を日本薬局方生理食塩液で溶解及び希釈し、1 回 5mL を冠動脈内に注入する。左冠動脈への注入から開始し、アセチルコリン塩化物として通常、20、50、100μg を冠攣縮が誘発されるまで 5 分間隔で段階的に各 20 秒間かけて注入する。また、右冠動脈には通常、20、50μg を冠攣縮が誘発されるまで 5 分間隔で段階的に各 20 秒間かけて注入する。

(2)用法及び用量の設定経緯・根拠

〇冠動脈造影検査時の冠攣縮薬物誘発試験における冠攣縮の誘発

アセチルコリンを用いた冠攣縮薬物誘発試験の感度及び特異度の検討 [1)]で用いられた用法及び用量及び国内ガイドライン [2)]で標準的とされている使用方法と同一であり、国内使用実態においても概ね国内ガイドライン [2)]と同一の用法及び用量で用いられていることから、本剤の用法及び用量を以下のとおり設定した。

「冠攣縮薬物誘発試験には、アセチルコリン塩化物を日本薬局方生理食塩液で溶解及び希釈し、1 回 5mL を冠動脈内に注入する。左冠動脈への注入から開始し、アセチルコリン塩化物として通常、20、50、100μg を冠攣縮が誘発されるまで 5 分間隔で段階的に各 20 秒間かけて注入する。また、右冠動脈には通常、20、50μg を冠攣縮が誘発されるまで 5 分間隔で段階的に各 20 秒間かけて注入する。」

4. 用法及び用量に関連する注意

7. 用法及び用量に関連する注意

〈冠動脈造影検査時の冠攣縮薬物誘発試験における冠攣縮の誘発〉

本剤の希釈は次の表を参考にし、投与には投与液 1 から 3 を用いること。

希釈液	操作	アセチルコリン塩化物濃度
A	本剤 0.1g（1 アンプル）に日局生理食塩液 1mL を加え、溶解する。アンプル中の溶解液をとり、日局生理食塩液 100mL に希釈する。	1000μg/mL
B	希釈液 A　2mL をとり、日局生理食塩液 100mL に希釈する。	20μg/mL
投与液	操作	アセチルコリン塩化物濃度
1	注射器で日局生理食塩液 4mL をとり、希釈液 B　1mL を加え、20μg 投与用として用いる。	20μg/5mL
2	注射器で日局生理食塩液 2.5mL をとり、希釈液 B　2.5mL を加え、50μg 投与用として用いる。	50μg/5mL
3	注射器で希釈液 B　5mL をとり、100μg 投与用として用いる。	100μg/5mL

解説：

「XIII.2.その他の関連資料　冠攣縮薬物誘発試験への投与に際しての希釈方法」参照

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

国内試験（円形脱毛症）

各種円形脱毛症に対する臨床効果を集計した結果、円形脱毛症 81%（105/130 例）、多発性円形脱毛症では 91%（20/22 例）、悪性円形脱毛症では 30%（3/10 例）に効果が認められている。

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

該当しない

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

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

合成コリンエステル：カルプロニウム塩化物、セビメリン塩酸塩水和物、ピロカルピン塩酸塩 等

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の電子添文を参照すること。

2. 薬理作用 [3,4]

(1)作用部位・作用機序

1) 作用部位

内因性アセチルコリンの効果器細胞の接合部後膜又はニューロン

2) 作用機序

アセチルコリン塩化物は、運動神経、自律神経節及び副交感神経の節後線維の伝達物質と考えられている。中枢神経系においても神経伝達物質と考えられている。コリンと酢酸から生合成され、神経終末に保存され、神経が興奮すると遊離され、受容体と結合して生理作用を示す。興奮伝達の役目を果たした後、分解酵素であるコリンエステラーゼにより速やかに分解され、コリンと酢酸となり、効力を失う。

本剤は皮内あるいは皮下・筋肉内注射により局所血管拡張作用や末梢血管拡張作用を示し [3,4]、また消化管の緊張と律動収縮の振幅を増大する作用がある [3]。冠攣縮性狭心症患者では、冠動脈内への直接注入により、全身の血行動態を変動させることなく、冠動脈を収縮させ冠攣縮を誘発する作用がある [5]。

(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

該当資料なし

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

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

該当しない

(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

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

＜参考＞

経口投与すると消化管で分解され、ほとんど吸収されない。

5. 分　布

(1)血液－脳関門通過性

四級アンモニウム塩化合物であるため血液－脳関門を通過しにくい。

(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

コリンエステラーゼにより速やかに加水分解され、コリンと酢酸になる。

末梢の血流の少ない部位では、ブチリルコリンエステラーゼにより分解される。

(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

該当しない

(4)代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

活性なし

7. 排　泄

排泄部位及び経路

主として腎臓から尿中に排泄される。

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

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

1. 警告

〈冠動脈造影検査時の冠攣縮薬物誘発試験における冠攣縮の誘発〉

1.1 本剤の冠動脈内への投与は、緊急時に十分措置できる医療施設において、冠攣縮性狭心症の診断及び治療に十分な知識と経験をもつ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例にのみ行うこと。

1.2 冠攣縮の誘発により、血圧低下や心原性ショック、重症不整脈（心室頻拍、心室細動、心房細動、房室ブロック、徐脈等）、心筋梗塞、心停止等が生じる可能性があるため、蘇生処置ができる準備をしておくこと。冠攣縮薬物誘発試験中は血圧及び心電図等の継続した監視を行い、注意深く患者を観察すること。また、検査の継続が困難と判断した場合には検査を中断すること。［8.2、11.1. 2 参照］

解説：

1.1、1.2 国内ガイドライン[2)]に基づき、講ずるべきリスク最小化策を設定した。

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）

〈効能共通〉

2.1 気管支喘息の患者［気管支痙攣を起こし、また気管支粘液分泌を亢進するので、症状が悪化するおそれがある。］

2.2 甲状腺機能亢進症の患者［心血管系に作用して不整脈を起こすおそれがある。］

2.3 消化性潰瘍のある患者［消化管運動の促進及び胃酸分泌作用により、症状が悪化するおそれがある。］

2.4 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

2.5 アジソン病の患者［副腎皮質機能低下による症状が悪化するおそれがある。］

2.6 消化管又は膀胱頸部に閉塞のある患者［消化管又は排尿筋を収縮、緊張させ、閉塞状態が悪化するおそれがある。］

2.7 てんかんの患者［痙攣を起こし、症状が悪化するおそれがある。］

2.8 パーキンソニズムの患者［ドパミン作動性神経系とコリン作動性神経系に不均衡を生じ、症状が悪化するおそれがある。］

2.9 妊婦又は妊娠している可能性のある女性［9.5 参照］

〈麻酔後の腸管麻痺、消化管機能低下のみられる急性胃拡張、円形脱毛症〉

2.10 重篤な心疾患のある患者［心拍数、心拍出量の減少により、症状が悪化するおそれがある。］

解説：

〈効能共通〉

2.1 気管支の平滑筋を収縮するため気管支痙攣をきたし、さらに気管支における粘液分泌を高めるおそれがある。

2.2 甲状腺機能亢進症（甲状腺ホルモン過剰症）のなかには、次のものがある。

(1) Basedow 病又は Graves 病

(2) Plummer 病

(3) 下垂体性 TSH 産生腫瘍

(4) 異所性 TSH 産生腫瘍

(5) 甲状腺剤中毒症

これらの患者において、発症原因は不明な点が多いが、いずれの場合も過量の甲状腺ホルモンが分泌され

るため、頻脈、動悸等の循環器系の症状を伴うことが多い。したがって本剤を投与すると心血管系に作用して不整脈を起こしやすいので投与してはならない。

2.3 消化性潰瘍は、迷走神経緊張亢進による胃酸分泌の過剰により起こるが、この胃酸分泌をさらに促進するおそれがある。

2.4 過去に本剤注射後、 発汗、悪心、嘔吐や痙攣等の過敏な反応が発現した患者には投与してはならない。

2.5 アジソン病は、原発性の副腎皮質機能低下症であり、種々の原因により副腎皮質が破壊された結果徐々に発症する疾患である。悪心、嘔吐、腹痛、脱力、体重減少、低血圧、低血糖、皮膚粘膜の色素沈着を伴い、本剤の投与により、これらの症状が悪化する可能性がある。

2.6 消化管及び膀胱の平滑筋に作用するため、排尿筋の緊張を高めて収縮を起こし排尿を起こす。また胃の運動を刺激し胃の緊張を高め、さらに腸管の蠕動を亢進する作用がある。

2.7 アセチルコリンは、興奮性神経伝達物質の１つと考えられており、脳室内に注入すると痙攣を引き起こすことが知られている。

2.8 パーキンソニズムの発症の原因は、脳内のドパミン量とアセチルコリン量のバランスがくずれてドパミン量が減少し、アセチルコリン量が相対的に増加した時に起こることが知られており、本剤の投与により症状が悪化するおそれがある。

2.9 「Ⅷ.6.(5)妊婦」参照

〈麻酔後の腸管麻痺、消化管機能低下のみられる急性胃拡張、円形脱毛症〉

2.10 心筋の伝導経路の抑制をきたし、心拍出量が減少するおそれがある。なお、冠攣縮薬物誘発試験は、冠攣縮性狭心症疑いのある「重篤な心疾患のある患者」に対しても実施されるため、除外した。

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

「Ⅴ.2.効能又は効果に関連する注意」参照

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「Ⅴ.4.用法及び用量に関連する注意」参照

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

〈効能共通〉

8.1 アセチルコリンに過敏な反応を予測するため十分な問診を行うこと。

〈冠動脈造影検査時の冠攣縮薬物誘発試験における冠攣縮の誘発〉

8.2 血圧低下や心原性ショック、重症不整脈（心室頻拍、心室細動、心房細動、房室ブロック、徐脈等）、心筋梗塞、心停止等が生じる可能性があるため、使用に際して次の点に留意すること。［1.2、11.1.2参照］

・冠攣縮薬物誘発試験中は、バックアップペーシングを行い、血圧、心拍数、心電図及び自他覚所見等の観察を注意深く行うこと。

・これらの事象が生じた際に、適切な処置（冠攣縮の寛解に対するニトログリセリン等の硝酸薬の投与、血圧低下に対するドパミン塩酸塩等の昇圧薬の投与、重症不整脈に対する電気的除細動等）を速やかに行うことができるよう十分な準備をすること。

・検査の継続が困難と判断した場合には検査を中断すること。

解説：

〈効能共通〉

8.1 注射後、発汗、悪心、嘔吐や痙攣等の過敏な反応を示すことがある。

〈冠動脈造影検査時の冠攣縮薬物誘発試験における冠攣縮の誘発〉

8.2 国内ガイドライン[2)]に基づき、本剤を冠動脈造影検査時に使用する際に留意すべき事項として設定した。

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

9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1 高血圧の患者 高度の血圧下降があらわれるおそれがある。

解説：

9.1.1 少量のメタコリンを投与した場合、本態性あるいは腎性高血圧症患者では、中等度ないし高度の血圧下降が起こるとの報告がある。アセチルコリンについても、血管系に対してメタコリンほど強くはないが、同様の作用を有するので、高血圧症の患者には注意して投与しなければならない。

(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投与しないこと。［2.9 参照］

解説：

9.5 子宮収縮作用があるので妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与すべきでない。

(6)授乳婦

9.6 授乳婦 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。

(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。

解説：

「Ⅷ.11.適用上の注意 14.1.2」参照

(8)高齢者

9.8 高齢者 少量から投与を開始するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。本剤の作用に対する感受性が高いことがある。

解説：

9.8 高齢者では、各代謝機能が低下しているため、アセチルコリンが蓄積されることが考えられるので、慎重に投与しなければならない。

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
コリン作動薬 ベタネコール塩化物等	アセチルコリンの作用が増強されることがある。	併用によりムスカリン様作用及びニコチン様作用が増強されると考えられている。
コリンエステラーゼ阻害薬 ネオスチグミンメチル硫酸塩等		アセチルコリンの分解を抑制し、シナプス間隙でのアセチルコリン濃度を間接的に高めると考えられている。
アドレナリン作動薬 アドレナリン、イソプレナリン塩酸塩等	アセチルコリンの作用が減弱されることがある。	アドレナリン作動薬は、自律神経系の支配臓器においてアセチルコリンと拮抗的に作用すると考えられている。
抗コリン作動薬 アトロピン等		ムスカリン受容体で競合的に拮抗すると考えられている。
亜硝酸・硝酸塩系の血管拡張薬 ニトログリセリン等		平滑筋において拮抗的に作用すると考えられている。
プロカインアミド塩酸塩		Na^+チャンネルを抑制し、アセチルコリンの脱分極作用に拮抗すると考えられている。

解説：

10.2 コリン作動薬

コリン作動薬はアセチルコリンと同様の薬理作用を示す。

コリンエステラーゼ阻害薬

コリンエステラーゼ阻害薬はアセチルコリンが加水分解されるのを阻害する。

アドレナリン作動薬

アドレナリン作動薬は各自律神経支配臓器でアセチルコリンと拮抗的に作用を示す。

抗コリン作動薬

抗ムスカリン性アトロピンは、アセチルコリンに特異性の高い（副交感神経受容体における置換）遮断薬（競合的拮抗薬）。

亜硝酸・硝酸塩系の血管拡張薬

亜硝酸・硝酸塩系の血管拡張薬はアセチルコリンの拮抗薬として働き、アセチルコリンの作用を弱める可能性がある。

プロカインアミド塩酸塩

プロカインアミドはアセチルコリンの脱分極作用に拮抗し、アセチルコリンの作用を弱める可能性がある。

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

〈効能共通〉

11.1.1 **ショック**（頻度不明）、**アナフィラキシー**（頻度不明）

蕁麻疹、チアノーゼ、不快感、口内異常感、喘鳴、めまい、便意、耳鳴、発汗等の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。

〈冠動脈造影検査時の冠攣縮薬物誘発試験における冠攣縮の誘発〉

11.1.2 **血圧低下**（頻度不明）、**心原性ショック**（頻度不明）、**重症不整脈（心室頻拍、心室細動、心房細動、房室ブロック、徐脈等）**（頻度不明）、**心筋梗塞**（頻度不明）、**心停止**（頻度不明）

［1.2、8.2 参照］

解説：

〈冠動脈造影検査時の冠攣縮薬物誘発試験における冠攣縮の誘発〉

11.1.2 国内ガイドライン[2)] 及び文献に基づき、冠攣縮薬物誘発試験中に認められることがある重大な副作用として設定した。

(2)その他の副作用

11.2 その他の副作用

	頻度不明
消化器	悪心、嘔吐、唾液分泌過多、便失禁、腸痙攣
過敏症	蕁麻疹
その他	痙攣、流涙、尿失禁

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

〈冠動脈造影検査時の冠攣縮薬物誘発試験における冠攣縮の誘発〉

13.1 症状

過量投与の場合は、高度かつ広範な冠攣縮が誘発されること及び誘発された冠攣縮が遷延することがあり、血圧低下や心原性ショック、重症不整脈（心室頻拍、心室細動、心房細動、房室ブロック、徐脈等）、心筋梗塞、心停止を起こすおそれがある。

13.2 処置

本剤の投与を中止し、硝酸薬を冠動脈内に注入する。血圧低下にはドパミン塩酸塩等の昇圧薬の投与、重症不整脈には電気的除細動を直ちに行う。

解説：

13.1、13.2　国内ガイドライン[2)] に基づき設定した。

11.適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤投与時の注意

〈効能共通〉

14.1.1 投与経路

静脈内には投与しないこと。

〈麻酔後の腸管麻痺、消化管機能低下のみられる急性胃拡張〉

14.1.2 皮下・筋肉内注射時

組織・神経等への影響を避けるため次の点に注意すること。

・注射部位については、神経走行部位を避けて慎重に投与すること。

・くりかえし注射する場合には、左右交互に注射するなど同一部位を避けること。なお、小児等には特に注意すること。

・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は、直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。

解説：

〈効能共通〉

14.1.1 静脈内に投与することにより、急激に全身作用が発現し、その程度も増大する可能性があるので、静脈内に投与してはならない。

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」参照

(2)安全性薬理試験

体内に投与されたアセチルコリンは、四級アンモニウムイオンのため血液－脳関門をほとんど通過しないので特に中枢作用は認められない。副交感神経支配の末梢臓器でムスカリン様作用を、自律神経節、副腎髄質及び運動神経－骨格筋接合部でニコチン様作用を示す。本剤の皮下又は筋肉内投与により注射局所や末梢血管の拡張、消化管の収縮律動と振幅の増大を起こす。

(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 [6)]

本剤の皮下投与時の LD_{50} は、マウスで 170mg/kg、ラットで 250mg/kg である。

(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：劇薬

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：無し　　くすりのしおり：有り

6. 同一成分・同効薬

先発医薬品、一物二名称の製品はない

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

販売名	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
旧販売名 オビソート注射用	1986 年 2 月 25 日	(61AM)1071	1960 年 6 月 1 日	1939 年 5 月
オビソート注射用 0.1g	2008 年 3 月 13 日 (販売名変更による)	22000AMX00795	1960 年 6 月 1 日	2008 年 6 月

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

2017 年 8 月 25 日

内容：「冠動脈造影検査時の冠攣縮薬物誘発試験における冠攣縮の誘発」の効能又は効果、用法及び用量の追加

10.再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果公表年月日：1983 年 4 月 22 日

11.再審査期間

該当しない

12.投薬期間制限に関する情報

該当しない

13.各種コード

販売名	HOT（13 桁）番号	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）	レセプト電算処理システム用コード
オビソート注射用 0.1g	1017779020102	1232400X1015	1232400X1031	620008364

14.保険給付上の注意

該当しない

XI. 文　　献

1. 引用文献

1) Okumura K, et al. : J Am Coll Cardiol 1988;12(4):883-888（PMID：3047196）
2) 循環器病の診断と治療に関するガイドライン（2012 年度合同研究班報告）：冠攣縮性狭心症の診断と治療に関するガイドライン（2013 年改訂版）;2013
＜https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2020/02/JCS2013_ogawah_h.pdf＞（2023/12/13 アクセス）
3) 熊谷　洋監修：臨床薬理学大系　第 5 巻 1964:28-46, 中山書店
4) 島本暉朗ほか：薬理学　第 1 版 1964;306-332, 医学書院
5) Yasue H, et al. : Circulation 1986;74(5):955-963（PMID：3769179）
6) Spector WS：Handbook of Toxicology Volume 1 1956:10-11, W.B.Saunders Company

2. その他の参考文献

第十八改正日本薬局方解説書 2021, 廣川書店

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

外国では、アセチルコリン塩化物は主に点眼用製剤として販売されている。

主な販売国（又は地域）は以下のとおりである。

米国、英国、フランス、ドイツ、イタリア、オランダ、カナダ、オーストラリア等

（Martindale 40th ed. 2020）

2. 海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報

該当しない

小児等に関する記載

該当しない

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)粉砕

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

冠攣縮薬物誘発試験への投与に際しての希釈方法

○「用法及び用量」、「用法及び用量に関連する注意」を確認の上、必ず本剤を日本薬局方生理食塩液で溶解及び希釈して投与してください。

○製品に添付している注射用水は使用しないでください。

6．用法及び用量（抜粋）

〈冠動脈造影検査時の冠攣縮薬物誘発試験における冠攣縮の誘発〉

アセチルコリン塩化物を日本薬局方生理食塩液で溶解及び希釈し、1 回 5mL を冠動脈内に注入する。左冠動脈への注入から開始し、アセチルコリン塩化物として通常、20、50、100μg を冠攣縮が誘発されるまで 5 分間隔で段階的に各 20 秒間かけて注入する。また、右冠動脈には通常、20、50μg を冠攣縮が誘発されるまで 5 分間隔で段階的に各 20 秒間かけて注入する。

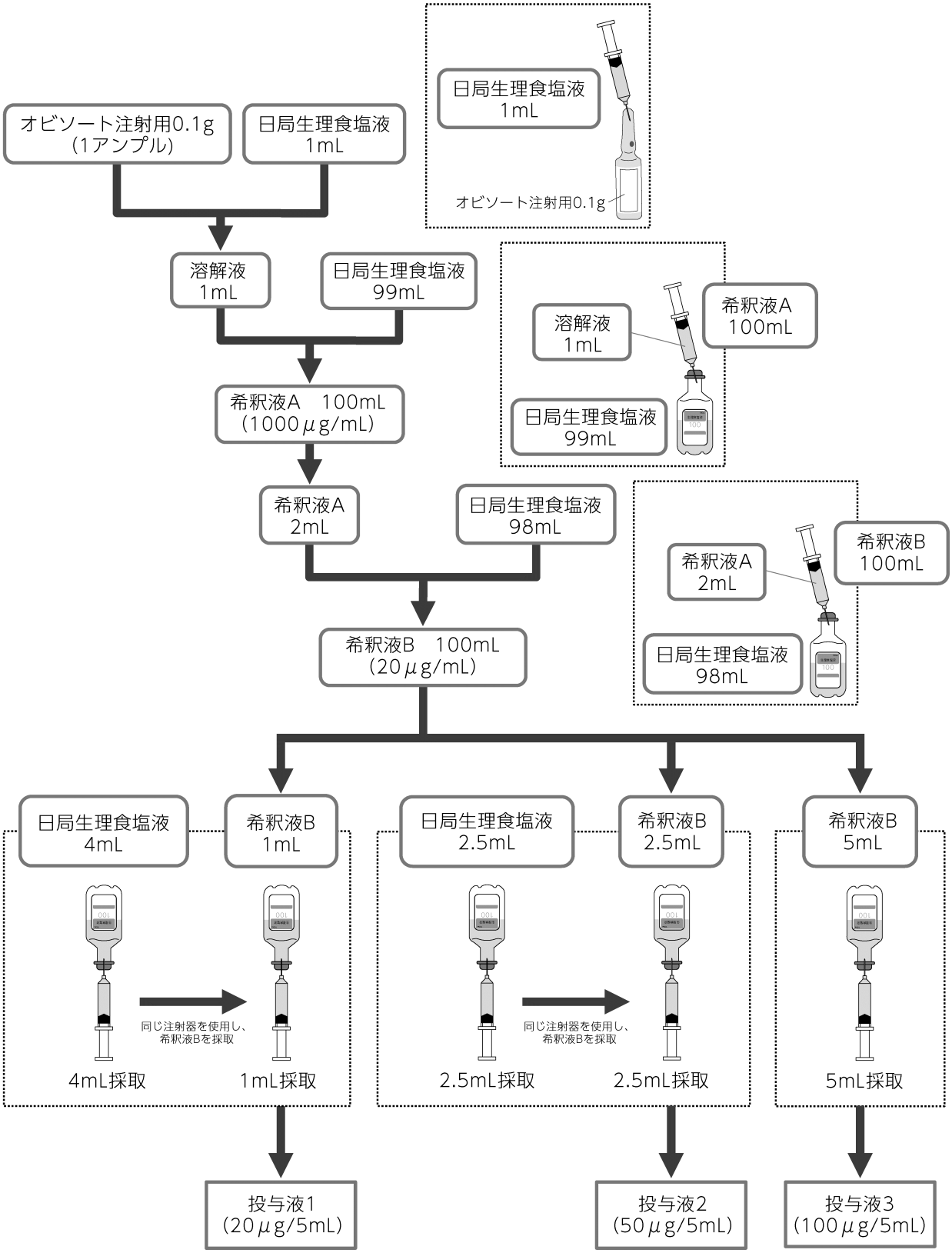
7．用法及び用量に関連する注意

〈冠動脈造影検査時の冠攣縮薬物誘発試験における冠攣縮の誘発〉

本剤の希釈は次の表を参考にし、投与には投与液 1 から 3 を用いること。

希釈液	操作	アセチルコリン塩化物濃度
A	本剤 0.1g（1 アンプル）に日局生理食塩液 1mL を加え、溶解する。アンプル中の溶解液をとり、日局生理食塩液 100mL に希釈する。	1000μg/mL
B	希釈液 A　2mL をとり、日局生理食塩液 100mL に希釈する。	20μg/mL
投与液	操作	アセチルコリン塩化物濃度
1	注射器で日局生理食塩液 4mL をとり、希釈液 B　1mL を加え、20μg 投与用として用いる。	20μg/5mL
2	注射器で日局生理食塩液 2.5mL をとり、希釈液 B　2.5mL を加え、50μg 投与用として用いる。	50μg/5mL
3	注射器で希釈液 B　5mL をとり、100μg 投与用として用いる。	100μg/5mL

【参考】
冠攣縮薬物誘発試験へのオビソート注射用0.1g投与に際しての希釈方法イメージ



〔文献請求先及び問い合わせ先〕
第一三共株式会社　製品情報センター
〒103-8426 東京都中央区日本橋本町 3-5-1
TEL:0120-189-132

OVI8IF0113
2024 年 1 月改訂