

# 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 2013 に準拠して作成

## 鎮 痙 剤

### ブチルスコポラミン臭化物錠 10mg 「ツルハラ」 Scopolamine Butylbromide Tablets10mg「TSURUHARA」

|                           |  |
|---------------------------|--|
| 剤 形                       | 錠剤   |
| 製 剤 の 規 制 区 分             | 該当しない  |
| 規 格 ・ 含 量                 | 1錠中ブチルスコポラミン臭化物 10mg 含有  |
| 一 般 名                     | 和名：ブチルスコポラミン臭化物<br>洋名：Scopolamine Butylbromide   |
| 製造販売承認年月日<br>薬価基準収載・発売年月日 | 製造販売承認年月日：2014年2月3日（販売名変更による）<br>薬価基準収載年月日：2014年6月20日（販売名変更による）<br>発売年月日：1974年3月1日   |
| 開発・製造販売（輸入）・<br>提携・販売会社名  | 製造販売元：鶴原製薬株式会社   |
| 医薬情報担当者の連絡先               |  |
| 問 い 合 わ せ 窓 口             | 鶴原製薬株式会社 医薬情報部<br>TEL:072-761-1456(代表)<br>FAX:072-760-5252<br>医療関係者向けホームページ<br><a href="http://www.tsuruhara-seiyaku.co.jp/member/">http://www.tsuruhara-seiyaku.co.jp/member/</a> |

本 IF は 2019 年 7 月改訂（第 9 版）の添付文書の記載に基づき改訂した

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.info.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

## IF 利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

### 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、添付文書と略す)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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す)学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下、IFと略す)の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境が大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会においてIF記載要領 2008 が策定された。

IF記載要領 2008 では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること(e-IF)が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、(独) 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、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・検討することとした。

2008 年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領 2013 として公表する運びとなった。

### 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、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薬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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・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、薬剤師自らが評価・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の様式]

① 規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体(図表は除く)で記載し、一色刷りとする。

ただし、添付文書で赤字・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

#### [IFの作成]

- ①IFは原則として製剤の投与経路別(内用剤、注射剤、外用剤)に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」(以下、「IF記載要領 2013」と略す)により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

#### [IFの発行]

- ①「IF記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果(臨床再評価)が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

### 3. IFの利用にあたって

「IF記載要領 2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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薬剤師等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、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信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、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取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を薬剤師等の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頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)

# 目次

|                                       |    |   |    |
|---------------------------------------|----|---|----|
| <b>I. 概要に関する項目</b> .....              | 5  | 2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む).....              | 18 |
| 1. 開発の経緯.....                         | 5  | 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由.....          | 18 |
| 2. 製品の治療学的・製剤学的特性.....                | 5  | 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由.....          | 18 |
| <b>II. 名称に関する項目</b> .....             | 6  | 5. 慎重投与内容とその理由.....                     | 18 |
| 1. 販売名.....                           | 6  | 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法.....             | 19 |
| 2. 一般名.....                           | 6  | 7. 相互作用.....                            | 19 |
| 3. 構造式又は示性式.....                      | 6  | 8. 副作用.....                             | 19 |
| 4. 分子式及び分子量.....                      | 6  | 9. 高齢者への投与.....                         | 20 |
| 5. 化学名(命名法).....                      | 6  | 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与.....                 | 20 |
| 6. 慣用名、別名、略号、記号番号.....                | 6  | 11. 小児等への投与.....                        | 20 |
| 7. CAS登録番号.....                       | 6  | 12. 臨床検査結果に及ぼす影響.....                   | 20 |
| <b>III. 有効成分に関する項目</b> .....          | 6  | 13. 過量投与.....                           | 20 |
| 1. 物理化学的性質.....                       | 7  | 14. 適用上の注意.....                         | 20 |
| 2. 有効成分の各種条件下における安定性.....             | 7  | 15. その他の注意.....                         | 20 |
| 3. 有効成分の確認試験法.....                    | 7  | 16. その他.....                            | 21 |
| 4. 有効成分の定量法.....                      | 7  | <b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....            | 22 |
| <b>IV. 製剤に関する項目</b> .....             | 8  | 1. 薬理試験.....                            | 22 |
| 1. 剤形.....                            | 8  | 2. 毒性試験.....                            | 22 |
| 2. 製剤の組成.....                         | 8  | <b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....             | 23 |
| 3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意.....              | 8  | 1. 規制区分.....                            | 23 |
| 4. 製剤の各種条件下における安定性.....               | 8  | 2. 有効期間又は使用期限.....                      | 23 |
| 5. 調製法及び溶解後の安定性.....                  | 11 | 3. 貯法・保存条件.....                         | 23 |
| 6. 他剤との配合変化(物理化学的変化).....             | 11 | 4. 薬剤取扱い上の注意点.....                      | 23 |
| 7. 溶出性.....                           | 11 | 5. 承認条件等.....                           | 23 |
| 8. 生物学的試験法.....                       | 12 | 6. 包装.....                              | 23 |
| 9. 製剤中の有効成分の確認試験法.....                | 12 | 7. 容器の材質.....                           | 23 |
| 10. 製剤中の有効成分の定量法.....                 | 12 | 8. 同一成分・同効薬.....                        | 23 |
| 11. 力価.....                           | 12 | 9. 国際誕生年月日.....                         | 23 |
| 12. 混入する可能性のある夾雑物.....                | 12 | 10. 製造販売承認年月日及び承認番号.....                | 24 |
| 13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報.....      | 12 | 11. 薬価基準収載年月日.....                      | 24 |
| 14. その他.....                          | 12 | 12. 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..... | 24 |
| <b>V. 治療に関する項目</b> .....              | 13 | 13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容.....         | 24 |
| 1. 効能又は効果.....                        | 13 | 14. 再審査期間.....                          | 24 |
| 2. 用法及び用量.....                        | 13 | 15. 投薬期間制限医薬品に関する情報.....                | 24 |
| 3. 臨床成績.....                          | 13 | 16. 各種コード.....                          | 24 |
| <b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....           | 14 | 17. 診療報酬上の注意.....                       | 24 |
| 1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群.....            | 14 | <b>XI. 文献</b> .....                     | 25 |
| 2. 薬理作用.....                          | 14 | 1. 引用文献.....                            | 25 |
| <b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....          | 15 | 2. その他の参考文献.....                        | 25 |
| 1. 血中濃度の推移・測定法.....                   | 15 | <b>XII. 参考資料</b> .....                  | 25 |
| 2. 薬物速度論的パラメータ.....                   | 15 | 1. 主な外国での発売状況.....                      | 25 |
| 3. 吸収.....                            | 15 | 2. 海外における臨床支援情報.....                    | 25 |
| 4. 分布.....                            | 16 | <b>XIII. 備考</b> .....                   | 25 |
| 5. 代謝.....                            | 16 | その他の関連資料.....                           | 25 |
| 6. 排泄.....                            | 16 |   |    |
| 7. トランスポーターに関する情報.....                | 16 |   |    |
| 8. 透析等による除去率.....                     | 17 |   |    |
| <b>VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目</b> ..... | 18 |   |    |
| 1. 警告内容とその理由.....                     | 18 |   |    |

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

ブスフォリロンは、鶴原製薬株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験を実施し、1971年7月29日に承認を取得、1974年3月1日に上市した。その後、医療過誤防止のため、2008年9月10日に製品名を「ブスフォリロン」から「ブスフォリロン錠 10mg」に変更の承認を得て、2008年12月19日より販売の運びとなった。

2000年9月19日付医薬発第935号「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取り扱いについて」に基づき、2014年2月3日に「ブチルスコポラミン臭化物錠 10mg 「ツルハラ」」に販売名変更の承認を得て2014年6月に上市した。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

ブチルスコポラミン臭化物はスコポラミンを4級アンモニウム化した化合物で、神経節遮断作用が強く、消化性潰瘍、消化器官の炎症、胆石・尿路結石症等の鎮痙・鎮痛目的に使用される。

## Ⅱ. 名称に関する項目

### 1. 販売名

(1)和名：ブチルスコポラミン臭化物錠 10mg 「ツルハラ」

(2)洋名：Scopolamine Butylbromide Tablets10mg「TSURUHARA」

(3)名称の由来

一般名＋剤形＋規格(含量)＋「ツルハラ」

〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」

(平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号)に基づく〕

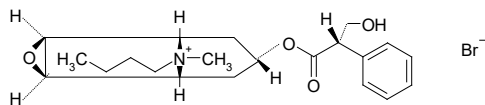
### 2. 一般名

(1)和名(命名法)：ブチルスコポラミン臭化物

(2)洋名(命名法)：Scopolamine Butylbromide

(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<sub>21</sub>H<sub>30</sub>BrNO<sub>4</sub>

分子量：440.37

### 5. 化学名(命名法)

(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<sup>2,4</sup>]nonane bromide

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

臭化ブチルスコポラミン

### 7. CAS登録番号

149-64-4

### 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：本品は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。
- (3)吸湿性：該当資料なし
- (4)融点(分解点)、沸点、凝固点：融点：約140℃(分解)
- (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：  
pH：本品1.0gを水10mLに溶かした液のpHは5.5～6.5である。  
旋光度： $[\alpha]_D^{20}$ ：-18.0～-20.0°(乾燥後、1g、水、10mL、100mm)

#### 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

日本薬局方の医薬品各条の「ブチルスコポラミン臭化物」確認試験法による。

#### 4. 有効成分の定量法

日本薬局方の医薬品各条の「ブチルスコポラミン臭化物」定量法による。

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

- (1)剤形の区別、外観及び性状：直径約 6.5mm、厚さ約 4.5mm、質量約 150mg の白色糖衣錠  
 (2)製剤の物性：該当資料なし  
 (3)識別コード：なし  
 (4)pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等：該当資料なし

### 2. 製剤の組成

- (1)有効成分(活性成分)の含量：1錠中ブチルスコポラミン臭化物 10mg  
 (2)添加物：乳糖水和物、結晶セルロース、カルメロース、メチルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、白糖、沈降炭酸カルシウム、アラビアゴム末、ヒプロメロース、マクロゴール 6000、硫酸カルシウム、ポリオキシエチレン(105)ポリオキシプロピレン(5)グリコール、タルク、カルナウバロウ  
 (3)その他：該当資料なし

### 3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当資料なし

### 4. 製剤の各種条件下における安定性

| 保存条件・保存期間 |                               | 試験期間 | 包装                | 試験項目                                   | ロット               |
|-----------|-------------------------------|------|-------------------|--|-------------------|
| 長期保存試験    | 室温                            | 3年   | ① PTP包装<br>② バラ包装 | (1)性状<br>(2)確認試験<br>(3)崩壊試験<br>(4)定量試験 | 101<br>102<br>103 |
| 加速試験      | ②40°C75%RH<br>恒温恒湿機           | 6ヶ月  | PTP包装             |  |                   |
| 苛酷試験      | 曝光、20Wの蛍光灯を照射する。<br>(2000ルクス) | 1ヶ月  | PTP包装しシヤールレに入れる   |  |                   |

- (1)性状：いずれの条件においても変化は認められなかった  
 (2)確認試験：いずれの条件においても規格に適合した  
 (3)崩壊試験：いずれの条件においても変化は認められなかった  
 (4)定量試験：いずれの条件においてもほとんど含量の低下は認められなかった  
 本品はその包装形態において、室温3年間は安定な製剤であると推定される。



| P<br>T<br>P<br>包<br>装 | 保管<br>条件 | 経過<br>日数 | ロッ<br>ト | 性状  | 確認試験<br>(1) (2) | 崩壊試験 | 定量(%) |       |       |
|-----------------------|----------|----------|---------|-----|-----------------|------|-------|-------|-------|
|                       | 室温       | 製造時      |         | 101 | 白色糖衣錠           | 適    | 適     | 101.7 |       |
|                       |          |          | 102     | 〃   | 〃               | 〃    | 100.6 |       |       |
|                       |          |          | 103     | 〃   | 〃               | 〃    | 101.3 |       |       |
| 1ヶ月                   |          |          | 101     | 〃   | 〃               | 〃    | 〃     | 101.5 |       |
|                       |          |          | 102     | 〃   | 〃               | 〃    | 〃     | 100.2 |       |
|                       |          |          | 103     | 〃   | 〃               | 〃    | 〃     | 101.4 |       |
| 3ヶ月                   |          |          | 101     | 〃   | 〃               | 〃    | 〃     | 101.3 |       |
|                       |          |          | 102     | 〃   | 〃               | 〃    | 〃     | 100.5 |       |
|                       |          |          | 103     | 〃   | 〃               | 〃    | 〃     | 101.2 |       |
| 6ヶ月                   |          |          | 101     | 〃   | 〃               | 〃    | 〃     | 101.6 |       |
|                       |          |          | 102     | 〃   | 〃               | 〃    | 〃     | 100.9 |       |
|                       |          |          | 103     | 〃   | 〃               | 〃    | 〃     | 101.2 |       |
| 1年                    |          |          | 101     | 〃   | 〃               | 〃    | 〃     | 101.4 |       |
|                       |          |          | 102     | 〃   | 〃               | 〃    | 〃     | 100.7 |       |
|                       |          |          | 103     | 〃   | 〃               | 〃    | 〃     | 101.5 |       |
| 1.5年                  |          |          | 101     | 〃   | 〃               | 〃    | 〃     | 101.2 |       |
|                       |          |          | 102     | 〃   | 〃               | 〃    | 〃     | 100.6 |       |
|                       |          |          | 103     | 〃   | 〃               | 〃    | 〃     | 101.4 |       |
| 2年                    |          |          | 101     | 〃   | 〃               | 〃    | 〃     | 100.9 |       |
|                       |          |          | 102     | 〃   | 〃               | 〃    | 〃     | 100.5 |       |
|                       |          |          | 103     | 〃   | 〃               | 〃    | 〃     | 101.7 |       |
| 3年                    |          |          | 101     | 〃   | 〃               | 〃    | 〃     | 101.7 |       |
|                       |          |          | 102     | 〃   | 〃               | 〃    | 〃     | 100.5 |       |
|                       |          |          | 103     | 〃   | 〃               | 〃    | 〃     | 100.9 |       |
| 40°<br>75%<br>RH      |          | 1ヶ月      |         | 101 | 〃               | 〃    | 〃     | 100.8 |       |
|                       |          |          |         | 102 | 〃               | 〃    | 〃     | 101.0 |       |
|                       |          |          |         | 103 | 〃               | 〃    | 〃     | 101.3 |       |
|                       |          | 3ヶ月      |         | 101 | 〃               | 〃    | 〃     | 〃     | 101.4 |
|                       |          |          |         | 102 | 〃               | 〃    | 〃     | 〃     | 100.8 |
|                       |          |          |         | 103 | 〃               | 〃    | 〃     | 〃     | 101.2 |
|                       |          | 6ヶ月      |         | 101 | 〃               | 〃    | 〃     | 〃     | 101.3 |
|                       |          |          |         | 102 | 〃               | 〃    | 〃     | 〃     | 100.4 |
|                       |          |          |         | 103 | 〃               | 〃    | 〃     | 〃     | 100.8 |
| 2000<br>ルクス           | 2週間      |          | 101     | 〃   | 〃               | 〃    | 101.5 |       |       |
|                       |          |          | 102     | 〃   | 〃               | 〃    | 100.6 |       |       |
|                       |          |          | 103     | 〃   | 〃               | 〃    | 100.9 |       |       |
|                       | 1ヶ月      |          | 101     | 〃   | 〃               | 〃    | 〃     | 100.8 |       |
|                       |          |          | 102     | 〃   | 〃               | 〃    | 〃     | 100.5 |       |
|                       |          |          | 103     | 〃   | 〃               | 〃    | 〃     | 101.1 |       |

|      | 保管条件 | 経過日数 | ロット | 性状    | 確認試験 | 崩壊試験 | 定量(%) |       |
|------|------|------|-----|-------|------|------|-------|-------|
|      |      |      |     |       |      |      |       |       |
| バラ包装 | 室温   | 製造時  | 101 | 白色糖衣錠 | 適    | 適    | 101.7 |       |
|      |      |      | 102 | 〃     | 〃    | 〃    | 100.6 |       |
|      |      |      | 103 | 〃     | 〃    | 〃    | 101.3 |       |
|      |      | 1ヶ月  | 101 | 〃     | 〃    | 〃    | 〃     | 101.6 |
|      |      |      | 102 | 〃     | 〃    | 〃    | 〃     | 101.1 |
|      |      |      | 103 | 〃     | 〃    | 〃    | 〃     | 101.6 |
|      |      | 3ヶ月  | 101 | 〃     | 〃    | 〃    | 〃     | 101.7 |
|      |      |      | 102 | 〃     | 〃    | 〃    | 〃     | 100.7 |
|      |      |      | 103 | 〃     | 〃    | 〃    | 〃     | 101.4 |
|      |      | 6ヶ月  | 101 | 〃     | 〃    | 〃    | 〃     | 101.2 |
|      |      |      | 102 | 〃     | 〃    | 〃    | 〃     | 100.6 |
|      |      |      | 103 | 〃     | 〃    | 〃    | 〃     | 101.2 |
|      |      | 1年   | 101 | 〃     | 〃    | 〃    | 〃     | 100.9 |
|      |      |      | 102 | 〃     | 〃    | 〃    | 〃     | 100.4 |
|      |      |      | 103 | 〃     | 〃    | 〃    | 〃     | 101.2 |
|      |      | 1.5年 | 101 | 〃     | 〃    | 〃    | 〃     | 101.1 |
|      |      |      | 102 | 〃     | 〃    | 〃    | 〃     | 100.8 |
|      |      |      | 103 | 〃     | 〃    | 〃    | 〃     | 101.3 |
|      |      | 2年   | 101 | 〃     | 〃    | 〃    | 〃     | 101.5 |
|      |      |      | 102 | 〃     | 〃    | 〃    | 〃     | 100.6 |
|      |      |      | 103 | 〃     | 〃    | 〃    | 〃     | 100.9 |
|      |      | 3年   | 101 | 〃     | 〃    | 〃    | 〃     | 101.1 |
|      |      |      | 102 | 〃     | 〃    | 〃    | 〃     | 100.7 |
|      |      |      | 103 | 〃     | 〃    | 〃    | 〃     | 101.1 |

## 5. 調製法及び溶解後の安定性

該当資料なし

## 6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当資料なし

## 7. 溶出性

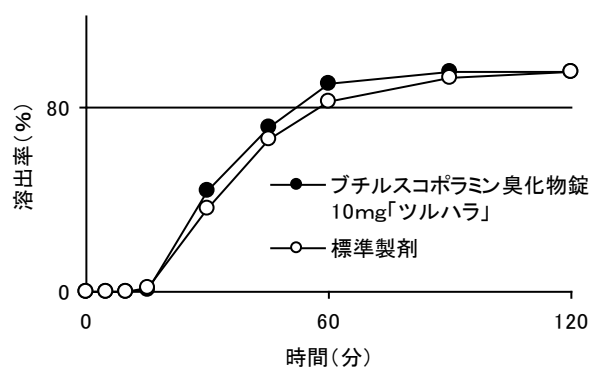
ブチルスコポラミン臭化物錠 10mg 「ツルハラ」の溶出は、日本薬局方外医薬品規格第3部「ブチルスコポラミン臭化物錠」の判定基準に適合した。(オレンジブック No. 18掲載)

試験方法：溶出試験法第2法（パドル法）

回転数：毎分50回転

試験液：水

溶出規格：120分 80%以上

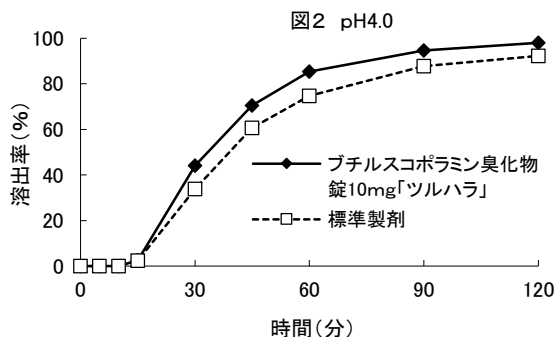
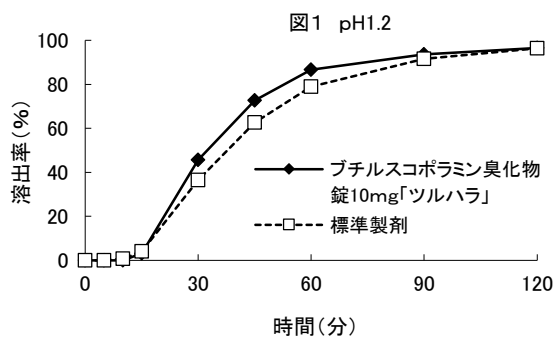


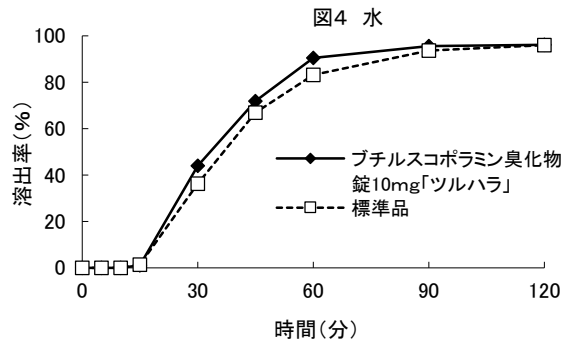
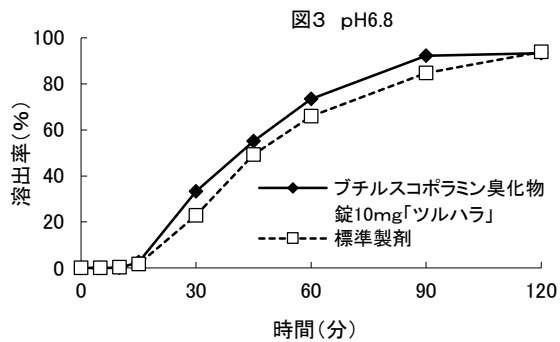
ブチルスコポラミン臭化物錠 10mg 「ツルハラ」につき、標準製剤を対照として、下記に示す4種試験液を用いて溶出試験を実施した。

### 試験結果

標準製剤を対照としたブチルスコポラミン臭化物錠 10mg 「ツルハラ」の溶出試験結果を下図にそれぞれ示す。

ブチルスコポラミン臭化物錠 10mg 「ツルハラ」の溶出パターンは、標準製剤と同等であった。





## 8. 生物学的試験法

該当資料なし

## 9. 製剤中の有効成分の確認試験法

- (1) テトラエチルアンモニウムヒドロキシ溶液による呈色反応
- (2) ライネッケ塩試液による沈殿反応

## 10. 製剤中の有効成分の定量法

紫外可視吸光度測定法

## 11. 力価

該当しない

## 12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

## 13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当資料なし

## 14. その他

該当しない

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

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、胆のう切除後の後遺症、尿路結石症、膀胱炎、月経困難症

### 2. 用法及び用量

ブチルスコポラミン臭化物として、通常成人1回10～20mgを1日3～5回経口投与する。  
なお、年齢、症状により適宜増減する。

### 3. 臨床成績

#### (1)臨床データパッケージ

該当資料なし

#### (2)臨床効果

該当資料なし

#### (3)臨床薬理試験

該当資料なし

#### (4)探索的試験

該当資料なし

#### (5)検証的試験

##### 1)無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

##### 2)比較試験

該当資料なし

##### 3)安全性試験

該当資料なし

##### 4)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・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)

該当資料なし

##### 2)承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

## 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

### 2. 薬理作用

#### (1)作用部位・作用機序

- ・鎮痙剤としての4級アミンは3級アミンに比し節遮断作用が強く、鎮痙作用、分泌抑制作用が増強される。ブチルスコポラミン臭化物もネコで節遮断作用が認められている。
- ・モルモット摘出腸管に対しアトロピンと同程度の痙攣抑制作用を示す。
- ・唾液分泌、循環系、瞳孔に対する作用はアトロピンより弱く、また、中枢作用はスコポラミンに比し著しく弱い。

#### (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・測定法

(1)治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2)最高血中濃度到達時間

該当資料なし

(3)臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(4)中毒域

該当資料なし

(5)食事・併用薬の影響

(「VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目 7.相互作用」の項を参照のこと)

(6)母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因

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)バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4)消失速度定数

該当資料なし

(5)クリアランス

該当資料なし

(6)分布容積

該当資料なし

(7)血漿蛋白結合率

該当資料なし

### 3. 吸収

該当資料なし

#### 4. 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

#### 5. 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(CYP450 等)の分子種

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比率

該当資料なし

(5)活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

#### 6. 排泄

(1)排泄部位及び経路

該当資料なし

(2)排泄率

該当資料なし

(3)排泄速度

該当資料なし

#### 7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし



## 8. 透析等による除去率

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

該当しない

### 2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)

【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) 閉塞隅角緑内障の患者〔抗コリン作用により眼圧が上昇し、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。〕

### 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 5. 慎重投与内容とその理由

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。〕
- 7) 開放隅角緑内障の患者〔抗コリン作用により眼圧が上昇し、症状を悪化させることがある。〕

## 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

眼の調節障害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。

## 7. 相互作用

### (1)併用禁忌とその理由

該当しない

### (2)併用注意とその理由

| 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<br>三環系抗うつ剤<br>フェノチアジン系薬剤<br>モノアミン酸化酵素阻害剤<br>抗ヒスタミン剤等 | 抗コリン作用（口渇、便秘、眼の調節障害等）が増強されることがある。 | 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<br>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。 |

## 8. 副作用

### (1)副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

### (2)重大な副作用と初期症状

#### 重大な副作用（頻度不明）

ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシー（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。

### (3)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。

|                   | 頻度不明            |
|-------------------|-----------------|
| 眼                 | 調節障害、散瞳、閉塞隅角緑内障 |
| 消化器               | 口渇、腹部膨満感、鼓腸、便秘  |
| 泌尿器               | 排尿障害            |
| 精神神経系             | 頭痛、頭重感          |
| 循環器               | 心悸亢進            |
| 過敏症 <sup>注)</sup> | 発疹、蕁麻疹、紅斑、そう痒症  |

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。

(4)項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5)基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6)薬物アレルギーに対する注意及び試験法

該当資料なし

## 9. 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。

## 10. 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。〕

## 11. 小児等への投与

該当しない

## 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

## 13. 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。

## 14. 適用上の注意

薬剤交付時：PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。

(PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。)

## 15. その他の注意

該当資料なし

## 16. その他

該当資料なし

## 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)

該当資料なし

(2)副次的薬理試験

該当資料なし

(3)安全性薬理試験

該当資料なし

(4)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)生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4)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：該当しない

有効成分：毒薬

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（安定性試験に基づく）

### 3. 貯法・保存条件

気密容器、室温保存

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

（「規制区分」及び「貯法・保存条件」の項を参照のこと）

(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目 14.適用上の注意」の項を参照のこと）

(3) 調剤時の留意点について

### 5. 承認条件等

なし

### 6. 包装

（PTP）100錠、1000錠

（バラ）1200錠

### 7. 容器の材質

PTP包装：ポリ塩化ビニル、アルミ箔、アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム、紙箱

バラ包装：アルミニウム袋、紙箱

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ブスコパン錠 10mg（サノフィ株式会社）

### 9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

| 製品名                            | 製造販売承認年月日      | 承認番号             |
|--------------------------------|----------------|------------------|
| ブチルスコポラミン臭化物<br>錠 10m g 「ツルハラ」 | 2014 年 2 月 3 日 | 22600AMX00134000 |

11. 薬価基準収載年月日

| 製品名                            | 薬価基準収載年月日       |
|--------------------------------|-----------------|
| ブチルスコポラミン臭化物<br>錠 10m g 「ツルハラ」 | 2014 年 6 月 20 日 |

12. 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

2003 年 11 月 21 日（品質再評価による一部変更承認）

1978 年 4 月 7 日（効能再評価による一部変更承認）

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

2003 年 11 月 21 日（品質再評価結果）

1976 年 4 月（効能再評価結果）

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投与期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

| 製品名                            | HOT（9桁）<br>番号 | 厚生労働省薬価基準<br>収載医薬品コード | レセプト電算<br>コード |
|--------------------------------|---------------|-----------------------|---------------|
| ブチルスコポラミン臭化物<br>錠 10m g 「ツルハラ」 | 101799101     | 1242002F1381          | 620179901     |

17. 診療報酬上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。



## X I. 文献

### 1. 引用文献

### 2. その他の参考文献

第 17 改正 日本薬局方

## X II. 参考資料

### 1. 主な外国での発売状況

該当しない

### 2. 海外における臨床支援情報

該当しない

## X III. 備考

### その他の関連資料

なし



製造販売元

**鶴原製薬株式会社**

大阪府池田市豊島北1丁目16番1号

文献請求先：鶴原製薬（株）医薬情報部