

貯 法：凍結を避け、8℃以下で保存

有効期間：36箇月

鎮静剤劇薬 処方箋医薬品^注)

スコポラミン臭化水素酸塩水和物注

ハイスコ[®]皮下注0.5mg**HYSCO[®] Subcutaneous injection 0.5mg**

承認番号	22000AMX00663000
販売開始	1960年11月

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 2.1 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。〕
- 2.2 前立腺肥大による排尿障害のある患者〔排尿障害を助長するおそれがある。〕
- 2.3 重篤な心疾患のある患者〔心臓の運動を促進するため、症状を悪化させるおそれがある。〕
- 2.4 麻痺性イレウスのある患者〔腸管の弛緩を助長するおそれがある。〕
- 2.5 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.6 喘息の患者〔気管支分泌量が減少し、粘着性が増し、分泌物の排出が困難になるおそれがある。〕
- 2.7 肝炎の患者〔9.3.1 参照〕

3. 組成・性状**3.1 組成**

有効成分 (1アンプル1mL中)	日局 スコポラミン臭化水素酸塩水和物 0.5mg
---------------------	-----------------------------

3.2 製剤の性状

剤形	水性注射剤
色調・性状	無色澄明の液
pH	5.5～6.5
浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	約0.0
溶血性	(+)

4. 効能又は効果

麻酔の前投薬、特発性及び脳炎後パーキンソニズム

6. 用法及び用量

スコポラミン臭化水素酸塩水和物として、通常成人1回0.25～0.5mgを皮下注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

8. 重要な基本的注意

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注意させること。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意**9.1 合併症・既往歴等のある患者****9.1.1 前立腺肥大のある患者（排尿障害のある患者を除く）**

排尿障害を起こすおそれがある。

9.1.2 うっ血性心不全のある患者

心臓の運動を促進するため、症状を悪化させるおそれがある。

9.1.3 不整脈のある患者

頻脈や不整脈が起こるおそれがある。

9.1.4 潰瘍性大腸炎の患者

中毒性巨大結腸があらわれることがある。

9.1.5 甲状腺機能亢進症の患者

頻脈、体温上昇、発汗などの交感神経興奮様症状が増強するおそれがある。

9.1.6 高温環境にある患者

発汗抑制作用により体温が上昇するおそれがある。

9.1.7 てんかんの患者

感受性が増大するおそれがある。

9.1.8 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。

9.3 肝機能障害患者**9.3.1 肝炎の患者**

投与しないこと。本剤は肝臓で代謝されるため、肝機能障害のある患者では代謝されにくくなり、副作用が起こりやすくなるおそれがある。〔2.7 参照〕

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。

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。

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。

9.8 高齢者

患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。一般に生理機能が低下している。

10. 相互作用**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
バルビツール酸誘導体	作用が増強することがある。	相加的に作用を増強する。

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。

11.2 その他の副作用

	頻度不明
眼	霧視、調節障害
消化器	口渇、悪心・嘔吐
精神神経系	眠気、頭痛、めまい
循環器	心悸亢進
過敏症	発疹
その他	脱力感、倦怠感、顔面潮紅

13. 過量投与**13.1 症状**

呼吸中枢を抑制する。

13.2 処置**13.2.1 治療法**

呼吸管理（酸素吸入・人工呼吸等）を行い、興奮症状が強い場合はジアゼパムやフェノバルビタールを投与する。フェノチアジン類は抗ムスカリン作用により中毒症状を悪化させるため使用してはならない。

13.2.2 解毒剤

コリンエステラーゼ阻害剤（ネオスチグミン等）

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

スコポラミンは、ムスカリン受容体遮断薬で、副交感神経興奮による反応を抑制することにより作用を現す¹⁾。

18.2 薬理作用

健康成人にスコポラミン臭化水素酸塩水和物0.15～0.8mg^{注)}を皮下注射した結果、軽度の徐脈、唾液分泌の抑制、光に対する脳波覚醒反応の抑制及び自発的な会話や動作の減少がみられた(外国人データ)²⁾。

注) 本剤の承認用量はスコポラミン臭化水素酸塩水和物として、通常成人1回0.25～0.5mgである。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般名：スコポラミン臭化水素酸塩水和物

(Scopolamine Hydrobromide Hydrate) [JAN]

化学名：(1*R*, 2*R*, 4*S*, 5*S*, 7*S*)-9-Methyl-3-oxa-9-azatricyclo[3.3.1.0^{2,4}]non-7-yl (2*S*)-3-hydroxy-2-phenylpropanoate monohydrobromide trihydrate

分子式：C₁₇H₂₁NO₄・HBr・3H₂O

分子量：438.31

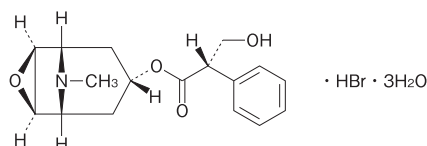
融点：195～199℃

(乾燥後、あらかじめ溶液を180℃に加熱しておく)

性状：本品は無色若しくは白色の結晶又は白色の粒、若しくは粉末で、においはない。

本品は水に溶けやすく、エタノール(95)又は酢酸(100)にやや溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

化学構造式：



旋光度： $[\alpha]_D^{20}$ ：-24.0～-26.0°

(乾燥後、0.5g、水、10mL、100mm)

22. 包装

10アンプル

23. 主要文献

- 1) 日本薬局方解説書編集委員会：第十八改正日本薬局方解説書，廣川書店，東京，2021：C-2542-2546
- 2) Ostfeld, A. M. et al.：J. Pharmacol. Exp. Ther. 1962；137(1)：133-139

24. 文献請求先及び問い合わせ先

杏林製薬株式会社 くすり情報センター

〒101-8311 東京都千代田区神田駿河台四丁目6番地

電話 0120-409341

受付時間 9:00～17:30 (土・日・祝日を除く)

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

杏林製薬株式会社

東京都千代田区神田駿河台四丁目6番地

杏林製薬株式会社

東京都千代田区神田駿河台四丁目6番地