

2015年1月改訂(第6版) *2009年10月改訂

法:室温保存。開封後 も光を遮り保存すること。

処方箋医薬品 注1) 劇薬 麻薬

承認番号 | 薬価収載 | 販売開始 (60AM)6453 1967年7月 1961年

878119

日本標準商品分類番号

日本薬局方モヒアト注射液

(モルヒネ・アトロピン注射液)

MORPHINE AND ATROPINE INJECTION

【禁 忌】(次の患者には投与しないこと)

(1)重篤な心疾患のある患者

[症状を悪化させるおそれがある。]

- (2)重篤な呼吸抑制のある患者 [呼吸抑制を増強する。]
- (3)気管支喘息発作中の患者 [気道分泌を妨げる。]
- (4)重篤な肝障害のある患者 [昏睡に陥ることがある。]
- (5)慢性肺疾患に続発する心不全の患者

[呼吸抑制や循環不全を増強する。]

- (6)痙攣状態(てんかん重積症、破傷風、ストリキニーネ中毒) にある患者 [脊髄の刺激効果があらわれる。]
- (7)急性アルコール中毒の患者 [呼吸抑制を増強する。]
- (8)アヘンアルカロイド及びアトロピンに対し過敏症の既往歴 のある患者
- (9)緑内障の患者

[アトロピンの抗コリン作用により房水通路が狭くなり 眼圧が上昇し、緑内障を悪化させるおそれがある。]

- (10)前立腺肥大による排尿障害、尿道狭窄、尿路手術術後の 患者 [排尿障害を増悪することがある。]
- (11)器質的幽門狭窄、麻痺性イレウス又は最近消化管手術を 行った患者 [消化管運動を抑制する。]
- (12)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のある患者では、症状の悪 化、治療期間の延長をきたすおそれがある。]

【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) 細菌性下痢のある患者 [治療期間の延長をきたすおそれが ある。]

【組成・性状】

本剤は日本薬局方モルヒネ・アトロピン注射液である。 1 mL 中にモルヒネ塩酸塩水和物10mg及びアトロピン硫酸塩水和物 0.3mgを含有する無色澄明の液で、光によって徐々に着色する。 pH: $2.5 \sim 5.0$ 浸透圧比(生理食塩液に対する比):約0.2 添加物:pH調整剤

【効能・効果】

- ○激しい疼痛時における鎮痛・鎮静・鎮痙
- ○激しい咳嗽発作における鎮咳
- ○激しい下痢症状の改善及び手術後等の腸管蠕動運動の抑制
- ○麻酔前投薬

【用法・用量】

通常、成人には、モルヒネ塩酸塩水和物として、1回5~10mg (本剤0.5~1 mL)を皮下に注射する。なお、年齢、症状により適 官増減する。

【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)
 - (1)心機能障害のある患者[循環不全を増強するおそれがある。 また、アトロピンの抗コリン作用により、心臓に過負荷を かけるおそれがある。]
 - (2)呼吸機能障害のある患者

「呼吸抑制を増強するおそれがある。」

- (3)肝・腎機能障害のある患者 [代謝・排泄が遅延し副作用が あらわれるおそれがある。]
- (4)脳に器質的障害のある患者

[呼吸抑制や頭蓋内圧の上昇を起こすおそれがある。]

(5)ショック状態にある患者

[循環不全や呼吸抑制を増強するおそれがある。]

- (6)代謝性アシドーシスのある患者
 - [呼吸抑制を起こすおそれがある。]
- (7)甲状腺機能低下症(粘液水腫等)の患者 [呼吸抑制や昏睡を起こすおそれがある。]
- (8)甲状腺機能亢進症の患者

[アトロピンの抗コリン作用により、頻脈、体温上昇等の 交感神経興奮様症状が増強するおそれがある。]

- (9)副腎皮質機能低下症 (アジソン病等) の患者 [呼吸抑制作用に対し、感受性が高くなっている。]
- (10)薬物依存の既往歴のある患者

[依存性を生じやすい。]

- (11)高齢者(「高齢者への投与」の項参照)
- (12)新生児、乳児(「小児等への投与」の項参照)
- (13)衰弱者

[呼吸抑制作用に対し、感受性が高くなっている。]

(14)痙攣の既往歴のある患者

[痙攣を誘発するおそれがある。]

(15)前立腺肥大のある患者

[排尿困難を悪化させるおそれがある。]

(16)胆嚢障害及び胆石のある患者

[胆道痙攣を起こすことがある。]

(17)炎症性腸疾患のある患者

[巨大結腸症を起こすおそれがある。]

(18)ジドブジン (アジドチミジン) を投与中の患者

(「相互作用」の項参照)

(19)高温環境にある患者

[アトロピンの抗コリン作用により発汗抑制が起こり、 体温調節が困難になるおそれがある。

2. 重要な基本的注意

(1)連用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分 に行い、慎重に投与すること。

(「重大な副作用」の項参照)

(2)眠気、眩暈及び視調節障害が起こることがあるので、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 従事させないよう注意すること。

3. 相互作用

併用注意 (併用に注意すること)

臨床症状・措置方法・機序等
相加的抑制作用により、呼吸抑制、
低血圧及び顕著な鎮静又は昏睡が
起こることがある。
中枢神経抑制作用及び抗コリン作用
が増強するおそれがある。
クマリン系抗凝血剤の作用が増強す
ることがある。
麻痺性イレウスに至る重篤な便秘又
は尿貯留が起こるおそれがある。モ
ルヒネには腸管神経叢でのアセチル
コリン遊離抑制作用、尿路平滑筋収
縮作用があり、抗コリン作動性薬剤
には消化管緊張、自動運動の抑制作
用並びに膀胱括約筋を収縮させる傾
向がある。
肝臓でのグルクロン酸抱合における
競合的阻害により、ジドブジンの
クリアランスが低下する。
ブプレノルフィンの高用量(8 mg連続
皮下投与)において、本剤の作用に拮
抗するとの報告がある。オピオイド
受容体に対する競合的阻害による。 アトロピンにより強心配糖体の毒性
- 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1
を増強するおそれがある。

4. 副作用

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。(再審査対象外)

(1)重大な副作用 (いずれも頻度不明)

- 1) 連用により**薬物依存**を生じることがあるので、観察を十分に行い、慎重に投与すること。また、連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、あくび、くしゃみ、流涙、発汗、悪心、嘔吐、下痢、腹痛、散瞳、頭痛、不眠、不安、せん妄、振戦、全身の筋肉・関節痛、呼吸促迫等の**退薬症候**があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、1日用量を徐々に減量するなど、患者の状態を観察しながら行うこと。
- 2) **呼吸抑制**があらわれることがあるので、息切れ、呼吸緩慢、不規則な呼吸、呼吸異常等があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。なお、本剤による呼吸抑制には、麻薬拮抗剤(ナロキソン、レバロルファン等)が拮抗する。
- 3) **錯乱、せん妄**があらわれることがあるので、このような場合には、減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- 4)無**気肺、気管支痙攣、喉頭浮腫**があらわれるとの報告が ある。
- 5) 炎症性腸疾患の患者に投与した場合、**麻痺性イレウス、** 中毒性巨大結腸があらわれるとの報告がある。
- (2)その他の副作用 (いずれメ頻度不明)

プ てい他の副作用 (いうれも頻度小明)	
1) 循環器	不整脈、血圧変動、顔面潮紅
2)精神神経系	眠気、眩暈、不安、不穏、興奮、
	視調節障害、発汗
3) 消化器	悪心、嘔吐、便秘、口渇
4) 過敏症 ^{注2)}	発疹、瘙痒感
5) その他	排尿障害、頭蓋内圧の亢進

注2) このような場合には投与を中止すること。

5. 高齢者への投与

高齢者では低用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。

[一般に高齢者では生理機能が低下しており、特に呼吸抑制の感受性が高く、また、緑内障、記銘障害、口渇、排尿困難、便秘等もあらわれやすい。]

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、投与しないことが望ましい。

[モルヒネの動物試験(マウス、ラット)で催奇形作用が 報告されており、また、アトロピンは胎児に頻脈等を起こ すことがある。]

- (2)モルヒネを分娩前に投与した場合、出産後新生児に退薬症候(多動、神経過敏、不眠、振戦等)があらわれることがある。
- (3)モルヒネの分娩時の投与により、新生児に呼吸抑制があらわれることがある。
- (4)授乳中の婦人には、本剤投与中は授乳を避けさせること。 [モルヒネはヒト母乳中へ移行することがあり、また、 アトロピンは新生児に頻脈を起こすことがある。]
- (5)アトロピンにより乳汁分泌が抑制されることがある。

7. 小児等への投与

新生児、乳児では低用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。

[新生児、乳児では呼吸抑制の感受性が高い。]

8. 過量投与

(1)モルヒネ中毒

徴候・症状:呼吸抑制、意識不明、痙攣、錯乱、血圧低下、 重篤な脱力感、重篤なめまい、嗜眠、心拍数の減少、 神経過敏、不安、縮瞳、皮膚冷感等を起こすことがある。

処置:過量投与時には以下の治療を行うことが望ましい。

- 1) 投与を中止し、気道確保、補助呼吸及び呼吸調節により適切な呼吸管理を行う。
 - 2) 麻薬拮抗剤投与を行い、患者に退薬症候又は麻薬拮抗剤の副作用が発現しないよう慎重に投与する。なお、麻薬拮抗剤の作用持続時間はモルヒネのそれより短いので、患者のモニタリングを行うか又は患者の反応に応じて初回投与後は注入速度を調節しながら持続静注する。
 - 3)必要に応じて補液、昇圧剤等の投与又は他の補助療法を行う。

(2)アトロピン中毒

徴候・症状:頻脈、心悸亢進、口渇、散瞳、近接視困難、 嚥下困難、頭痛、熱感、排尿障害、腸蠕動の減弱、不 安、興奮等を起こすことがある。

処置:重度な抗コリン症状には、コリンエステラーゼ阻害 薬のネオスチグミンの $0.5 \sim 1$ mgを筋注する。必要に応 じて2、3時間毎に繰り返す。

9. 適用上の注意

- (1)投与経路:皮下注射にのみ使用すること。
- (2)**アンプルカット時**:本品はワンポイントカットアンプルであるが、アンプルの首部をエタノール綿等で清拭してからカットすることが望ましい。

【薬効薬理】

本剤はモルヒネ塩酸塩水和物の鎮痛、鎮静作用とアトロピン硫酸塩水和物の迷走神経遮断作用をあらわす。

アトロピン硫酸塩水和物は、モルヒネの鎮痛作用を増強し、嘔吐、呼吸抑制作用を弱める。

【取扱い上の注意】

【注意】本品は「ワンポイントカットアンプル」を使用しているので、ヤスリを用いず、アンプル枝部のマーク(青)の反対方向に折り取ること。

【包 装】

1 mL:10管

*【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

武田薬品工業株式会社 医薬学術部 くすり相談室 〒103-8668 東京都中央区日本橋二丁目12番10号 フリーダイヤル 0120-566-587

受付時間 9:00~17:30 (土日祝日・弊社休業日を除く)

製造販売元

武田薬品工業株式会社

〒540-8645 大阪市中央区道修町四丁目1番1号

000-K

D8