

貯法：室温保存
有効期間：3年**アトロVENT® エロゾル 20 μ g**
Atrovent® Metered Aerosol 20 μ g処方箋医薬品^{注1}

承認番号	21400AMY00137000
販売開始	2002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 本剤の成分又はアトロピン系薬剤に対して過敏症の既往歴のある患者
- 2.2 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。]
- 2.3 前立腺肥大症の患者[排尿障害を起こすおそれがある。]

3. 組成・性状**3.1 組成**

販売名	アトロVENTエロゾル20 μ g	
有効成分	名称	日局 イプラトロピウム臭化物水和物
	含量 (10mL中)	4.20mg (イプラトロピウム臭化物として4.02mg)
添加剤	無水クエン酸 無水エタノール 1,1,1,2-テトラフルオロエタン	

3.2 製剤の性状

販売名	アトロVENTエロゾル20 μ g
剤形	エアゾール剤
色調・性状	本品の内容物は、無色澄明の液で、エタノール臭を有する。

4. 効能又は効果

下記疾患の気道閉塞性障害に基づく呼吸困難など諸症状の緩解

気管支喘息、慢性気管支炎、肺気腫

6. 用法及び用量専用アダプターを用いて、通常、1回1～2噴射(イプラトロピウム臭化物として20～40 μ g)を1日3～4回吸入投与する。なお、症状により適宜増減する。**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 上室性不整脈の患者、又はその既往歴のある患者**上室性頻脈、心房細動等が発現することがある。
[11.1.2参照]**9.1.2 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。

9.5 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。

9.8 高齢者

用量ならびに投与間隔に留意するなど注意すること。一般に生理機能が低下している。

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。

11.1 重大な副作用**11.1.1 アナフィラキシー(頻度不明)**

アナフィラキシー(蕁麻疹、血管浮腫、発疹、気管支痙攣、口腔咽頭浮腫等)が発現することがある。

11.1.2 上室性頻脈、心房細動(いずれも頻度不明)

[9.1.1参照]

11.2 その他の副作用

種類	頻度		
	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
精神神経系	頭痛	振戦、眩暈等	
消化器	嘔気	嘔吐、腹痛、便秘等	
循環器	心悸亢進		心拍数増加
皮膚		発疹、そう痒感	
口腔	口内乾燥	口内炎、にがみ、舌のしびれ、舌のあれ、咽頭不快感、咽頭閉塞感、咽頭痛等	
眼			散瞳、眼圧上昇、急性閉塞隅角緑内障、眼痛、霧視、複視等
その他		痰の切れの悪化、気道刺激症状、咳、胸痛	尿閉

注)副作用の頻度はアトロVENT(特定フロン含有製剤)の臨床試験及びアトロVENT(特定フロン含有製剤)使用成績調査を含む。

14. 適用上の注意**14.1 薬剤交付時の注意****14.1.1 吸入前**

患者には添付の使用説明書を渡し、使用方法を十分指導すること。なお、1容器(10mL)で200回噴射できる。

14.1.2 吸入時

- (1)本剤は吸入投与にのみ使用すること。
- (2)本剤には散瞳作用があるので、眼に向けて噴射しないこと。[15.1参照]
- (3)本容器を初めて使用する場合は2回、3日間以上使用しなかった場合は1回、容器の底を上にして予備噴射を行ってから吸入すること。

14.1.3 吸入後

吸入終了後はできるだけうがいをする。

14.1.4 保管時

アダプターはときどき流水または温湯で洗浄し、十分に乾燥し清潔に保管すること。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

外国において、本剤の単独投与又はネブライザーによるイプラトロピウム臭化物水和物とサルブタモール硫酸塩等の β_2 刺激薬との併用により、吸入液が眼に入った場合に急性閉塞隅角緑内障があらわれたとの報告があるので、眼痛又は不快感、結膜うっ血による眼の充血と角膜浮腫を伴う霧視、光輪視又は着色像等の症状が認められた場合には、適切な処置を行い、患者に眼科医の診察を受けさせること。[14.1.2参照]

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

健康成人にイプラトロピウム臭化物水和物を静脈内投与したときの消失半減期は約1.6時間であった¹⁾。総クリアランスは2.3L/分であり、その内、腎クリアランスは0.9L/分であった¹⁾。(外国人でのデータ)

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内臨床試験

気管支喘息、慢性気管支炎、肺気腫に対して、アトロVENT(特定フロ含有製剤)承認時までに実施された国内延べ128施設における二重盲検試験を含む臨床試験の効果判定症例1,043例における有効率は下記のとおりであった^{2),3)}。

対象疾患名	有効率(有効以上)
気管支喘息	48.4%(430/889)
慢性気管支炎、肺気腫	30.5%(47/154)

17.2 製造販売後調査等

17.2.1 市販後臨床試験

市販後臨床試験において、慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎、肺気腫)患者40例を対象とし、クロスオーバー試験により本剤とアトロVENT(特定フロ含有製剤)の1回2噴霧(イプラトロピウム臭化物として40 μ g)吸入後における両剤の治療学的同等性について肺機能[FEV₁(一秒量)]の最大変化量を指標として比較検討を行ったところ、両剤は治療学的に同等であることが証明された⁴⁾。本試験における安全性評価対象47例中2例(4.3%)に3件の副作用が認められた。本剤吸入投与期の副作用は、1例に咽喉頭疼痛及び咳嗽各1件であった。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

アセチルコリン受容体において、迷走神経末端より遊離されるアセチルコリンと拮抗し、その作用を遮断することによって気管支の収縮を抑制する。

18.2 気管支収縮予防作用

口腔より吸入投与されたイプラトロピウム臭化物水和物は、迷走神経支配の神経-筋接合部を遮断することにより、気管支平滑筋の収縮を抑制する。気管支喘息患者(成人)でアセチルコリン、メタコリン、プロスタグランジンF_{2 α} 、各種抗原によって誘発される気道狭窄は、本剤の前投与(吸入)により抑制され、予防効果が認められる^{5),6)}。また、本剤は狭窄状態の気管支に対して拡張作用を示し、その作用発現は β 刺激剤に比べてやや遅いが、持続時間が長く、心血管系に対する影響は弱い^{7),8)}。なお、ヒトの気道粘液分泌機能及び粘膜線毛クリアランスに対する阻害作用はみられない⁹⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称

イプラトロピウム臭化物水和物

(Ipratropium Bromide Hydrate)

化学名

(1*R*,3*r*,5*S*)-3-[(2*RS*)-3-Hydroxy-2-phenylpropanoyloxy]-8-methyl-8-(1-methylethyl)-8-azoniabicyclo[3.2.1]octane bromide monohydrate

分子式

C₂₀H₃₀BrNO₃ · H₂O

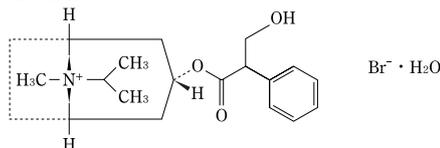
分子量

430.38

性状

白色の結晶性の粉末。水に溶けやすく、エタノール(99.5)にやや溶けやすく、アセトニトリル又は酢酸(100)に溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。本品1.0gを水20mLに溶かした液のpHは5.0~7.5である。

化学構造式



融点

約223°C(分解、ただし乾燥後)

20. 取扱い上の注意

- 20.1 温度が50°C以上のところに置かないこと。
- 20.2 容器を火の中に入れてはいけないこと。
- 20.3 容器はガスを出しきった状態で廃棄すること。
- 20.4 容器は地方自治体により定められた方法にて廃棄すること。

22. 包装

10mL×5(専用アダプター付)

23. 主要文献

- 1) Ensing K, et al.: Eur J Clin Pharmacol. 1989; 36(2): 189-94.
- 2) 川上保雄ほか.: 医学のあゆみ. 1978; 104(10): 706-17.
- 3) 塩田憲三ほか.: 医学のあゆみ. 1979; 110(11): 636-60.
- 4) 蓮沼智子ほか.: 日本呼吸管理学会誌. 2005; 15(2): 243-50.
- 5) Simonsson BG, et al.: Postgrad Med J. 1975; 51(Suppl.7): 101-6.
- 6) Nakajima S, et al.: Acta medica Kinki Univ. 1979; 4(2): 153-65.
- 7) Storms WW, et al.: Am Rev Respir Dis. 1975; 111: 419-22.
- 8) 伊藤和彦ほか.: 臨牀と研究. 1979; 56(5): 1633-46.
- 9) Sadoul P, et al.: Postgrad Med J. 1975; 51(Suppl.7): 107-11.

24. 文献請求先及び問い合わせ先

帝人ファーマ株式会社 メディカル情報グループ
〒100-8585 東京都千代田区霞が関3丁目2番1号
フリーダイヤル 0120-189-315

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

帝人ファーマ株式会社

東京都千代田区霞が関3丁目2番1号

26.2 提携



Boehringer
Ingelheim

ベリンガー・インゲルハイム・インターナショナル社
インゲルハイム・アム・ライン(ドイツ)