

貯法	室温保存
使用期限	包装に表示の使用期限内に使用すること。

日本薬局方 注射用アセチルコリン塩化物

オビソト®注射用0.1g

OVISOT® FOR INJECTION

*承認番号	22000AMX00795
薬価収載	1960年6月
*販売開始	2008年6月
再評価結果	1983年4月

※注意－医師等の処方箋により使用すること

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

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. 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。]
3. 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。]
4. 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。]
5. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
6. 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。]
7. 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。]
8. 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。]
9. パーキンソンニズムの患者[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。]
10. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人(「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)

【組成・性状】

1. 組成

1 アンプル中にアセチルコリン塩化物0.1gを含有。
添付溶解液は1 アンプル中日本薬局方注射用水2 mLを含有する。

2. 製剤の性状

用時溶解して用いる粉末注射剤である。

販売名	浸透圧比 ^{注)} (生理食塩液対比)	外観
オビソト 注射用0.1g	約2	白色の結晶又は結晶性の粉末

注)本剤1 アンプルを添付溶解液2 mLに溶解した時。

【効能・効果】

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

【用法・用量】

○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、通常成人1回0.1gを1～2 mLの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。

○円形脱毛症には、アセチルコリン塩化物として、通常成人1回0.1gを5 mLの注射用水に使用のたびごとに溶解し、局所皮膚の数ヵ所に毎週1回ずつ注射する。

〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

静脈内注射は危険なので行わないこと。

【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) 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。]
- (2) 高齢者(「高齢者への投与」の項参照)

2. 重要な基本的注意

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。

3. 相互作用

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	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 ネオスチグミン等	アセチルコリンの作用が増強されることがある。	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、 イソプロテレノール等	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	アセチルコリンの作用が減弱されることがある。	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。
テトラエチルアンモニウム	アセチルコリンの作用が減弱されることがある。	自律神経節の受容体からアセチルコリンを置換遊離すると考えられている。
亜硝酸・硝酸塩系の血管拡張薬	アセチルコリンの作用が減弱されることがある。	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	アセチルコリンの作用が減弱されることがある。	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。

4. 副作用(再審査対象外)

(1) 重大な副作用(頻度不明^{注)})

ショック、アナフィラキシー様症状：ショック、アナフィラキシー様症状を起こすことがあるので、観察を十分に行い、蕁麻疹、チアノーゼ、不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、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。

(2) その他の副作用(頻度不明^{注)})

下記の副作用があらわれることがあるので、異常が認められた場合には必要に応じ投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

- 1) 消化器：悪心、嘔吐、唾液分泌過多、便失禁、腸痙攣
- 2) 過敏症：蕁麻疹等
- 3) その他：痙攣、流涙、尿失禁

注)自発報告又は海外において認められている副作用のため頻度不明。

5. 高齢者への投与

高齢者では、本剤の作用に対する感受性が高いことがあるので、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。

6. 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投与しないこと。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]

7. 適用上の注意

- (1) 投与経路：静脈内には投与しないこと。
- (2) 皮下・筋肉内注射時：皮下・筋肉内注射にあたっては、組織・神経等への影響を避けるため下記の点に注意すること。
 - 1) 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。
 - 2) 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、低出生体重児、新生児、乳児、幼児、小児には特に注意すること。
 - 3) 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。
- (3) 開封時：アンプルカット時の異物混入を避けるため、エタノール消毒綿等で清拭しカットすること。

【臨床成績】

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130例では81%(105例)、多発性円形脱毛症22例では91%(20例)、悪性円形脱毛症10例では30%(3例)に効果が認められている。

【薬効薬理】

1. アセチルコリン塩化物は、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す^{1,2)}。
2. アセチルコリン塩化物は、消化管の緊張と律動収縮の振幅を増大する作用がある¹⁾。

【有効成分に関する理化学的知見】

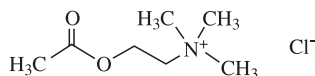
一般名：アセチルコリン塩化物 (Acetylcholine Chloride)

化学名：2-Acetoxy-*N,N,N*-trimethylethylaminium chloride

分子式：C₇H₁₆ClNO₂

分子量：181.66

構造式：



性状：白色の結晶又は結晶性の粉末である。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。極めて吸湿性である。

融点：149.5～152.5℃

【取り扱い上の注意】

本品は、「ワンポイントカットアンプル」を使用しているため、アンプル枝部のマークを上にして、反対方向に折りとること。

【包装】

オピソート注射用0.1g 20アンプル

(日本薬局方注射用アセチルコリン塩化物)

(溶解液：日本薬局方注射用水 2 mL 20アンプル添付)

【主要文献】

- 1) 熊谷 洋(監修)：臨床薬理学大系 第5巻 中山書店 1964；28-46
- 2) 島本暉朗ほか：薬理学(医学書院) 1964：306-332

【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

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



Daiichi-Sankyo

製造販売元

第一三共株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1