

過敏大腸症治療剤

※ **メベンゾラート臭化物錠7.5mg「ツルハラ」**
Mepenzolate Bromide Tablets「TSURUHARA」

承認番号	22500AMX01147000
薬価収載	2013年12月
販売開始	1984年6月

貯法	遮光室温保存 (錠剤の表面が退色するおそれがある。)
使用期限	外箱、容器に表示

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

- ※※
- (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) 前立腺肥大による排尿障害のある患者〔排尿筋の弛緩と膀胱括約筋の収縮を起し、排尿障害を悪化させるおそれがある。〕
 - (3) 重篤な心疾患のある患者〔心臓の運動を促進させ、症状を悪化させるおそれがある。〕
 - (4) 麻痺性イレウスのある患者〔消化管運動を低下させるため、症状を悪化させるおそれがある。〕
 - (5) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【組成・性状】
組成

メベンゾラート臭化物錠7.5mg「ツルハラ」は1錠中、メベンゾラート臭化物7.5mg および添加物として黄色5号、乳糖水和物、結晶セルロース、カルメロースカルシウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール6000、タルク、沈降炭酸カルシウム、アラビアゴム末、白糖、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、カルボキシメチルスターチナトリウム、カルナウバロウを含有する。

製剤の性状

メベンゾラート臭化物錠7.5mg「ツルハラ」は直径約7.0mm、厚さ約4.3mm、質量約150mgの淡褐色糖衣錠である。

【効能・効果】

過敏大腸症(イリタブルコロン)

【用法・用量】

通常成人には1回2錠(メベンゾラート臭化物として15mg)を、1日3回経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

【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) 前立腺肥大のある患者〔排尿障害を起すおそれがある。〕
 - 2) 甲状腺機能亢進症のある患者〔甲状腺機能亢進症の患者では心悸亢進や頻脈がみられるが、本剤は心臓の運動を促進させ、これらの症状を悪化させるおそれがある。〕
 - 3) うっ血性心不全又は不整脈のある患者〔心臓の運動を促進させ、症状を悪化させるおそれがある。〕
 - 4) 潰瘍性大腸炎のある患者〔中毒性巨大結腸があらわれるおそれがある。〕
 - 5) 高温環境にある患者〔汗腺等の分泌機能を抑制するので、体温調節が障害され高熱になるおそれがある。〕
- ※※6) 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。〕
- 7) 高齢者(「高齢者への投与」の項参照)

(2) 重要な基本的注意

視調節障害を起すことがあるので、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。

(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
三環系抗うつ剤 イミプラミン、アミトリプチリン等 フェノチアジン系薬剤 クロルプロマジン等 抗ヒスタミン剤 ジフェンヒドรามミン等	抗コリン作用に基づく副作用(視調節障害、口渇、排尿障害等)があらわれるおそれがある。	本剤及びこれらの薬剤はともに抗コリン作用を有するため相加的に抗コリン作用が増強されることがある。
モノアミン酸化酵素阻害剤		本剤の代謝が阻害され、抗コリン作用が増強されることがある。

(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。

その他の副作用

	頻度	不明
眼		視調節障害
消化器		口渇、便秘、悪心・嘔吐、食欲不振
泌尿器		排尿障害
精神神経系		めまい、頭痛・頭重
過敏症 ^{※)}		発疹

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。

(5) 高齢者への投与

一般に高齢者では抗コリン作用による視調節障害、口渇、排尿障害等があらわれやすいので、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、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕

(7) 小児等への投与

小児等に対する有効性及び安全性は確立していない。(使用経験が少なくない。)

(8) 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。)

【薬物動態】

溶出挙動¹⁾

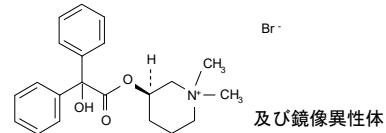
メベンゾラート臭化物錠7.5mg「ツルハラ」は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたメベンゾラート臭化物錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

【薬効薬理】

- メベンゾラート臭化物は抗コリン作用を有し、犬、猫において消化管の自動運動を抑制する。この作用は結腸に対してより強くあらわれる^{2) 3) 4)}。
- 犬でネオスチグミンやプロスタグランジンF_{2α}によって亢進した消化管運動に対しても抑制効果を示す²⁾。また同じく犬で胃を冷水で還流する時に起こる寒冷刺激による大腸運動、すなわち胃大腸反射を抑制する³⁾。

【有効成分に関する理化学的知見】

構造式:



一般名: メベンゾラート臭化物 (Mepenzolate Bromide)

化学名: (3*RS*)-3-[(Hydroxy)(diphenyl) acetoxy]-1,1-dimethylpiperidinium bromide

分子式: C₂₁H₂₆BrNO₃

分子量: 420.34

性状: 本品は白色〜淡黄白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味は苦い。本品は胃酸に極めて溶けやすく、メタノールに溶けやすく、熱湯にやや溶けやすく、水又はエタノール(95)に溶けにくく、無水酢酸に極めて溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。
融点: 約230℃(分解)

【取扱い上の注意】

安定性試験⁵⁾

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、メベンゾラート臭化物錠7.5mg「ツルハラ」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

【包装】

(PTP) 100錠、1000錠

(バラ) 1200錠

【主要文献】

- 1) 鶴原製薬株式会社 社内資料
- 2) 岡田謙司他: 日薬理誌, 80, 495(1982)
- 3) 日野貞雄: 日本消化器病学会誌, 64, 943(1967)
- 4) Buckley, J. P. et al.: J. Amer. Pharm. Ass., 46, 592(1957)
- 5) 鶴原製薬株式会社 社内資料

【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料についても下記へご請求ください。
鶴原製薬株式会社 医薬情報部
〒563-0036 大阪府池田市豊島北1丁目16番1号
TEL: 072-761-1456 (代表) FAX: 072-760-5252



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