

副交感神経亢進剤

**ベサコリン<sup>®</sup>散5%** **Besacolin<sup>®</sup>**

〈ベタネコール塩化物製剤〉

承認番号	21900AMX00119000
薬価収載	2007年6月
販売開始	1960年3月
再評価結果	1984年6月

- 〔貯 法〕 室温保存  
開栓後は湿気を避けて保存すること。
- 〔使用期限〕 ラベルに表示の使用期限内に使用すること。

**\*\*【禁 忌】(次の患者には投与しないこと)**

1. 甲状腺機能亢進症の患者  
〔心房細動の危険性を増加させるおそれがある。〕
2. 気管支喘息の患者  
〔気管支喘息の症状を悪化させるおそれがある。〕
3. 消化管及び膀胱頸部に閉塞のある患者  
〔消化管の通過障害、排尿障害を起こすおそれがある。〕
4. 消化性潰瘍の患者  
〔消化性潰瘍を悪化させるおそれがある。〕
- \*\*5. 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〕
6. 冠動脈閉塞のある患者  
〔冠血流量を減少させ、心疾患の症状を悪化させるおそれがある。〕
7. 強度の徐脈のある患者  
〔徐脈を悪化させるおそれがある。〕
8. てんかんのある患者  
〔てんかん発作を起こすおそれがある。〕
9. パーキンソニズムのある患者  
〔パーキンソニズムの症状を悪化させるおそれがある。〕

**\*\*【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)  
高齢者〔「高齢者への投与」の項参照〕
2. 重要な基本的注意  
\*\* コリン作動性クリーゼがあらわれることがあるので、悪心、嘔吐、腹痛、下痢、唾液分泌過多、発汗、徐脈、血圧低下、縮瞳等の症状が認められた場合には投与を中止し、アトロピン硫酸塩水和物0.5~1mg(患者の症状に合わせて適宜増減)を投与すること。また、呼吸不全に至ることもあるので、その場合は気道を確保し、人工換気を考慮すること。
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
** コリン作動薬 ピロカルピン 塩酸塩、 セピメリン塩 酸塩水和物 等 コリンエステ ラーゼ阻害薬 ジスチグミン 臭化物等	本剤のコリン作動性作用に基づく副作用(発汗、顔面潮紅等)を増強させるおそれがある。	本剤のコリン作動性作用を増強させるおそれがある。

4. 副作用  
総症例843例中、45例(5.34%)の副作用が報告されている。(再評価結果時)

- \*\* (1) 重大な副作用 (頻度不明)**  
**コリン作動性クリーゼ** コリン作動性クリーゼがあらわれることがあるので、悪心、嘔吐、腹痛、下痢、唾液分泌過多、発汗、徐脈、血圧低下、縮瞳等の症状が認められた場合には投与を中止し、アトロピン硫酸塩水和物0.5~1mg(患者の症状に合わせて適宜増減)を投与すること。また、呼吸不全に至ることもあるので、その場合は気道を確保し、人工換気を考慮すること。

**(2) その他の副作用**

	0.1~5%未満	頻度不明
循環器	心悸亢進	胸内苦悶
消化器	胸やけ、悪心、嘔吐、唾液分泌過多、腹痛、下痢	胃部不快感
精神神経系	頭痛	
過敏症	発熱、発汗、顔面潮紅	

**【組成・性状】**

1. 組成  
本剤は、1g中にベタネコール塩化物50mgを含有する白色の散剤である。  
添加物として、トウモロコシデンプン、乳糖水和物、無水ケイ酸水加物を含有する。
2. 製剤の性状  
本剤は、白色の散剤である。

**【効能・効果】**

消化管機能低下のみられる下記疾患  
慢性胃炎  
迷走神経切断後  
手術後及び分娩後の腸管麻痺  
麻痺性イレウス  
手術後、分娩後及び神経因性膀胱などの低緊張性膀胱による排尿困難(尿閉)

**【用法・用量】**

ベタネコール塩化物として、通常成人1日30~50mgを3~4回に分けて経口投与する。  
なお、年齢、症状により適宜増減する。

5. 高齢者への投与  
\*\* 高齢者では、コリン作動性作用により発汗、潮紅、下痢、悪心、嘔吐等の副作用があらわれやすいので注意すること。
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。〕  
(裏面ににつづく)

## 7. 小児等への投与

小児に対する安全性は確立していない（使用経験がない）。

### 【臨床成績】

#### 臨床効果

消化管機能低下のみられる疾患576症例ならびに術後尿閉、ガス膨満及び低緊張性膀胱のみられる疾患202症例においては、本剤の有用性が認められている。（①②）

### 【薬効薬理】

#### 1. 消化管運動亢進作用

本薬は、節後副交感神経刺激によるムスカリン様作用により、胃腸の運動と緊張を高め、胃液の分泌を促進することが、ヒト、イヌにより確認されている。（③④）

#### 2. 尿管平滑筋収縮作用

本薬は、ヒト、イヌで膀胱の排尿筋を収縮させ、膀胱内圧を高めると同時に、膀胱頸部を緩解することによって、排尿効果を促進することが確認されている。（⑤⑥⑦）

### 【有効成分に関する理化学的知見】

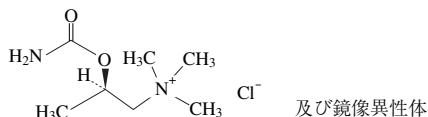
一般名：ベタネコール塩化物 (Bethanechol Chloride)

化学名：(2*RS*)-2-Carbamoyloxy-*N,N,N*-trimethylpropylammonium chloride

分子式：C<sub>7</sub>H<sub>17</sub>ClN<sub>2</sub>O<sub>2</sub>

分子量：196.68

構造式：



#### 物理化学的性状：

ベタネコール塩化物は無色又は白色の結晶又は結晶性の粉末である。  
本品は水に極めて溶けやすく、酢酸(100)に溶けやすく、エタノール(99.5)にやや溶けにくい。  
本品は吸湿性である。  
本品の水溶液(1→10)は旋光性を示さない。

融点：217～221℃（乾燥後）

### 【包装】

ベサコリン散5%.....100g

### 【主要文献】

- |  | 文献請求番号  |
|--|---------|
| ① 松原弘昌ら：内科の領域， 9, 573 (1961)                                 | BS-0013 |
| ② 池尻泰二ら：臨床外科， 16, 69 (1961)                                  | BS-0004 |
| ③ Machella, T. E. et al. : Gastroenterology, 8, 36 (1947)    | BS-0001 |
| ④ Brooks, A. M. et al. : Clin. Res., 18, 173 (1970)          | BS-0002 |
| ⑤ Kleeman, F. J. : J. Urol., 104, 549 (1970)                 | BS-0036 |
| ⑥ Stein, I. F. et al. : JAMA, 140, 522 (1949)                | BS-0037 |
| ⑦ Matsumura, S. et al. : Tohoku J. Exp. Med., 96, 247 (1968) | BS-0003 |

### 【文献請求先】

エーザイ株式会社 安全管理部 FAX 03(3811)2710

### 【商品情報お問い合わせ先】

エーザイ株式会社 お客様ホットライン ☎0120(419)497

製造販売元



サンノーバ株式会社  
群馬県太田市世良田町3038-2

販売元



エーザイ株式会社  
東京都文京区小石川4-6-10

D18267-3

CODE DI-T-BS112