

消化管鎮痙剤

コリオパン® カプセル 5mg
コリオパン® 錠 10mg
コリオパン® 顆粒 2% **Coliopan**®

	カプセル 5 mg	錠10mg	顆粒 2 %
承認番号	21900AMX00057000	15400AMZ01759000	21900AMX00097000
薬価収載	2007年6月	1981年9月	2007年6月
販売開始	1974年4月	1981年9月	1981年9月

*〈ブトロピウム臭化物製剤〉

〔貯 法〕 室温保存 (「取扱い上の注意」の項参照)
 〔使用期限〕 外箱又は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)

- 緑内障の患者
〔眼圧を上昇させるおそれがある。〕
- 前立腺肥大による排尿障害のある患者
〔排尿障害を悪化させるおそれがある。〕
- 重篤な心疾患のある患者
〔心疾患の症状を悪化させるおそれがある。〕
- 麻痺性イレウスの患者
〔麻痺性イレウスの症状を悪化させるおそれがある。〕
- 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【組成・性状】

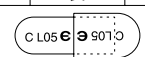



1. 組成

カプセル5mg：1カプセル中にブトロピウム臭化物5mgを含有する上下白色の硬カプセル剤である。
 添加物として結晶セルロース、ゼラチン、トウモロコシデンプン、ラウリル硫酸ナトリウムを含有する。

錠 10 mg：1錠中にブトロピウム臭化物10mgを含有する白色の糖衣錠である。
 添加物としてカルナウバロウ、含水二酸化ケイ素、結晶セルロース、酸化チタン、ステアリン酸、ステアリン酸カルシウム、精製白糖、タルク、沈降炭酸カルシウム、トウモロコシデンプン、乳糖水和物、白色セラック、ヒドロキシプロピルセルロース、プルラン、ポビドン、マクロゴール6000を含有する。

顆粒 2%：1g中にブトロピウム臭化物20mgを含有する剤皮を施した白色～帯黄白色の顆粒剤である。
 添加物として軽質無水ケイ酸、結晶セルロース、アミノアルキルメタクリレートコポリマーE、ステアリン酸カルシウム、タルク、トコフェロール、乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、マクロゴール6000を含有する。

2. 製剤の性状

販売名	剤形 識別コード	外 形			性 状
		表	裏	側 面	
コリオパン カプセル 5 mg	硬カプセル剤				カプセル 上下白色 内容物 白色の粉末
	CL05E	全長(mm) 14.5	質量(mg) 140	号数 4号	
コリオパン 錠10mg	糖衣錠				白色
	E123	直径(mm) 6.2	質量(mg) 100	厚さ(mm) 3.6	
コリオパン 顆粒 2%	顆粒剤				白色～帯黄白色 剤皮を施している

【効能・効果】

下記の疾患における痙攣性疼痛の緩解
 胃炎、腸炎、胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胆石症、胆のう症 (胆のう炎、胆のう・胆道ジスキネジーを含む)

【用法・用量】

カプセル5mg：通常成人は、1日6カプセル(ブトロピウム臭化物として1日30mg)を3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。

錠 10 mg：通常成人は、1日3錠 (ブトロピウム臭化物として1日30mg)を3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。

顆粒 2%：通常成人は、1日1.5g (ブトロピウム臭化物として1日30mg)を3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。

【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)
- 前立腺肥大のある患者
〔排尿障害を起こすおそれがある。〕
 - うっ血性心不全のある患者
〔うっ血性心不全の症状を悪化させるおそれがある。〕
 - 不整脈のある患者
〔不整脈を悪化させるおそれがある。〕
 - 潰瘍性大腸炎の患者
〔中毒性巨大結腸症を起こすおそれがある。〕
 - 甲状腺機能亢進症の患者
〔甲状腺機能亢進症に伴う心悸亢進や頻脈を悪化させるおそれがある。〕
 - 高齢者
〔「高齢者への投与」の項参照〕
 - 高温環境にある患者
〔発熱を起こすおそれがある。〕

2. 重要な基本的注意

視調節障害、眠気、めまい等を起こすことがあるので、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。

(裏面につづく)

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、フェノチアジン系薬剤、抗ヒスタミン剤	抗コリン作用に基づく副作用があらわれおそれがある。	本剤の抗コリン作用を増強させるおそれがある。
モノアミン酸化酵素阻害剤		本剤の代謝を妨げ、抗コリン作用を増強させるおそれがある。

4. 副作用

総症例2,057例中、189例（9.19%）の副作用が報告されている。（副作用発現頻度調査終了時）

	5%以上	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明
眼		視調節障害		
消化器	口渇	便秘、悪心・嘔吐		
泌尿器		排尿障害		
精神神経系		眠気、頭痛	めまい	
循環器		心悸亢進		血圧降下
過敏症 ^{注)}				発疹
その他		顔面紅潮	倦怠感	

注) 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、抗コリン作用による排尿障害、視調節障害、口渇、便秘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、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。

〔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

小児に対する安全性は確立していない（使用経験が少くない）。

8. 適用上の注意

薬剤交付時（錠、カプセル）

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に刺入し、更には穿孔をおこ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）

【臨床成績】

臨床効果

本剤投与により痙攣性疼痛に対して、二重盲検試験により、その有用性が認められている。（①②）

また腹痛に対する効果時間を検討したところ、10mg内服で効果発現時間は39分、効果持続時間は214分であった。（①）

【薬効薬理】

1. 胃腸運動を抑制する

本薬は副交感神経末端のアセチルコリン受容体に作用し、腹部平滑筋の運動を抑制する。ラット胃、ウサギ空腸、ラット及びモルモットの近位結腸、モルモット胆のうのそれぞれ摘出標本を用いた実験で、運動及び緊張を抑制し、その作用はアトロピンより強かった。またマウス回腸摘出標本の実験でアトロピンより強いパパペリン様作用を認めた。（③）

2. 胃液分泌を抑制する

ラットを用いた幽門結紮潰瘍に対し本薬の経口投与は潰瘍の発生を抑制し、胃液pHの上昇、胃液量の減少、総酸度並びにペプシン分泌量の減少が認められた。（④）健康成人男子による胃ゾンデ法により、本剤の経口投与は明らかな胃液分泌抑制作用を示した。（⑤）

*【有効成分に関する理化学的知見】

*一般名：ブトロピウム臭化物 (Butropium Bromide)

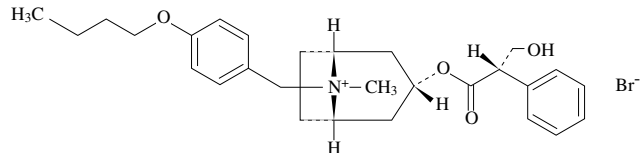
(別名)：臭化ブトロピウム

化学名：(1R, 3r, 5S)-8-(4-Butoxybenzyl)-3-[(2S)-hydroxy-2-phenylpropanoyloxy]-8-methyl-8-azoniabicyclo[3.2.1]octane bromide

分子式：C₂₈H₃₈BrNO₄

分子量：532.51

構造式：



物理化学的性状：

ブトロピウム臭化物は白色の結晶又は結晶性の粉末である。本品はギ酸に極めて溶けやすく、メタノールに溶けやすく、エタノール(95)にやや溶けやすく、水に溶けにくく、ジエチルエーテル又は無水酢酸にほとんど溶けない。

*【取扱い上の注意】

- 錠 PTP 包装は外箱開封後光を遮り保存すること。
- 錠バラ包装は開栓後光を遮り、湿気を避けて保存すること。
- 顆粒は開栓後湿気を避けて保存すること。

**【包装】

** コリオパンカプセル 5mg	100カプセル (PTP)
	1,000カプセル (PTP)
コリオパン錠 10mg	100錠 (PTP)・500錠 (バラ)
	1,000錠 (PTP)
コリオパン顆粒 2%	100g

【主要文献】

- 文献請求番号
- ① 中野 哲ら：臨牀と研究， 51， 2001（1974） CLP-0061
 - ② 三好秋馬ら：内科宝函， 20， 31（1973） CLP-0060
 - ③ 若林庸夫ら：日本薬理学雑誌， 69， 257（1973） CLP-0014
 - ④ 若林庸夫ら：日本薬理学雑誌， 69， 269（1973） CLP-0018
 - ⑤ 松尾 裕ら：基礎と臨牀， 9， 277（1975） CLP-0028

【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



エーザイ株式会社
東京都文京区小石川4-6-10

S38558-4

CODE DI-T-CL111