

貯法：室温保存

有効期間：3年

消化管鎮痙剤

ブトロピウム臭化物製剤

コリオパン[®]カプセル5mgColiopan[®] Capsules

劇薬

コリオパン[®]錠10mgColiopan[®] Tablets

劇薬

コリオパン[®]顆粒2%Coliopan[®] Granules

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

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 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。〕
- 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

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	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%
有効成分	1カプセル中 ブトロピウム臭 化物5mg	1錠中 ブトロピウム臭 化物10mg	1g中 ブトロピウム臭 化物20mg
添加剤	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	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	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

3.2 製剤の性状

販売名	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%
剤形	硬カプセル剤	糖衣錠	顆粒剤
識別コード	CL05E	E 123	
外形	表		
	裏		
	側面		
全長 (mm) 又は直径 (mm)	14.5	6.2	
質量 (mg)	140	100	
号数又は厚さ (mm)	4号	3.6	
色	カプセル：上下白色 内容物：白色の粉末	白色	白色～帯黄白色剤皮を施している

4. 効能又は効果

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）

6. 用法及び用量

- 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10mg：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。

8. 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。

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 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。

9.1.2 前立腺肥大のある患者（排尿障害のある患者を除く）

排尿障害を起こすおそれがある。

9.1.3 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。

9.1.4 不整脈のある患者

不整脈を悪化させるおそれがある。

9.1.5 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。

9.1.6 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。

9.1.7 高温環境にある患者

発熱を起こすおそれがある。

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。

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

9.8 高齢者

抗コリン作用による排尿障害、視調節障害、口渴、便秘等の副作用があらわれやすいので注意すること。

10. 相互作用

10.2 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	抗コリン作用に基づく副作用があらわれるおそれがある。	本剤の抗コリン作用を増強させるおそれがある。
フェノチアジン系薬剤		
抗ヒスタミン剤		
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。

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。

11.2 その他の副作用

	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				発疹
その他		顔面紅潮	倦怠感	

注）発現頻度は製造販売後調査を含む。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

〈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へ刺入し、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ある。

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

二重盲検比較試験において、痙攣性疼痛に対し有用性が認められている^{1) 2)}。

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⁾。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

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。

18.2 胃腸運動抑制作用

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ベリン様作用を認めた³⁾。

18.3 胃液分泌抑制作用

幽門結紮ラットにおける潰瘍モデルに対し、本薬の経口投与により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⁾。

19. 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

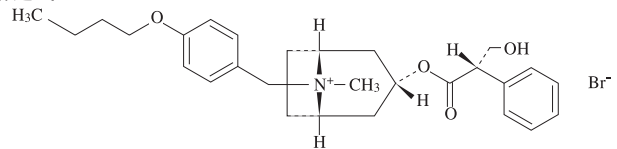
化学名：(1*R*,3*r*,5*S*)-8-(4-Butyloxybenzyl)-3-[(2*S*)-hydroxy-2-phenylpropanoyloxy]-8-methyl-8-azoniabicyclo[3.2.1]octane bromide

分子式：C₂₈H₃₈BrNO₄

分子量：532.51

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。

構造式：



20. 取扱い上の注意

〈錠〉

20.1 錠PTP包装は外箱開封後、光を遮り保存すること。

〈顆粒〉

20.2 顆粒は開栓後、湿気を避けて保存すること。

22. 包装

〈コリオバンカプセル5mg〉

100カプセル [10カプセル (PTP) × 10]

1,000カプセル [10カプセル (PTP) × 100]

〈コリオバン錠10mg〉

100錠 [10錠 (PTP) × 10]

1,000錠 [10錠 (PTP) × 100]

〈コリオバン顆粒2%〉

100g [ボトル、乾燥剤セットキャップ]

23. 主要文献

1) 中野 哲ら：臨牀と研究, 1974 ; 51 (7) : 2001-2010

[CLP-0061]

2) 三好秋馬ら：内科宝函, 1973 ; 20 (2) : 31-44

[CLP-0060]

3) 若林庸夫ら：日本薬理学雑誌, 1973 ; 69 (2) : 257-267

[CLP-0014]

4) 若林庸夫ら：日本薬理学雑誌, 1973 ; 69 (2) : 269-283

[CLP-0018]

5) 松尾 裕ら：基礎と臨床, 1975 ; 9 (2) : 277-281

[CLP-0028]

24. 文献請求先及び問い合わせ先

エーザイ株式会社 hhcホットライン
〒112-8088 東京都文京区小石川4-6-10
フリーダイヤル 0120-419-497

26. 製造販売業者等

26.1 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