

**2010年2月改訂(第9版)
*2009年6月改訂

* 劇薬

日本標準商品分類番号

871231

副交感神経亢進剤

ベサコリン[®]散5% **Besacolin[®]**
(ベタネコール塩化物製剤)

〔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。

| | |
|-------|------------------|
| 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 |

****【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、 セビ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 | |

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。〕

(裏面にづく)

【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、含水二酸化ケイ素、トウモロコシデンプン、乳糖水和物を含有する。

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。

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】

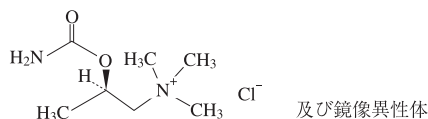
一般名：ベタネコール塩化物（Bethanechol Chloride）

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

分子式：C₇H₁₇ClN₂O₂

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・製品情報お問い合わせ先】

エーザイ株式会社 hhcホットライン
フリーダイヤル 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