

# 抗コリン性鎮痙剤 プロ・バンサイン®錠15mg

Pro-Banthine® Tablets 15mg

プロパンテリン臭化物錠

|      |               |
|------|---------------|
| 承認番号 | 22000AMX02056 |
| 薬価収載 | 2008年12月      |
| 販売開始 | 2009年1月       |
| 国際誕生 | 1953年1月       |

※貯法：2～8℃保存  
※※使用期限：3年（最終年月をラベル・外箱等に記載）

## 【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〔症状を悪化させるおそれがある。〕
- 3. 重篤な心疾患のある患者〔心悸亢進を起こすおそれがある。〕
- 4. 麻痺性イレウスのある患者〔閉塞状態を悪化させるおそれがある。〕

## 【組成・性状】

### 1. 組成

1錠中：

| 成分   | 販売名 | プロ・バンサイン錠15mg  |
|------|-----|--|
| 有効成分 |     | 日局 プロパンテリン臭化物 15mg   |
| 添加物  |     | アラビアゴム末、カルナウバロウ、軽質流動パラフィン、三二酸化鉄、ステアリン酸マグネシウム、ゼラチン、タルク、炭酸マグネシウム、沈降炭酸カルシウム、トウモロコシデンプン、乳糖水和物、白糖、パラフィン、ヒマシ油、ポリビニルアセタールジェチルアミノアセテート |

### 2. 性状

| 外形           |              |             | 識別コード | 色調等          |
|--------------|--------------|-------------|-------|--------------|
| 上面           | 下面           | 側面          |       |              |
|              |              |             | -     | 黄味のある淡赤色の糖衣錠 |
| 直径<br>6.3 mm | 厚さ<br>3.2 mm | 重量<br>92 mg |       |              |

## 【効能・効果】

下記疾患における分泌・運動亢進並びに疼痛

胃・十二指腸潰瘍、胃酸過多症、幽門痙攣、胃炎、腸炎、過敏大腸症（イリタブルコロム）、膵炎、胆道ジスキネジー  
夜尿症または遺尿症  
多汗症

## 【用法・用量】

通常、成人には1回1錠（プロパンテリン臭化物として15mg）を1日3～4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) 前立腺肥大の患者〔排尿障害を起こすおそれがある。〕

- (2) 甲状腺機能亢進症、うっ血性心不全、不整脈のある患者〔心悸亢進を起こすおそれがある。〕
- (3) 潰瘍性大腸炎のある患者〔中毒性巨大結腸を起こすおそれがある。〕
- ※※(4) 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。〕
- (5) 高温環境にある患者〔発汗抑制が起こり、体温上昇のおそれがある。〕
- (6) 高齢者〔「高齢者への投与」の項参照〕

### 2. 重要な基本的注意

眼の調節障害、眠気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従事させないよう注意すること。

### 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   |
|---|---|---|
| 三環系抗うつ剤<br>イミプラミン<br>アミトリプチリン<br>フェノチアジン系薬剤<br>プロクロルペラジン<br>クロルプロマジン<br>ジェチルペラジン等 | 本剤の作用が増強されること<br>があるので、用量を調節する<br>など注意する。   | 抗コリン作用が相加的に増強<br>されるおそれがある。   |
| モノアミン酸化酵素阻害剤  |   | モノアミン酸化酵素（MAO）<br>阻害剤は、MAO以外の薬物<br>代謝酵素も非特異的に抑制す<br>ることがあるため、同時に投<br>与された抗コリン剤の作用を<br>増強するおそれがある。 |
| ジゴキシン<br>メチルジゴキシン   | ジゴキシン、メチルジゴキシ<br>ンの作用を増強するおそれ<br>があるので、併用する場合は、<br>血中濃度の推移、自覚症状、<br>心電図等に注意し、慎重に投<br>与する。 | 本剤の抗コリン作用に基づ<br>く消化管運動の抑制により、<br>ジゴキシン、メチルジゴキシ<br>ンの消化管内の滞留時間を延<br>長し、吸収を高めるおそれ<br>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ため、発現頻度について文献、自発報告等を参考に集計した。

|                    | 5%以上    | 0.1～5%未満            | 0.1%未満 | 頻度不明 |
|--------------------|---------|---------------------|--------|------|
| 眼                  | 眼の調節障害等 |                     |        |      |
| 精神神経系              |         | 頭痛・頭重、眩暈、<br>眠気、不眠等 |        |      |
| 消化器                | 口渇、便秘   | 腹部膨満・不快感、<br>胸やけ等   |        |      |
| 呼吸器・循環器            |         | 胸内苦悶等               |        | 心悸亢進 |
| 過敏症 <sup>(注)</sup> |         |                     | 発疹等    |      |
| 泌尿器                | 排尿障害    |                     |        |      |
| その他                |         | 倦怠感、顔面潮紅、<br>ほてり、嘔声 |        |      |

注：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眼の調節障害、口渇、便秘、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

妊娠中の投与に関する安全性は確立していない（使用経験がない）。

## 7. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない（使用経験がない）。

## 【薬効薬理】

### 1. 抗コリン作用<sup>2)</sup>

プロバンテリン臭化物はモルモット摘出回腸のアセチルコリンによる収縮運動を抑制し、その強さはアトロピンの1.95～2倍である。

### 2. 自律神経節遮断作用<sup>1)</sup>

プロバンテリン臭化物は上頸交感神経節の節前線維電気刺激によるネコ瞬膜の収縮運動を抑制し、その強さはヘキサメトニウムの0.63倍である。

### 3. 消化管運動抑制作用<sup>3)</sup>

健康人（性別不明）において、プロバンテリン臭化物の経口投与により、造影剤の胃排出時間及び小腸内通過時間の延長が認められている。

### 4. 胃液分泌抑制作用<sup>4)</sup>

十二指腸潰瘍患者（男子）において、プロバンテリン臭化物の経口投与により、胃液分泌量の減少が認められている。

### 5. ペプシン分泌抑制作用<sup>5)</sup>

消化性潰瘍患者（性別不明）において、プロバンテリン臭化物の経口投与により、ペプシンの濃度低下及び分泌量減少が、基礎分泌時及びインスリン刺激時のいずれの場合にも認められている。

## 【有効成分に関する理化学的知見】

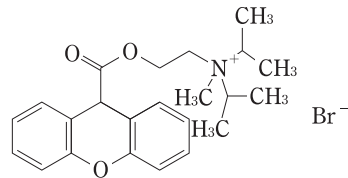
一般名：プロバンテリン臭化物（Propantheline Bromide）

化学名：*N*-Methyl-*N,N*-bis(1-methylethyl)-2-[(9*H*-xanthen-9-ylcarbonyl)oxy]ethyl-aminium bromide

分子式：C<sub>23</sub>H<sub>30</sub>BrNO<sub>3</sub>

分子量：448.39

構造式：



性状：白色～帯黄白色の結晶性の粉末で、においはなく、味は極めて苦い。水、エタノール（95）、酢酸（100）又はクロロホルムに極めて溶けやすく、無水酢酸にやや溶けやすく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

1.0 gを水50 mLに溶かした液のpHは5.0～6.0である。

融点：約161℃（分解、ただし乾燥後）。

## 【包装】

プロ・バンサイン錠15mg：100錠（SP）

## 【主要文献】

- 1) Johnson, E. A. et al. : Br J Pharmacol 9 : 218, 1954 [L20030529142]
- 2) Beiler, J. M. et al. : Arch Int Pharmacodyn Ther 153(1-2) : 139, 1965 [L20030530001]
- 3) Texter, E. C. Jr. et al. : Gastroenterology 30(5) : 772, 1956 [L20030530004]
- 4) Alea, J. A. et al. : Am J Dig Dis 12(11) : 1122, 1967 [L20030530007]
- 5) 山口 吉康ほか：新薬と臨床 3(8) : 463, 1954 [L20030530009]

## 【文献請求先】

ファイザー株式会社 製品情報センター  
〒151-8589 東京都渋谷区代々木3-22-7  
学術情報ダイヤル 0120-664-467  
FAX 03-3379-3053



【製造販売】  
ファイザー株式会社  
東京都渋谷区代々木3-22-7

®登録商標  
007