

過敏大腸症治療剤

トランコロン錠7.5mg

メペンゾラート臭化物錠

Trancolon® Tablets 7.5mg

日本標準商品分類番号	
871231	
承認番号	21800AMX10567
薬価収載	2006年12月
販売開始	1967年1月
再評価結果	1976年7月

貯法：室温保存

*使用期限：ケース等に表示（製造後5年）

〔使用期限内であっても開封後はなるべく速やかに使用すること。〕

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- (1) 緑内障のある患者〔眼圧亢進を助長し、症状を悪化させるおそれがある。〕
- (2) 前立腺肥大による排尿障害のある患者〔排尿筋の弛緩と膀胱括約筋の収縮を起こし、排尿障害を悪化させるおそれがある。〕
- (3) 重篤な心疾患のある患者〔心臓の運動を促進させ、症状を悪化させるおそれがある。〕
- (4) 麻痺性イレウスのある患者〔消化管運動を低下させるため、症状を悪化させるおそれがある。〕
- (5) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【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) 前立腺肥大のある患者〔排尿障害を起こすおそれがある。〕
 - (2) 甲状腺機能亢進症のある患者〔甲状腺機能亢進症の患者では心悸亢進や頰脈がみられるが、本剤は心臓の運動を促進させ、これらの症状を悪化させるおそれがある。〕
 - (3) うっ血性心不全又は不整脈のある患者〔心臓の運動を促進させ、症状を悪化させるおそれがある。〕
 - (4) 潰瘍性大腸炎のある患者〔中毒性巨大結腸があらわれるおそれがある。〕
 - (5) 高温環境にある患者〔汗腺等の分泌機能を抑制するので、体温調節が障害され高熱になるおそれがある。〕
 - (6) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）

【組成・性状】

1. 組成

有効成分 (1錠中)	添加物
日局 メペンゾラート臭化物 7.5mg	乳糖水和物、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール、酸化チタン、三二酸化鉄、カルナウバロウ

2. 製剤の性状

剤形	色	外形・大きさ・重量			識別コード
		表	裏	側面	
フィルムコーティング錠	淡紅 白色				⊕ 434
		直径	厚さ	重量	
		約6.1mm	約2.9mm	約93mg	

【効能・効果】

過敏大腸症（イリタブルコロンの）

【用法・用量】

メペンゾラート臭化物として、通常成人1回15mg（2錠）を1日3回経口投与する。
なお年齢、症状により適宜増減する。

2. 重要な基本的注意

視調節障害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。

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 イミプラミン アミトリプチリン 等 フェノチアジン系薬剤 クロルプロマジン 等 抗ヒスタミン剤 ジフェンヒドラミン 等	抗コリン作用に基づく副作用（視調節障害、口渇、排尿障害等）があらわれるおそれがある。	本剤及びこれらの薬剤はともに抗コリン作用を有するため相加的に抗コリン作用が増強されることがある。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
モノアミン酸化酵素阻害剤	抗コリン作用に基づく副作用（視調節障害、口渇、排尿障害等）があらわれるおそれがある。	本剤の代謝が阻害され、抗コリン作用が増強されることがある。

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。

	頻度不明
眼	視調節障害
消化器	口渇、便秘、悪心・嘔吐、食欲不振
泌尿器	排尿障害
精神神経系	めまい、頭痛・頭重
過敏症 ^{注)}	発疹

注)このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

5. 高齢者への投与

一般に高齢者では抗コリン作用による視調節障害、口渇、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

小児等に対する有効性及び安全性は確立していない。(使用経験が少ない。)

8. 適用上の注意

薬剤交付時：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、更には穿孔を起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。]

【薬効薬理】

1. 鎮痙作用

(1)生体位消化管の自動運動抑制作用及び攣縮緩解作用^{1)~3)}

麻酔イヌ及びネコを用いた試験でメペンゾラート臭化物は、胃、小腸及び結腸の自動運動、フィズスチグミン-アセチルコリンによる消化管攣縮及び迷走神経刺激による消化管攣縮を明らかに抑制する。メペンゾラート臭化物による自動運動抑制作用は、小腸に対するよりも結腸に対しより著明である。

(2)腸管輸送能に対する作用¹⁾

ラットでのCharcoal meal法で、メペンゾラート臭化物は、消化管運動に対する抑制作用を示し、その効果は、アトロピンの1/2である。

(3)胃・大腸反射に対する作用³⁾

イヌを用いた寒冷刺激による胃・大腸反射の試験で、メペンゾラート臭化物は明らかな抑制作用を示す。

(4)抗コリン作用¹⁾

イヌでの血圧を指標とした試験でメペンゾラート臭化物は、アセチルコリンによる血圧下降を著明に抑制し、その効果は、アトロピンとほぼ同等である。

2. その他の作用

(1)唾液分泌抑制作用

麻酔したイヌ及びネコにおいて、アセチルコリンによって起こした唾液分泌に対し、メペンゾラート臭化物は0.5mg/kgの静脈内投与で抑制作用を示していない¹⁾。しかし、麻酔ウサギのピロカルピンによる唾液分泌に対し、皮下注射によるメペンゾラート臭化物は、アトロピンの2倍の強さの抑制を示したとの報告がある⁴⁾。

(2)膀胱収縮に対する作用²⁾

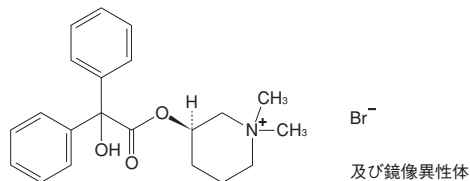
麻酔イヌでの骨盤神経刺激による膀胱収縮に対し、メペンゾラート臭化物は4mg/kgを静脈内投与しても部分的にしか抑制せず、この作用は臭化メタンテリンの約1/10の強さである。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：メペンゾラート臭化物 (Mepenzolate Bromide)

化学名：(3*RS*)-3-[(Hydroxy)(diphenyl)acetoxy]-1,1-dimethylpiperidinium bromide

構造式：



分子式：C₂₁H₂₆BrNO₃

分子量：420.34

融点：約230℃（分解）

性状：メペンゾラート臭化物は白色～淡黄白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味は苦い。ギ酸に極めて溶けやすく、メタノールに溶けやすく、熱湯にやや溶けやすく、水又はエタノール(95)に溶けにくく、無水酢酸に極めて溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

*【包装】

500錠（10錠×50）、1,000錠（10錠×100）

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- 1) Buckley, J. P. et al. : J. Am. Pharm. Assoc. 46 (10) : 592, 1957 [TR-01035]
- 2) Chen, J. Y. P. : Arch. Int. Pharmacodyn. 121(1~2) : 78, 1959 [TR-01033]

3) 日野貞雄：日本消化器病学会雑誌 64(10)：943, 1967

[TR-01051]

4) Long, J. P.：J. Am. Pharm. Assoc. 43(10)：616, 1954

[TR-01019]

****2.文献請求先・製品情報お問い合わせ先**

アステラス製薬株式会社 営業本部D I センター

〒103-8411 東京都中央区日本橋本町2丁目5番1号

☎ 0120-189-371

製造販売
** アステラス製薬株式会社
東京都中央区日本橋本町2丁目5番1号