

## 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領 2013 に準拠して作成



剤形	硬カプセル剤・糖衣錠・顆粒剤
製剤の規制区分	劇薬（コリオパン錠 10mg・顆粒 2%）
規格・含量	コリオパンカプセル 5mg：1カプセル中ブトロピウム臭化物 5mg 含有 コリオパン錠 10mg：1錠中ブトロピウム臭化物 10mg 含有 コリオパン顆粒 2%：1g中ブトロピウム臭化物 20mg 含有
一般名	和名：ブトロピウム臭化物 洋名：Butropium Bromide
製造販売承認年月日 薬価基準収載 ・発売年月日	コリオパンカプセル 5mg 製造販売承認年月日：2007年2月2日 薬価基準収載年月日：2007年6月15日 発売年月日：1974年4月1日 コリオパン錠 10mg 製造販売承認年月日：1979年12月25日 薬価基準収載年月日：1981年9月1日 発売年月日：1981年9月1日 コリオパン顆粒 2% 製造販売承認年月日：2007年2月14日 薬価基準収載年月日：2007年6月15日 発売年月日：1981年9月1日
開発・製造販売(輸入) ・提携・販売会社名	製造販売元：エーザイ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	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 FAX 03-5229-0720 <a href="https://www.eisai.co.jp">https://www.eisai.co.jp</a>

本IFは2019年8月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、独立行政法人医薬品医療機器情報提供ホームページ  
<https://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

## IF利用の手引きの概要—日本病院薬剤師会—

### 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IFと略す）の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会においてIF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準取載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

### 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自ら評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

〔IFの様式〕

①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

- ② IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③ 表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の作成の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

#### 〔IF の作成〕

- ① IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ② IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③ 添付文書の内容を補完するのと IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④ 製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤ 「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」(以下、「IF 記載要領 2013」と略す) により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

#### 〔IF の発行〕

- ① 「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ② 上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③ 使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

### 3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF に使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分に留意すべきである。

### 4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)

# 目 次

## I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯…………… 1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性…………… 1

## II. 名称に関する項目

1. 販売名…………… 2
  - (1) 和名…………… 2
  - (2) 洋名…………… 2
  - (3) 名称の由来…………… 2
2. 一般名…………… 2
  - (1) 和名 (命名法)…………… 2
  - (2) 洋名 (命名法)…………… 2
  - (3) ステム…………… 2
3. 構造式又は示性式…………… 2
4. 分子式及び分子量…………… 2
5. 化学名 (命名法)…………… 2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号…………… 3
7. CAS登録番号…………… 3

## III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質…………… 4
  - (1) 外観・性状…………… 4
  - (2) 溶解性…………… 4
  - (3) 吸湿性…………… 4
  - (4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点…………… 4
  - (5) 酸塩基解離定数…………… 4
  - (6) 分配係数…………… 4
  - (7) その他の主な示性値…………… 4
2. 有効成分の各種条件下における安定性…………… 4
3. 有効成分の確認試験法…………… 5
4. 有効成分の定量法…………… 5

## IV. 製剤に関する項目

1. 剤形…………… 6
  - (1) 剤形の区別、外観及び性状…………… 6
  - (2) 製剤の物性…………… 6
  - (3) 識別コード…………… 6
  - (4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等…………… 6
2. 製剤の組成…………… 6
  - (1) 有効成分 (活性成分) の含量…………… 6
  - (2) 添加物…………… 6
  - (3) その他…………… 6
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意…………… 7
4. 製剤の各種条件下における安定性…………… 7
5. 調製法及び溶解後の安定性…………… 8
6. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)…………… 8

7. 溶出性…………… 8
8. 生物学的試験法…………… 9
9. 製剤中の有効成分の確認試験法…………… 9
10. 製剤中の有効成分の定量法…………… 9
11. 力価…………… 9
12. 混入する可能性のある夾雑物…………… 9
13. 治療上注意が必要な・外観が特殊な容器に関する情報…………… 9
14. その他…………… 9

## V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果…………… 10
2. 用法及び用量…………… 10
3. 臨床成績…………… 10
  - (1) 臨床データパッケージ…………… 10
  - (2) 臨床効果…………… 10
  - (3) 臨床薬理試験…………… 10
  - (4) 探索的試験…………… 10
  - (5) 検証的試験…………… 10
    - 1) 無作為化並行用量反応試験…………… 10
    - 2) 比較試験…………… 10
    - 3) 安全性試験…………… 11
    - 4) 患者・病態別試験…………… 11
  - (6) 治療的使用…………… 11
    - 1) 使用成績調査・特定使用成績調査 (特別調査)・製造販売後臨床試験 (市販後臨床試験)…………… 11
    - 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要…………… 11

## VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群…………… 12
2. 薬理作用…………… 12
  - (1) 作用部位・作用機序…………… 12
  - (2) 薬効を裏付ける試験成績…………… 12
  - (3) 作用発現時間・持続時間…………… 12

## VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法…………… 13
  - (1) 治療上有効な血中濃度…………… 13
  - (2) 最高血中濃度到達時間…………… 13
  - (3) 臨床成績で確認された血中濃度…………… 13
  - (4) 中毒域…………… 13
  - (5) 食事・併用薬の影響…………… 13
  - (6) 母集団 (ポピュレーション) 解析により判明した薬物体内動態変動要因…………… 13
2. 薬物速度論的パラメータ…………… 13

(1) 解析方法	13
(2) 吸収速度定数	13
(3) バイオアベイラビリティ	13
(4) 消失速度定数	13
(5) クリアランス	13
(6) 分布容積	13
(7) 血漿蛋白結合率	13
3. 吸収	14
4. 分布	14
(1) 血液-脳関門通過性	14
(2) 血液-胎盤関門通過性	14
(3) 乳汁への移行性	14
(4) 髄液への移行性	14
(5) その他の組織への移行性	14
5. 代謝	14
(1) 代謝部位及び代謝経路	14
(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種	14
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	14
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	14
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	15
6. 排泄	15
(1) 排泄部位及び経路	15
(2) 排泄率	15
(3) 排泄速度	15
7. トランスポーターに関する情報	15
8. 透析等による除去率	15

## VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目

1. 警告内容とその理由	16
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	16
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	16
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	16
5. 慎重投与内容とその理由	16
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	17
7. 相互作用	17
(1) 併用禁忌とその理由	17
(2) 併用注意とその理由	17
8. 副作用	17
(1) 副作用の概要	17
(2) 重大な副作用と初期症状	17
(3) その他の副作用	17

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	18
(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度	18
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	18
9. 高齢者への投与	19
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	19
11. 小児等への投与	19
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	19
13. 過量投与	19
14. 適用上の注意	19
15. その他の注意	19
16. その他	19

## IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	20
(1) 薬効薬理試験	20
(2) 副次的薬理試験	20
(3) 安全性薬理試験	20
(4) その他の薬理試験	20
2. 毒性試験	21
(1) 単回投与毒性試験	21
(2) 反復投与毒性試験	21
(3) 生殖発生毒性試験	21
(4) その他の特殊毒性	21

## X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	22
2. 有効期間又は使用期限	22
3. 貯法・保存条件	22
4. 薬剤取扱い上の注意点	22
(1) 薬局での取扱い上の注意点について	22
(2) 薬剤交付時の取扱いについて (患者等に留意すべき必須事項等)	22
(3) 調剤時の留意点について	22
5. 承認条件等	22
6. 包装	22
7. 容器の材質	22
8. 同一成分・同効薬	23
9. 国際誕生年月日	23
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	23
11. 薬価基準収載年月日	23
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	23
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	23

---

14. 再審査期間	23
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	24
16. 各種コード	24
17. 保険給付上の注意	24

## XI. 文献

1. 引用文献	25
2. その他の参考文献	25

## XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	26
2. 海外における臨床支援情報	26

## XIII. 備考

その他の関連資料	27
〈別表〉	28

## I. 概要に関する項目

---

### 1. 開発の経緯

消化管の鎮痙剤としては、従来よりアトロピンが広く使用されてきた。しかし、アトロピンは鎮痙作用は強いが、副作用も強く、特に心臓、循環器、中枢性作用が強いため、臨床上、種々の問題があった。この副作用は、アトロピンが3級アンモニウム塩であるという理由によるものであり、本剤はこの副作用を少なくし、かつ胃液分泌抑制作用を高めるため、4級アンモニウム塩として開発された鎮痙剤である。日本国内においては、コリオパンカプセルが1973年8月に製造承認され、次いでコリオパン錠及び顆粒剤が1979年に製造承認された。

なお、医療事故防止対策に伴い販売名が変更され、「コリオパンカプセル」は「コリオパンカプセル5mg」、「コリオパン顆粒」は「コリオパン顆粒2%」としてそれぞれ2007年2月に製造販売承認され現在に至っている。

コリオパンは10余年にわたり数多くの化合物を検索し、薬理的、臨床的研究を重ね、独自に開発したヒヨスチアミン系の副交感神経遮断剤である。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

本剤は、エーザイ研究所で開発されたヒヨスチアミン系の副交感神経遮断剤である。

本剤は、平滑筋に対する鎮痙作用、胃液分泌抑制作用及び胃・小腸運動抑制作用を有する。

(VI.-2.-(2)の頁参照)

臨床では胃潰瘍、十二指腸潰瘍等の消化器疾患に伴う痙攣性の疼痛に有効であることが確認されている。

(V.-3.-(2)の頁参照)

当初はカプセル剤のみであったが、錠10mgの開発により1回1錠投与が可能となった。また、対象となる患者が中高年層に多く、カプセル剤、錠剤の服用が困難な例があるため顆粒剤も開発した。

## Ⅱ. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

コリオパン<sup>®</sup> カプセル 5mg

コリオパン<sup>®</sup> 錠 10mg

コリオパン<sup>®</sup> 顆粒 2%

#### (2) 洋名

Coliopan<sup>®</sup> Capsules 5mg

Coliopan<sup>®</sup> Tablets 10mg

Coliopan<sup>®</sup> Granules 2%

#### (3) 名称の由来

すべての (pan) 腹痛 (colio) にの意。

あらゆる痛みに奏効する薬剤であるようにとの願いをこめて Coliopan と名付けた。

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

ブトロピウム臭化物 (JAN)

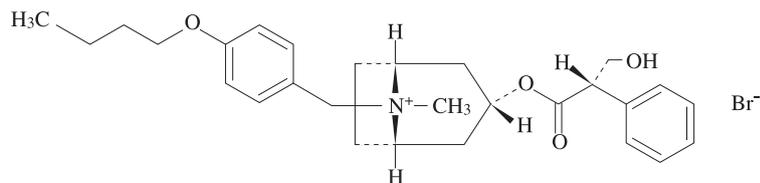
#### (2) 洋名 (命名法)

Butropium Bromide (JAN)

#### (3) ステム

不明

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式：C<sub>28</sub>H<sub>38</sub>BrNO<sub>4</sub>

分子量：532.51

### 5. 化学名 (命名法)

(1*R*, 3*r*, 5*S*)-8-(4-Butyloxybenzyl)-3-[(2*S*)-hydroxy-2-phenylpropanoyloxy]-8-methyl-8-azoniabicyclo [3.2.1] octane bromide (IUPAC 命名法による)

## Ⅱ. 名称に関する項目

---

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

別名：臭化ブトロピウム

E-344

### 7. CAS登録番号

29025-14-7

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

本品は白色の結晶又は結晶性の粉末である。

##### (2) 溶解性

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。

##### (3) 吸湿性

なし

##### (4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

約 166℃

##### (5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

##### (6) 分配係数

該当資料なし

##### (7) その他の主な示性値

###### 1. 旋光度

$[\alpha]_D^{20}$  : -14.0 ~ -17.0°

(乾燥後、0.5g、メタノール、20mL、100mm)

###### 2. 吸光度

本品のメタノール溶液は 234nm、264nm、273nm、及び 280nm 付近に吸収の極大を示す。

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

保存条件	包装形態	試験項目	結果
40℃/4.5 カ月	褐色ガラス瓶 (密栓)	性状 乾燥減量 (%) 融点 (℃) TLC 含量 (%) (残存率 : %)	いずれの項目においてもほとんど変化なし。
45℃/4.5 カ月	褐色ガラス瓶 (密栓)		いずれの項目においてもほとんど変化なし。
37℃/75%RH/3 カ月	シャーレ (開放)		いずれの項目においてもほとんど変化なし。
37℃/91%RH/3 カ月	シャーレ (開放)		いずれの項目においてもほとんど変化なし。

乾燥減量 : 1g、105℃、2hr 含量 : 非水滴定法

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

---

#### 3. 有効成分の確認試験法

日本薬局方ブトロピウム臭化物の項による

#### 4. 有効成分の定量法

日本薬局方ブトロピウム臭化物の項による

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別、外観及び性状

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 5mg	硬カプセル剤				カプセル 上下白色 内容物 白色の粉末
	CL05 e	全長(mm)・質量(mg)・号数 14.5            140            4号			
コリオパン 錠 10mg	糖衣錠				白色
	e 123	直径(mm)・質量(mg)・厚さ(mm) 6.2            100            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

#### (2) 製剤の物性

カプセル 5mg：該当資料なし

錠 10mg：

硬度：29.5N 以上

顆粒 2%：該当資料なし

#### (3) 識別コード

カプセル 5mg：CL05 e

錠 10mg           ：e 123

#### (4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当資料なし

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量

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。

錠 10mg           ：1 錠中にブトロピウム臭化物 10mg 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。

#### (2) 添加物

カプセル 5mg：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 10mg           ：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%           ：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。

#### (3) その他

なし

## IV. 製剤に関する項目

### 3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

### 4. 製剤の各種条件下における安定性

コリオパンカプセル 5mg

試験方法		保存条件	包装形態	保存期間	試験項目	結果
長期保存		25℃/60%RH	PTP+紙箱	36 カ月	性状 溶出試験 含量	いずれの試験項目にも変化なし。
開封後	光	1,000 lx	PTP	50 日 (120 万 lx·hr)	性状 崩壊試験 含量	いずれの試験項目にも変化なし。
無包装	温度	40℃	ガラス瓶(密栓)	3 カ月	外観 崩壊試験 含量	いずれの試験項目にも変化なし。
	湿度	25℃/75%RH	ガラス瓶(開放)	3 カ月		いずれの試験項目にも変化なし。
	光	—	シャーレ(蓋)	約 50 日 + 2 日*		いずれの試験項目にも変化なし。

※：白色蛍光ランプを約 50 日間（総照度 120 万 lx·hr）、近紫外蛍光ランプを 2 日間（近紫外放射エネルギー 200W·hr/m<sup>2</sup>）照射。

コリオパン錠 10mg

試験方法		保存条件	包装形態	保存期間	試験項目	結果
長期保存		25℃/60%RH	PTP+紙箱	36 カ月	性状 溶出試験 含量	いずれの試験項目にも変化なし。
開封後	光	1,000 lx	PTP	50 日 (120 万 lx·hr)	性状 崩壊試験 含量	50 日後わずかに青変、その他の試験項目には変化なし。
無包装	温度	40℃	ガラス瓶(密栓)	3 カ月	外観 崩壊試験 硬度 含量	いずれの試験項目にも変化なし。
	湿度	25℃/75%RH	ガラス瓶(開放)	3 カ月		いずれの試験項目にも変化なし。
	光	2 万 lx	シャーレ(蓋)	60 時間*	外観 溶出試験 硬度 含量	わずかに青変、その他の試験項目には変化なし。

※：キセノンランプを 60 時間（総照度 120 万 lx·hr、総近紫外放射エネルギー 200W·h/m<sup>2</sup>）照射。

## IV. 製剤に関する項目

### コリオパン顆粒 2%

試験方法	保存条件	包装形態	保存期間	試験項目	結果	
長期保存	25℃/60%RH	ポリエチレン容器+乾燥剤+紙箱	36 カ月	性状 溶出試験 含量	いずれの試験項目にも変化なし。	
無包装	温度	40℃	褐色ガラス瓶(密栓)	3 カ月	外観 溶出試験 含量	いずれの試験項目にも変化なし。
	湿度	25℃/75%RH	シャーレ(開放)	3 カ月		わずかに黄変、その他の試験項目には変化なし。
	光	2 万lx	シャーレ(蓋)	60 時間*		いずれの試験項目にも変化なし。

※：キセノンランプを 60 時間（総照度 120 万 lx・hr、総近紫外放射エネルギー 200W・h/m<sup>2</sup>）照射。

### 5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

### 6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

カプセル 5mg：本剤はカプセル剤のため配合変化試験を行っていない。

錠 10mg：本剤は錠剤のため配合変化試験を行っていない。

顆粒 2%：本剤は吸湿性があるので、吸湿性の高い薬剤との配合には注意すること。

他剤との配合変化の詳細は巻末の別表「コリオパン顆粒 2% 配合試験成績一覧」に示した。

### 7. 溶出性

#### カプセル 5mg

方 法：溶出試験第 2 法（パドル法）

条 件：回転数 50rpm

試験液：水 900mL

測定法：HPLC 法（波長 233nm）

規 格：本品の 15 分の溶出率が 75% 以上のとき適合する。

#### 錠 10mg

方 法：溶出試験第 2 法（パドル法）

条 件：回転数 50rpm

試験液：水 900mL

測定法：HPLC 法（波長 233nm）

規 格：本品の 45 分の溶出率が 80% 以上のとき適合する。

#### 顆粒 2%

方 法：溶出試験第 2 法（パドル法）

条 件：回転数 50rpm

試験液：水 900mL

測定法：HPLC 法（波長 233nm）

規 格：本品の 60 分の溶出率が 75% 以上のとき適合する。

## Ⅳ. 製剤に関する項目

---

### 8. 生物学的試験法

該当しない

### 9. 製剤中の有効成分の確認試験法

カプセル 5mg：定性反応、紫外可視吸光度測定法、薄層クロマトグラフィー

錠 10mg：定性反応

顆粒 2%：定性反応

### 10. 製剤中の有効成分の定量法

カプセル 5mg：紫外可視吸光度測定法

錠 10mg：紫外可視吸光度測定法

顆粒 2%：紫外可視吸光度測定法

### 11. 力価

該当しない

### 12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

### 13. 治療上注意が必要な・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

### 14. その他

特になし

## V. 治療に関する項目

---

### 1. 効能又は効果

#### (1) 承認を受けた効能又は効果

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）

#### (2) 効能又は効果に関連する使用上の注意

該当しない

### 2. 用法及び用量

#### (1) 承認を受けた用法及び用量

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。

#### (2) 用法及び用量に関連する使用上の注意

該当しない

### 3. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

#### (2) 臨床効果

本剤経口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)

#### (3) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### (4) 探索的試験

該当資料なし

#### (5) 検証的試験

##### 1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

##### 2) 比較試験

「V.-3.-(2) 臨床効果」の項参照。

## V. 治療に関する項目

---

### 3) 安全性試験

該当資料なし

### 4) 患者・病態別試験

該当資料なし

### (6) 治療的使用

#### 1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当資料なし

#### 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

## VI. 薬効薬理に関する項目

---

### 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

ベラドンナアルカロイド

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・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。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 1) 胃腸運動を抑制する

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 50mg/kg 経口投与は潰瘍の発生を抑制し、100~200mg/kg では、潰瘍の発生抑制に加え胃液 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)

#### (3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

## VII. 薬物動態に関する項目

---

### 1. 血中濃度の推移・測定法

#### (1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

#### (2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

#### (3) 臨床成績で確認された血中濃度

該当資料なし

#### (4) 中毒域

該当資料なし

#### (5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

#### (6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

### 2. 薬物速度論的パラメータ

#### (1) 解析方法

該当資料なし

#### (2) 吸収速度定数

該当資料なし

#### (3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

#### (4) 消失速度定数

該当資料なし

#### (5) クリアランス

該当資料なし

#### (6) 分布容積

該当資料なし

#### (7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

## Ⅶ. 薬物動態に関する項目

---

### 3. 吸収

上部消化管から吸収

〈参考〉

<sup>3</sup>H-プトキシベンジルヒヨスチアミンプロマイド（以下<sup>3</sup>H-BHB）3mg/kgをラット及びモルモットに経口投与したとき、血中の放射能濃度は投与1時間でラットでは最高値0.012 μg（BHB換算値）/mL、モルモットでは最高値0.013 μg（BHB換算値）/mLをそれぞれ示し、以後緩徐に減少した。

### 4. 分布

#### (1) 血液—脳関門通過性

該当資料なし

#### (2) 血液—胎盤関門通過性

該当資料なし

#### (3) 乳汁への移行性

該当資料なし

#### (4) 髄液への移行性

該当資料なし

#### (5) その他の組織への移行性

〈参考〉

<sup>3</sup>H-BHB 3mg/kgをラット及びモルモットに経口投与したときの組織内分布では、腸管、胃、次いで肝及び腎に高い放射能の取り込みが認められたが、脳への移行は認められなかった。脾及び副腎への取り込みはラットにおいて著明であった。

また、ラット、モルモットともに投与3～11日後には、組織内の放射能の残存はほとんど認められなかった。

### 5. 代謝

#### (1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

#### (2) 代謝に関与する酵素（CYP450等）の分子種

該当資料なし

#### (3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

#### (4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

## Ⅶ. 薬物動態に関する項目

---

### (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

〈参考〉

ラットに<sup>3</sup>H-BHBを経口投与した場合、胆汁中には累積で投与放射能の7%が排泄され、胆汁内での主な排泄形態はブトキシベンジルトロピンブロマイド (BTB) のグルクロナイドであり、未抱合のBTB、BHB及びそのグルクロナイドが確認された。

## 6. 排泄

### (1) 排泄部位及び経路

主に胆汁中

### (2) 排泄率

〈参考〉

尿及び糞中排泄では、ラット及びモルモットともに投与5日間で尿中に投与放射能の約1%、糞中に98~99%が排泄された。

### (3) 排泄速度

該当資料なし

## 7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

## 8. 透析等による除去率

該当資料なし

## Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

---

### 1. 警告内容とその理由

該当しない

### 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

#### 1. 閉塞隅角緑内障の患者

（解説）

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

（解説）

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

（解説）

心疾患の症状を悪化させるおそれがある。

#### 4. 麻痺性イレウスの患者

（解説）

麻痺性イレウスの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

### 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 5. 慎重投与内容とその理由

#### (1) 開放隅角緑内障の患者

（解説）

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) 前立腺肥大のある患者

（解説）

排尿障害を起こすおそれがある。

#### (3) うっ血性心不全のある患者

（解説）

うっ血性心不全の症状を悪化させるおそれがある。

#### (4) 不整脈のある患者

（解説）

不整脈を悪化させるおそれがある。

#### (5) 潰瘍性大腸炎の患者

（解説）

中毒性巨大結腸症を起こすおそれがある。

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### (6) 甲状腺機能亢進症の患者

（解説）

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。

### (7) 高齢者

（解説）

「VIII.-9. 高齢者への投与」の項参照

### (8) 高温環境にある患者

（解説）

発熱を起こすおそれがある。

## 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

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。

## 7. 相互作用

### (1) 併用禁忌とその理由

該当しない

### (2) 併用注意とその理由

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。
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。

## 8. 副作用

### (1) 副作用の概要

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）

### (2) 重大な副作用と初期症状

該当しない

### (3) 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 <sup>注)</sup>				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。

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### (4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

〔副作用及び臨床検査値の変動〕

本剤経口投与の総症例 2,057 例に関して、副作用の発現症例数は延べ 189 例（9.19%）であり、主な副作用は口渇 121 件（5.88%）、便秘 19 件（0.92%）、視調節障害 10 件（0.49%）、心悸亢進 10 件（0.49%）、排尿困難 10 件（0.49%）等であった。

対 象 \ 時 期	承認時迄の調査	承認時以降の調査(頻度報告) (昭和 52 年 3 月 30 日迄)	計
調 査 施 設 数 ①	17	79	96
調 査 症 例 数 ②	338	1,719	2,057
副 作 用 発 現 症 例 数 ③	40	149	189
副 作 用 発 現 件 数 ④	40	151	191
副 作 用 発 現 症 例 率 (%) (③/②×100)	11.83	8.67	9.19
副 作 用 の 種 類	副作用の発現件数 (%)		
[眼]	5 (1.48)	5 (0.29)	10 (0.49)
視 調 節 障 害	5 (1.48)	5 (0.29)	10 (0.49)
[消 化 器]	28 (8.28)	123 (7.16)	151 (7.34)
口 渇	26 (7.69)	95 (5.53)	121 (5.88)
便 秘	2 (0.59)	17 (0.99)	19 (0.92)
悪 心	—	5 (0.29)	5 (0.24)
嘔 吐	—	4 (0.23)	4 (0.19)
腹 部 膨 満 感	—	1 (0.06)	1 (0.05)
心 窩 部 痛	—	1 (0.06)	1 (0.05)
[泌 尿 器]	5 (1.48)	5 (0.29)	10 (0.49)
排 尿 困 難	5 (1.48)	5 (0.29)	10 (0.49)
[精 神 神 経 系]	—	6 (0.35)	6 (0.29)
眠 気	—	3 (0.17)	3 (0.15)
頭 痛	—	2 (0.12)	2 (0.10)
ふ ら つ き	—	1 (0.06)	1 (0.05)
[循 環 器]	1 (0.30)	9 (0.52)	10 (0.49)
心 悸 亢 進	1 (0.30)	9 (0.52)	10 (0.49)
[そ の 他]	1 (0.30)	3 (0.17)	4 (0.19)
紅 潮	—	2 (0.12)	2 (0.10)
倦 怠 感	1 (0.30)	—	1 (0.05)
冷 汗	—	1 (0.06)	1 (0.05)

(1977 年 3 月集計)

### (5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度 該当しない

### (6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

その他の副作用

過敏症<sup>注)</sup>:(頻度不明)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。

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### 9. 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。

(解説)

高齢者では、一般に肝、腎等の機能が低下しており、薬剤が蓄積して、抗コリン作用による排尿障害、視調節障害、口渇、便秘等の副作用が発現し易い。

### 10. 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。

(解説)

妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。

### 11. 小児等への投与

小児に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。

### 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

### 13. 過量投与

該当しない

### 14. 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）

### 15. その他の注意

該当しない

### 16. その他

該当しない

## Ⅷ. 非臨床試験に関する項目

### 1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験（「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照）

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

試験項目		動物種	経路	投与量	試験成績	
中 枢 神 経 系	一般行動	マウス	p.o. s.c.	300mg/kg 80mg/kg	散瞳と軽度の自発運動の減少 散瞳と軽度の自発運動の減少	
		ラット	p.o. i.p.	300mg/kg 40mg/kg	散瞳と軽度の自発運動の減少 散瞳と軽度の自発運動の減少	
	自発運動 (Amimex)	マウス	s.c.	40mg/kg	僅かな減少	
	Grooming 行動	マウス	s.c.	1.25mg/kg	僅かな抑制	
	バルビタール麻酔	マウス	s.c.	30mg/kg	影響なし	
	酢酸 Writhing	マウス	s.c.	40mg/kg	影響なし	
	モルヒネ拳尾反応	マウス	s.c.	40mg/kg	影響なし	
	最大電撃痙攣	マウス	s.c.	40mg/kg	影響なし	
体温	ラット	p.o. s.c.	500mg/kg 50mg/kg	影響なし 低下		
呼 吸 ・ 循 環 器 系	血 圧	ウレタン-モルヒネ麻酔	イヌ	i.v.	100µg/kg	降下
		ペントバルビタール麻酔	イヌ	i.v.	1mg/kg	影響なし
		ウレタン麻酔	ラット	i.v. i.v.	1mg/kg 10mg/kg	降下後持続的に上昇 持続的に降下
		- *	ラット	p.o.	100mg/kg	影響なし
		- *	ウサギ	i.v. i.v.	1mg/kg 5mg/kg	影響なし 僅かに降下
	呼吸	ウレタン-モルヒネ麻酔	イヌ	i.p.	100µg/kg	影響なし
	心 拍 数	ウレタン-モルヒネ麻酔	イヌ	i.v.	100µg/kg	増加 (200/分以上の頻脈)
		ペントバルビタール麻酔	イヌ	i.v. i.v.	50µg/kg 100µg/kg	影響なし 増加
		- *	ウサギ	i.v. i.v.	1mg/kg 5mg/kg	影響なし 僅かに増加
		E C G	ウレタン-モルヒネ麻酔	イヌ	i.v.	100µg/kg
	腎 機 能	- *	ラット	p.o. p.o.	1mg/kg 100mg/kg	Na <sup>+</sup> 、水の排泄促進、K <sup>+</sup> 影響なし Na <sup>+</sup> 、水の排泄促進、K <sup>+</sup> 影響なし
		ペントバルビタール麻酔	イヌ	i.v.	1mg/kg	Na <sup>+</sup> 、水の排泄促進
血液系	プロトロンビン時間、一般血液検査、血漿の生化学検査	イヌ	i.v. p.o.	1mg/kg 100mg/kg	影響なし 影響なし	

\* 無麻酔下

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

## Ⅷ. 非臨床試験に関する項目

### 2. 毒性試験

#### (1) 単回投与毒性試験

LD<sub>50</sub> (単位: mg/kg)

動物種	性	経口	皮下	筋肉内	静脈内
ラット	雄	>1,600	>800	>480	21
	雌	>1,600	>800	>480	21
マウス	雄	1,920	370	285	8.0
	雌	1,600	570	320	6.4

(6)

#### (2) 反復投与毒性試験

##### 1) 亜急性毒性

Wistar系ラット雌雄に63、125、250、500mg/kg/日を5週間連続経口投与したところ、125mg/kg以上で散瞳及び運動不活発がみられた以外、体重、臓器重量、血液、尿及び病理学的検査等の特記すべき変化はみられなかった。

(6)

##### 2) 慢性毒性

Wistar系ラット雌雄に6、25、100、400mg/kg/日を25週間連続経口投与したところ、100mg/kg以上で散瞳、運動不活発がみられた以外、体重、臓器重量、血液、尿及び病理学的検査等の特記すべき変化はみられなかった。

(7)

#### (3) 生殖発生毒性試験

ICR-JCL系のマウス及びWistar系ラットの器官形成期に60、240、500mg/kgを6日間経口投与した。マウスでは、240mg/kg以上で母動物の体重増加の抑制と死亡例がみられ、妊娠末期の生存胎児では平均体重の減少、化骨の遅延がみられたが、死亡吸収胚の出現頻度は対照群と差はなく、催奇形性もみられず、自然分娩による新生児の生後発育も良好であった。ラットでは、500mg/kgで母動物の死亡がみられたが、胎児、新生児とも対照群と差はみられなかった。

(8)

#### (4) その他の特殊毒性

該当資料なし

## X. 管理的事項に関する項目

---

### 1. 規制区分

製 剤：コリオパン錠 10mg・顆粒 2% 劇薬  
有効成分：ブトロピウム臭化物 毒薬

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年

### 3. 貯法・保存条件

1. 室温保存
2. 錠PTP包装は外箱開封後光を遮り保存すること。
3. 顆粒は開栓後湿気を避けて保存すること。

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### (1) 薬局での取扱い上の注意点について

該当資料なし

#### (2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ. -14. 適用上の注意」の項参照。

くすりのしおり：有り

#### (3) 調剤時の留意点について

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 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）・1,000錠（PTP）

コリオパン顆粒 2%……………100g

### 7. 容器の材質

#### (1) コリオパンカプセル 5mg

PTP：ポリプロピレン、アルミ箔

#### (2) コリオパン錠 10mg

PTP：ポリプロピレン、アルミ箔

## X. 管理的事項に関する項目

(3) コリオパン顆粒 2%

容器：ポリエチレン

キャップ：ポリエチレン（乾燥剤容器付き）

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：該当しない

同効薬：

一般名	商品名	会社名
ブチルスコポラミン臭化物	ブスコパン	サノファイ
チメピジウム臭化物水和物	セスデン	田辺三菱-ニプロ ESファーマ

等

### 9. 国際誕生年月日

該当しない

### 10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製品名	承認番号	製造販売承認年月日
コリオパンカプセル 5mg <sup>注1)</sup>	21900AMX00057000	2007年2月2日
コリオパン錠 10mg	15400AMZ01759000	1979年12月25日
コリオパン顆粒 2% <sup>注2)</sup>	21900AMX00097000	2007年2月14日

注1) (旧販売名) コリオパンカプセル 製造販売承認年月日：1973年8月8日

注2) (旧販売名) コリオパン顆粒 製造販売承認年月日：1979年4月26日

### 11. 薬価基準収載年月日

コリオパンカプセル 5mg<sup>注1)</sup>：2007年6月15日

コリオパン錠 10mg：1981年9月1日

コリオパン顆粒 2%<sup>注2)</sup>：2007年6月15日

注1) (旧販売名) コリオパンカプセル：1974年2月1日

注2) (旧販売名) コリオパン顆粒：1981年9月1日

### 12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

### 13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

### 14. 再審査期間

該当しない

## X. 管理的事項に関する項目

---

### 15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

### 16. 各種コード

包 装	基準番号 (HOT番号 13 桁)	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト電算処理 システムコード
コリオパンカプセル 5mg			
PTP 100C	1018097 01 0204	1242 003M 1040	620004992
PTP 1000C	1018097 01 0205		
コリオパン錠 10mg			
PTP 100T	1018073 01 0203	1242 003F 2021	611240064
PTP 1000T	1018073 01 0202		
コリオパン顆粒 2%			
100g	1018059 01 0102	1242 003D 1032	620004993

### 17. 保険給付上の注意

該当しない

## XI. 文献

---

### 1. 引用文献

		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：基礎と臨床，	9, 277 (1975)	CLP-0028
⑥ 塩尻博之ら：応用薬理，	8, 285 (1974)	CLP-0007
⑦ 塩尻博之ら：応用薬理，	8, 307 (1974)	CLP-0008
⑧ 鈴木芳和ら：応用薬理，	8, 319 (1974)	CLP-0012

### 2. その他の参考文献

該当資料なし

## XII. 参考資料

---

### 1. 主な外国での発売状況

インドネシア、台湾

### 2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

### XIII. 備考

---

#### その他の関連資料

該当資料なし

### XIII. 備考

#### 〈別表〉

##### 1. 分包時の変化所見

保存条件	量(g)	分包材質	変化所見
室温/75%RH 14日間	1.0	ガラス瓶（開放）	外観変化なし
37℃/90%RH 14日間	1.0	ガラス瓶（開放）	外観変化なし

##### 2. 配合上の注意

本剤は吸湿性があるので、吸湿性の高い薬剤との配合には注意すること。

##### 3. 配合変化試験成績一覧

配合量欄に記載の量（配合薬／コリオパン顆粒 2%）を配合、下記の形態で保存し、外観を観察した。

配合薬	保存期間	配合量 (g)	変化所見
112：㊦クロルジアゼポキシド散 コントロール散 10% (クロルジアゼポキシド)  白色～淡黄白色の細粒状散剤  武田テバ薬品＝武田	14日間	配合 1.0 1.0	室温/75%RH・ガラス瓶（開放） 外観変化なし 37℃/90%RH・ガラス瓶（開放） 外観変化なし
112：セルシン散 1% (ジアゼパム)  白色の細粒を含む粉末  武田テバ薬品＝武田	14日間	配合 1.0 1.0	室温/75%RH・ガラス瓶（開放） 外観変化なし 37℃/90%RH・ガラス瓶（開放） 外観変化なし
112：㊦フェノバルビタール (㊦フェノバルビタール)  白色の結晶又は結晶性の粉末  藤永＝第一三共	14日間	配合 1.0 1.0	室温/75%RH・ガラス瓶（開放） 外観変化なし 37℃/90%RH・ガラス瓶（開放） 外観変化なし
121：ストロカイン顆粒 5% (オキセサゼイン)  白色の顆粒  サンノーバ＝エーザイ	14日間	配合 1.0 1.0	室温/75%RH・ガラス瓶（開放） 外観変化なし 37℃/90%RH・ガラス瓶（開放） 4日後湿潤
232：アルサルミン細粒 90% (㊦スクラルファート水和物)  白色細粒  中外	14日間	配合 1.0 1.0	室温/75%RH・ガラス瓶（開放） 外観変化なし 37℃/90%RH・ガラス瓶（開放） 外観変化なし
232：㊦アルジオキサ顆粒 アルジオキサ顆粒 50% 「あすか」 (㊦アルジオキサ)  白色顆粒  あすか＝武田	14日間	配合 1.0 1.0	室温/75%RH・ガラス瓶（開放） 外観変化なし 37℃/90%RH・ガラス瓶（開放） 外観変化なし

### XIII. 備考

配合薬	保存期間	配合量 (g)		変化所見
232：コランチル配合顆粒 (ジサイクロミン塩酸塩・乾燥水酸化アルミニウムゲル・酸化マグネシウム)  白色の顆粒  共和薬品	14日間	配合	1.0 1.0	室温/75%RH・ガラス瓶(開放) 外観変化なし 37℃/90%RH・ガラス瓶(開放) 14日後湿潤
232：セルベックス細粒 10% (テプレノン)  白色～帯黄白色の細粒  エーザイ=EAファーマ	14日間	配合	0.5 0.5	20℃/75%RH・グラシン紙 外観変化なし 30℃/90%RH・グラシン紙 外観変化なし
232：プロマック顆粒 15% (ポラプレジンク)  微黄白色の棒状の顆粒  ゼリア	30日間	配合	1回常用量 0.5	25℃/75%RH・ガラス瓶(開放) 外観変化なし
232：メサフィリン配合散 (銅クロロフィリンナトリウム・プロパンテリン臭化物・ケイ酸マグネシウム)  緑色の散剤  サンノーバ=エーザイ	40日間	配合	1.0 0.5	室温/75%RH・グラシンポリラミネート紙 外観変化なし 30℃/92%RH・グラシンポリラミネート紙 外観変化なし
233：S・M配合散 (タカジアスターゼ・生薬配合剤)  淡灰色～灰褐色の粉末  アルフレッサファーマ	14日間	配合	1.0 1.0	室温/75%RH・ガラス瓶(開放) 外観変化なし 37℃/90%RH・ガラス瓶(開放) 1日後湿潤 11日後固化 14日後変色
233：㊦ジアスターゼ ジアスターゼ原末「マルイシ」 (㊦ジアスターゼ)  淡黄色～淡褐色の粉末  丸石	14日間	配合	1.0 1.0	室温/75%RH・ガラス瓶(開放) 11日後湿潤 37℃/90%RH・ガラス瓶(開放) 1日後固化 7日後潮解 14日後変色
233：ベリチーム配合顆粒 (濃厚臍臓性消化酵素・アスペルギルス産生消化酵素・細菌性脂肪分解酵素・繊維素分解酵素)  淡黄色顆粒及び淡黄白色顆粒の混合物  共和薬品	14日間	配合	1.0 1.0	室温/75%RH・ガラス瓶(開放) 外観変化なし 37℃/90%RH・ガラス瓶(開放) 7日後湿潤 14日後変色
236：㊦ウルソデオキシコール酸顆粒 ウルソ顆粒 5% (㊦ウルソデオキシコール酸)  白色の顆粒  田辺三菱	14日間	配合	1.0 1.0	室温/75%RH・ガラス瓶(開放) 外観変化なし 37℃/90%RH・ガラス瓶(開放) 外観変化なし
239：プリンペラン細粒 2% (㊦メトクロプラミド)  白色の細粒  アステラス=SANOFI	14日間	配合	1.0 1.0	室温/75%RH・ガラス瓶(開放) 外観変化なし 37℃/90%RH・ガラス瓶(開放) 7日後湿潤

