

2018年1月改訂（第5版）

日本標準商品分類番号
871231

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（1998年9月）に準拠して作成

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

剤形	糖衣錠
規格・含量	1錠中 日局 プロパンテリン臭化物 15mg
一般名	和名：プロパンテリン臭化物（JAN） 洋名：Propantheline Bromide（JAN、INN）
製造・輸入承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造承認年月日：2008年9月10日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2008年12月19日（販売名変更による） 発売年月日：2009年1月7日
開発・製造・輸入・発売・提携・販売会社名	製造販売：ファイザー株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX番号	TEL： FAX：

本IFは2017年11月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

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

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR と略す）等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和 63 年日本病院薬剤師会（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）として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成10年日病薬学術第 3 小委員会によって新たな位置付けと IF 記載要領が策定された。

2. IF とは

IF は「医療用医薬品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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。

3. IF の様式・作成・発行

規格は A4 判、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IF は日病薬が策定した「IF 記載要領」に従って記載するが、本 IF 記載要領は、平成 11 年 1 月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF 記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価（臨床試験実施による）がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合には IF が改訂・発行される。

4. IF の利用にあたって

IF 策定の原点を踏まえ、MR へのインタビュー、自己調査のデータを加えて IF の内容を充実させ、IF の利用性を高めておく必要がある。

MR へのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤の特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update（医薬品安全対策情報）等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段に IF 作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全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」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

目次

I. 概要に関する項目	1
1. 開発の経緯	1
2. 製品の特徴及び有用性	1
II. 名称に関する項目	2
1. 販売名	2
2. 一般名	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	4
1. 有効成分の規制区分	4
2. 物理化学的性質	4
3. 有効成分の各種条件下における安定性	4
4. 有効成分の確認試験法	5
5. 有効成分の定量法	5
IV. 製剤に関する項目	6
1. 剤形	6
2. 製剤の組成	6
3. 製剤の各種条件下における安定性	7
4. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	7
5. 混入する可能性のある夾雑物	7
6. 溶出試験	7
7. 製剤中の有効成分の確認試験法	7
8. 製剤中の有効成分の定量法	7
9. 容器の材質	7
10. その他	8
V. 治療に関する項目	9
1. 効能又は効果	9
2. 用法及び用量	9
3. 臨床成績	9
VI. 薬効薬理に関する項目	11
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	11
2. 薬理作用	11

VII. 薬物動態に関する項目	12
1. 血中濃度の推移・測定法	12
2. 薬物速度論的パラメータ	12
3. 吸収	13
4. 分布	13
5. 代謝	14
6. 排泄	14
7. 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	16
1. 警告内容とその理由	16
2. 禁忌内容とその理由	16
3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	17
4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	17
5. 慎重投与内容とその理由	17
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	18
7. 相互作用	19
8. 副作用	20
9. 高齢者への投与	22
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	22
11. 小児等への投与	22
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	22
13. 過量投与	23
14. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）	23
15. その他の注意	23
16. その他	23
IX. 非臨床試験に関する項目	24
1. 一般薬理	24
2. 毒性	25

X. 取扱い上の注意等に関する項目	26
1. 有効期間又は使用期限	26
2. 貯法・保存条件	26
3. 薬剤取扱い上の注意点	26
4. 承認条件	26
5. 包装	26
6. 同一成分・同効薬	26
7. 国際誕生年月日	26
8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号	26
9. 薬価基準収載年月日	26
10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	27
11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	27
12. 再審査期間	27
13. 長期投与の可否	27
14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	27
15. 保険給付上の注意	27
XI. 文献	28
1. 引用文献	28
2. その他の参考文献	29
XII. 参考資料	30
主な外国での発売状況	30
XIII. 備考	31
その他の関連資料	31

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

プロパンテリン臭化物は、1952年、G. D. Searle社（米国）において臭化メタンテリンの改良品として開発された4級アンモニウム塩に属する抗コリン作用物質で、本邦においては1953年から発売されている。

2. 製品の特徴及び有用性

臨床的には、経口投与により胃運動、胃液分泌、腸運動を抑制することが認められている。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

プロ・バンサイン[®]錠 15mg

(2) 洋名

Pro-Banthine[®] Tablets 15mg

(3) 名称の由来

該当資料なし

2. 一般名

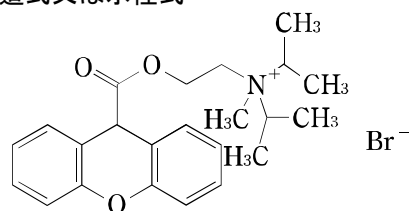
(1) 和名（命名法）

プロパンテリン臭化物（JAN）

(2) 洋名（命名法）

Propantheline Bromide（JAN、INN）

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

C₂₃H₃₀BrNO₃ : 448.39

5. 化学名（命名法）

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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

慣用名、別名、略号：該当しない

記号番号：SC-3171

7. CAS 登録番号

50-34-0

III. 有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分

該当資料なし

2. 物理化学的性質

(1) 外観・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。

(2) 溶解性

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。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点

融点：約 161℃ (分解、ただし乾燥後)。

(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

1.0g を水 50mL に溶かした液の pH は 5.0～6.0 である。

3. 有効成分の各種条件下における安定性

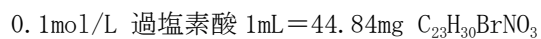
乾燥状態では比較的安定であるが、湿度 (水分)、希酸、希アルカリには不安定である。

4. 有効成分の確認試験法

- (1) 本品の水溶液（1→20）5mL に水酸化ナトリウム試液 10mL を加え、沸騰するまで加熱し、更に 2 分間加熱を続けた後、60℃に冷却し、希塩酸 5mL を加える。冷後、沈殿をろ取し、水でよく洗い、希エタノールから再結晶し、105℃で 1 時間乾燥するとき、その融点は 217～222℃である。
- (2) (1) で得た結晶 0.01g を硫酸 5mL に溶かすとき、液はさえた黄色～黄赤色を呈する。
- (3) 本品の水溶液（1→10）5mL に希硝酸 2mL を加えた液は臭化物の定性反応（1）を呈する。

5. 有効成分の定量法

乾燥し、その約 1g を精密に量り、無水酢酸／酢酸（100）混液（7：3）50mL に溶かし、0.1mol/L 過塩素酸で滴定する（電位差滴定法）。同様の方法で空試験を行い、補正する。





IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別及び性状

- 1) 錠（糖衣錠）
- 2) 1錠中 日局 プロパンテリン臭化物 15mg を含有する。
- 3)

販売名	上面	下面	側面	色調等
プロ・バンサイン錠 15mg				黄味のある淡赤色
直径：6.3mm、厚さ：3.2mm、重量：92mg				

(2) 製剤の物性

崩壊試験：本品は日本薬局方一般試験法崩壊試験法により試験を行なうとき、「(2) 適当なコーティング剤で剤皮を施した錠剤の試験」に適合する（崩壊時間：6個をとり、60分以内に崩壊すれば適合）。

(3) 識別コード

なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1錠中 日局 プロパンテリン臭化物 15mg

(2) 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エチルアミノアセテート

3. 製剤の各種条件下における安定性

長期保存試験

保存条件	保存期間	保存形態	結果
5±3℃	24ヵ月	SP（両面アルミニウム箔）包装	変化なし

測定項目：性状、確認試験、純度試験、溶出性、含量

以上の結果より、本品は2～8℃で保存する場合、2年間安定であると推定された。

安定性試験（冷蔵保存後、25℃保存した場合）

保存条件	保存期間	保存形態	結果
25℃/60%RH*	1ヵ月	SP（両面アルミニウム箔）包装	変化なし

* 5℃保存されたサンプルを使用

測定項目：純度試験、溶出性

以上の結果より、本品は冷蔵保存した後、25℃で保存する場合、1ヵ月安定であると推定された。

4. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当資料なし

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 溶出試験

該当資料なし

7. 製剤中の有効成分の確認試験法

- (1) キサンテン-9-カルボン酸の融点測定（217～222℃）
- (2) キサンテン-9-カルボン酸の呈色反応
- (3) 日局「臭化物の定性反応（1）」による

8. 製剤中の有効成分の定量法

電位差滴定法による

9. 容器の材質

該当資料なし

10. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

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（イリタブルコロン）、膵炎、胆道ジスキネジー

夜尿症または遺尿症

多汗症

2. 用法及び用量

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。

3. 臨床成績

(1) 臨床効果

該当資料なし

<参考>^{1)～28)}

プロパンテリン臭化物の臨床効果については、胃・十二指腸潰瘍をはじめとして、国内外で多くの臨床研究が行われている。

これらの患者に対する治療効果は報告者により判定基準に相違があることから、単純集計の意義に問題が残るが、報告者の基準をそのまま採用して単純集計を試みた。なお、単純集計に際しては、全治～軽快、著効～改善と記載されているものをプロパンテリン臭化物の有効症例として扱った。

疾患名	国内	国外	合計
胃潰瘍	83.8% (98/117)	88.9% (8/9)	84.1% (106/126)
胃・十二指腸潰瘍	68.8% (11/16)	75.0% (3/4)	70.0% (14/20)
十二指腸潰瘍	84.4% (54/64)	78.3% (235/300)	79.4% (289/364)
胃酸過多症	—	66.7% (8/12)	66.7% (8/12)
胃炎	100.0% (3/3)	75.0% (9/12)	80.0% (12/15)
腸炎	—	55.6% (5/9)	55.6% (5/9)
過敏大腸症 (イリタブルコロン)	—	93.3% (28/30)	93.3% (28/30)
膵炎	—	66.7% (2/3)	66.7% (2/3)
胆道ジスキネジー	—	76.5% (39/51)	76.5% (39/51)
夜尿症	100.0% (3/3)	40.7% (46/113)	42.2% (49/116)
遺尿症	100.0% (8/8)	79.4% (27/34)	83.3% (35/42)
多汗症	83.3% (5/6)	79.5% (31/39)	80.0% (36/45)

(承認時集計)

(2) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

(3) 探索試験：用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 無作為化平行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

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

(5) 治療的使用

1) 使用成績調査・特別調査・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

該当資料なし

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

4級アンモニウム塩化合物：ブチルスコポラミン臭化物、ブトロピウム臭化物等

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

代表的な合成副交感神経遮断薬で、副交感神経支配器官である平滑筋、心筋、分泌腺等においてアセチルコリンの作用を競合的に遮断する。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 抗コリン作用^{29)、30)、31)}

プロパ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²⁹⁾

プロパ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³²⁾

健常人（性別不明）において、プロパ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た。

4) 胃液分泌抑制作用³³⁾

十二指腸潰瘍患者（男子）において、プロパ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た。

5) ペプシン分泌抑制作用⁶⁾

消化性潰瘍患者（性別不明）において、プロパンテリン臭化物の経口投与により、ペプシン濃度の低下及び分泌量の減少が、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た。

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

＜参考＞外国データ

健常人にプロパンテリン臭化物 30mg あるいは 60mg を空腹時に単回経口投与した後、それぞれ 1 時間で平均最高血漿中濃度に達した。³⁴⁾

(3) 通常用量での血中濃度

＜参考＞外国データ

健常人にプロパンテリン臭化物 30mg あるいは 60mg を空腹時に単回経口投与したとき、それぞれ 1 時間後に平均最高血漿中濃度に達し、その血漿中濃度は 30mg 群及び 60mg 群で、それぞれ 20.6ng/mL 及び 53.1ng/mL であった。30mg 群における平均吸収半減期 0.22 時間、平均排泄半減期は 1.57 時間であり、60mg 群においてはそれぞれ 0.29 時間及び 1.56 時間であった。³⁴⁾

(4) 中毒症状を発現する血中濃度

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 吸収速度定数

該当資料なし

(2) バイオアベイラビリティ

＜参考＞外国人データ

AUC：健常人にプロパンテリン臭化物 30mg あるいは 60mg を単回経口投与したとき、平均 AUC_∞はそれぞれ 62.2ng・hr/mL 及び 159ng・hr/mL であった。³⁴⁾

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

＜参考＞外国データ

健常人に対し ^{14}C 標識体のプロパンテリン臭化物 60mg を空腹時に経口投与したとき、空腸上部及び空腸中央部までの放射活性の累積吸収率は、それぞれ 15%及び 50%であった。³⁵⁾ また、健常人にプロパンテリン臭化物 30mg を経口投与したとき、周期的な尿中排泄パターンが認められ、腸肝循環の可能性が示唆された。³⁶⁾

4. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 胎児への移行性

該当資料なし

(3) 乳汁中への移行性

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

該当資料なし

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

<参考>外国データ

健常人に ^{14}C 、 ^3H 二重ラベル体のプロパンテリン臭化物を経口投与したとき、尿中代謝物として、キサテン酸、ヒドロキシキサテン酸及びプロパンテリンが認められた。プロパンテリン臭化物のヒトでの主要代謝経路は、キサテン酸と 4 級ジイソプロピルメチルエタノールアミンとに加水分解され、その後グルクロン酸抱合によって、キサテンノイルグルクロン酸となるものと考えられている。³⁷⁾

(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

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位³⁸⁾

尿中、糞中

(2) 排泄率

<参考>外国データ

健常人に ^{14}C 標識体のプロパンテリン臭化物 60mg を単回経口投与したとき、尿中への放射活性の排泄は、24 時間で 58.8%、7 日間で 71.7%であった。³⁸⁾

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. 透析等による除去率

(1) 腹膜透析

該当資料なし

(2) 血液透析

該当資料なし

(3) 直接血液灌流

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

禁忌（次の患者には投与しないこと）

- (1) 緑内障の患者〔眼圧の上昇を起し症状を悪化させるおそれがある。〕

（解説）

プロパンテリン臭化物の抗コリン作用により、瞳孔括約筋は弛緩し、散瞳をおこし、隅角が圧迫されて房水排出が困難となり、眼圧が上昇するために緑内障を増悪させる恐れがあるので、緑内障の患者には投与してはならない。³⁹⁾

禁忌（次の患者には投与しないこと）

- (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。〕

（解説）

膀胱は自律神経の支配を受けており、抗コリン作用を有する薬物によって、交感神経の働きが優位になり膀胱括約筋は収縮し、排尿筋が弛緩するため、結果として排尿障害を引き起こすことがある。前立腺肥大により、すでに排尿障害のある患者では、抗コリン剤で尿閉等の重篤な症状を招くおそれがあるので投与してはならない。⁴⁰⁾

禁忌（次の患者には投与しないこと）

- (3) 重篤な心疾患のある患者〔心悸亢進を起すおそれがある。〕

（解説）

交感神経は、心臓に対して収縮力増強作用、心拍数増加作用、刺激伝導速度促進作用、心筋の興奮閾値低下作用等を有し、その活動性を高める。しかし、これらの作用は、不整脈等の重篤な心疾患のある患者では、その症状を増悪する危険性がある。

プロパンテリン臭化物のような抗コリン作用を有する薬物は、副交感神経遮断作用により結果として交感神経の働きを優位にする。このため、重篤な心疾患のある患者ではその症状を増悪し危険な状態を招来する可能性があり、投与してはならない。^{41)、42)}

禁忌（次の患者には投与しないこと）

- (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。〕

(解説)

麻痺性イレウス（腸閉塞症）は、腸管の運動機能の麻痺によって通過障害をきたした状態をいい、解剖学的器質変化のないものである。プロバンテリン臭化物のような抗コリン作用を有する薬物は、腸管の運動を抑制するので、麻痺性イレウスのある患者ではその症状を増悪する可能性があり、投与してはならない。³²⁾

3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当資料なし

4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

該当資料なし

5. 慎重投与内容とその理由

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。]

(解説)

前立腺肥大患者では排尿障害をきたしていない場合でも、抗コリン剤の投与により排尿障害を引き起こすことがあるので、慎重に投与しなければならない。

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

(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。]

(解説)

甲状腺機能亢進症：甲状腺ホルモンは交感神経もしくはカテコールアミンの関与なしに心筋への直接作用を有する。このため、甲状腺機能亢進症（バセドー病等）の患者では心悸亢進と頻脈がみられ、また脈拍は一般に甚だ不安定で、わずかな心身の動揺によっても心拍数が増加し、これが持続的に続く。このような患者に、副交感神経遮断作用に基づく心脈管系への亢進作用を有する本剤を投与すると、さらに心拍数の増加率を引き起こすことがある。このため甲状腺機能亢進症のある患者へは慎重に投与しなければならない。

うっ血性心不全、不整脈⁴³⁾：頻脈を伴ううっ血性心不全や頻脈性の不整脈を有している場合には、副交感神経遮断作用のある本剤が投与されると、交感神経が優位にたち、心拍数が増加する可能性があるため慎重に投与しなければならない。

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

(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。]

(解説)

潰瘍性大腸炎の患者に腸管運動抑制剤を投与すると、本症の最も重篤な合併症としてみられる中毒性巨大結腸を誘発する場合もあるとされているため、本症患者にプロパンテリン臭化物は慎重に投与することが必要である。⁴⁴⁾

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

(4) 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。]

(解説)

高温環境下では、発汗に伴う体温の放散が体温調節に重要な役割を演じている。発汗は副交感神経の興奮により促進されるので、プロパンテリン臭化物のような抗コリン作用を有する薬物を投与した場合、発汗抑制が起こり、重篤な場合は熱射病へと進展するおそれがあるため、高温環境にある患者では慎重に投与しなければならない。

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

(5) 高齢者 [「Ⅷ-9. 高齢者への投与」の項参照]

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

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に注意すること。

(解説)

抗コリン剤の投与により、霧視や遠近調節障害等の視調節障害、また眠気があらわれることがあるので、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に注意する必要がある。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当資料なし

(2) 併用注意とその理由⁴⁵⁾

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 フェノチアジン系薬剤 プロクロルペラジン クロルプロマジン ジエチルペラジン等	本剤の作用が増強されることがあるので、用量を調節するなど注意する。	抗コリン作用が相加的に増強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）阻害剤は、MAO以外の薬物代謝酵素も非特異的に抑制することがあるため、同時に投与された抗コリン剤の作用を増強するおそれがある。
ジゴキシシン メチルジゴキシシン	ジゴキシシン、メチルジゴキシシンの作用を増強するおそれがあるため、併用する場合は、血中濃度の推移、自覚症状、心電図等に注意し、慎重に投与する。	本剤の抗コリン作用に基づく消化管運動の抑制により、ジゴキシシン、メチルジゴキシシンの消化管内の滞留時間を延長し、吸収を高めるおそれがある。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

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。

1) 重大な副作用と初期症状

該当資料なし

2) その他の副作用

種類 \ 頻度	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、眠気、不眠等		
消化器	口渇、便秘	腹部膨満・不快感、胸やけ等		
呼吸器・循環器		胸内苦悶等		心悸亢進
過敏症 ^{注)}			発疹等	
泌尿器	排尿障害			
その他		倦怠感、顔面潮紅、ほてり、嗝声		

注：投与を中止すること。

(2) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

<参考>^{1) ~28)}

「V-3. 臨床成績」の項の臨床研究について単純集計した。

集計対象例数		国内	国外	合計
		279	414	693
眼	眼調節障害	24 (8.6)	36 (0.7)	60 (8.7)
	眼球乾燥		1 (0.2)	1 (0.1)
精神神経系	頭痛		5 (1.2)	5 (0.7)
	めまい	1 (0.4)	3 (0.7)	4 (0.6)
	眠気		9 (2.2)	9 (1.3)
	不機嫌		1 (0.2)	1 (0.1)
	インポテン 多汗		1 (0.2)	1 (0.1)
消化器	口渇	104 (37.3)	105 (25.4)	209 (30.2)
	便秘	47 (16.8)	35 (8.5)	82 (11.8)
	腹部膨満感 (鼓腸)	4 (1.4)		4 (0.6)
	軟便・下痢	1 (0.4)		1 (0.1)
	嘔気・嘔吐		5 (1.2)	5 (0.7)
	メレナ		1 (0.2)	1 (0.1)
	胸やけ		2 (0.5)	2 (0.3)
	腹痛		3 (0.7)	3 (0.4)
	胃腸症状		1 (0.2)	1 (0.1)
循環器・呼吸器	心悸亢進	3 (1.1)	3 (0.7)	6 (0.9)
	脳血管障害		1 (0.2)	1 (0.1)
泌尿器	排尿障害	46 (16.5)	15 (3.6)	61 (8.8)
	頻尿		14 (3.4)	14 (2.0)
学的検査	血液生化学検査		4 (1.0)	4 (6.0)
その他	顔面紅潮	1 (0.4)		1 (0.1)
	熱感		1 (0.2)	1 (0.1)
	発熱	2 (0.7)		2 (0.3)
	不正出血		3 (0.7)	3 (0.4)
	円形脱毛症		1 (0.2)	1 (0.1)
	歯肉痛		1 (0.2)	1 (0.1)
	耳鳴		1 (0.2)	1 (0.1)

(承認時集計)

(3) 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

該当資料なし

(4) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

該当資料なし

9. 高齢者への投与^{46)、47)}

高齢者では、抗コリン作用による目の調節障害、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。

10. 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）。

11. 小児等への投与

未熟児、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）。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与⁴⁸⁾

PDR（1998年）に下記の記載がある。

プロパンテリン臭化物の過量投与により、通常みられる次のような副作用が増強される。すなわち、中枢神経障害性副作用（不穏、興奮から精神的行動異常）、循環系の変化（潮紅、血圧低下、循環不全）、呼吸不全、麻痺及び昏睡が増強される。

処置としては、(1) 直ちに胃洗浄を行い、(2) フィゾスチグミン 0.5～2mg を静注し、必要に応じて合計 5mg まで反復投与する。さらに、(3) 必要に応じてバイタル・サインの観察及び検査を行う。発熱に対しては、対症療法（氷のう、アルコールスポンジ）を行う。程度の激しい興奮には、2% チオペンタールナトリウム溶液を徐々に静注するか、ジアゼパム 5～10mg を静注又は 10mg を筋肉内投与する。クラレ様作用に基づく呼吸筋麻痺の進行がみられた場合には人工呼吸を行い、自己呼吸が回復するまで継続する。

1才11カ月の男児で、プロパンテリン臭化物の錠剤 25錠（375mg）を誤飲したもので、体重に換算すると標準量の約 30 倍に相当する。中毒症状は、それほど重篤なものではなく、皮疹及び血圧上昇が約 8 時間、頻脈及び瞳孔散大が約 20 時間続いたのみで、唾液分泌抑制もみられず、体温も正常であった。入院の翌朝（誤飲後約 37 時間）には、完全に回復し退院した。

14. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

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。

15. その他の注意

該当資料なし

16. その他

該当資料なし

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理

(1) 中枢神経系に及ぼす影響

該当資料なし

(2) 自律神経系に及ぼす影響

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（静脈内投与）であった。²⁹⁾

マウスの瞳孔に対して、腹腔内投与あるいは経口投与で、それぞれアトロピンの0.47倍、0.6倍の散瞳作用が認められた。^{29)、30)}

(3) 循環器系に及ぼす影響

イヌ及びネコの血圧に対してプロパンテリン臭化物 0.8mg/kg（静脈内投与）まで変化はみられなかったが、>0.8mg/kgでは一過性の血圧下降がみられた。^{49)、50)}

モルモットのランゲンドルフ心臓に対してはほとんど作用を示さず、大量投与で軽度の陽性変力作用を示した。³⁰⁾

(4) 平滑筋に及ぼす影響

摘出腸管を用いた抗 BaCl₂ 作用は、塩酸パパペリンの約 5%でありパパペリン作用は弱かった。^{30)、31)、50)}

モルモット摘出回腸を用いた試験では、抗ヒスタミン作用が認められたが、塩酸ジフェンヒドラミンに比しその作用は弱かった。⁴⁹⁾

2. 毒性

(1) 単回投与毒性試験

1) 急性毒性

LD₅₀ (mg/kg)

動物種 \ 投与経路	経口	皮下	腹腔内	静脈内
マウス	620	138	73	—
ラット	1080	—	25	—
イヌ	155~220	—	—	10~14

(Miller & Tainter 法)

(2) 反復投与毒性試験⁵¹⁾

1) 亜急性毒性

1 群各 6 匹の雄性ラット (170~210g) にプロパンテリン臭化物 70、140、270、540mg/kg/日を 5 日間強制経口投与した。

540 及び 70mg/kg/日群の各 1 例、計 2 例が死亡した。このうち 540mg/kg/日群は 1 回投与後、700mg/kg/日群は 2 回投与後に死亡した。

いずれの投与群においても投与初期に興奮状態が観察されたが、3 日目からは抑制された。

投与終了時には、540 及び 270mg/kg/日群で粗毛がみられ、急性の病的状態が認められた。

540 及び 270mg/kg/日群において、他の群と比べ体重増加抑制が認められた。したがって、ラット 5 日間投与における最大無作用量は求め得なかった。

2) 慢性毒性

1 群雌雄各 12 匹のラットにプロパンテリン臭化物 106~312mg/kg/日を 9 ヶ月間強制経口投与した。

312mg/kg/日群において軽度の体重増加抑制が認められた以外、異常は認められなかった。

(3) 生殖発生毒性試験

毒性試験に用いたラットの児にプロパンテリン臭化物を 3 ヶ月間強制経口投与した。

いずれにおいても中毒症状は認められず、正常な発育を示した。

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 取扱い上の注意等に関する項目

1. 有効期間又は使用期限

使用期限：2年（最終年月をラベル・外箱等に記載）
「IV-3. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照

2. 貯法・保存条件

2～8℃保存

3. 薬剤取扱い上の注意点

該当なし

4. 承認条件

該当資料なし

5. 包装

プロ・バンサイン錠 15mg：100錠（SP）

6. 同一成分・同効薬

同一成分：該当なし〔メサフィリン（エーザイ）はプロパンテリン臭化物の配合剤〕
同効薬：ブスコパン、コリオパン、ダイピン等

7. 国際誕生年月日

1953年1月

8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号

品名	製造・輸入承認年月日	承認番号
プロ・バンサイン錠 15mg (プロ・バンサイン)	2008年9月10日 (1976年11月12日)	22000AMX02056 ((51AM) 第772号)

()内は旧販売名

9. 薬価基準収載年月日

2008年12月19日

10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

該当資料なし

11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

1976年7月

12. 再審査期間

該当しない

13. 長期投与の可否

厚生労働省告示第107号（平成18年3月6日）による投与期間の制限は設けられていない。

14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード

1231008F1032

15. 保険給付上の注意

該当資料なし

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 上村 家門ほか：新薬と臨床 2 (11) : 652, 1953 [L20030611012]
- 2) 湯川 永洋ほか：新薬と臨床 2 (9) : 527, 1953 [L20030611014]
- 3) 大村 敏ほか：日本消化器病学会雑誌 51 : 455, 1954 [L20030611017]
- 4) 関 興二ほか：日本消化器病学会雑誌 51 : 451, 1954 [L20030611020]
- 5) 辻野 一秋ほか：日本消化器病学会雑誌 51 : 454, 1954 [L20030611021]
- 6) 山口 吉康ほか：新薬と臨床 3 (8) : 463, 1954 [L20030530009]
- 7) 井上 彬ほか：日本内科学会雑誌 43 (11) : 910, 1955 [L20030611023]
- 8) 山形 敬一ほか：臨床の日本 3 (10) : 713, 1957 [L20030611025]
- 9) 岩村 健一郎ほか：基礎と臨床 5 (12) : 1994, 1971 [L20030611028]
- 10) ファイザー社：社内資料
- 11) ファイザー社：社内資料
- 12) ファイザー社：社内資料
- 13) 増田 久之ほか：臨床と研究 52 (8) : 2401, 1975 [L20030611030]
- 14) 原田 英雄ほか：臨床と研究 53 (8) : 2466, 1976 [L20030611031]
- 15) BROWN, CHARLES H. : Cleve. Clin. Q. 20 : 415, 1953 [L20030611035]
- 16) SCHWARTS, L. RICHARD et. al. : Gastroenterology 25 (3) : 416, 1953 [L20030611040]
- 17) CAYER, DAVID : Am. J. Dig. Dis. 1 (7) : 301, 1956 [L20030611043]
- 18) AMURE, B. O. et. al. : Practitioner 195 : 335, 1965 [L20030611044]
- 19) Plancherel, Von P. : Praxis 55 : 374, 1966 [L20030611049]
- 20) COCKING, J. B. et. al. : Gastroenterology 62 (1) : 6, 1972 [L20030611051]
- 21) SUN, DAVID C. H. : Gastroenterology 62 (4) : 818, 1972 [L20030611127]
- 22) STEIGMANN, FREDERICK et. al. : Am. J. Dig. Dis. 22 : 37, 1955 [L20030611129]
- 23) 大浦 功夫：新薬と臨床 4 (6) : 401, 1955 [L20030611131]
- 24) ZUPKO, ARTHUR G. et. al. : J. Am. Pharm. Assoc. 43 (1) : 35, 1954 [L20030611137]
- 25) 百瀬 俊郎ほか：皮膚と日尿 16 (3) : 291, 1954 [L20030611140]
- 26) 稲田 務ほか：総合臨床 3 : 459, 1954 [L20030611141]
- 27) GORDON, B. : Br. Med. J. 2 : 872, 1954 [L20030611144]
- 28) WHITEHEAD, J ANTHONY : Geriatrics 22 : 154, 1967 [L20030611146]
- 29) JOHNSON, E. A. et. al. : Br. J. Pharmacol. 9 : 218, 1954 [L20030529142]
- 30) ACRED P. et. al. : Br. J. Pharmacol. 12 : 447, 1957 [L20030612034]
- 31) BEILER, J. M. et. al. : Arch. Int. Pharmacodyn. 153 (1-2) : 139, 1965 [L20030530001]
- 32) TEXTER, E. CLINTON JR et. al. : Gastroenterology 30 (5) : 772, 1956 [L20030530004]
- 33) ALEA, JORGE A. et. al. : Am. J. Dig. Dis. 12 (11) : 1122, 1967 [L20030530007]
- 34) VOSE, C. W. et. al. : Eur. J. Drug Metab. Pharmacokinet. 5 (1) : 29, 1980 [L20030612041]
- 35) BEERMANN, B. et. al. : Eur. J. Clin. Pharmacol. 5 (2) : 87, 1972 [L20030612043]
- 36) PFEFFER, MORRIS et. al. : J. Pharm. Sci. 57 (8) : 1375, 1968 [L20030612045]
- 37) VOSE, C. W. et. al. : Xenobiotica 8 (12) : 745, 1978 [L20030612046]
- 38) BEERMANN, B. et. al. : Clin. Pharmacol. Ther. 13 (2) : 212, 1972 [L20030612048]

- 39) 中野 眞汎ほか：医薬品の使用禁忌とその理由 改訂第2版
株式会社医薬ジャーナル社 137, 1990 [L20030814176]
- 40) 庄司 清志ほか：日本薬剤師会雑誌 31 (12) : 1293, 1979 [L20030611152]
- 41) KNOEBEL, SUZANNE B. et al. : Am. J. Cardio. 33 (3) : 327, 1974 [L20030611156]
- 42) 青柳 利雄：薬局 30 (11) : 1473, 1979 [L20030611158]
- 43) 麻野井 英次ほか：Current Therapy 5 (10) : 1543, 1987 [L20030611161]
- 44) GARRET, J. MARSHALL et. al. : Gastroenterology 53 (1) : 93, 1967 [L20030611162]
- 45) 吉利 和ほか：マーチン 薬の副作用と臨床 繁用医薬品の相互作用一覧表
廣川書店 第2版 80 : 80+277+360, 1984 [L20030611167]
- 46) DAVIES, D. M. : Textbook of Adverse Drug Reaction Oxford University
Press Third edition : 3-5+8, 1985 [L20030612028]
- 47) 並木 正義：Geriatric Medicine 17 (3) : 301, 1979 [L20030612032]
- 48) SOMERSALO, O. : Ann. Paediatr. Fenn. 4 : 18+120, 1958 [L20030612033]
- 49) 北川 晴雄ほか：日本薬理学会雑誌 59 : 401, 1963 [L20030612040]
- 50) ファイザー (株) : 社内資料
- 51) ファイザー (株) : 社内資料

2. その他の参考文献

XII. 参考資料

主な外国での発売状況

該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料

文献請求先・製品情報お問い合わせ先

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
〒151-8589 東京都渋谷区代々木 3-22-7

