

＊ ＊ 2019 年 10 月改訂（第 13 版）  
＊ 2018 年 10 月改訂

貯 法：室温保存（吸湿注意）  
使用期限：外箱等に表示（使用期間 3 年）

日本標準商品分類番号
872329

承認番号	22100AMX00808
薬価収載	2009年9月
販売開始	不明
再評価結果	1986年1月

胃炎・消化性潰瘍用剤

# コランチル<sup>®</sup>配合顆粒

## Kolantyl<sup>®</sup>

### 【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〔本剤中のジサイクロミン塩酸塩の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〔本剤中のジサイクロミン塩酸塩の抗コリン作用により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〔本剤中のジサイクロミン塩酸塩の抗コリン作用により心悸亢進、頻脈等を起こし、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〔本剤中のジサイクロミン塩酸塩の腸管運動抑制作用により腸閉塞状態が強められ、症状を悪化させるおそれがある。〕
  5. 透析療法を受けている患者〔長期投与によりアルミニウム脳症、アルミニウム骨症、貧血等があらわれることがある。〕

### 【組成・性状】

#### 1. 組成

販売名	コランチル配合顆粒	
成分・含量 (1g 中)	ジサイクロミン塩酸塩	5mg
	乾燥水酸化アルミニウムゲル	400mg
	酸化マグネシウム	200mg
添加物	ヒドロキシプロピルセルロース、白糖、トウモロコシデンプン、ステアリン酸、含水二酸化ケイ素	

#### 2. 性状

販売名	コランチル配合顆粒
性状・剤形	白色の顆粒剤である。

### 【効能・効果】

下記疾患における自覚症状及び他覚所見の改善  
胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃炎

### 【用法・用量】

通常、成人には 1 回 1～2g 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。

参考：

症状が起こりやすい時間に合わせて食後又は食間に（必要なら更に就寝前にも）経口投与する。

### 【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) 開放隅角緑内障の患者〔本剤中のジサイクロミン塩酸塩の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〔本剤中のジサイクロミン塩酸塩の抗コリン作用により排尿障害を起こすおそれがある。〕
  - (3) 甲状腺機能亢進症の患者〔本剤中のジサイクロミン塩酸塩の抗コリン作用により甲状腺機能亢進症に伴う心悸亢進、頻脈等を悪化させるおそれがある。〕
  - (4) 潰瘍性大腸炎の患者〔本剤中のジサイクロミン塩酸塩の腸管運動抑制作用により中毒性巨大結腸があらわれることがある。〕
  - (5) 腎障害のある患者〔長期投与によりアルミニウム脳症、アルミ

- ニウム骨症、貧血等があらわれるおそれがあるので、定期的  
に血中アルミニウム、リン、カルシウム、アルカリフォスファ  
ターゼ等の測定を行うこと。〕
- (6) 心機能障害（うっ血性心不全、不整脈等）のある患者〔本剤中のジサイクロミン塩酸塩は心悸亢進、頻脈等を、また、酸化マグネシウムは徐脈を起こし、症状を悪化させるおそれがある。〕
  - (7) 下痢のある患者〔本剤中の酸化マグネシウムは下痢を助長するおそれがある。〕
  - (8) 高マグネシウム血症の患者〔本剤中の酸化マグネシウムは高マグネシウム血症を悪化させるおそれがある。〕
  - (9) リン酸塩の欠乏している患者〔本剤中の乾燥水酸化アルミニウムゲルはリン酸塩の吸収を阻害するおそれがある。〕
  - (10) 高温環境にある患者〔本剤中のジサイクロミン塩酸塩の抗コリン作用により発汗が抑制されるおそれがある。〕
  - (11) 高齢者〔「高齢者への投与」の項参照〕

#### 2. 重要な基本的注意

視調節障害、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）

本剤中の Al<sup>3+</sup>、Mg<sup>2+</sup> の吸着作用や消化管内・体液の pH 上昇により、併用薬の吸収・排泄に影響を与えることがあるので 1～2 時間投与をあけること。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
抗コリン作用を有する薬剤 三環系抗うつ剤 フェノチアジン系薬剤 MAO 阻害剤等	臨床症状：抗コリン作用増強による散瞳、排尿障害、心悸亢進、頻脈、便秘、口内乾燥等を起こすことがある。	本剤中のジサイクロミン塩酸塩の抗コリン作用が増強されることがある。
クエン酸製剤 クエン酸ナトリウム等	血中アルミニウム濃度が上昇することがある。	機序：キレートを形成し、アルミニウムの吸収を促進させる。 危険因子：腎障害のある患者
テトラサイクリン系抗生物質 テトラサイクリン ドキシサイクリン等	テトラサイクリン系抗生物質（TC）の効果が減弱されるおそれがあるので、本剤を TC 投与後 3～4 時間後に投与すること。	本剤中の Al <sup>3+</sup> 、Mg <sup>2+</sup> と不溶性のキレートを形成して TC、キノロン系抗菌剤の吸収が阻害される。
キノロン系抗菌剤 レボフロキサシン ロメフロキサシン等	キノロン系抗菌剤の効果が減弱されるおそれがあるので、本剤をキノロン投与後 2 時間後に投与すること。	
甲状腺ホルモン剤 レボチロキシンナトリウム等	甲状腺ホルモン剤の効果を減弱させるおそれがある。	本剤と吸着することにより、甲状腺ホルモン剤の吸収が阻害される。
ポリスチレンスルホン酸ナトリウム	アルカローシスがあらわれることがあるので電解質の観察を十分に行うこと。	本剤の金属カチオンとイオン交換樹脂が結合することにより、腸管内に分泌された重炭酸ナトリウムが再吸収される。
ベニシラミン	ベニシラミンの効果を減弱させるおそれがある。	ベニシラミンの吸収率が低下するとの報告がある。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
大量の牛乳 カルシウム製剤	臨床症状：ミルク・アルカリ症候群（高カルシウム血症，高窒素血症，アルカローシス等）があらわれることがある。 措置方法：症状があらわれた場合には投与を中止すること。	代謝性アルカローシスが持続することにより，尿細管でのカルシウム再吸収が増加する。

4. 副作用

再評価結果における安全性評価対象例 669 例中，臨床検査値の異常変動を含む副作用は 39 例（5.8%）に認められた<sup>1)</sup>。

(1) 重大な副作用

アルミニウム脳症，アルミニウム骨症，貧血（頻度不明）：本剤中の乾燥水酸化アルミニウムゲルの長期投与によりアルミニウム脳症，アルミニウム骨症，貧血等があらわれるおそれがあるので，慎重に投与すること。

(2) その他の副作用

種類\頻度	5%以上又は頻度不明	0.1~5%未満	0.1%未満
過敏症 <sup>注1</sup>			発疹・そう痒感
眼		視調節障害，眼圧亢進	
精神神経系		頭痛・頭重，眩暈，眠気	
消化器	口渇，便秘	下痢・軟便，悪心・嘔吐，腹部膨満・不快感，鼓腸，食欲不振	
循環器		心悸亢進	
泌尿器		排尿障害	
代謝異常 <sup>注2</sup>	高マグネシウム血症（配合成分酸化マグネシウムの長期大量投与時）		
その他		倦怠感，脱力感	

注1：症状があらわれた場合には投与を中止すること。  
注2：異常が認められた場合には減量又は休業等の適切な処置を行うこと。

5. 高齢者への投与

高齢者では，抗コリン作用による口渇，排尿障害，便秘，眼圧亢進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

- (1) 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。〕
- (2) 授乳中の婦人には，治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること。〔本剤中のジサイクロミン塩酸塩はヒト母乳中に移行することが報告されている。〕

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。〕

【薬物動態】

1. 血漿中濃度

健康成人男性にコランチル配合顆粒 2g を空腹時単回経口投与したときのジサイクロミンの血漿中濃度及び薬物動態パラメータを図1・表1に示す<sup>2)</sup>。

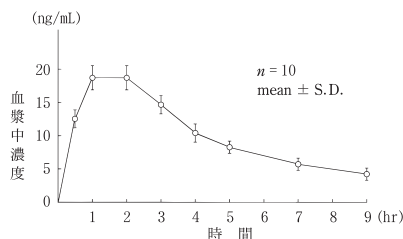


図1 ジサイクロミンの血漿中濃度

表1 ジサイクロミンのパラメータ

n	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	AUC <sub>0-9</sub> (ng·hr/mL)	T <sub>1/2</sub> (hr)
10	19.36 ± 7.66	1.70 ± 0.68	88.16 ± 29.48	3.12 ± 0.89

(測定法：GC-MS) (mean ± S. D.)

2. 排泄

健康成人男性 4 例に <sup>14</sup>C-標識ジサイクロミン塩酸塩 30mg/日を 7 日間連続経口投与したとき，ジサイクロミン塩酸塩及びその代謝物の主な排泄経路は腎で，1 時間以内に尿中に認められ，7 日間で尿中排泄率は 79.5%，糞中排泄率は 8.4% 以下であった<sup>3)</sup>。（外国人によるデータ）

【臨床成績】

再評価結果における内視鏡所見を指標とした有効性評価対象例は胃潰瘍 225 例，十二指腸潰瘍 75 例であり，有効率はそれぞれ 92.0% (207 例)，90.7% (68 例) であった。また，胃炎の自覚症状の消失，改善を主な指標とした有効性評価対象例は 111 例であり，有効率は 86.5% (96 例) であった<sup>1)</sup>。

【薬効薬理】

1. 薬理作用

(1) 鎮痙作用

ジサイクロミン塩酸塩は，消化管の副交感神経末梢を遮断して平滑筋を弛緩させるアトロピン様作用と，平滑筋に直接作用して弛緩させるパバペリン様作用との二重の鎮痙作用を有する<sup>4),5)</sup>。

表2 各種鎮痙剤の作用比較

薬剤\作用	向神経性作用比 (アトロピン様)	向筋性作用比 (パバペリン様)
ジサイクロミン塩酸塩	1	1
アトロピン硫酸塩水和物	8	1
パバペリン塩酸塩	0.01	0.5

(Magnus 法，ウサギ摘出腸管)

(2) 制酸作用

酸化マグネシウムの制酸反応は速やかであり，他方，乾燥水酸化アルミニウムゲルの制酸作用は持続時間が長い<sup>6)</sup>。

- 1) フックスの変法 (*in vitro* で制酸剤の中和反応速度，作用時間を測定する方法) による制酸力  
本剤は 0.1mol/L 塩酸溶液中で速やかに反応し，pH7.0~8.0 の高い pH まで急速に上昇する。以後は下降し，pH4.0 付近を持続する。これは初期に酸化マグネシウムが反応して高い pH 部分が得られ，pH が下降して 4.0 以下になると乾燥水酸化アルミニウムゲルが反応して pH4.0 付近を保つためと考えられる。pH3.0 以上の持続時間 (min) は 94.8 ± 0.8 (n=5, mean ± S. D.) である<sup>2)</sup>。
  - 2) 塩酸消費量  
本剤 1g は 0.1mol/L 塩酸 200mL 以上を中和する制酸力を有する。
2. 作用機序

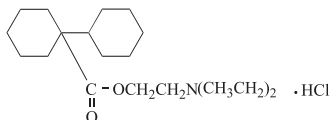
ジサイクロミン塩酸塩は胃の攣縮を緩解し，また，塩酸分泌を抑制する。制酸剤は直接の胃酸中和作用と pH の変化に基づくペプシン活性の抑制，胃粘膜被覆作用を示す。

【有効成分に関する理化学的知見】

- 1. 一般的名称：ジサイクロミン塩酸塩 (JAN) [局外規]  
Dicyclomine Hydrochloride  
化学名：2-(Diethylamino)ethyl [bicyclohexyl]-1-carboxylate hydrochloride  
分子式：C<sub>19</sub>H<sub>35</sub>N<sub>2</sub> · HCl  
分子量：345.95



化学構造式：



性状：白色の結晶性の粉末で、においはなく、味は苦い。  
 水、メタノール、酢酸 (100)、エタノール (99.5) 又は  
 クロロホルムに溶けやすく、無水酢酸にやや溶けやすく、  
 ジエチルエーテルに極めて溶けにくい。  
 水溶液 (1→100) の pH は 5.0～5.5 である。

融点：170～175 °C

2. 一般的名称：乾燥水酸化アルミニウムゲル (JAN) [日局]  
 Dried Aluminum Hydroxide Gel

性状：白色の無晶性の粉末で、におい及び味はない。  
 水、エタノール (95) 又はジエチルエーテルにほとんど  
 溶けない。  
 希塩酸又は水酸化ナトリウム試液に大部分溶ける。

3. 一般的名称：酸化マグネシウム (JAN) [日局]  
 Magnesium Oxide

化学名：Magnesium Oxide

分子式：MgO

分子量：40.30

性状：白色の粉末又は粒で、においはない。  
 水、エタノール (95) 又はジエチルエーテルにほとんど  
 溶けない。  
 希塩酸に溶ける。  
 空気中で湿気及び二酸化炭素を吸収する。

### 【包装】

コランチル配合顆粒：SP105g (1g×105 包)、  
 SP1050g (1g×1050 包)

### 【主要文献】

- 1) 松尾裕ほか：最新医学，1958，13(10)，2694 を含む計 27 文献
- 2) 高岸靖ほか：社内資料（制酸作用及びジサイクロミンの血漿中濃度，1980）
- 3) Danhof, I. E. et al. : Toxicol. Appl. Pharmacol., 1968, 13, 16
- 4) McGrath, W. R. et al. : J. Pharmacol. Exp. Ther., 1964, 146, 354
- 5) Brown, B. B. et al. : J. Am. Pharm. Assoc., 1950, 39(6), 305
- 6) 岡崎寛蔵：薬局，1957，8，39

### \*【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。

共和薬品工業株式会社 お問い合わせ窓口

〒530-0005 大阪市北区中之島 3-2-4

 0120-041-189

FAX 06-6121-2858



