

## 止しゃ剤

処方箋医薬品(注意-医師等の  
処方箋により使用すること)

# \*\*ベルベリン硫酸塩注2mg「日新」

Berberine Sulfate Inj. 2mg "NISSIN"

(ベルベリン硫酸塩水和物製剤)

**承認番号	22700AMX0019500
**薬価収載	2015年6月
**販売開始	
再評価結果	1981年8月

貯法: 室温保存  
使用期限: 3年(外箱に記載)

### 【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

出血性大腸炎の患者[腸管出血性大腸菌(O157等)や赤痢菌等の重篤な細菌性下痢患者では、症状の悪化、治療期間の延長を来すおそれがある。]

### 【原則禁忌(次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)】

細菌性下痢患者[治療期間の延長を来すおそれがある。]

### \*\*【組成・性状】

販売名	ベルベリン硫酸塩注2mg「日新」
容量	1管2mL
有効成分・含量(1管中)	ベルベリン硫酸塩水和物2mg
添加物(1管中)	ブドウ糖170mg
性状	濃黄色澄明の水溶性注射液
pH	4.5~6.5
浸透圧比	約2(生理食塩液に対する比)

### 【効能・効果】

下痢症

### 【用法・用量】

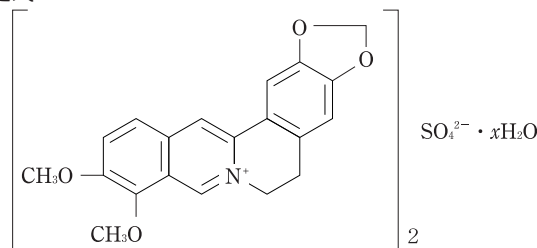
ベルベリン硫酸塩水和物として、通常成人1日4~30mgを皮下又は筋肉内に注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

### 【使用上の注意】

1. 高齢者への投与  
一般に高齢者では生理機能が低下しているため、減量するなど注意すること。
2. 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投与しないことが望ましい。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]
3. 適用上の注意
  - (1) 調製時: 結晶が析出することがあるので他剤と混注しないこと。
  - (2) 筋肉内注射時: 筋肉内注射にあたっては、組織・神経等への影響を避けるため、下記の点に注意すること。
    - 1) 筋肉内注射はやむを得ない場合にのみ、必要最小限に行うこと。  
なお、特に同一部位への反復注射は行わないこと。  
また、低出生体重児、新生児、乳児、幼児、小児には特に注意すること。
    - 2) 神経走行部位を避けるよう注意すること。
    - 3) 注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり、血液の逆流をみた場合は、直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。
  - (3) アンプルカット時: 本剤はワンポイントアンプルであるが、アンプルカット部分をエタノール綿等で清拭し、カットすることが望ましい。

### 【有効成分に関する理化学的知見】

一般名: ベルベリン硫酸塩水和物(Berberine Sulfate Hydrate)  
化学名: 5,6-Dihydro-9,10-dimethoxybenzo[*g*]-1,3-benzodioxolo[5,6-*a*]quinolizinium sulfate hydrate  
分子式:  $C_{40}H_{36}N_2O_{12}S \cdot xH_2O$   
構造式:



性状: 本品は黄色の結晶性の粉末で、においはなく、味は苦い。水又はギ酸に溶けやすく、メタノールにやや溶けやすく、エタノール(95)に溶けにくく、酢酸(100)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。  
本品は光によって着色する。

### 【取扱い上の注意】

\*\*安定性試験<sup>1)</sup>  
ベルベリン硫酸塩注2mg「日新」は、最終包装製品を用いた長期保存試験(室温保存、3年)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、室温保存における3年間の安定性が確認された。

### \*\*【包装】

ベルベリン硫酸塩注2mg「日新」(2mL) 100管

### 【主要文献】

1) 日新製薬株式会社 社内資料: 安定性に関する資料

### 【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下さい。

\* 日新製薬株式会社 安全管理部  
〒994-0069 山形県天童市清池東二丁目3番1号  
TEL 023-655-2131 FAX 023-655-3419  
E-mail: d-info@yg-nissin.co.jp

製造販売元

 日新製薬株式会社

山形県天童市清池東二丁目3番1号