

*2004年6月改訂(第2版)
1998年9月改訂

貯 法	気密容器
使用期限	外箱、容器に使用期限を表示

日本標準商品分類番号	871242
------------	--------

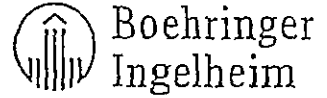
承認番号	57AMY-71
薬価収載	1955年9月
販売開始	1956年2月
再評価結果	1976年4月

鎮 痙 剤

ブスコパン®錠

Buscopan®Tablets

(臭化ブチルスコポラミン製剤)



®=登録商標

E

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

- (1) 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、治療期間の延長をきたすおそれがある。】
- (2) 緑内障の患者
【眼内圧を高め、症状を悪化させることがある。】
- (3) 前立腺肥大による排尿障害のある患者
【更に尿を出にくくすることがある。】
- (4) 重篤な心疾患のある患者
【心拍数を増加させ、症状を悪化させるおそれがある。】
- (5) 痲痺性イレウスの患者
【消化管運動を抑制し、症状を悪化させるおそれがある。】
- (6) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

【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
【治療期間の延長をきたすおそれがある。】

【組成・性状】

販売名	ブスコパン錠
成分・含量	1錠中臭化ブチルスコポラミン 10mg
添加物	乳糖、トウモロコシデンプン、ステアリン酸マグネシウム、酒石酸、白糖、タルク、アラビアゴム末、酸化チタン、マクロゴール6000、カルナウバロウ、サラシミツロウ、白色セラック、ラウリル硫酸ナトリウム
剤形	白色の錠衣錠
外形	
直径	7.0mm
厚さ	3.8mm
重さ	0.15g

F

【効能・効果】

下記疾患における痙攣並びに運動機能亢進
胃・十二指腸痙攣、食道痙攣、幽門痙攣、胃炎、腸炎、腸痙攣、痙攣性便秘、機能性下痢、胆のう・胆管炎、胆石症、胆道ジスキネジー、胆のう切除後の後遺症、尿路結石症、膀胱炎、月経困難症

G

【用法・用量】

通常成人には1回1～2錠(臭化ブチルスコポラミンとして10～20mg)を1日3～5回経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

【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) 前立腺肥大のある患者
【尿を出にくくすることがある。】

E

- (2) うっ血性心不全のある患者
【心拍数を増加させ、症状を悪化させるおそれがある。】
- (3) 不整脈のある患者
【心拍数を増加させ、症状を悪化させるおそれがある。】
- (4) 潰瘍性大腸炎の患者
【中毒性巨大結腸を起すおそれがある。】
- (5) 甲状腺機能亢進症の患者
【心拍数を増加させ、症状を悪化させるおそれがある。】
- (6) 高温環境にある患者
【汗腺分泌を抑制し、体温調節を障害するおそれがある。】

2. 重要な基本的注意
眼の調節障害等を起すことがあるので、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。

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	抗コリン作用(口渇、便秘、眼の調節障害等)が増強することがある。	併用により本剤の作用が増強されることがある。
フェノチアジン系薬剤	抗コリン作用(口渇、便秘、眼の調節障害等)が増強することがある。	併用により本剤の作用が増強されることがある。
モノアミン酸化酵素阻害剤	抗コリン作用(口渇、便秘、眼の調節障害等)が増強することがある。	併用により本剤の作用が増強されることがある。
抗ヒスタミン剤	抗コリン作用(口渇、便秘、眼の調節障害等)が増強することがある。	併用により本剤の作用が増強されることがある。

4. 副作用
調査症例767例(再評価結果)中副作用が報告されたのは152例(19.82%)であった。主な副作用は口渇72件(9.4%)、便秘34件(4.4%)、眼の調節障害13件(1.7%)、心悸亢進11件(1.4%)、鼓腸5件(0.65%)等であった。また、臨床検査値においては特に一定の傾向を示す変動は認められていない。

以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

	5%以上	0.1～5%未満
眼		調節障害
消化器	口渇	腹部膨満感、鼓腸、便秘
泌尿器		排尿障害
精神神経系		頭痛、頭重感
循環器		心悸亢進
過敏症 ¹⁾		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。

C
A
B

C
C

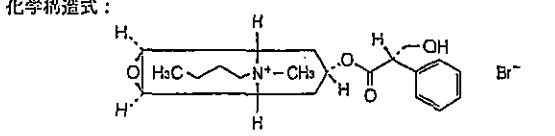
E
E

5. 高齢者への投与
一般に高齢者では前立腺肥大を伴っている場合が多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. 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。〕

【臨床成績】
国内で実施された臨床試験の結果、承認された効能・効果に対する本剤の臨床効果が認められた。

- 【薬効薬理】
1. 鎮痙作用
摘出腸管におけるピロカルピン誘発痙攣をアトロピンとほぼ同量で抑制する(モルモット¹⁾)。
 2. 消化管運動抑制作用
静脈内投与により空腸の自動運動をアトロピンと同等に抑制することが、バルーン法を用いて認められている(イヌ¹⁾)。
 3. 胃液分泌抑制作用
皮下及び静脈内投与により、基礎及び刺激時の胃液分泌量、酸分泌量、ペプシン分泌量を抑制する(ラット²⁾)。
 4. 膀胱内圧上昇抑制作用
静脈内投与により、カルバミルコリンによる膀胱内圧の上昇を抑制し、緊張を低下させる(ウサギ³⁾)。
 5. 臨床薬理
 - (1)消化管運動抑制作用
健康成人に胃、十二指腸及び胆管内投与すると胃、小腸における自動運動及びメトクロプラミド投与による運動亢進を抑制することが、バルーン法を用いて認められている。^{4,5)}
 - (2)胃液分泌抑制作用
ヒトに皮下及び静脈内投与すると、基礎及び刺激時の胃液分泌量、酸分泌量、ペプシン分泌量を抑制することが認められている。⁶⁾
 - (3)胆のう収縮抑制作用
健康成人に静脈内投与すると、卵黄反射による胆のう収縮を抑制することがX線撮影により認められている。^{8,9)}
 - (4)膀胱内圧上昇抑制作用
健康成人に静脈内投与すると、カルバミルコリンによる膀胱内圧の上昇を抑制し、緊張を低下させる。³⁾

【有効成分に関する理化学的知見】
一般名：臭化ブチルスコポラミン(JAN)
Scopolamine Butylbromide(JAN)
化学名：(1S, 2S, 4R, 5R, 7s)-9-Butyl-7-[(2S)-3-hydroxy-2-phenylpropanoyloxy]-8-methyl-8-oxa-9-azoniatricyclo[3.3.1.0^{2,4}]nonane bromide



分子式：C₂₁H₃₀BrNO₄
分子量：440.37
性状：
・白色の結晶又は結晶性の粉末である。
・水に極めて溶けやすく、酢酸(100)に溶けやすく、エタノール(95)にやや溶けやすく、メタノールにやや溶けにくく、無水酢酸に溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。
・本品1.0gを水10mLに溶かした液のpHは5.5～6.5である。
融点：約140℃(分解)

【包装】
ブスコパン錠：100錠(10錠×10) PTP
1000錠(10錠×100) PTP
500錠 瓶

【主要文献】
1) Wick H : Arch Exp Pathol Pharmacol 213 : 485, 1951
2) Lick R F et al : Z Gastroenterol 5 : 275, 1967
3) Brosig W : Z Urol Nephrol 46 : 456, 1953
4) Schmid E et al : Arzneimittelforschung 18 : 1449, 1968
5) Schmid E et al : Arzneimittelforschung 19 : 998, 1969
6) Schmid E et al : Arzneimittelforschung 21 : 813, 1971
7) 柳野喬彦 : 日本医科大学雑誌 26 : 1290, 1959
8) Reinecke H : Klin Wochenschr 31 : 465, 1953
9) Schnayder K et al : Klin Med 9 : 74, 1954

【文献請求先】
日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 学術情報部
〒101-0064 東京都千代田区猿蓑町2丁目8番3号
住友不動産猿蓑町ビル

*日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
兵庫県川西市矢間3丁目10番1号

1-01 ①②

