

貯 法：室温保存  
使用期限：外箱に表示

劇薬

鎮痙・流早産防止剤

# ダクチラン錠50mg

## DACTIRAN Tablets 50mg


(ピペリドレート塩酸塩錠)

承認番号	21900AMX01733000
薬価収載	2007年12月
販売開始	1967年9月
再評価結果	1979年7月

### 【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

- 緑内障の患者  
[眼内圧を上昇させるおそれがある。]
- 前立腺肥大による排尿障害のある患者  
[症状が増悪するおそれがある。]
- 重篤な心疾患のある患者  
[症状が増悪するおそれがある。]
- 麻痺性イレウスの患者  
[症状が増悪するおそれがある。]
- 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

### 【組成・性状】\*

成分・含量 (1錠中)	ピペリドレート塩酸塩 50mg
添加物	乳糖水和物、結晶セルロース、トウモロコシデンプン、ポビドン、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール6000、酸化チタン、シリコーン樹脂
剤形	フィルムコーティング錠
色調	白色
外形	 直径：8.2mm 厚さ：3.9mm 質量約200mg
識別コード	KP-123

### 【効能・効果】

下記疾患における痙攣性疼痛  
胃・十二指腸潰瘍、胃炎、腸炎、胆石症、胆のう炎、胆道ジスキネジー  
切迫流・早産における諸症状の改善

### 【用法・用量】\*

ピペリドレート塩酸塩として、通常成人1日150~200mg(本剤3~4錠)を、3~4回に分割経口投与する。  
なお、年齢、症状により適宜増減する。

### 【使用上の注意】

- 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)
  - 前立腺肥大のある患者  
[排尿困難を起こすおそれがある。]
  - うっ血性心不全のある患者  
[症状が増悪するおそれがある。]
  - 不整脈のある患者  
[症状が増悪するおそれがある。]
  - 潰瘍性大腸炎の患者  
[中毒性巨大結腸があらわれることがある。]
  - 甲状腺機能亢進症の患者  
[症状が増悪するおそれがある。]
  - 高温環境にある患者  
[発汗抑制により体温上昇が起こるおそれがある。]
- 重要な基本的注意  
散瞳、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。

### 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 イミプラミン等 フェノチアジン系薬剤 クロルプロマジン等 モノアミン酸化酵素阻害剤 抗ヒスタミン剤 シフェンヒドラミン等	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。	本剤の作用が増強されることがある。

### 4. 副作用

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。

#### (1) 重大な副作用

**肝機能障害、黄疸**(頻度不明)

AST(GOT)、ALT(GPT)の著しい上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

#### (2) その他の副作用

	頻度不明
眼	散瞳
消化器	口渇、悪心・嘔吐、食欲不振、腹部膨満感、便秘等
肝臓	AST(GOT)、ALT(GPT)、 $\gamma$ -GTP、総ビリルビンの上昇
泌尿器	排尿障害
精神神経系	めまい
循環器	動悸
過敏症 <sup>注)</sup>	発疹
その他	倦怠感、脱力感

注)発現した場合には投与を中止すること。

### 5. 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ので減量するなど注意すること。

### 6. 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、更には穿孔を起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。]

### 【薬効薬理】\*

- 抗アセチルコリン作用<sup>1)</sup>  
アセチルコリンによって誘発される腸管痙攣を抑制する(ラット、イヌ)。
- オッジ括約筋、十二指腸及び尿管に対する抑制作用<sup>2)</sup>  
ネオスチグミン静注によって誘発されるオッジ括約筋、十二指腸及び尿管収縮に対して、パパペリンよりも強い鎮痙効果を示す(イヌ)。

\* 3. 回腸に対する抑制作用<sup>3)</sup>

家兎の摘出回腸をタイロード液に懸垂し、ピペリドレート塩酸塩 $2.5 \times 10^{-6}$ (終末濃度)を添加すると、摘出回腸の緊張低下と運動抑制が認められる。

4. 局所麻酔作用<sup>4)</sup>

家兎の結膜テストでコカインと同程度の局所麻酔作用が認められる。

5. 子宮平滑筋抑制作用<sup>5)</sup>

アセチルコリン、バリウム、オキシトシンによって誘発される子宮平滑筋収縮を、妊娠後期に抑制する(ラット)。

【有効成分に関する理化学的知見】「\*」

\* 一般名：ピペリドレート塩酸塩(Piperidolate Hydrochloride)

[JAN]

化学名：N-Ethyl-3-piperidyl-diphenylacetate hydrochloride

分子式：C<sub>21</sub>H<sub>25</sub>NO<sub>2</sub>・HCl

分子量：359.89

融点：194～198℃

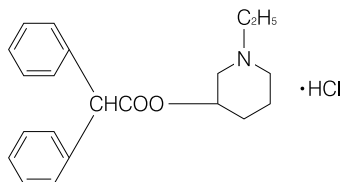
性状：本品は白色の結晶性の粉末で、においはない。

本品は酢酸(100)又はクロロホルムに溶けやすく、エタノール(95)にやや溶けやすく、水にやや溶けにくく、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。

分配係数：クロロホルム/水系において水相に分配しなかった。

(pH7～11, 24℃)

化学構造式：



【包装】

ダクチラン錠50mg

PTP包装：500錠(10錠×50)

【主要文献】

- 1)Long, J. P., et al., *J. Amer. Pharm. Ass.*, **43**, 616(1954).
- 2)Chen, J. Y. P., et al., *J. Pharm. Exp. Ther.*, **104**, 269(1952).
- 3)野守正司, 他, *診療と新薬*, **5**, 1241(1968).
- 4)Pomeranze, J., et al., *New York J. Med.*, **55**, 233(1955).
- 5)小澤 光, 他, *日薬理誌*, **70**, 659(1974).

【文献請求先】「\*\*」

杏林製薬株式会社 くすり情報センター

〒101-8311 東京都千代田区神田駿河台4-6

電話 0120-409341

受付時間 9:00～17:30(土・日・祝日を除く)

\*\* 製造販売(輸入)元

杏林製薬株式会社

東京都千代田区神田駿河台四丁目6番地

技術提携 PCAS/SELOC France