

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 2013 に準拠して作成

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）

剤形	フィルムコーティング錠
製剤の規制区分	劇薬
規格・含量	1錠中にピペリドレート塩酸塩 50mg 含有
一般名	和名：ピペリドレート塩酸塩[JAN] 洋名：Piperidolate Hydrochloride[JAN]
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2007年9月28日 薬価基準収載年月日：2007年12月21日 発売年月日：1967年9月1日
	旧名称「ダクチラン錠」 製造販売承認年月日：1967年4月7日 薬価基準収載年月日：1969年1月1日 発売年月日：1967年9月1日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：杏林製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	杏林製薬株式会社 くすり情報センター TEL 0120-409341 受付時間：9:00～17:30（土・日・祝日を除く） 医療関係者向けホームページ http://www.kyorin-pharm.co.jp/medicalworker/

本 IF は 2013 年 5 月作成の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認下さい。

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

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（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）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において新たな IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、（独）医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」（<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF は「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、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの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。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

【IF の様式】

- ①規格は A 4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ② IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

【 I F の作成】

- ① I F は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③ 添付文書の内容を補完するとの I F の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④ 製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤ 「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「 I F 記載要領 2013」と略す）により作成された I F は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（ P D F ）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

【 I F の発行】

- ① 「 I F 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ② 上記以外の医薬品については、「 I F 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③ 使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には I F が改訂される。

3. I F の利用にあたって

「 I F 記載要領 2013」においては、 P D F ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の I F については、医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」に掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、 I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の M R 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、 I F の利用性を高める必要がある。

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、 I F が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、 I F の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」で確認する。

なお、適正使用や安全性の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」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

I F を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。 I F は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、 I F があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂・一部改変)

目 次

I. 概要に関する項目	1
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	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	2
7. CAS登録番号	2
III. 有効成分に関する項目	3
1. 物理化学的性質	3
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3
3. 有効成分の確認試験法	3
4. 有効成分の定量法	3
IV. 製剤に関する項目	4
1. 剤形	4
2. 製剤の組成	4
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4
4. 製剤の各種条件下における安定性	4
5. 調製法及び溶解後の安定性	5
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	5
7. 溶出性	5
8. 生物学的試験法	5
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	5
10. 製剤中の有効成分の定量法	5
11. 力価	5
12. 混入する可能性のある夾雑物	5
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	5
14. その他	5
V. 治療に関する項目	6
1. 効能又は効果	6
2. 用法及び用量	6
3. 臨床成績	6
VI. 薬効薬理に関する項目	7
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	7
2. 薬理作用	7
VII. 薬物動態に関する項目	8
1. 血中濃度の推移・測定法	8
2. 薬物速度論的パラメータ	8
3. 吸収	9
4. 分布	9
5. 代謝	9
6. 排泄	10
7. トランスポーターに関する情報	10
8. 透析等による除去率	10

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	11
1. 警告内容とその理由	11
2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	11
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	11
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	11
5. 慎重投与内容とその理由	11
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	11
7. 相互作用	12
8. 副作用	12
9. 高齢者への投与	13
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	13
11. 小児等への投与	13
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	13
13. 過量投与	13
14. 適用上の注意	13
15. その他の注意	13
16. その他	13
IX. 非臨床試験に関する項目	14
1. 薬理試験	14
2. 毒性試験	14
X. 管理的事項に関する項目	15
1. 規制区分	15
2. 有効期間又は使用期限	15
3. 貯法・保存条件	15
4. 薬剤取扱い上の注意点	15
5. 承認条件等	15
6. 包装	15
7. 容器の材質	15
8. 同一成分・同効薬	15
9. 国際誕生年月日	15
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	16
11. 薬価基準収載年月日	16
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	16
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	16
14. 再審査期間	16
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	16
16. 各種コード	16
17. 保険給付上の注意	16
XI. 文献	17
1. 引用文献	17
2. その他の参考文献	17
XII. 参考資料	18
1. 主な外国での発売状況	18
2. 海外における臨床支援情報	18
XIII. 備考	19
その他の関連資料	19

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ピペリドレート塩酸塩は米国レークサイド社によって開発された薬剤である。

本剤は消化管平滑筋に特異的、選択的に作用し、痙攣を緩解させる作用と子宮体部の筋攣縮を緩和する反面、子宮頸管に対して収縮作用を持つ薬剤である。

本邦では消化管平滑筋に対する作用を基に杏林製薬（株）がダクチラン錠として以下の効能・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）」で発売し、子宮に対する作用を基にキッセイ薬品工業（株）がダクチルOBとして以下の効能・効果「切迫流・早産における諸症状の改善」で発売した。

その後再評価（1979年7月16日）で両社の「効能・効果」がそれぞれ合算され、ダクチラン錠の効能・効果に「切迫流・早産における諸症状の改善」が追加された。

「医薬品関連医療事故防止対策の強化・徹底について（平成16年6月2日付 薬食発060209号）」に基づき、2007年4月「ダクチラン錠50mg」販売名変更を申請し、承認・販売に至った。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

(1) 上部消化器（胃・十二指腸・胆のう等）に選択的に作用して、通常10分以内に痙攣疼痛を軽減し、その効果は4時間以上持続する。

(2) オッジ括約筋の緊張を緩和し、胆汁排泄量を増大させるため、胆管の運動障害に有効である。

(3) 胃粘膜に対する局所麻酔作用があるため腹部の漠然とした痛みを抑える。

(4) 子宮に対しては、特異的な弛緩作用があるため切迫流・早産の治療補助剤として有効である。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ダクチラン錠 50mg

(2) 洋名

DACTIRAN Tablets 50mg

(3) 名称の由来

特になし

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

ピペリドレート塩酸塩 (JAN)

(2) 洋名 (命名法)

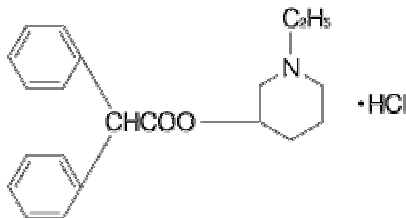
Piperidolate Hydrochloride (JAN)

Piperidolate (r-INN)

(3) ステム

不明

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式: $C_{21}H_{25}NO_2 \cdot HCl$

分子量: 359.89

5. 化学名 (命名法)

N-Ethyl-3-piperidyl-diphenylacetate hydrochloride

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当資料なし

7. CAS 登録番号

129-77-1

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

本品は白色の結晶性の粉末で、においはない。

(2) 溶解性

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。

(3) 吸湿性

温度 40℃、湿度 80%で、12 箇月でも水分の増加を認めない。(乾燥減量 0.5%以下)

(4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点

融点：194～198℃

(5) 酸塩基解離定数

p K a : 7.25

(6) 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。(p H7～11, 24℃)

(7) その他の主な示性値

該当資料なし

2. 有効成分の各種条件下における安定性

ピペリドレート塩酸塩原末を、(a)室温 24 箇月、(b)温度 30℃、湿度 90%、3 箇月、(c)温度 45℃、3 箇月、(d)直射日光下、3 箇月の条件で保存し、安定性を調べた。

試験項目は(1)外観、(2)溶状、(3) p H、(4)融点、(5)乾燥減量、(6)紫外外部吸収スペクトル、(7)赤外吸収スペクトル、(8)薄層クロマトグラフィー、(9)非水滴定による定量である。

(a)室温、(b)温度 30℃、湿度 90%、(c)温度 45℃の条件では何ら変化は認められなかった。

(d)直射日光下では、1 箇月後に外観変化がみられ、粉末の表面が淡黄色となり、時間の経過とともに着色が強くなった。溶状も外観の変化にともなって着色が認められた。

p Hは2～3 箇月後に少し低下した。その他の融点、乾燥減量、紫外外部及び赤外吸収スペクトル、薄層クロマトグラフィー、定量分析の結果からは経時変化が認められなかった。

以上より、ピペリドレート塩酸塩原末は遮光下で保存すれば安定であることが認められた。

3. 有効成分の確認試験法

日本薬局方外医薬品規格 ピペリドレート塩酸塩 確認試験法による。


4. 有効成分の定量法

日本薬局方外医薬品規格 ピペリドレート塩酸塩 定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

成分・含量 (1錠中)	ピペリドレート塩酸塩 50mg
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

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

KP-123

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1錠中にピペリドレート塩酸塩を 50mg 含有

(2) 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

(3) その他

該当しない

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

ピペリドレート塩酸塩錠剤を、(a)室温 12 箇月、(b)温度 40℃、湿度 80%、6 箇月、(c)温度 40℃、6 箇月、(d)光線照射 3,500~4,500 ルクス、6 箇月の条件下で保存し、安定性を調べた。

試験項目は(1)外観、(2)崩壊試験、(3)吸光度法による定量である。

外観の観察では、(a)~(d)の条件下で変化は認められなかった。

もろさと崩壊度についても、(a)~(d)の条件下で変化は認められなかった。

また定量についてはピペリドレート塩酸塩の含量はいずれの条件下でも低下しなかった。

以上から、本錠剤は極めて安定であった。

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当しない

7. 溶出性

本製剤の溶出挙動は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められた規格に適合していることが確認されている。
日本薬局方外医薬品規格 ピペリドレート塩酸塩錠 溶出試験による。

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

- (1) 塩化物の確認（日局IX）による。
- (2) 吸収スペクトルの確認による。

10. 製剤中の有効成分の定量法

有効成分の標準品を対象とした吸光度法

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

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

2. 用法及び用量

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。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

①胃・十二指腸潰瘍、胆石症、胆のう炎及び胆道ジスキネジーに対し、プラセボを対照薬とした二重盲検比較試験で有用性が確認された¹⁾。

[三好秋馬、他、ドクターサロン、12, 471, 1968.]

②切迫流早産に対し、プラセボを対照薬とした二重盲検比較試験で有用性が確認された²⁾。

[中嶋 晃、他、産婦人科治療、31(1), 101, 1975.]

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

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（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

該当しない

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

アトロピン、スコポラミン等の副交感神経節後神経末端遮断薬

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

副交感神経節後神経末端において、アトロピン様の遮断効果を示す。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 抗アセチルコリン作用

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)³⁾。

2) オッジ括約筋、十二指腸及び尿管に対する抑制作用

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)⁴⁾。

3) 回腸に対する抑制作用

家兔の摘出回腸をタイロド液に懸垂し、ピペリドレート塩酸塩 2.5×10^{-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⁵⁾。

4) 局所麻酔作用

家兔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⁶⁾。

5) 子宮平滑筋抑制作用

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)⁷⁾。

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

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

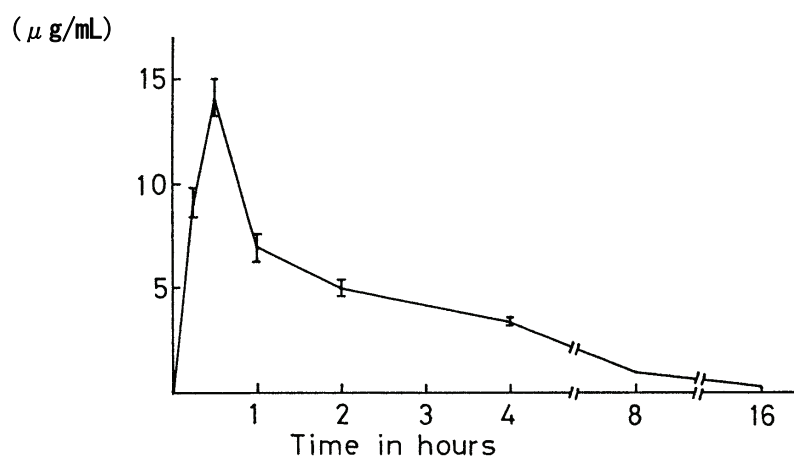
下記参照

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

[参考]

Wistar 系ラットに¹⁴C-ペリドレート塩酸塩 10mg/kg を経口投与した結果、十二指腸より速やかに吸収され、血漿中濃度は投与後 30 分で最大 (14 μg/mL) となり、半減期は約 3 時間であった⁸⁾。



(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

1) 食事の影響

該当資料なし

2) 併用薬の影響

VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目、7. 相互作用の項を参照のこと。

(6) 母集団 (ポピュレーション) 解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当しない

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

上記 1-(3) 参照

4. 分布

(1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液-胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

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

[参考]

ラットに¹⁴C-ピペリドレート塩酸塩 10mg/kg を経口投与した結果、組織内濃度は投与 1 時間後で、肝臓、脾臓が高く、ついで卵巣、子宮の順であった⁸⁾。

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(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) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

[参考]

ラットに¹⁴C-ピペリドレート塩酸塩 10mg/kg を経口投与した結果、排泄は速やかで、投与後 72 時間で約 70%が尿及び糞中に大部分が diphenylacetic acid として排泄された (未変化体の排泄は認められなかった。)⁸⁾。

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

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（原則禁忌を含む）

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

1. 緑内障の患者
[眼内圧を上昇させるおそれがある。]
2. 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。]
3. 重篤な心疾患のある患者
[症状が増悪するおそれがある。]
4. 麻痺性イレウスの患者
[症状が増悪するおそれがある。]
5. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

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) 前立腺肥大のある患者
[排尿困難を起こすおそれがある。]
- (2) 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。]
- (3) 不整脈のある患者
[症状が増悪するおそれがある。]
- (4) 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。]
- (5) 甲状腺機能亢進症の患者
[症状が増悪するおそれがある。]
- (6) 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。]

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

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。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

[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 ジフェンヒドラミン 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。

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。

(2) 重大な副作用と初期症状

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。

(3) 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)、 γ -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 ^(注)	発疹
その他	けん怠感、脱力感

注) 発現した場合には投与を中止すること。

(4) 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

(5) 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

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

発疹等の過敏症があらわれた場合には投与を中止すること。

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

5. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

9. 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。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

該当しない

11. 小児等への投与

該当しない

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与

該当しない

14. 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。]

15. その他の注意

該当しない

16. その他

該当しない

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験（「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照）

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験⁴⁾

	(LD ₅₀ mg/kg)	
	経口	静注
マウス	1040	26

(Miller and Jainter 法)

(2) 反復投与毒性試験

1) マウス(1群各10匹)にピペリドレート塩酸塩 200mg/kg を7日間経口投与した結果、すべてのマウスは順調に成長し、毒性徴候を示さず、主要臓器の肉眼的・病理組織学的所見でも異常は認められず、血液像、骨髄像でも対照との差は認められなかった⁴⁾。

2) Wistar系ラット(1群雌雄各15匹)にピペリドレート塩酸塩 150, 300, 450, 600mg/kg を100日間強制経口投与した。150, 300, 450mg/kg 投与群では何ら異常は認められなかった。

600mg/kg では肝異常が雌50%、雄30%に、腎異常が雌30%、雄10%に認められた。

その他、体重増加の抑制、BSP排泄の軽度の遅延などが認められた。

この結果、連続投与による中毒発生の最小限界量は、ラットでは600mg/kgと推察された⁹⁾。

(3) 生殖発生毒性試験

HoltzmanSD系雌ラット(1群20匹)にピペリドレート塩酸塩 100mg/kg を妊娠5~12日間経口投与し、妊娠19~20日目に解剖し、生存胎児、死亡胎児、吸収胚の数、外表奇形、骨格異常について検討したが、対照群との間に有意差は認められなかった¹⁰⁾。

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：ダクチラン錠 50mg 劇薬
有効成分：ピペリドレート塩酸塩 劇薬

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：製造の翌月より5年

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取扱い上の留意点について

該当資料なし

(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目、14. 適用上の注意の項を参照のこと。

くすりのしおり：有り

(3) 調剤時の留意点について

該当資料なし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

P T P包装：500錠（10錠×50）

7. 容器の材質

P T P包装：ポリ塩化ビニル、アルミ箔

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ダクチル錠 50mg

同 効 薬：ブチルスコポラミン臭化物、N-メチルスコポラミンメチル硫酸塩、ブトロピウム臭化物

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売（輸入）承認年月日：2007年9月28日（旧名称「ダクチラン錠」：1967年4月7日）
承認番号：21900AMX01733000（旧名称「ダクチラン錠」：(42A)2644）

「医薬品関連医療事故防止対策の強化・徹底について（平成16年6月2日付 薬食発第0602009号）」に基づき、販売名を変更した。

11. 薬価基準収載年月日

2007年12月21日（旧名称「ダクチラン錠」：1969年1月1日）

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価公表日：1979年7月16日（その16）

内 容：「効能・効果」の一部追加 [切迫流・早産における諸症状の改善]

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	HOT（9桁）番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
ダクチラン錠 50mg	101877601	1249004F1098	620006022

17. 保険給付上の注意

該当しない

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 三好秋馬、他、ドクターサロン、12, 471, 1968.
- 2) 中嶋 晃、他、産婦人科治療、31(1), 101, 1975.
- 3) Long, J. P, et al., J. Amer. Pharm. Ass, 43, 616, 1954.
- 4) Chen, J. Y. P, et al., J. Pharm. Exp. Ther, 104, 269, 1952.
- 5) 野守正司、他、診療と新薬、5, 1241, 1968.
- 6) Pomeranze, J, et al., New York J. Med, 55, 233, 1955.
- 7) 小澤 光、他、日薬理誌、70, 659, 1974.
- 8) 山本勝彦、他、応用薬理、8(8), 1115, 1974.
- 9) 石原敬隆、三全製薬(株)社内資料
- 10) Brehm, C. A., Lakeside, 社内資料

2. その他の参考文献

なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

該当しない

XII. 備考

その他の関連資料

なし

情報提供サービスのご案内

弊社製品の情報を電話、インターネットによりお届けしております。
弊社製品についてお知りになりたい事などございましたら、お気軽にご利用ください。

●製品に関するお問い合わせ・ご意見

弊社製品に関するお問い合わせ、ご意見等はお電話でのお問い合わせのみとなります。
下記の窓口までご連絡ください。

電話 0120-409341

受付時間 9:00～17:30（土・日・祝日・弊社休業日を除く）

担当部署 くすり情報センター

●キョーリン製薬ホームページ

弊社ホームページの「医療用医薬品情報」に添付文書、インタビューフォーム、剤形写真などの
製品情報を掲載しております。下記アドレスにアクセスしてください。

URL <http://www.kyorin-pharm.co.jp/>

<掲載情報>

●医療用医薬品情報

添付文書、くすりのしおり、インタビューフォーム、剤形写真、規制区分など

●添付文書等改訂情報

●新発売製品情報

●新薬開発情報