

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(一部2018(2019更新版))に準拠して作成

過敏大腸症治療剤

トランコロン[®]錠7.5mgTrancolon[®] Tablets 7.5mg

剤形	フィルムコート錠
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1錠中に日局メペンゾラート臭化物7.5mgを含有する。
一般名	和名：メペンゾラート臭化物 (JAN) 洋名：Mepenzolate Bromide (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：2006年7月24日(販売名変更による) 薬価基準収載年月日：2006年12月8日(販売名変更による) 発売年月日：1967年1月16日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売：アステラス製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	アステラス製薬株式会社 メディカルインフォメーションセンター TEL 0120-189-371 医療従事者向け情報サイト(Astellas Medical Net) https://amn.astellas.jp/

本IFは2022年2月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。
最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

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の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）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A4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。
- ②IF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。

【IFの作成】

- ①IF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。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIF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、「IF記載要領2013」と略す）により作成されたIF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（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

【IFの発行】

- ①「IF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、「IF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IFが改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF記載要領2013」においては、PDF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IFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページ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、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR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、IF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、IF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、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

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

IF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。IF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、IF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)

目次

I. 概要に関する項目	1	VI. 薬効薬理に関する項目	9
1. 開発の経緯.....	1	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群.....	9
2. 製品の治療学的・製剤学的特性.....	1	2. 薬理作用.....	9
II. 名称に関する項目	2	VII. 薬物動態に関する項目	10
1. 販売名.....	2	1. 血中濃度の推移・測定法.....	10
2. 一般名.....	2	2. 薬物速度論的パラメータ.....	10
3. 構造式又は示性式.....	2	3. 吸収.....	11
4. 分子式及び分子量.....	2	4. 分布.....	11
5. 化学名（命名法）.....	2	5. 代謝.....	11
6. 慣用名、別名、略号、記号番号.....	2	6. 排泄.....	12
7. CAS登録番号.....	2	7. トランスポーターに関する情報.....	12
III. 有効成分に関する項目	3	8. 透析等による除去率.....	12
1. 物理化学的性質.....	3	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	13
2. 有効成分の各種条件下における安定性.....	3	1. 警告内容とその理由.....	13
3. 有効成分の確認試験法.....	3	2. 禁忌内容とその理由.....	13
4. 有効成分の定量法.....	3	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由.....	13
IV. 製剤に関する項目	4	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由.....	13
1. 剤形.....	4	5. 重要な基本的注意とその理由.....	13
2. 製剤の組成.....	4	6. 特定の背景を有する患者に関する注意.....	14
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意.....	4	7. 相互作用.....	15
4. 製剤の各種条件下における安定性.....	5	8. 副作用.....	16
5. 調製法及び溶解後の安定性.....	5	9. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	16
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）.....	5	10. 過量投与.....	16
7. 溶出性.....	5	11. 適用上の注意.....	16
8. 生物学的試験法.....	5	12. その他の注意.....	17
9. 製剤中の有効成分の確認試験法.....	5	IX. 非臨床試験に関する項目	18
10. 製剤中の有効成分の定量法.....	6	1. 薬理試験.....	18
11. 力価.....	6	2. 毒性試験.....	18
12. 混入する可能性のある夾雑物.....	6	X. 管理的事項に関する項目	19
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に 関する情報.....	6	1. 規制区分.....	19
14. その他.....	6	2. 有効期間又は使用期限.....	19
V. 治療に関する項目	7	3. 貯法・保存条件.....	19
1. 効能又は効果.....	7	4. 薬剤取扱い上の注意点.....	19
2. 効能又は効果に関連する注意.....	7	5. 承認条件等.....	19
3. 用法及び用量.....	7	6. 包装.....	19
4. 用法及び用量に関連する注意.....	7	7. 容器の材質.....	19
5. 臨床成績.....	7	8. 同一成分・同効薬.....	19
		9. 国際誕生年月日.....	19
		10. 製造販売承認年月日及び承認番号.....	20

目次

11.	薬価基準収載年月日	20
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	20
13.	再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	20
14.	再審査期間	20
15.	投薬期間制限医薬品に関する情報	20
16.	各種コード	20
17.	保険給付上の注意	20
X I.	文献	21
1.	引用文献	21
2.	その他の参考文献	21
X II.	参考資料	22
1.	主な外国での発売状況	22
2.	海外における臨床支援情報	22
X III.	備考	23
1.	調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報	23
2.	その他の関連資料	23

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

トランコロンは、Lakeside 社によって研究開発された抗コリン作用を有する 4 級アンモニウム塩である。1966 年 8 月に販売名「トランコロン錠」にて承認を得た。その後、医薬発第 935 号「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取り扱いについて」(平成 12 年 9 月 19 日付)に基づく販売名の製造承認を 2006 年 7 月に取得し、新販売名を「トランコロン錠 7.5mg」とした。また、有効成分「臭化メペンゾラート」は第 11 改正日本薬局方(1986 年 4 月)より収載された。その後、第 15 改正日本薬局方に基づき、「臭化メペンゾラート」から「メペンゾラート臭化物」に変更した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1)本剤は副交感神経遮断作用に基づく消化管運動抑制作用を有する。
(「VI. 2. (2)薬効を裏付ける試験成績」の項参照)
- (2)上部消化管に対するよりも下部消化管により選択的に作用する抗コリン薬であり、過敏大腸症の由来となる大腸の機能異常を緩解する。
(「VI. 2. (2)薬効を裏付ける試験成績」の項参照)

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

トランコロン錠 7.5mg

(2) 洋名

Trancolon Tablets 7.5mg

(3) 名称の由来

該当資料なし

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

メペンゾラート臭化物 (JAN)

(2) 洋名（命名法）

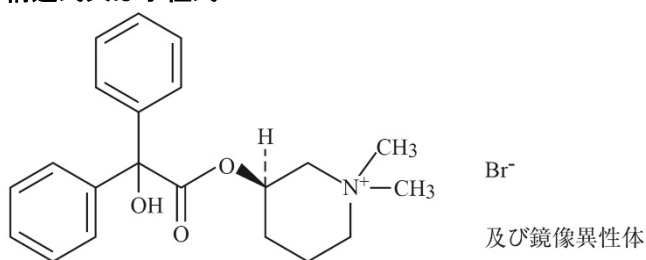
Mepenzolate Bromide (JAN)

mepenzolate bromide (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：C₂₁H₂₆BrNO₃

分子量：420.34

5. 化学名（命名法）

(3*RS*)-3-[(Hydroxy)(diphenyl)acetoxy]-1,1-dimethylpiperidinium bromide (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

治験番号：340

7. CAS 登録番号

76-90-4

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色～淡黄白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味は苦い。

(2) 溶解性

ギ酸に極めて溶けやすく、メタノールに溶けやすく、熱湯にやや溶けやすく、水又はエタノール(95)に溶けにくく、無水酢酸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。

溶解度(37℃)：

条件	溶解性(mg/mL)
pH1.2	10mg/mL 以上
pH4.0	
pH6.8	
水	

(3) 吸湿性

26℃、相対湿度 50～60%でほとんど吸湿性を示さないが、26℃、相対湿度 79%、96 時間で約 4%の吸湿性を示す。

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：約 230℃(分解)

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

吸光度 $E_{1cm}^{1\%}(258nm)$: 11.6(0.01mol/L 塩酸)

$E_{1cm}^{1\%}(252nm)$: 10.0(0.01mol/L 塩酸)

2. 有効成分の各種条件下における安定性

試験名	保存条件	保存形態	保存期間	結果	
長期保存試験	室温	無色透明ガラス瓶 (密栓)	6 箇月	各項目ともほとんど変化は認められず、安定である。	
苛酷試験	温度	40℃	無色透明ガラス瓶 (密栓)	6 箇月	各項目ともほとんど変化は認められず、安定である。
	湿度	37℃、75%RH	無色透明ガラス瓶 (開栓)	6 箇月	各項目ともほとんど変化は認められず、安定である。
	光	人工気象装置*	無色透明ガラス瓶 (密栓)	18 時間	各項目ともほとんど変化は認められず、安定である。

測定項目：外観、含量

*耐光試験機フェードテスター

3. 有効成分の確認試験法

日局「メペンゾラート臭化物」の確認試験法による。




4. 有効成分の定量法

日局「メペンゾラート臭化物」の定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

販売名	剤形	色	外形・大きさ・重量		
			表	裏	側面
トランコロン錠 7.5mg	フィルム コーティング錠	淡紅白色			
			直径	厚さ	重量
			約 6.1mm	約 2.9mm	約 93mg

(2) 製剤の物性

硬度(kgW)：約 8

崩壊試験(水)：10 分以内

(3) 識別コード

434

(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 錠中に日局 メペンゾラート臭化物を 7.5mg 含有する。

(2) 添加物

「医薬品添加物の記載について」(昭和 63 年 10 月 1 日薬連発第 853 号)並びに『「医薬品添加物の記載に関する自主申し合わせ」の実施について』(平成 14 年 3 月 13 日日薬連発第 170 号)に準じ、全添加物について記載した。添加物は以下のとおり。

乳糖水和物、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、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、酸化チタン、三二酸化鉄、カルナウバロウ

(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

IV. 製剤に関する項目

4. 製剤の各種条件下における安定性

試験名	保存条件	保存形態	保存期間	結果	
長期保存試験	室温	PTP 品	60 箇月	各項目ともほとんど変化は認められず、安定である。	
苛酷試験	温度	50℃	PTP 品	3 箇月	各項目ともほとんど変化は認められず、安定である。
	湿度	30℃、82%RH	PTP 品	3 箇月	各項目ともほとんど変化は認められず、安定である。
	光	室内散光	シャーレ(開放)	3 箇月	各項目ともほとんど変化は認められず、安定である。

測定項目：外観、崩壊試験、含量

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

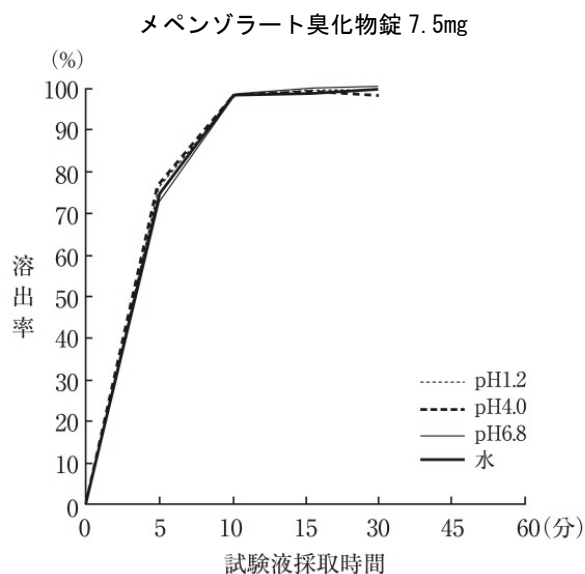
<メペンゾラート臭化物錠 7.5mg>

方 法：日局 溶出試験法第 2 法(パドル法)

条 件：回転数 50rpm

試 験 液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水

溶 出 率：規定時間 15 分での溶出率が 85%以上の溶出規格を満たすときは適合



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) ドラーゲンドルフ試液との反応

(2) 液体クロマトグラフィー

IV. 製剤に関する項目

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

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

過敏大腸症(イリタブルコロン)

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

メペンゾラート臭化物として、通常成人 1 回 15mg を 1 日 3 回経口投与する。
なお年齢、症状により適宜増減する。

(解説)

食事の有無や服用時間は設定されていない。(「VII. 1. (5) 1) 食事・併用薬の影響」の項参照)

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 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

該当資料なし

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

V. 治療に関する項目

(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）
該当しない
- 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

4級アンモニウム塩系鎮痙剤
臭化メチルアトロピン、臭化ブチルスコポラミン等

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用部位：上部消化管に対するよりも下部消化管に対してより選択的である。

作用機序：副交感神経遮断作用に基づく消化管運動抑制作用

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 生体位消化管の自動運動抑制作用及び攣縮緩解作用（イヌ、ネコ）¹⁻³⁾

麻酔イヌ及びネコを用いた試験でメペンゾラート臭化物は、胃、小腸及び結腸の自動運動、フィゾスチグミン-アセチルコリンによる消化管攣縮及び迷走神経刺激による消化管攣縮を明らかに抑制する。メペンゾラート臭化物による自動運動抑制作用は、小腸に対するよりも結腸に対しより著明である。

2) 腸管輸送能に対する作用（ラット）⁴⁾

ラットの Charcoal meal 法で、メペンゾラート臭化物は、消化管運動に対する抑制作用を示し、その効果は、アトロピンの 1/2 である。

3) 胃・大腸反射に対する作用（イヌ）³⁾

イヌを用いた寒冷刺激による胃・大腸反射の試験で、メペンゾラート臭化物は明らかな抑制作用を示す。

4) 抗コリン作用（イヌ）⁴⁾

イヌでの血圧を指標とした試験でメペンゾラート臭化物は、アセチルコリンによる血圧下降を著明に抑制し、その効果は、アトロピンとほぼ同等である。

(3) 作用発現時間・持続時間

麻酔イヌを用いた試験で、メペンゾラート臭化物 0.025mg/kg の静脈内投与は、結腸自動運動を投与直後から 42 分間完全に抑制し、その後 120 分間部分的に抑制した¹⁾。

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

該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

<参考>(外国人データ)⁵⁾

健康成人男性 4 例に ¹⁴C-メペンゾラート臭化物 25mg(カプセル)を単回経口投与し、その 0、2、4、8、24、48 時間後の血中濃度を測定したが、ごく微量のため測定値が正確に得られなかった。

注)カプセルは本邦では承認外の剤形である。本剤の承認された用法・用量は「メペンゾラート臭化物として、通常成人 1 回 15mg(2 錠)を 1 日 3 回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。」である。

(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. 7. 相互作用」の項参照

(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

該当資料なし

(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

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

3. 吸収

吸収部位：消化管

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

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

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

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

<参考>(外国人データ)⁵⁾

健康成人男性 4 例に ¹⁴C-メベンゾラート臭化物を単回経口投与した後 5 日間の累積尿中・糞中排泄率(%)

	尿中排泄率	糞中排泄率	合計
カプセル(25mg 経口)	7.0~20.2	52.5~60.0	67.0~79.5
内服液(30mg)	3.1~21.1	50.7~96.0	53.9~106.3

注)カプセル、溶液は本邦では承認外の剤形である。本剤の承認された用法・用量は「メベンゾラート臭化物として、通常成人 1 回 15mg(2 錠)を 1 日 3 回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。」である。

(3) 排泄速度

該当資料なし

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

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 2.1 閉塞隅角緑内障の患者〔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。〕
- 2.2 前立腺肥大による排尿障害のある患者〔排尿筋の弛緩と膀胱括約筋の収縮を起し、排尿障害を悪化させるおそれがある。〕
- 2.3 重篤な心疾患のある患者〔心臓の運動を促進させ、症状を悪化させるおそれがある。〕
- 2.4 麻痺性イレウスのある患者〔消化管運動を低下させるため、症状を悪化させるおそれがある。〕
- 2.5 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

(解説)

2.1 抗コリン薬に共通の注意事項である。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。緑内障患者のうち抗コリン作用により安全性の懸念が生じうるのは閉塞隅角緑内障の患者のみと考えられている。

令和元年度第3回医薬品等安全対策部会安全対策調査会(2019年5月31日開催)において、抗コリン作用を有する製剤における禁忌「緑内障」等に係る「使用上の注意」の改訂について審議が行われ、その結果、「禁忌」の項は「閉塞隅角緑内障の患者」とすることが適切であると判断された。この結果を受け、禁忌の記載を「閉塞隅角緑内障の患者」に変更した。

2.2 一般に抗コリン薬は前立腺肥大を有する患者に使用した場合、排尿困難、尿閉の併発が報告されているが、他の抗コリン薬に比較してメペンゾラート臭化物ではこの併発が極めて稀であるといわれている⁶⁾。従って前立腺肥大を有する患者には注意して使用するべきである。

2.3 心臓の運動を促進させ、頻脈や不整脈の合併により症状が悪化し、危険な状態に陥ることがある。

2.4 腸管の弛緩を助長し、麻痺性イレウスの症状が悪化するおそれがある。

2.5 一般に、ある薬剤の成分により過敏症を生じた患者に同一成分を含有する薬剤が再投与された場合、アレルギー症状を呈する可能性が高く、ショック等の重篤な副作用を生じるおそれがある。

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

視調節障害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。

(解説)

抗コリン薬は眼の毛様体筋を弛緩させるため視調節障害(遠景には焦点は合うが近距離の物体のボヤケ)をおこす。散瞳は虹彩括約筋の弛緩によるものである。

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 開放隅角緑内障の患者

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。

9.1.2 前立腺肥大のある患者

排尿障害を起こすおそれがある。

9.1.3 甲状腺機能亢進症のある患者

心臓の運動を促進させ、心悸亢進や頻脈を悪化させるおそれがある。

9.1.4 うっ血性心不全又は不整脈のある患者

心臓の運動を促進させ、症状を悪化させるおそれがある。

9.1.5 潰瘍性大腸炎のある患者

中毒性巨大結腸があらわれるおそれがある。

9.1.6 高温環境にある患者

汗腺等の分泌機能を抑制するので、体温調節が障害され高熱になるおそれがある。

(解説)

9.1.1 開放隅角緑内障の患者に眼科用剤を除く抗コリン作用を有する薬剤を投与した場合に、急激な眼圧上昇による急性緑内障発作を発症することは基本的にはないと考えられている。ただし、開放隅角緑内障の患者のうち狭隅角眼の患者については、抗コリン作用を有する薬剤を投与した場合に隅角閉塞が起り、急性緑内障発作が生じる可能性は完全には否定できないため「VIII. 6. 特定の背景を有する患者に関する注意」に記載し、注意喚起することとした。

9.1.2 「VIII. 2. 禁忌内容とその理由 2.2」に準じて記載した。

(2) 腎機能障害患者

設定されていない

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。

(解説)

本剤は、妊婦又は妊娠している可能性のある女性を対象とした臨床試験は実施しておらず安全性は確立していないことから設定した。

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

(解説)

本剤は、授乳婦を対象とした臨床試験は実施しておらず安全性は確立していないことから設定した。
(「VII. 4. (3) 乳汁への移行性」の項参照)

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

(7) 小児等

9.7 小児等

小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

(解説)

本剤は、成人への使用を対象としており、小児等を対象とした臨床試験は実施しておらず安全性は確立していないことから設定した。

(8) 高齢者

9.8 高齢者

一般に抗コリン作用による視調節障害、口渇、排尿障害等があらわれやすい。

(解説)

高齢者では抗コリン作用に基づく副作用があらわれやすく、類薬等を参考に設定した。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

10.2 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 アミトリプチリン 等	抗コリン作用に基づく副作用(視調節障害、口渇、排尿障害等)があらわれるおそれがある。	本剤及びこれらの薬剤はともに抗コリン作用を有するため相加的に抗コリン作用が増強されることがある。
フェノチアジン系薬剤 クロルプロマジン 等		
抗ヒスタミン剤 ジフェンヒドラミン 等		
モノアミン酸化酵素阻害剤	抗コリン作用に基づく副作用(視調節障害、口渇、排尿障害等)があらわれるおそれがある。	本剤の代謝が阻害され、抗コリン作用が増強されることがある。

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用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するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

設定されていない

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用	
	頻度不明
眼	視調節障害
消化器	口渇、便秘、悪心・嘔吐、食欲不振
泌尿器	排尿障害
精神神経系	めまい、頭痛・頭重
過敏症	発疹

(解説)

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。

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

13.2 処置

抗コリン作用に対してはネオスチグミン等を静脈内投与する。

(解説)

メペンゾラート臭化物・フェノバルビタール配合剤(トランコロン P 配合錠)の添付文書に「過量投与」に対する記載があり、本剤においても、メペンゾラート臭化物に関する注意喚起が必要と考え設定した。

11. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

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ある。

(解説)

一般的留意事項として記載した。本剤は PTP(Press Through Package)包装の仕様となっているので、日薬連発第 240 号(平成 8 年 3 月 27 日付)及び第 304 号(平成 8 年 4 月 18 日付)「PTP 誤飲対策について」に従い設定した。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ので、薬剤交付時には、PTP シートから取り出して服用するよう患者に指導すること。

12. その他の注意

- (1) 臨床使用に基づく情報
設定されていない

- (2) 非臨床試験に基づく情報
設定されていない

Ⅹ. 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

1) 唾液分泌抑制作用（イヌ、ネコ）

麻酔したイヌ及びネコにおいて、アセチルコリンによって起こした唾液分泌に対し、メペンゾラート臭化物は 0.5mg/kg の静脈内投与で抑制作用を示していない¹⁾。しかし、麻酔ウサギのピロカルピンによる唾液分泌に対し、皮下注射によるメペンゾラート臭化物は、アトロピンの 2 倍の強さの抑制を示したとの報告がある⁴⁾。

2) 膀胱収縮に対する作用（イヌ）²⁾

麻酔イヌでの骨盤神経刺激による膀胱収縮に対し、メペンゾラート臭化物は 4mg/kg を静脈内投与しても部分的にしか抑制せず、この作用は臭化メタンテリンの約 1/10 の強さである。

(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

単回投与毒性 (LD₅₀mg/kg)⁷⁾

投与経路	動物種 性	マウス		ラット	
		雄	雌	雄	雌
静脈内		16.2	14.2	—	—
腹腔内		106	88	158	246
皮下		609	455	2,390	—
経口		2,096	1,787	>4,000	>4,000

中毒症状：非特異的な全身の抑制及び散瞳がみられ、致死量に近い量で間代性痙攣がみられた。

(2) 反復投与毒性試験

Wistar 系ラットに 1,000mg/kg までの量を 1 ヶ月及び 3 ヶ月間経口投与した試験では 1,000mg/kg を 3 ヶ月間投与した動物の体重増加が軽度に抑制されたほかは、血液及び病理組織学的検査等では特記すべき異常所見は認められていない。なお、2,000mg/kg の量を 1 ヶ月間経口投与した試験では約半数が死亡している⁸⁾。

(3) 生殖発生毒性試験

ICR 系マウス及び日本白色種ウサギに 500mg/kg、SD 系ラットに 1,000mg/kg までの量を胎子の器官形成期に経口投与した試験では催奇形作用は認められていない⁹⁾。

(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：トランコロン錠 7.5mg
該当しない
有効成分：メペンゾラート臭化物
劇薬

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：ケース等に表示(製造後 5 年)
〔使用期限内であっても開封後はなるべく速やかに使用すること。〕

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り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. 5. 重要な基本的注意とその理由」及び「Ⅷ. 11. 適用上の注意」の項参照

くすりのしおり：有り

(3) 調剤時の留意点について
該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

500 錠(10 錠×50)、1,000 錠(10 錠×100)

7. 容器の材質

PTP シート：表－ポリ塩化ビニル、裏－アルミ

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：メペンゾラート臭化物錠 7.5mg 「ツルハラ」
同 効 薬：ブチルスコポラミン臭化物

9. 国際誕生年月日

不明

X. 管理的事項に関する項目

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

11. 薬価基準収載年月日

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日
トランコロン錠 7.5mg	2006年7月24日	21800AMX10567	2006年12月8日
(旧製品名)トランコロン錠	1966年8月18日*	14100AZZ04022	1967年7月1日

※製造承認年月日

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

再評価結果公表年月日：1976年7月23日(医薬品再評価結果 その9)
内容：「有用性が認められるもの」と判定された。

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

「療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める揭示事項等」(厚生労働省告示第107号：平成18年3月6日付)とその一部改正(厚生労働省告示第97号：平成20年3月19日付)により「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。

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
トランコロン錠 7.5mg	101750202	1231009F1088	620004534

17. 保険給付上の注意

該当しない

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) Buckley, J. P. et al. : J. Amer. Pharm. Ass. 46(10) : 592,1957 [TR01035]
- 2) Chen, J. Y. P. : Arch. Int. Pharmacodyn. 121(1~2) : 78,1959 [TR01033]
- 3) 日野 貞雄 : 日本消化器病学会雑誌 64(10) : 943,1967 [TR01051]
- 4) Long, J. P. : J. Amer. Pharm. Ass. 43(10) : 616,1954 [TR01019]
- 5) Friedman, H. L. et al. : J. Pharm. Sci. 61(10) : 1633,1972 [TR00011]
- 6) Clark, B. B. : Drug Effective in Ulcer Therapy. Mepenzolate Bromide N. N. D(Cantil)
Drill's Pharmacology in Medicine 3rd edition : 734,1964
- 7) 社内報告書(DIR 920026)
- 8) 社内報告書(DIR 920027)
- 9) 社内報告書(DIR 920028)

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

台湾において販売されている。(2021年11月現在)

2. 海外における臨床支援情報

(1) 妊婦に関する海外情報

該当しない

(2) 小児等に関する記載

該当しない

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

(1) 粉碎

以下の医療従事者向け情報サイト (Astellas Medical Net) 製品 Q&A のページ参照

<https://amn.astellas.jp/jp/di/qa/index.html>

キーワード：粉碎

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当資料なし

2. その他の関連資料

医療従事者向け情報サイト(Astellas Medical Net)

<https://amn.astellas.jp/>

製造販売

アステラス製薬株式会社

東京都中央区日本橋本町2丁目5番1号