

鎮 痙 剤  
**リラダン錠 10mg**  
**RELADAN Tablets 10mg**  
(ブチルスコポラミン臭化物錠)

日本標準商品分類番号	
871242	
承認番号	22000AMX01938000
薬価収載	2008年12月
販売開始	2008年12月
再評価結果	1976年5月

貯 法：室温保存  
使用期限：外箱に表示




**【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. 麻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】**

リラダン錠10mgは、1錠中にブチルスコポラミン臭化物10mgを含有する。添加物として乳糖水和物、トウモロコシデンプン、カルメロースナトリウム、結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウム、精製セラック、タルク、沈降炭酸カルシウム、白糖、アラビアゴム末、ゼラチン、酸化チタン、ポリオキシエチレン(105)ポリオキシプロピレン(5)グリコール及びカルナウバロウを含有する。

販売名	剤形	色調	外 形			識別コード
			直径(mm)	厚さ(mm)	重量(mg)	
リラダン錠 10mg	糖衣錠	白色	 (7.0)	 (4.0)	 (150)	RE10mg

**【効能又は効果】**

下記疾患における痙攣並びに運動機能亢進

胃・十二指腸潰瘍、食道痙攣、幽門痙攣、胃炎、腸炎、腸痙攣、痙攣性便秘、機能的下痢、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

**【用法及び用量】**

ブチルスコポラミン臭化物として、通常成人1回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。〕
- (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こすおそれがある。〕

- (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
抗コリン作用を有する薬剤 三環系抗うつ剤 フェノチアジン系薬剤 モノアミン酸化酵素阻害剤 抗ヒスタミン剤等	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。
ドパミン拮抗剤 メトクロプラミド等	相互に消化管における作用を減弱するおそれがある。	本剤は消化管運動を抑制するため、ドパミン拮抗剤の消化管運動亢進作用と拮抗する。

**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**

ショック、アナフィラキシー（頻度不明）：ショック、アナフィラキシー（悪心・嘔吐、悪寒、皮膚蒼白、血圧低下、呼吸困難、気管支攣縮、浮腫、血管浮腫等）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**

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。

分類	頻度不明
※ 眼	調節障害、散瞳、閉塞隅角緑内障
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 <sup>3)</sup>	発疹、蕁麻疹、紅斑、そう痒症

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。

**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. 過量投与

### (1) 症状

過量投与した場合、口渇、眼の調節障害、せん妄、心悸亢進、血圧上昇等を引き起こす可能性がある。

### (2) 処置

心血管系の症状が発現した場合は標準的な処置、呼吸麻痺の場合は挿管や人工呼吸、尿閉の場合は導尿を必要に応じて考慮すること。緑内障の場合は、眼科医などの適切な治療を受けること。

また、必要に応じ、副交感神経興奮薬の投与および適切な支持療法を行うこと。

## 8. 適用上の注意

### 薬剤交付時

P T P 包装の薬剤は P T P シートから取り出して服用するよう指導すること。(P T P 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)

### 【薬物動態】

#### 〈溶出挙動〉

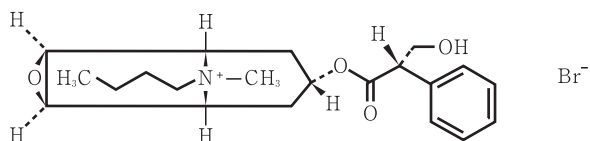
リラダン錠10mgは、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたブチルスコポラミン臭化物10mg錠の溶出規格に適合していることが確認されている。<sup>1)</sup>

### 【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：ブチルスコポラミン臭化物 (Scopolamine Butylbromide)

化学名：(1*S*,2*S*,4*R*,5*R*,7*S*)-9-Butyl-7-[(2*S*)-3-hydroxy-2-phenylpropanoyloxy]-9-methyl-3-oxa-9-azoniatricyclo[3.3.1.0<sup>2,4</sup>]nonane bromide

化学構造式：



分子式：C<sub>21</sub>H<sub>30</sub>BrNO<sub>4</sub>

分子量：440.37

性状：本品は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。

融点：約140℃ (分解)

### 【取扱い上の注意】

#### 〈安定性試験〉

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、リラダン錠10mgは室温保存において3年間安定であることが確認されている。<sup>2)</sup>

### 【包装】

リラダン錠10mg： 100錠 (PTP)  
1000錠 (PTP)  
1000錠 (バラ)

### ※※【主要文献】

- 1) コーアイセイ株式会社：社内資料 (溶出試験)
- 2) コーアイセイ株式会社：社内資料 (安定性試験)

### ※※【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。

コーアイセイ株式会社 学術部  
〒990-2495 山形市若葉町13番45号  
TEL 023(622)7755  
FAX 023(624)4717



※※  
製造販売元  
**コーアイセイ株式会社**  
山形市若葉町13番45号