

2014年8月改訂 17
2008年4月改訂 16

日本標準商品分類番号

8 7 2 3 1 4

整腸剤

キョウベリン錠100

Kyoberin Tab.100
ベルベリン塩化物水和物製剤

貯法
遮光、室温保存
使用期限
3年（外箱に表示）
取扱い上の注意
【取扱い上の注意】の項参照

承認番号	14700AMZ01111
薬価収載	1974年3月
販売開始	1978年2月
再評価結果	1981年8月

【禁忌】（次の患者には投与しないこと）

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。]

【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
[治療期間の延期をきたすおそれがある。]

【組成・性状】

1. 組成
キョウベリン錠100は、1錠中に次の成分を含有する。

有効成分・含有量	ベルベリン塩化物水和物(無水物として)100mg
添加物	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、カルメロースCa、ステアリン酸Mg、ヒプロメロース、エチルセルロース、グリセリン脂肪酸エステル、無水ケイ酸、酸化チタン、黄色5号アルミニウムレーキ

2. 製剤の性状
キョウベリン錠100は、片面割線を有する黄色のフィルムコーティング錠である。

識別コード	直径(mm)	厚さ(mm)	質量(g)
K R 002	 8.2	 3.9	0.19

【効能・効果】

下痢症

【用法・用量】

ベルベリン塩化物として、通常成人1日150~300mg(本剤1.5~3錠)を3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】

1. 重要な基本的注意
長期・大量投与を避けること。

2. 副作用

	0.1~5%未満
消化器	便秘

3. 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ため減量するなど注意すること。

4. 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に刺入し、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

キョウベリン錠100は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたベルベリン塩化物水和物錠の溶出規格に適合していることが確認されている。⁸⁾

【臨床成績】

総症例158例中、有効率は78.5%(124/158)であった。

【薬効薬理】

(1) 腸内腐敗、醗酵抑制作用¹⁻⁴⁾

ベルベリン塩化物は腸内においてインドール、スカトール等の有害アミンの生成に關する酵素と拮抗し、腸内の腐敗醗酵を防止する。従って便の悪臭もなくなる。

(2) 蠕動抑制作用⁵⁾

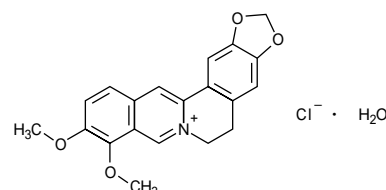
ベルベリン塩化物は家兎摘出腸管の蠕動を抑制し、弛緩作用を示す。

(3) 胆汁分泌作用^{6,7)}

ベルベリンは動物実験において胆汁分泌作用を有する。ベルベリンのこの胆汁分泌作用は腸内細菌叢を正常な状態に保持し、腸管内における病原菌の増殖を抑えるものと考えられる。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：ベルベリン塩化物水和物 (Berberine Chloride Hydrate)
化学名：9,10-Dimethoxy-5,6-dihydro[1,3]dioxolo[4,5-g]isoquino[3,2-a]isoquinolin-7-ium chloride hydrate
分子式：C₂₀H₁₈ClN₁O₄・H₂O
分子量：371.81 (C₂₀H₁₈ClN₁O₄)
構造式：



キョウベリン錠100

性状：ベルベリン塩化物水和物は、黄色の結晶又は結晶性の粉末で、においはないか、又はわずかに特異なにおいがあり、味は極めて苦い。
メタノールにやや溶けにくく、エタノール(95)に溶けにくく、水に極めて溶けにくい。

【取扱い上の注意】

本品はロットにより錠剤の色に違いがあることもあるが、生薬原料のロット差によるものであり、有効性、安全性に問題は無い。

【包装】

100錠、500錠、1,000錠

【主要文献及び文献請求先】

<主要文献>

- 1) Shigeaki Kuwano et al. : Chem.Pharm.Bull., **8**, 491 (1960)
- 2) Shigeaki Kuwano et al. : Chem.Pharm.Bull., **8**, 497 (1960)
- 3) Shigeaki Kuwano et al. : Chem.Pharm.Bull., **9**, 651 (1961)
- 4) 桑野 重昭：漢方研究, **107**, 106 (1964)
- 5) 阿南 新二：長崎医学会雑誌, **5**, 243 (1927)
- 6) 川谷 豊彦：薬局の領域, **12**, 23 (1963)
- 7) Susumu Oshiba et al. : Nihon Univ.J.Med., **16**, 69 (1974)
- 8) 大峰堂薬品工業(株)社内資料

<文献請求先>


日本化薬株式会社 医薬事業本部

営業本部 医薬品情報センター

(住所)〒100-0005 東京都千代田区丸の内二丁目1番1号

(TEL) 0120-505-282 (フリーダイヤル)

//////////
 **日本化薬株式会社**
発売元 東京都千代田区丸の内二丁目1番1号

 **大峰堂薬品工業株式会社**
製造販売元 奈良県大和高田市根成柿574番地