



** 2020年6月改訂（第5版）
* 2019年7月改訂

貯 法：室温保存
使用期限：3年（外装容器に表示）

| |
|------------|
| 日本標準商品分類番号 |
| 871249 |

平滑筋収縮緩和剤
劇 薬 **ダクチル錠50mg**
DACTIL® Tab. 50mg
〔ピペリドレート塩酸塩錠〕

| | |
|-------|------------------|
| 承認番号 | 21700AMX00145000 |
| 薬価収載 | 2006年6月 |
| 販売開始 | 2006年6月 |
| 再評価結果 | 1979年7月 |

※ダクチル錠(旧製品名)として1975年10月販売開始

＊－ 禁忌(次の患者には投与しないこと) －

- (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) 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) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

－ 組 成 ・ 性 状 －

1. 組成

| | |
|------------|---|
| 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、ヒドロキシプロピルセルロース、カルメロースカルシウム、ステアリン酸カルシウム、ヒプロメロース、マクロゴール、タルク |

2. 製剤の性状

| | | |
|---------|----------|--|
| 剤 形 | フィルムコート錠 | |
| 外 形 | 表 面 | |
| | 裏 面 | |
| | 側 面 | |
| 直 径(mm) | 7.2 | |
| 厚 さ(mm) | 3.8 | |
| 重 量(g) | 0.13 | |
| 色 調 | 白 色 | |
| 識別コード | Ⓚ DC | |

－ 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 －

＊ 1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (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。〕
- (2) 前立腺肥大のある患者〔排尿困難を起こすおそれがある。〕
- (3) 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。〕
- (4) 不整脈のある患者〔症状が増悪するおそれがある。〕
- (5) 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。〕
- (6) 甲状腺機能亢進症の患者〔症状が増悪するおそれがある。〕
- (7) 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。〕

2. 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 イミプラミン塩酸塩等 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。 |

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 |
| 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 | 倦怠感, 脱力感 |

注) このような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

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 —

(参考)¹⁾

Wistar系ラットを用い, ピペリドレート塩酸塩10mg/kg経口投与による吸排試験では, 十二指腸より速やかに吸収され, 投与後30分で最高血中濃度に達し, 半減期は約3時間であった。投与後1時間では, 肝臓, 脾臓に高く, 卵巣, 子宮の順であったが速やかに低下し, 投与後4時間ではほとんどの組織内濃度は血中濃度以下となり, 投与後72時間で約70%が尿, 糞中より回収された。

— 臨床成績 —

1. 内科領域²⁾

国内5施設における腹痛を主訴とした消化器疾患に対する有効率は, 67.5% (85/126)であった。主な対象疾患について示す。

| 疾患名 | 有効例数 (%) |
|-----------|--------------|
| 胃潰瘍 | 31/43 (72.1) |
| 十二指腸潰瘍 | 28/37 (75.7) |
| 急性および慢性胃炎 | 18/24 (75.0) |
| 胆道疾患 | 3/7 (42.9) |

2. 産婦人科領域^{3,4)}

国内15施設で総数97例について実施された二重盲検比較試験を含む臨床試験の結果, 切迫流・早産に対して75.0% (51/68), 月経痛, 後陣痛, 人工流産後痛に対して56.7% (17/29)の有効率を示した。

— 薬効薬理 —

- ピペリドレート塩酸塩はラット, マウス, モルモットの回腸による *in vitro* の実験にて, アセチルコリン, ヒスタミン, バリウムイオン, 経壁刺激における収縮を非特異的に抑制した。⁵⁾
- イヌにおいてピペリドレート塩酸塩はネオスチグミンに

よる, Oddi括約筋, 十二指腸及び尿管の収縮を抑制し, この抑制作用はパパペリンに比し持続性が認められた。⁶⁾

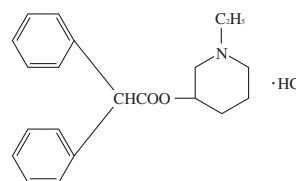
- ラットによるカルバコール誘発胃運動及び水浸拘束ストレス時の胃運動亢進を抑制した。⁷⁾
- 妊娠後期のラット子宮平滑筋での, アセチルコリン, オキシトシン, バリウムイオンによる収縮を強く抑制し, 一方ウサギ子宮頸管に対する作用は弱かった。また, ヒト(分娩後24~48時間経過)において子宮内バルーン挿入法によりオキシトシンによる収縮を抑制することが認められた。^{3,5)}

— 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)

化学名: *N*-ethyl-3-piperidyl diphenylacetate hydrochloride

構造式:



分子式: $C_{21}H_{25}NO_2 \cdot HCl$

分子量: 359.89

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。

融点: 194~198℃

— 包装 —

ダクチル錠 50mg 100錠 [10錠×10]
1000錠 [10錠×100]

— 主要文献 —

- 山本勝彦ほか: 応用薬理, 8(8), 1115, 1974.
- 金子栄蔵ほか: 臨床と研究, 59(1), 301, 1982.
- 下平和夫: 第14回日本産婦人科学会総会, 1959.
- 中嶋 晃ほか: 産婦人科治療, 31(1), 101, 1975.
- 小澤 光ほか: 日本薬理学雑誌, 70(5), 659, 1974.
- Chen, J. Y. P. et al.: J. Pharmacol. Exp. Ther., 104(3), 269, 1952.
- 天木正春ほか: 応用薬理, 24(4), 561, 1982.

**— 文献請求先 —

キッセイ薬品工業株式会社 くすり相談センター
〒112-0002 東京都文京区小石川3丁目1番3号
フリーダイヤル: 0120-007-622

® 登録商標

製造販売元  キッセイ薬品工業株式会社
松本市芳野19番48号
提携: レークサイド社 (アメリカ)

05-NN