

貯法：室温保存  
有効期間：5年

## 止しゃ剤

ベルベリン塩化物水和物・ゲンノショウコエキス配合錠

承認番号	販売開始
22100AMX00748000	1966年4月

# フェロベリン®配合錠

## PHELLOBERIN® Combination Tablets

## 2. 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。〕

## 3. 組成・性状

## 3.1 組成

販売名	有効成分 (1錠中)	添加剤
フェロベリン®配合錠	日局 ベルベリン塩化物水和物 37.5mg ゲンノショウコエキス 100.0mg	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、カルメロースカルシウム、結晶セルロース、ゼラチン、タルク、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、トリアセチン、黄色三二酸化鉄

## 3.2 製剤の性状

販売名	色・剤形	外形・大きさ・重量			識別コード
		表面	裏面	側面	
フェロベリン®配合錠	黄褐色のフィルムコーティング錠				JG N67
		直径 9.2mm	厚さ 4.5mm	重量 296mg	

## 4. 効能又は効果

## 下痢症

## 6. 用法及び用量

通常成人1回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。

## 8. 重要な基本的注意

長期・大量投与を避けること。

## 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

## 9.1 合併症・既往歴等のある患者

## 9.1.1 細菌性下痢患者

治療上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。  
治療期間の延長をきたすおそれがある。

## 9.5 妊婦

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。

## 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。

## 9.8 高齢者

減量するなど注意すること。一般に生理機能が低下している。

## 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。

## 11.2 その他の副作用

	0.1～5%未満	頻度不明
消化器	便秘	
皮膚		発疹

## 14. 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。

## 16. 薬物動態

## 16.3 分布

雄性ラット（1群5匹）に<sup>3</sup>H-ベルベリン塩化物水和物を10mg/kg経口投与したときの放射活性の臓器分布の合計は12時間後が最大で投与量の4.28%が検出され、以後漸減し、48時間後は0.35%であった<sup>1)</sup>。

## 16.5 排泄

雄性ラット（1群5匹）に<sup>3</sup>H-ベルベリン塩化物水和物を10mg/kg経口投与したとき、投与後48時間までの尿への排泄率は2.67%、糞への排泄率は86.02%であった<sup>1)</sup>。

## 17. 臨床成績

## 17.1 有効性及び安全性に関する試験

## 17.1.1 国内臨床試験

国内33施設における胃腸炎、大腸炎等による下痢や放射線治療に伴う下痢症患者624症例に対する一般臨床試験成績を集計した結果、有効以上の有効率77%（478例/624例）を示した。調査症例624例中、副作用として便秘2例（0.3%）がみられた<sup>2)-17)</sup>。

## 18. 薬効薬理

## 18.1 作用機序

本剤は腸管ぜん動抑制作用をはじめ、腸管平滑筋収縮抑制作用、抗菌作用、腸内腐敗・醗酵抑制作用、胆汁分泌促進作用、収れん作用などの薬理作用に基づく止しゃ作用を発現する。

## 18.2 薬効を裏付ける試験成績

## 18.2.1 止しゃ作用

ベルベリン塩化物水和物及びゲンノショウコエキス配合剤はヒマシ油及び塩化バリウム誘発下痢（マウス、*in vivo*）を抑制した<sup>18)</sup>。

## 18.2.2 抗菌作用

ベルベリン塩化物水和物及びゲンノショウコエキス配合剤は腸炎ピブリオアキャンピロバクターに対し抗菌活性を示した<sup>19)</sup>（*in vitro*）。

## 18.2.3 腸管平滑筋収縮抑制作用

ベルベリン塩化物水和物及びゲンノショウコエキス配合剤はアセチルコリン、バリウム及び経壁電気刺激によるモルモット摘出腸管（回腸及び結腸）の収縮を抑制した<sup>18)</sup>。

## 18.2.4 腸管ぜん動抑制作用

腸管ぜん動抑制作用は腸管において、ベルベリン塩化物水和物単独で認められており、ゲンノショウコエキスの配合により更に抑制作用が増大された<sup>20)</sup>（イヌ）。

## 18.2.5 腸内腐敗・醗酵抑制作用

ベルベリン塩化物水和物は大腸菌のトリプトファナーゼによるインドールの産生を抑制する<sup>21),22)</sup>（*in vitro*）。

## 18.2.6 胆汁分泌促進作用

ベルベリン塩化物水和物は肝臓での胆汁生成を促進し、胆汁分泌を増大させる<sup>23),24)</sup>（イヌ）。

## 18.2.7 収れん作用

ゲンノショウコエキス中に含まれるタンニンが消化管粘膜に附着して被膜を作り収れん作用を示す。このタンニンは大部分がgeraniinから成り、刺激性が少なく消化管壁に対して好ましい性質と考えられている<sup>25)</sup>。ゲンノショウコエキスはウサギ血液ヘモグロビンに対する結合活性を指標とした試験で収れん作用を示す<sup>26)</sup>（*in vitro*）。

## 19. 有効成分に関する理化学的知見

## 19.1 ベルベリン塩化物水和物

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] isoquinolo [3,2- $\alpha$ ] isoquinolin-7-ium chloride hydrate

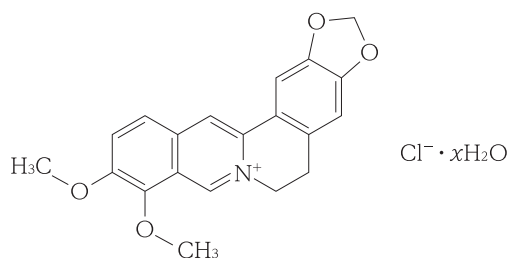
分子式：C<sub>20</sub>H<sub>18</sub>ClNO<sub>4</sub>・xH<sub>2</sub>O

分子量：371.81（C<sub>20</sub>H<sub>18</sub>ClNO<sub>4</sub>）

性状：黄色の結晶又は結晶性の粉末で、においはないか、又は僅かに特異なおいがあり、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。

構造式：



## 19.2 ゲンノショウコエキス

性状：茶褐色の軟稠エキスで水に濁って溶ける。

## 22. 包装

- 100錠 [10錠 (PTP) ×10]
- 500錠 [10錠 (PTP) ×50]
- 1000錠 [10錠 (PTP) ×100]
- 1000錠 [プラスチック容器、バラ]

## 23. 主要文献

- 1) 桜井修一 他：応用薬理 1976；11：351-355
- 2) 増田正典 他：臨床と研究 1978；55：1217-1230
- 3) 森下鉄夫 他：新薬と臨床 1972；21：2031-2034
- 4) 青柳利雄 他：新薬と臨床 1974；23：751-754
- 5) 麦谷曜夫 他：基礎と臨床 1976；10：1157-1161
- 6) 朝倉浩一 他：診療と新薬 1977；14：1009-1012
- 7) 川崎正輝：新薬と臨床 1977；26：1309-1312
- 8) 佐竹義弘：基礎と臨床 1976；10：1147-1155
- 9) 織田祥史 他：新薬と臨床 1977；26：2275-2282
- 10) 柴田皓示：基礎と臨床 1977；11：2035-2038
- 11) 鳥居裕一 他：産科と婦人科 1980；47：1397-1401
- 12) 利部輝雄 他：産婦人科の世界 1978；30：199-201
- 13) 久村正也：臨床と研究 1979；56：977-982
- 14) 肥野藤樹 他：臨床と研究 1977；54：2707-2709
- 15) 中山影親 他：臨床と研究 1976；53：1825-1828
- 16) 寺田道弘：新薬と臨床 1977；26：2329-2332
- 17) 藤田敏子：基礎と臨床 1978；12：99-102
- 18) 山本和典 他：日薬理誌 1993；101：169-175
- 19) 井上喜雅 他：基礎と臨床 1993；27：1739-1751
- 20) 継行男 他：基礎と臨床 1977；11：1781-1790
- 21) Kuwano, S. et al. : Chem. Pharm. Bull. 1960；8：497-503
- 22) Kuwano, S. et al. : Chem. Pharm. Bull. 1961；9：651-653
- 23) Turova, A.D. et al. : Lekarstv. Sredstva Iz Rast. 1962；303  
川谷豊彦 訳：薬局の領域 1963；12：23-26
- 24) Oshiba, S. et al. : Nihon Univ. J. Med. 1974；16：69-79
- 25) 高木敬次郎 他：和漢薬物学 南山堂 1982；228-229
- 26) 大藤和美 他：日薬理誌 1998；111：265-275

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

日本ジェネリック株式会社 お客さま相談室  
〒100-6739 東京都千代田区丸の内一丁目9番1号  
TEL 0120-893-170 FAX 0120-893-172

## 26. 製造販売業者等

### 26.1 製造販売元



**日本ジェネリック株式会社**  
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号