

**2007年10月改訂（第7版）
*2006年2月改訂

日本標準商品分類番号

871249

膵胆道・尿路系鎮痙剤

コスパン[®]錠40mg
コスパン[®]錠80mg **Cospanon[®]**

〈フロプロピオン製剤〉

**〔貯 法〕 室温保存
PTP包装は外箱開封後、バラ包装は開栓後光を避けて
保存すること（変色することがある）。
〔使用期限〕 外箱又はラベルに表示の使用期限内に使用すること。

【組成・性状】

1. 組成

錠 40 mg：本剤は、1錠中にフロプロピオン40mgを含有する白色の糖衣錠である。

添加物としてカルナウバロウ、カルメロース、含水二酸化ケイ素、結晶セルロース、酸化チタン、ステアリン酸、ステアリン酸カルシウム、精製白糖、タルク、沈降炭酸カルシウム、トウモロコシデンプン、白色セラック、ヒドロキシプロピルセルロース、プルラン、ポビドン、マクロゴール6000を含有する。

錠 80 mg：本剤は、1錠中にフロプロピオン80mgを含有する白色の糖衣錠である。

添加物としてカルナウバロウ、カルメロース、含水二酸化ケイ素、結晶セルロース、酸化チタン、ステアリン酸、ステアリン酸カルシウム、精製白糖、タルク、沈降炭酸カルシウム、トウモロコシデンプン、白色セラック、ヒドロキシプロピルセルロース、プルラン、ポビドン、マクロゴール6000を含有する。

2. 製剤の性状

販売名	剤形 識別コード	外 形			性 状
		表	裏	側 面	
コスパン 錠40mg	糖衣錠				白色
	E 119	直径(mm)・質量(mg)・厚さ(mm) 7.0 140 4.0			
コスパン 錠80mg	糖衣錠				白色
	E 120	直径(mm)・質量(mg)・厚さ(mm) 8.6 267 4.9			

【効能・効果】

下記の疾患に伴う鎮痙効果

肝胆道疾患：胆道ジスキネジー、胆石症、胆のう炎、
胆管炎、胆のう剔除後遺症

膵 疾 患：膵炎

尿 路 結 石

【用法・用量】

錠 40 mg：通常成人は、1回1～2錠（フロプロピオンとして1回40～80mg）を1日3回毎食後経口投与する。

泌尿器科においては、1回2錠を1日3回毎食後経口投与する。

年齢、症状により適宜増減する。

錠 80 mg：通常成人は、1回1錠（フロプロピオンとして1回80mg）を1日3回毎食後経口投与する。

年齢、症状により適宜増減する。

なお、尿路結石以外に対する通常の用法・用量はフロプロピオンとして1回40～80mg 1日3回毎食後経口投与する。

【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）

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

2. 副作用

総症例4,273例中、194例（4.54%）の副作用が報告されている。（副作用発現頻度調査終了時）

	0.1～5%未満
消化器	悪心・嘔気、胸やけ、腹部膨満感
過敏症 ^{注)}	発疹

注) このような症状があらわれたときには投与を中止すること。

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ので減量するなど注意すること。

4. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊娠中の投与に関する安全性は確立していない（使用経験がない）。

5. 小児等への投与

小児に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。

6. 適用上の注意

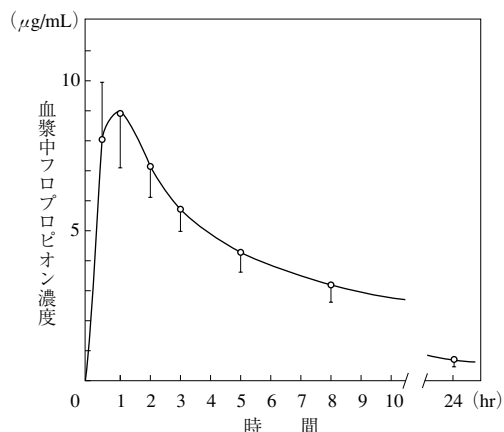
薬剤交付時

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）

（裏面につづく）

【薬物動態】

健康成人男子12名に、コスパノンカプセル40mg 6 カプセル（フロプロピオンとして240mg^(注)）を絶食下单回経口投与し、血漿中の未変化フロプロピオン濃度を測定した。投与後1時間で最高血漿中濃度は約9 $\mu\text{g}/\text{mL}$ を示し、以後経時的に低下し、24時間後にはほとんど血漿中から消失した。



フロプロピオン240mg絶食下单回経口投与後の血漿中濃度

注) 240mg単回投与は承認外用量である。

【臨床成績】

臨床効果

1. 慢性の腹痛、悪心、食欲不振を有する胆膵疾患を対象とした二重盲検試験で本剤の有用性が認められている。(①)胆道ジスキネジー、胆石症、胆のう炎、胆のう剔除後遺症、膵炎、尿路結石を対象として鎮痙効果をみた二重盲検試験及び一般臨床試験、1,036症例において、本剤の有用性が認められている。
2. 本剤の尿管結石排出促進効果について、自然排石群を対照群として、レトロスペクティブに比較検討した。初発症状・投薬開始から10日目以降の累積排石率は、20日、30日、60日、90日、120日の各時点とも有意に本剤投与群が高かった。(②)

【薬効薬理】

1. COMT 阻害による鎮痙作用

本薬の鎮痙作用と鎮痙機序を、イヌ、モルモット及びラットにて検討した結果、消化管平滑筋とともに膵胆道、尿路系平滑筋の痙縮緩解作用を示す。その作用機序は、COMT (Catechol-o-methyl-transferase)阻害によるアドレナリン作動性作用と、抗セロトニン作用に基づくものとされている。(③④)

2. オッジ筋の機能異常改善作用

本薬4, 8, 16, 32mg/kgをイヌへ静注したところ、全ての用量でオッジ筋を弛緩させ、胆汁・膵液の十二指腸への排出を促進して膵胆道内圧を低下させる。(⑤)

【有効成分に関する理化学的知見】

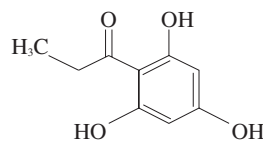
一般名：フロプロピオン (Flopropione)

化学名：1-(2,4,6-Trihydroxyphenyl)propan-1-one

分子式：C₉H₁₀O₄

分子量：182.17

構造式：



物理化学的性状：

フロプロピオンは白色～微黄褐色の結晶性の粉末である。

本品は*N,N*-ジメチルホルムアミドに極めて溶けやすく、メタノール又はエタノール(99.5)に溶けやすく、水にほとんど溶けない。

融点：177～181℃

*【包装】

コスパノン錠40mg100錠(PTP)
コスパノン錠80mg100錠(PTP)・500錠(バラ)
1,000錠(PTP)

【主要文献】

	文献請求番号
① 三好秋馬：内科宝函, 14, 79 (1967)	CSP-0076
② 村田庄平ら：西日本泌尿器科, 37, 157 (1975)	CSP-0097
③ 井上俊一ら：現代の臨床, 1, 764 (1967)	CSP-0043
④ 市河三太ら：日本平滑筋学会雑誌, 4, 151 (1968)	CSP-0046
⑤ 勝井五一郎ら：応用薬理, 3, 113 (1968)	CSP-0048

【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

エーザイ株式会社 お客様ホットライン
フリーダイヤル 0120-419-497