



\*2018年3月改訂（第2版）  
2016年10月作成

貯法：室温保存（湿気を避けて保存すること）  
使用期間：5年  
使用期限：包装に表示の使用期限内に使用すること

日本標準商品分類番号  
872319

承認番号	22100AMX00748000
薬価収載	2009年9月
販売開始	1966年4月
再評価結果	1985年7月

止しゃ剤

# フェロベリン®配合錠

PHELLOBERIN® Combination Tablets

ベルベリン塩化物水和物・ゲンノショウコエキス配合錠

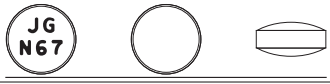
## 【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

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〔治療期間の延長をきたすおそれがある〕

## \*【組成・性状】

販売名	フェロベリン®配合錠
成分・含量 (1錠中)	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
添加物	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
色・剤形	黄褐色のフィルムコーティング錠
外形	
大きさ(mm)	直径：9.2 厚さ：4.5
重量(mg)	296
識別コード	JG N67

## 【効能・効果】

下痢症

## 【用法・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。

## 【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<sup>1~16)</sup>

市販後の一般臨床試験等による調査症例624例中、副作用として便秘2例（0.3%）がみられた。

	副作用の頻度	
	頻度不明	0.1～5%未満
消化器		便秘
皮膚	発疹	

### 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. 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）

### 【臨床成績】<sup>1~16)</sup>

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等に伴う下痢症患者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。

## 【薬効薬理】

### 1. 止しゃ作用<sup>17)</sup>

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。

### 2. 抗菌作用<sup>18)</sup>

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ビブリオやキャンピロバクターに対し抗菌活性を示した（*in vitro*）。

### 3. 腸管平滑筋収縮抑制作用<sup>17)</sup>

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。

### 4. 腸管ぜん動抑制作用<sup>19)</sup>

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（イヌ）。

### 5. 腸内腐敗・醗酵抑制作用<sup>20,21)</sup>

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（*in vitro*）。

### 6. 胆汁分泌促進作用<sup>22,23)</sup>

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（イヌ）。

### 7. 収れん作用<sup>24,25)</sup>

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付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。

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（*in vitro*）。

## 【有効成分に関する理化学的知見】

(ベルベリン塩化物水和物)

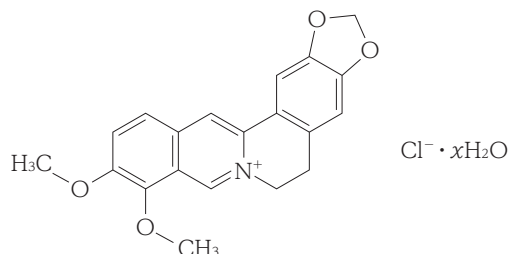
一般名：ベルベリン塩化物水和物 (Berberine Chloride Hydrate)

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>)

構造式：



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。

(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。

## 【包装】

フェロベリン®配合錠

PTP：100錠 (10錠×10)、500錠 (10錠×50)、  
1,000錠 (10錠×100)

バラ：1,000錠 (プラスチック容器)

## 【主要文献及び文献請求先】

### 〈主要文献〉

- 1) 増田正典ほか：臨床と研究 55, 1217(1978)
- 2) 森下鉄夫ほか：新薬と臨床 21, 2031(1972)
- 3) 青柳利雄ほか：新薬と臨床 23, 751(1974)
- 4) 麦谷曜夫ほか：基礎と臨床 10, 1157(1976)
- 5) 朝倉浩一ほか：診療と新薬 14, 1009(1977)
- 6) 川崎正輝：新薬と臨床 26, 1309(1977)
- 7) 佐竹義弘：基礎と臨床 10, 1147(1976)
- 8) 織田祥史ほか：新薬と臨床 26, 2275(1977)
- 9) 柴田皓示：基礎と臨床 11, 2035(1977)
- 10) 鳥居裕一ほか：産科と婦人科 47, 1397(1980)
- 11) 利部輝雄ほか：産婦人科の世界 30, 199(1978)
- 12) 久村正也：臨床と研究 56, 977(1979)
- 13) 肥野藤樹ほか：臨床と研究 54, 2707(1977)
- 14) 中山影親ほか：臨床と研究 53, 1825(1976)
- 15) 寺田道弘：新薬と臨床 26, 2329(1977)
- 16) 藤田敏子：基礎と臨床 12, 99(1978)
- 17) 山本和典ほか：日薬理誌 101, 169(1993)
- 18) 井上喜雅ほか：基礎と臨床 27, 1739(1993)
- 19) 継行男ほか：基礎と臨床 11, 1781(1977)
- 20) Kuwano, S., et al. : Chem.Pharm. Bull. 8, 497(1960)
- 21) Kuwano, S., et al. : Chem.Pharm. Bull. 9, 651(1961)
- 22) Turova, A.D., et al. : Lekarstv. Sredstva iz Rast 303 (1962)  
川谷豊彦 訳：薬局の領域 12, 23(1963)
- 23) Oshiba, S., et al. : Nihon Univ.J.Med. 16, 69(1974)
- 24) 高木敬次郎ほか：和漢薬物学 南山堂, 228(1982)
- 25) 大藤和美ほか：日薬理誌 111, 265(1998)

## 〈文献請求先・お問合せ先〉

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ください。

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