

貯法：室温保存  
有効期間：3年

ベルベリン硫酸塩水和物注射液

## ベルベリン硫酸塩注2mg「日新」

処方箋医薬品<sup>注)</sup>

Berberine Sulfate Inj. 2mg “NISSIN”

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

承認番号	22700AMX00195000
販売開始	1965年11月

## 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 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。〕[9.1.1参照]

## 3. 組成・性状

## 3.1 組成

販売名	ベルベリン硫酸塩注2mg「日新」
有効成分	ベルベリン硫酸塩水和物2mg（1管2mL中）
添加剤	ブドウ糖170mg（1管2mL中）

## 3.2 製剤の性状

販売名	ベルベリン硫酸塩注2mg「日新」
性状	濃黄色澄明の液（水性注射剤）
pH	4.5～6.5
浸透圧比	約1.8（生理食塩液に対する比）

4. 効能又は効果  
下痢症

## 6. 用法及び用量

ベルベリン硫酸塩水和物として、通常成人1日4～30mgを皮下又は筋肉内に注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

## 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。[2.1参照]

## 9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないことが望ましい。

## 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。

## 14. 適用上の注意

## 14.1 薬剤調製時の注意

結晶が析出することがあるので他剤と混注しないこと。

## 14.2 薬剤投与時の注意

筋肉内注射にあたっては、組織・神経等への影響を避けるため、下記の点に注意すること。

- ・筋肉内注射はやむを得ない場合のみ、必要最小限に行うこと。なお、特に同一部位への反復注射は行わないこと。また、低出生体重児、新生児、乳児、幼児、小児には特に注意すること。
- ・神経走行部位を避けるよう注意すること。
- ・注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり、血液の逆流をみた場合は、直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。

## 18. 薬効薬理

## 18.1 作用機序

ベルベリンは直接的な腸管平滑筋の収縮及び蠕動運動抑制作用によって止瀉作用を発揮する<sup>1)</sup>。

## 19. 有効成分に関する理化学的見解

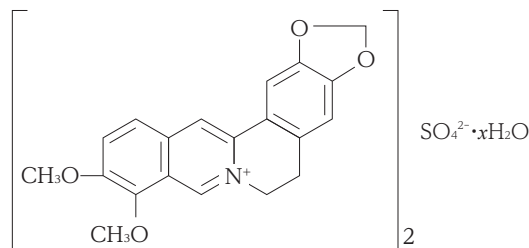
一般的名称：ベルベリン硫酸塩水和物

(Berberine Sulfate Hydrate)

化学名：5,6-Dihydro-9,10-dimethoxybenzo[g]-1,3-benzodioxolo[5,6-a]quinolizinium sulfate hydrate

分子式：C<sub>30</sub>H<sub>32</sub>N<sub>2</sub>O<sub>12</sub>S・xH<sub>2</sub>O

構造式：



性状：黄色の結晶性の粉末で、においはなく、味は苦い。水又はギ酸に溶けやすく、メタノールにやや溶けやすく、エタノール（95）に溶けにくく、酢酸（100）に極めて溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。光によって着色する。

## 22. 包装

2mL×100管（ガラスアンプル）

## 23. 主要文献

1) 高瀬英樹他：日薬理誌. 1993；102：101-112

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

日新製薬株式会社 安全管理部  
〒994-0069 山形県天童市清池東二丁目3番1号  
TEL 023-655-2131 FAX 023-655-3419  
E-mail：d-info@yg-nissin.co.jp

## 26. 製造販売業者等

## 26.1 製造販売元



**日新製薬株式会社**

山形県天童市清池東二丁目3番1号