

抗パーキンソン剤

処方箋医薬品*

日本標準商品分類番号

871162

*ビペリデン塩酸塩錠2mg「サワイ」

BIPERIDEN HYDROCHLORIDE

ビペリデン塩酸塩錠

貯法：遮光室温保存
使用期限：外箱に表示



*承認番号	22500AMX01916000
薬価収載	2014年6月
販売開始	1981年9月

※注意—医師等の処方箋により使用すること

【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) 本剤の成分に対し過敏症の患者
- 3) 重症筋無力症の患者〔本剤の抗コリン作用により症状が悪化するおそれがある。〕

*【組成・性状】

販売名	ビペリデン塩酸塩錠2mg「サワイ」		
成分・含量	1錠中、日局ビペリデン塩酸塩2mg含有		
添加物	乳糖、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸Mg、タルク、黄色5号		
色・剤形	うすいだいだい色の割線入り素錠		
外形 (識別コード)	表	裏	側面
			
大きさ・重量	直径7.0mm、厚さ2.9mm、重さ約120mg		

【効能・効果】

特発性パーキンソニズム

その他のパーキンソニズム(脳炎後、動脈硬化性、中毒性)

向精神薬投与によるパーキンソニズム・ジスキネジア(遅発性を除く)・アカシジア

〈効能・効果に関連する使用上の注意〉

抗パーキンソン剤はフェノチアジン系薬剤、ブチロフェノン系薬剤、レセルピン誘導体等による口周部等の不随意運動(遅発性ジスキネジア)を通常軽減しない。場合によっては、このような症状を増悪顕性化させることがある。

【用法・用量】

ビペリデン塩酸塩として、通常成人1回1mg 1日2回よりはじめ、その後漸増し、1日3～6mgを分割経口投与する。

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) 前立腺肥大等尿路に閉塞性疾患のある患者〔排尿障害が発現又は悪化することがある。〕
- 3) 胃腸管に閉塞性疾患のある患者〔腸管麻痺が発現又は悪化するおそれがある。〕
- 4) 不整脈又は頻拍傾向のある患者〔不整脈等の循環器系の副作用を起こすおそれがある。〕

- 5) 肝又は腎障害のある患者〔代謝・排泄機能が低下しているため、副作用が起こりやすい。〕
- 6) 高齢者〔「高齢者への投与」の項参照〕
- 7) てんかんの患者〔発作の誘因となるおそれがある。〕
- 8) 高温環境にある患者〔発汗抑制が起こりやすい。〕
- 9) 動脈硬化性パーキンソン症候群の患者〔精神神経系の副作用が起こりやすい。〕
- 10) 脱水・栄養不良状態等を伴う身体的疲弊のある患者〔Syndrome malin(悪性症候群)が起こりやすい。〕

2. 重要な基本的注意

- 1) 本剤の投与は、少量から開始し、観察を十分に行い、慎重に維持量まで増量すること。また、他剤から本剤に切り替える場合には、他剤を徐々に減量しながら本剤を増量するのが原則である。
- 2) 本剤投与中は定期的に隅角検査及び眼圧検査を行うことが望ましい。
- 3) 本剤の大量投与により、**パーキンソン症状の増悪**がみられることがあるので、このような場合には減量するなど適切な処置を行うこと。
- 4) 眠気、調節障害及び注意力・集中力・反射機能等の低下が起こることがあるので、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従事させないよう**注意すること。

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
抗コリン作用を有する薬剤 フェノチアジン系薬剤 ブチロフェノン系薬剤 三環系抗うつ剤 等	腸管麻痺(食欲不振、悪心・嘔吐、著しい便秘、腹部の膨満あるいは弛緩及び腸内容物のうっ滞等の症状)を来し、麻痺性イレウスに移行することがあるので、腸管麻痺があらわれた場合には投与を中止すること。 なお、この悪心・嘔吐はフェノチアジン系薬剤等の制吐作用により不顕性化することもあるので、注意すること。	併用により抗コリン作用が強くなる。
中枢神経抑制剤 バルビツール酸誘導体 フェノチアジン系薬剤 三環系抗うつ剤 モノアミン酸化酵素阻害剤 等	眠気、精神運動機能低下、幻覚、妄想等があらわれることがあるので、減量するなど注意すること。	併用により中枢神経抑制作用又は抗コリン作用が強くなる。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他の抗パーキンソン剤 レボドパ アママンタジン プロモクリプテン 等	幻覚、妄想等の精神神経系の副作用が増強することがある。	ドパミン過剰及びアセチルコリン系神経機能低下が考えられている。

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(頻度不明)

(1) Syndrome malin(悪性症候群)

抗精神病薬、抗うつ剤及びドパミン作動系抗パーキンソン剤との併用において、本剤及び併用薬の減量又は中止により、発熱、無動減黙、意識障害、強度の筋強剛、不随意運動、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗等があらわれることがある。このような症状があらわれた場合には、体冷却、水分補給等の全身管理及び本剤の投与量を一旦もとに戻した後慎重に漸減するなどの適切な処置を行うこと。本症発症時には、白血球の増加や血清CK(CPK)の上昇があらわれることが多く、また、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下があらわれることがある。

(2) 依存性¹⁻³⁾

本剤により気分高揚等が発現したとする報告があり、依存形成につながるおそれがあるので、観察を十分に行い、慎重に投与すること。

2) その他の副作用

	頻度不明
精神神経系 ^{注1)}	幻覚、せん妄、精神錯乱、不安、嗜眠、記憶障害
消化器	口渇、悪心、嘔吐、食欲不振、胃部不快感、下痢、便秘、口内炎
泌尿器	排尿困難、尿閉
過敏症 ^{注2)}	発疹
循環器	血圧低下、血圧上昇
眼	眼の調節障害
肝臓 ^{注3)}	肝障害

注1) 異常が認められた場合には、減量又は休薬するなど適切な処置を行うこと。

注2) 異常が認められた場合には、投与を中止すること。

注3) 異常が認められた場合には、減量又は中止するなど適切な処置を行うこと。投与中は定期的に肝機能検査を行うことが望ましい。

5. 高齢者への投与

高齢者では、慎重に投与すること。〔せん妄、不安等の精神症状及び抗コリン作用による口渇、排尿困難、便秘等があらわれやすい。〕

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び授乳中の婦人には、投与しないことが望ましい。〔妊娠中及び授乳中の投与に関する安全性は確立していない。〕

7. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること。〔小児等に対する安全性は確立していない。〕

8. 過量投与

- 1) 症状：主な症状は抗コリン作用に基づくものである。口渇、体温上昇、頻脈、不整脈、尿閉、興奮、幻覚、妄想、錯乱、痙攣、呼吸抑制等があらわれることがある。
- 2) 処置：中枢神経興奮症状に対してはジアゼパム、短時間作用型のバルビツール酸系薬剤の投与を行う。抗コリン作用を有する抗精神病薬は症状を悪化させることがあるので投与しないこと。

9. 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)

【薬物動態】

・(参考)動物実験(ビーグル犬)における成績⁴⁾

ビーグル犬について血中濃度を測定した結果、経口投与0.5時間後に最高血中濃度値が認められた。

・溶出挙動

本剤は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められた規格に適合していることが確認されている。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：ビペリデン塩酸塩(Biperiden Hydrochloride)

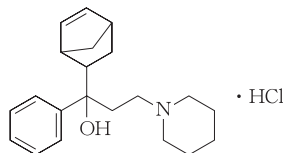
化学名：1-(Bicyclo[2.2.1]hept-5-en-2-yl)-1-phenyl-3-(piperidin-1-yl)propan-1-ol monohydrochloride

分子式：C₂₁H₂₉NO・HCl

分子量：347.92

融点：約270℃(分解)

構造式：



性状：ビペリデン塩酸塩は白色～帯褐黄白色の結晶性の粉末である。ギ酸に溶けやすく、水、メタノール又はエタノール(95)に溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

【取扱い上の注意】

・安定性試験

PTP包装(PTPシートをアルミビロー包装)及びバラ包装したものをを用いた長期保存試験(室温、4年間)の結果、通常の市場流通下において4年間安定であることが確認された。⁵⁾

【包装】

PTP：100錠(10錠×10)、1,000錠(10錠×100)

バラ：1,000錠

【主要文献及び文献請求先】

・主要文献

- 1) 武藤 隆ほか：精神神経学雑誌 **90**(2)：163(1988)
- 2) 石田 悟ほか：精神神経学雑誌 **90**(12)：1087(1988)
- 3) Jellinek, T. : Dis. Nerv. Syst. **38**：353(1977)
- 4) 沢井製薬(株)社内資料[薬物動態に関する資料]
- 5) 沢井製薬(株)社内資料[安定性試験]

・文献請求先〔主要文献(社内資料を含む)は下記にご請求下さい〕

沢井製薬株式会社 医薬品情報センター
〒532-0003 大阪市淀川区宮原5丁目2-30
TEL：0120-381-999 FAX：06-6394-7355

製造販売元
沢井製薬株式会社
大阪市淀川区宮原5丁目2-30

D08 A190502