

# 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2013に準拠して作成

## 抗パーキンソン剤

# ビペリデン 塩酸塩錠1mg「アメル」 ビペリデン 塩酸塩細粒1%「アメル」

BIPERIDEN HCL Tab.1mg、Fine Gran.1%「AMEL」

剤形	ビペリデン塩酸塩錠1mg「アメル」：割線入り素錠 ビペリデン塩酸塩細粒1%「アメル」：細粒剤
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	ビペリデン塩酸塩錠1mg「アメル」： 1錠中、日局ビペリデン塩酸塩1mgを含有する。 ビペリデン塩酸塩細粒1%「アメル」： 1g中、日局ビペリデン塩酸塩10mgを含有する。
一般名	和名：ビペリデン塩酸塩 洋名：Biperiden Hydrochloride
製造販売承認年月日・ 薬価基準収載年月日・ 発売年月日	製造販売承認年月日（販売名変更による） ビペリデン塩酸塩錠1mg「アメル」：2015年2月2日 ビペリデン塩酸塩細粒1%「アメル」：2015年2月2日 薬価基準収載年月日（販売名変更による） ビペリデン塩酸塩錠1mg「アメル」：2015年6月19日 ビペリデン塩酸塩細粒1%「アメル」：2015年6月19日 発売年月日 ビペリデン塩酸塩錠1mg「アメル」：2000年7月7日 ビペリデン塩酸塩細粒1%「アメル」：2000年7月7日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：共和薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	共和薬品工業株式会社 お問い合わせ窓口 TEL.0120-041189(フリーダイヤル) FAX.06-6121-2858 医療関係者向けホームページ <a href="http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/">http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/</a>

本IFは2019年8月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。  
最新の添付文書情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ  
<https://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

# IF 利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

## 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更に合わせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、(独)医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>) から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

## 2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

### [IF の様式]

- ①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

#### [IF の作成]

- ①IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤，注射剤，外用剤）に作成される。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの，製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下，「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF は，電子媒体での提供を基本とし，必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

#### [IF の発行]

- ①「IF 記載要領 2013」は，平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については，「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂，再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ，記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

### 3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては，PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は，電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の IF については，医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが，IF の原点を踏まえ，医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ，IF の利用性を高める必要がある。また，随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては，IF が改訂されるまでの間は，当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等，あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに，IF の使用にあたっては，最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお，適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり，その取扱いには十分留意すべきである。

### 4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし，薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により，製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて，当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから，記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は，IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり，インターネットでの公開等も踏まえ，薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)

# 目次

<b>I. 概要に関する項目</b>		<b>V. 治療に関する項目</b>	
1. 開発の経緯	1	1. 効能又は効果	17
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 用法及び用量	17
		3. 臨床成績	17
<b>II. 名称に関する項目</b>		<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b>	
1. 販売名	2	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	19
2. 一般名	2	2. 薬理作用	19
3. 構造式又は示性式	2	<b>VII. 薬物動態に関する項目</b>	
4. 分子式及び分子量	2	1. 血中濃度の推移・測定法	20
5. 化学名（命名法）	3	2. 薬物速度論的パラメータ	23
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	3	3. 吸収	23
7. CAS登録番号	3	4. 分布	24
		5. 代謝	24
<b>III. 有効成分に関する項目</b>		6. 排泄	24
1. 物理化学的性質	4	7. トランスポーターに関する情報	25
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	8. 透析等による除去率	25
3. 有効成分の確認試験法	5	<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b>	
4. 有効成分の定量法	5	1. 警告内容とその理由	26
		2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	26
<b>IV. 製剤に関する項目</b>		3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	26
1. 剤形	6	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	26
2. 製剤の組成	6	5. 慎重投与内容とその理由	26
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	7	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	27
4. 製剤の各種条件下における安定性	7	7. 相互作用	27
5. 調製法及び溶解後の安定性	11	8. 副作用	28
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	11	9. 高齢者への投与	29
7. 溶出性	12	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	29
8. 生物学的試験法	15	11. 小児等への投与	29
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	16	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	29
10. 製剤中の有効成分の定量法	16	13. 過量投与	29
11. 力価	16	14. 適用上の注意	29
12. 混入する可能性のある夾雑物	16		
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	16		
14. その他	16		

15. その他の注意	30
16. その他	30

#### IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	31
2. 毒性試験	31

#### X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	32
2. 有効期間又は使用期限	32
3. 貯法・保存条件	32
4. 薬剤取扱い上の注意点	32
5. 承認条件等	32
6. 包装	32
7. 容器の材質	33
8. 同一成分・同効薬	33
9. 国際誕生年月日	33
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	33
11. 薬価基準収載年月日	33
12. 効能又は効果追加, 用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	33
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容	33
14. 再審査期間	34
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	34
16. 各種コード	34
17. 保険給付上の注意	34

#### X I. 文献

1. 引用文献	35
2. その他の参考文献	35

#### X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	36
2. 海外における臨床支援情報	36

#### X III. 備考

その他の関連資料	37
----------	----

---

## I. 概要に関する項目

---

### 1. 開発の経緯

ビペリデン塩酸塩は、中枢性抗コリン作用を有する trihexyphenidyl (hydrochloride、日局) の cyclohexyl 基を bicycloalkyl 基で置き換えた構造であり、ドイツの Knoll 社により開発された。<sup>1)</sup>

アキリデン錠 1mg、細粒 1%は、共和薬品工業株式会社が後発医薬品として開発を企画し、「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料について(昭和 55 年 5 月 30 日 薬発第 698 号)」に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、平成 12 年 2 月に承認を取得して同年 7 月に上市した。

平成 27 年 2 月に販売名を「アキリデン錠 1mg」から『ビペリデン塩酸塩錠 1mg 「アメル」』、「アキリデン細粒 1%」から『ビペリデン塩酸塩細粒 1% 「アメル」』として代替新規承認を取得し、同年 6 月に薬価収載された。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 中枢性に抗コリン作用を発揮することにより奏功する抗パーキンソン病薬。パーキンソン病の病因はドパミン作動性神経の変性脱落であり、この神経と機能的にバランスをとっているコリン作動性神経が相対的に過剰活動状態となっている。従って、コリン作動性神経を抑制することにより治療効果が得られる。<sup>1)</sup>
- (2) 主な副作用は、幻覚、せん妄、不安、悪心、食欲不振、発疹等である。
- (3) 重要な副作用として、Syndrome malin (悪性症候群)、依存性があらわれることがある。

---

## Ⅱ. 名称に関する項目

---

### 1. 販売名

(1) 和名：

ビペリデン塩酸塩錠 1mg 「アメル」  
ビペリデン塩酸塩細粒 1% 「アメル」

(2) 洋名：

BIPERIDEN HCl Tab.1mg 「AMEL」  
BIPERIDEN HCl Fine Gran.1% 「AMEL」

(3) 名称の由来：

本剤の一般名「ビペリデン塩酸塩」、共和薬品工業(株)の屋号「アメル」(AMEL)に由来する。

### 2. 一般名

(1) 和名(命名法)：

ビペリデン塩酸塩 (JAN)

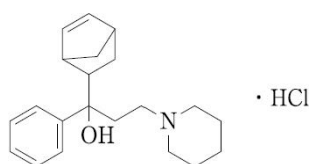
(2) 洋名(命名法)：

Biperiden Hydrochloride (JAN)  
Biperiden (INN)

(3) ステム：

該当資料なし

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式：C<sub>21</sub>H<sub>29</sub>NO · HCl

分子量：347.92

5. 化学名(命名法)

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

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

該当資料なし

7. CAS 登録番号

1235-82-1 (Biperiden Hydrochloride)

514-65-8 (Biperiden)



### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状：

白色～帯褐黄白色の結晶性の粉末である。

(2) 溶解性：

溶 媒	日局表現
ギ酸	溶けやすい
水 メタノール エタノール(95)	溶けにくい
ジエチルエーテル	ほとんど溶けない

溶解度(37℃)<sup>2)</sup>：pH1.2：0.3mg/mL、pH4.0：3.4mg/mL、pH6.8：2.0mg/mL、水：3.4mg/mL

(3) 吸湿性<sup>1)</sup>：

乾燥減量：0.5%以下(1g、105℃、3時間)

(4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点：

融点：約 270℃ (分解)。

(5) 酸塩基解離定数<sup>2)</sup>：

pKa：8.2(ピペリジン環、滴定法、25℃)

(6) 分配係数：

該当資料なし

(7) その他の主な示性値：

該当資料なし

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性<sup>2)</sup>

水：37℃、20時間まで安定である。

液性(pH)：pH1.2、37℃、6時間まで安定である。pH4.0及びpH6.8において、37℃、20時間まで安定である。

### 3. 有効成分の確認試験法

日局「ビペリデン塩酸塩」による

- (1) リン酸による呈色反応(緑色)
- (2) 臭素による沈殿反応(黄色)
- (3) 紫外可視吸光度測定法
- (4) 赤外吸収スペクトル測定法
- (5) 塩化物の定性反応

### 4. 有効成分の定量法

日局「ビペリデン塩酸塩」による

電位差滴定法(0.1mol/L 過塩素酸 1mL = 34.79mg  $C_{21}H_{29}NO \cdot HCl$ )

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状 :

販売名	剤形	色	外形・大きさ等	識別コード
ピペリデン塩酸塩錠 1mg「アメル」	割線入り素錠	白色	 直径：約 7.0mm 厚さ：約 2.1mm 質量：約100.0mg	KW097
ピペリデン塩酸塩細粒 1%「アメル」	細粒剤	白色		

(2) 製剤の物性 :

ピペリデン塩酸塩錠 1mg「アメル」

硬度：20.5N (2.1kg)以上

ピペリデン塩酸塩細粒 1%「アメル」

日局一般試験法 製剤の粒度の試験法 (2)散剤の項に適合し、更に 200 号(75 $\mu$ m)ふるいを通過するものは全量の 10%以下である。

(3) 識別コード :

IV-1-(1) 参照

錠剤：錠剤本体、PTP 包装資材に表示。

(4) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 無菌の旨及び安定な pH 域等 :

該当資料なし

### 2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量 :

ピペリデン塩酸塩錠 1mg「アメル」

1 錠中、日局ピペリデン塩酸塩 1mg を含有する。

ピペリデン塩酸塩細粒 1%「アメル」

1g 中、日局ピペリデン塩酸塩 10mg を含有する。

(2) 添加物：

ピペリデン塩酸塩錠 1mg 「アメル」

乳糖水和物、結晶セルロース、トウモロコシデンプン、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、軽質無水ケイ酸、タルク、ステアリン酸マグネシウム

ピペリデン塩酸塩細粒 1% 「アメル」

乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース

(3) その他：

該当資料なし

3. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 長期保存試験での安定性<sup>3)</sup>：

ピペリデン塩酸塩錠 1mg 「アメル」、細粒 1% で実施した長期保存試験での安定性試験方法及び結果は次のとおりである。

試験区分	長期保存試験
試験期間	36 ヶ月
試験条件	温度：成り行き、湿度：成り行き
包装形態	<u>ピペリデン塩酸塩錠 1mg 「アメル」</u> PTP 包装、バラ包装(ポリエチレン瓶) <u>ピペリデン塩酸塩細粒 1% 「アメル」</u> バラ包装(ポリエチレン瓶)

ピペリデン塩酸塩錠 1mg 「アメル」

1) PTP 包装品<sup>\*1</sup>(n=1)

試験項目	規 格	開始時	36 ヶ月
性 状	白色の割線入り素錠	白色の割線入り素錠	変化なし
崩壊試験 <sup>*2</sup>	水：40 分以内	1 分	1 分
定量試験	93.0 ～ 107.0%	97.1%	96.2%

\*1.PTP 包装品：未包装バルク製剤をポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔で PTP 包装したもの。

\*2.現行規格は溶出試験(30 分間 70%以上)である。

2)バラ包装品\*<sup>1</sup>(n=1)

試験項目	規 格	開始時	36 ヶ月
性 状	白色の割線入り素錠	白色の割線入り素錠	変化なし
崩壊試験* <sup>2</sup>	水：40 分以内	1 分	1 分
定量試験	93.0 ～ 107.0%	97.1%	96.1%

\*1.バラ包装品：未包装バルク製剤をポリエチレン瓶に入れ、密栓したもの。

\*2.現行規格は溶出試験(30 分間 70%以上)である。

ピペリデン塩酸塩細粒 1%「アメル」

バラ包装品\*(n=1)

試験項目	規 格	開始時	36 ヶ月
性 状	白色の細粒剤	白色の細粒剤	変化なし
定量試験	93.0 ～ 107.0%	97.3%	100.0%

\*.バラ包装品：未包装バルク製剤をポリエチレン瓶に入れ、密栓したもの。

(2) 加速試験での安定性<sup>3)</sup>：

ピペリデン塩酸塩錠 1mg「アメル」、細粒 1%で実施した加速試験での安定性試験方法及び結果は次のとおりである。

試験区分	加速試験
試験期間	6 ヶ月
試験条件	温度：40±1℃、湿度：75±5%RH
包装形態	<u>ピペリデン塩酸塩錠 1mg「アメル」</u> PTP 包装、バラ包装(ポリエチレン瓶)  <u>ピペリデン塩酸塩細粒 1%「アメル」</u> バラ包装(ポリエチレン瓶)

ピペリデン塩酸塩錠 1mg「アメル」

1)PTP 包装品\*<sup>1</sup>(n=9)

試験項目	規 格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性 状	白色の割線入り素錠	白色の割線入り素錠	変化なし	変化なし	変化なし
崩壊試験* <sup>2</sup>	日局 崩壊試験法	適合	適合	適合	適合
定量試験	93.0 ～ 107.0%	99.5%	99.3%	99.1%	99.0%

\*1.PTP 包装品：未包装バルク製剤をポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔で PTP 包装したもの。

\*2.現行規格は溶出試験(30 分間 70%以上)である。

2)バラ包装品\*<sup>1</sup>(n=9)

試験項目	規 格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性 状	白色の割線入り素錠	白色の割線入り素錠	変化なし	変化なし	変化なし
崩壊試験* <sup>2</sup>	日局 崩壊試験法	適合	適合	適合	適合
定量試験	93.0 ~ 107.0%	99.5%	99.5%	99.4%	99.5%

\*1.バラ包装品：未包装バルク製剤をポリエチレン瓶に入れ、密栓したもの。

\*2.現行規格は溶出試験(30 分間 70%以上)である。

ビペリデン塩酸塩細粒 1%「アメル」

バラ包装品\*(n=9)

試験項目	規 格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性 状	白色の細粒剤	白色の細粒剤	変化なし	変化なし	変化なし
定量試験	93.0 ~ 107.0%	100.5%	101.6%	101.2%	100.8%

\*バラ包装品：未包装バルク製剤をポリエチレン瓶に入れ、密栓したもの。

(3) 無包装下での安定性<sup>4)</sup>：

ビペリデン塩酸塩錠 1mg「アメル」、細粒 1%「アメル」で実施した苛酷試験での安定性試験方法及び結果は次のとおりである。

ビペリデン塩酸塩錠 1mg「アメル」

試験区分	苛酷試験(温度、湿度、光)
試験期間	90 日間(光安定性試験は 25 日間)
試験条件	温度：40±1℃、75±5%RH 湿度：30±2℃、75±5%RH 光：25℃、(曝光量) 60 万 lux・hr
包装形態	温度：遮光した気密容器(ポリエチレン瓶・密栓)(硬度のみ、ガラス瓶・密栓) 湿度：シャーレ(遮光・開放) 光：シャーレ(開放)

1) 温度[遮光した気密容器(ポリエチレン瓶・密栓)(硬度のみ、ガラス瓶・密栓)]

試験項目	規 格	開始時	30 日目	60 日目	90 日目
性 状	白色の割線入り素錠	白色の割線入り素錠	変化なし	—	変化なし
崩壊試験	水：30 分以内 最短～最長(分)	0.4 ~ 1.2	0.4 ~ 1.3	—	0.7 ~ 1.2
硬 度	2.1kg 以上	4.7kg	4.7kg	4.8kg	5.0kg
定量試験	93.0 ~ 107.0%	99.5%	99.5%	—	99.4%

2) 湿度[シャーレ(遮光・開放)]

試験項目	規 格	開始時	30 日目	60 日目	90 日目
性 状	白色の 割線入り素錠	白色の 割線入り素錠	変化なし	変化なし	変化なし
崩壊試験	水：30 分以内	1.5	0.8	0.6	0.5
硬 度	2.1kg 以上	4.7kg	2.8kg	2.6kg	2.6kg
定量試験	93.0 ~ 107.0%	99.4%	99.9%	99.4%	96.0%

3) 光[シャーレ(開放)]

試験項目	規 格	開始時	60 万 lux・hr
性 状	白色の 割線入り素錠	白色の 割線入り素錠	変化なし
崩壊試験	水：30 分以内	1.5	0.9
硬 度	2.1kg 以上	4.7kg	4.0kg
定量試験	93.0 ~ 107.0%	99.4%	95.8%

ピペリデン塩酸塩細粒 1%「アメル」

試験区分	苛酷試験(温度、湿度、光)
試験期間	90 日間(光安定性試験は 25 日間)
試験条件	温度：40℃ 湿度：25℃、75%RH 光：25℃、(曝光量) 60 万 lux・hr
包装形態	温度：遮光・気密容器 湿度：遮光・開放 光：気密容器

1) 温度[遮光・気密容器]

試験項目	規 格	開始時	30 日目	60 日目	90 日目
性 状	白色の 細粒剤	白色の 細粒剤	変化なし	変化なし	変化なし
溶出試験	15 分間 80%以上	102.0%	102.4%	102.2%	93.9%
定量試験	93.0 ~ 107.0%	99.0%	101.8%	100.0%	98.0%

2) 湿度[遮光・開放]

試験項目	規 格	開始時	30 日目	60 日目	90 日目
性 状	白色の 細粒剤	白色の 細粒剤	変化なし	変化なし	変化なし
溶出試験	15 分間 80%以上	102.0%	102.8%	104.6%	95.6%
定量試験	93.0 ~ 107.0%	99.0%	100.4%	98.7%	100.6%

3) 光[気密容器]

試験項目	規 格	開始時	60 万 lux・hr
性 状	白色の細粒剤	白色の細粒剤	変化なし
溶出試験	15 分間 80%以上	102.0%	102.5%
定量試験	93.0 ~ 107.0%	99.0%	100.4%

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)

該当しない



## 7. 溶出性<sup>5)</sup>

### (1) 溶出挙動における類似性

#### ビペリデン塩酸塩錠 1mg 「アメル」

「医療用医薬品の品質に係る再評価の実施等について(平成10年7月15日付 医薬発審第634号)」に基づき、ビペリデン塩酸塩製剤であるビペリデン塩酸塩錠 1mg 「アメル」(試験製剤)及び標準製剤の溶出挙動の同等性を評価した。

試験方法	日本薬局方 一般試験法 溶出試験法 パドル法	
試験条件	試験液量：900mL、温度：37±0.5℃	
回転数	50回転	
試験液	pH1.2	日本薬局方 溶出試験第1液
	pH4.0	薄めた McIlvaine 緩衝液
	pH6.8	日本薬局方 溶出試験第2液
	水	日本薬局方 精製水

判定基準：

回転数	試験液	判定
50	pH1.2	標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。
	pH4.0	試験製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出する。
	pH6.8	標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。
	水	標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

品質再評価の実施基準に基づき、ビペリデン塩酸塩製剤であるビペリデン塩酸塩錠 1mg 「アメル」(試験製剤)及び標準製剤の溶出挙動の同等性を評価した結果、両剤の溶出挙動は同等であると判定された。

各試験液における溶出挙動は下図の通りである。

図. 溶出曲線 (n=12 ; mean ± S.D.)

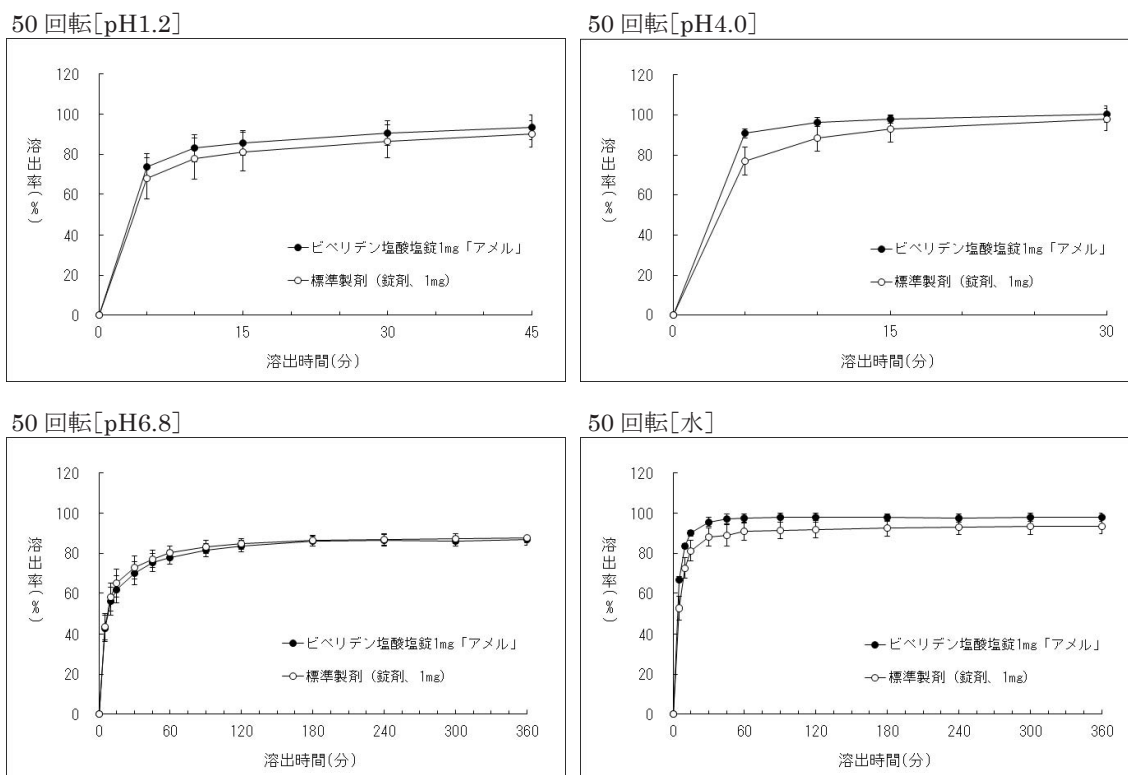


表. 溶出挙動における同等性 (試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件		判定基準		平均溶出率(%)		判定結果	
試験方法	回転数 (rpm)	試験液	溶出率	判定時間	標準製剤		試験製剤
パドル法	50	pH1.2	60%付近	5分	67.9	73.6	適合
			85%付近	30分	86.5	90.6	適合
		pH4.0	85%以上	15分	93.1	98.0	適合
			40%付近	5分	43.7	42.9	適合
		pH6.8	85%付近	120	84.7	83.7	適合
			水	60%付近	5分	52.9	66.9
85%付近	30分	88.1		95.7	適合		

### ビペリデン塩酸塩細粒 1%「アメル」

「医療用医薬品の品質に係る再評価の実施等について(平成 10 年 7 月 15 日付 医薬発審第 634 号)」に基づき、ビペリデン塩酸塩製剤であるビペリデン塩酸塩細粒 1%「アメル」(試験製剤)及び標準製剤の溶出挙動の同等性を評価した。

試験方法	日本薬局方 一般試験法 溶出試験法 パドル法	
試験条件	試験液量：900mL、温度：37±0.5℃	
回転数	50 回転	
試験液	pH1.2	日本薬局方 溶出試験第 1 液
	pH4.0	薄めた McIlvaine 緩衝液
	pH6.8	日本薬局方 溶出試験第 2 液
	水	日本薬局方 精製水

判定基準：

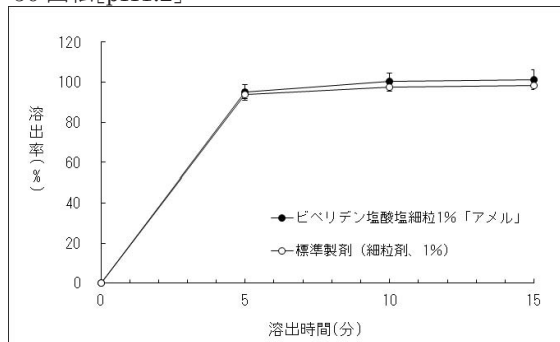
回転数	試験液	判定
100	pH1.2	試験製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出する。
	pH4.0	
	pH6.8	
	水	

品質再評価の実施基準に基づき、ビペリデン塩酸塩製剤であるビペリデン塩酸塩細粒 1%「アメル」(試験製剤)及び標準製剤の溶出挙動の同等性を評価した結果、両剤の溶出挙動は同等であると判定された。

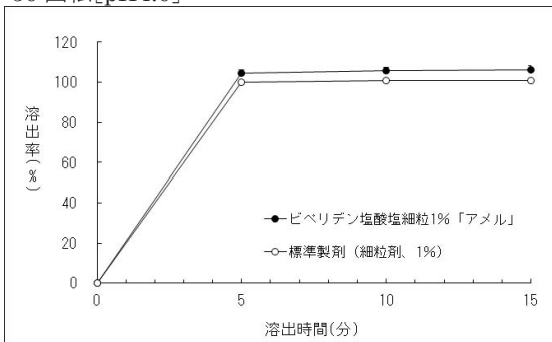
各試験液における溶出挙動は下図の通りである。

図. 溶出曲線 (n=6 ; mean±S.D.)

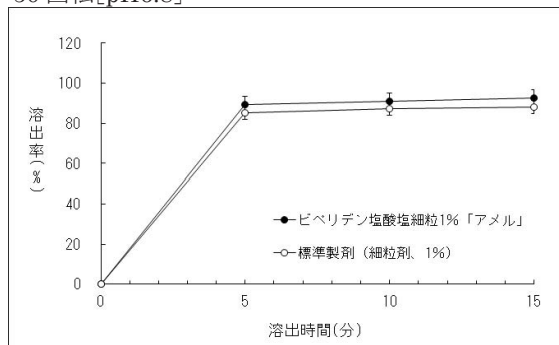
50 回転 [pH1.2]



50 回転 [pH4.0]



50 回転[pH6.8]



50 回転[水]

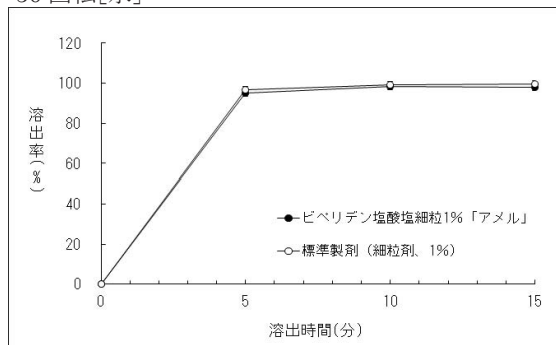


表. 溶出挙動における同等性(試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件		判定基準		平均溶出率(%)		判定結果	
試験方法	回転数 (rpm)	試験液	溶出率	判定時間	標準製剤		試験製剤
パドル法	50	pH1.2	85%以上	15分	98.5	101.4	適合
		pH4.0	85%以上	15分	100.7	106.3	適合
		pH6.8	85%以上	15分	88.2	92.8	適合
		水	85%以上	15分	99.8	98.0	適合

## (2) 溶出規格

ビペリデン塩酸塩錠 1mg「アメル」

日本薬局方外医薬品規格第三部に定められた塩酸ビペリデン 1mg 錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

表示量	回転数	試験液	規定時間	溶出率
1mg	50rpm	水	30分	70%以上

ビペリデン塩酸塩細粒 1%「アメル」

日本薬局方外医薬品規格第三部に定められた塩酸ビペリデン 10mg/g 細粒の溶出規格に適合していることが確認されている。

表示量	回転数	試験液	規定時間	溶出率
10mg/g	50rpm	水	15分	80%以上

## 8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

- (1) リン酸による呈色反応(緑色)
- (2) 臭素による沈殿反応(黄色)
- (3) 紫外可視吸光度測定法
- (4) 塩化物の定性反応

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

11. 力 価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当資料なし

14. その他

該当資料なし

---

## V. 治療に関する項目

---

### 1. 効能又は効果

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。

### 2. 用法及び用量

ビペリデン塩酸塩として、通常成人 1 回 1mg 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。

### 3. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ：

該当しない

#### (2) 臨床効果：

該当資料なし

#### (3) 臨床薬理試験：

該当資料なし

#### (4) 探索的試験：

該当資料なし

#### (5) 検証的試験：

##### 1) 無作為化並行用量反応試験：

該当資料なし

##### 2) 比較試験：

該当資料なし

##### 3) 安全性試験：

該当資料なし

4) 患者・病態別試験：

該当資料なし

(6) 治療的使用：

1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)：

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要：

該当資料なし

---

## VI. 薬効薬理に関する項目

---

### 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

トリヘキシフェニジル塩酸塩、ピロヘプチン塩酸塩、マザチコール塩酸塩水和物 等

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序<sup>1)</sup>：

中枢性に抗コリン作用を発揮することにより奏功する抗パーキンソン病薬。パーキンソン病の病因はドパミン作動性神経の変性脱落であり、この神経と機能的にバランスをとっているコリン作動性神経が相対的に過剰活動状態となっている。従って、コリン作動性神経を抑制することにより治療効果が得られる。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績：

該当資料なし

#### (3) 作用発現時間・持続時間：

該当資料なし



## VII. 薬物動態に関する項目

### 1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度：

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間<sup>6)</sup>：

ビペリデン塩酸塩錠 1mg 「アメル」

1.68±0.24 時間

[健康成人にビペリデン塩酸塩錠 1mg 「アメル」を 2 錠(ビペリデン塩酸塩として 2mg)投与した場合]

ビペリデン塩酸塩細粒 1% 「アメル」

1.38±0.28 時間

[健康成人にビペリデン塩酸塩細粒 1% 「アメル」を 0.2g(ビペリデン塩酸塩として 2mg)投与した場合]

(3) 臨床試験で確認された血中濃度<sup>6)</sup>：

ビペリデン塩酸塩錠 1mg 「アメル」

ビペリデン塩酸塩製剤であるビペリデン塩酸塩錠 1mg 「アメル」の医薬品製造販売承認申請を行うにあたり、ビペリデン塩酸塩錠 1mg 「アメル」又は標準製剤を健康成人男子 20 例(1 群 10 例)に単回経口投与し、血漿中の未変化体濃度を測定して、薬物動態から両製剤の生物学的同等性を検証した。

治験デザイン	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(医薬審第 487 号 平成 9 年 12 月 22 日)」に準じ、非盲検下における 2 剤 2 期のクロスオーバー法を用いる。初めの 3 泊 4 日の入院期間を第 I 期とし、2 回目の入院期間を第 II 期とする。なお、第 I 期と第 II 期間の休薬期間は 7 日間とする。
投与条件	被験者に対して 10 時間以上の絶食下において、1 錠中にビペリデン塩酸塩として 1mg 含有する標準製剤 2 錠(ビペリデン塩酸塩として 2mg)又はビペリデン塩酸塩錠 1mg 「アメル」2 錠を、150mL の水とともに単回経口投与する。投与後 4 時間までは安静座位を保持し、絶食で実施した。
採血時点	第 I 期及び第 II 期ともに採血は、治験薬の投与前、投与後 0.5、1.5、2、4、6、12、24 及び 48 時間後の 9 時点とした。採血量は 1 回につき 10mL (血漿として約 4mL)とした。
分析法	GC-MS 法

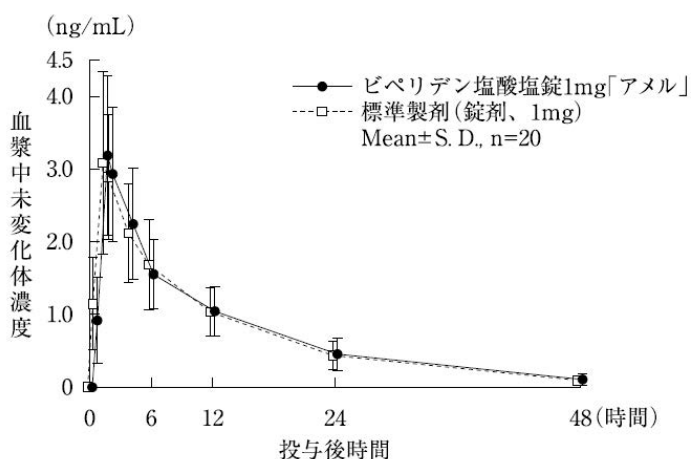
<薬物動態パラメータ>

	AUC <sub>(0→48)</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
ビペリデン塩酸塩錠 1mg「アメル」	36.29±9.09	3.61±0.88	1.68±0.24	11.85±4.73
標準製剤 (錠剤、1mg)	36.06±9.14	3.60±0.82	1.65±0.24	11.55±4.43

(Mean±S.D.,n=20)

得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)～log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

	AUC <sub>(0→48)</sub>	Cmax
2 製剤間の対数変換値の差	log(1.001)	log(0.993)
90%信頼区間(%)	log(0.9038)～log(1.1167)	log(0.8943)～log(1.0978)



なお、血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

**ビペリデン塩酸塩細粒 1%「アメル」**

ビペリデン塩酸塩製剤であるビペリデン塩酸塩細粒 1%「アメル」の医薬品製造販売承認申請を行うにあたり、ビペリデン塩酸塩細粒 1%「アメル」又は標準製剤を健康成人男子 20 例(1 群 10 例)に単回経口投与し、血漿中の未変化体濃度を測定して、薬物動態から両剤の生物学的同等性を検証した。

治験デザイン	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(医薬審第 487 号 平成 9 年 12 月 22 日)」に準じ、非盲検下における 2 剤 2 期のクロスオーバー法を用いる。 初めの 2 泊 3 日の入院期間を第 I 期とし、2 回目の入院期間を第 II 期とする。なお、第 I 期と第 II 期間の休薬期間は 7 日間とする。
投与条件	被験者に対して 10 時間以上の絶食下において、1g 中にビペリデン塩酸塩として 10mg 含有する標準製剤 0.2g (ビペリデン塩酸塩として 2mg) 又はビペリデン塩酸塩細粒 1% 「アメル」 0.2g を、150mL の水とともに単回経口投与する。投与後 4 時間までは安静座位を保持し、絶食で実施した。
採血時点	第 I 期及び第 II 期ともに採血は、治験薬の投与前、投与後 0.5、1、1.5、2、5、8、12、24 及び 36 時間後の 10 時点とした。 採血量は 1 回につき 10mL (血漿として約 4mL) とした。
分析法	GC-MS 法

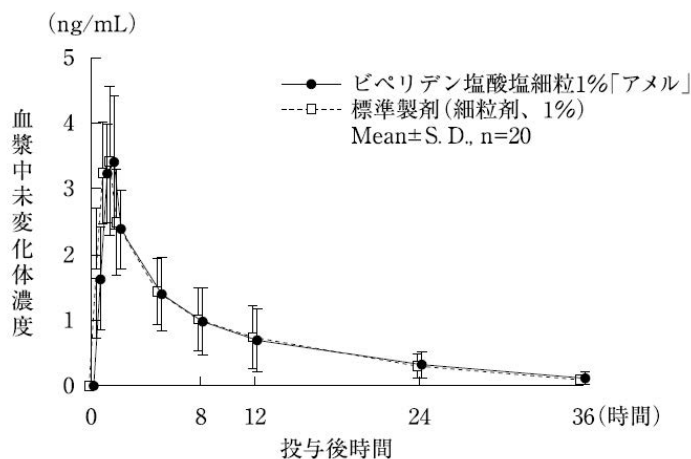
<薬物動態パラメータ>

	AUC <sub>(0→36)</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
ビペリデン塩酸塩細粒 1% 「アメル」	26.08±11.42	3.58±0.83	1.38±0.28	10.08±3.08
標準製剤 (細粒剤、1%)	26.55±11.05	3.65±0.89	1.38±0.28	8.56±1.33

(Mean±S.D.,n=20)

得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.8)～log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

	AUC <sub>(0→36)</sub>	Cmax
2 剤間対数の対数変換値の差	log(0.989)	log(0.985)
90%信頼区間(%)	log(0.877)～log(1.0641)	log(0.8841)～log(1.0902)



なお、血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

(4) 中毒域：

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響：

「Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目 7.相互作用」参照

(6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因：

該当資料なし

## 2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法：

該当資料なし

(2) 吸収速度定数：

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ：

該当資料なし

(4) 消失速度定数：

該当資料なし

(5) クリアランス：

該当資料なし

(6) 分布容積：

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率：

該当資料なし

## 3. 吸 収

該当資料なし

#### 4. 分 布

- (1) 血液－脳関門通過性：  
該当資料なし
- (2) 血液－胎盤関門通過性：  
該当資料なし
- (3) 乳汁への移行性：  
該当資料なし
- (4) 髄液への移行性：  
該当資料なし
- (5) その他の組織への移行性：  
該当資料なし

#### 5. 代 謝

- (1) 代謝部位及び代謝経路：  
該当資料なし
- (2) 代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種：  
該当資料なし
- (3) 初回通過効果の有無及びその割合：  
該当資料なし
- (4) 代謝物の活性の有無及び比率：  
該当資料なし
- (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ：  
該当資料なし

#### 6. 排 泄

- (1) 排泄部位及び経路：  
該当資料なし
- (2) 排泄率：  
該当資料なし
- (3) 排泄速度：  
該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

## VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

### 1. 警告内容とその理由

該当しない

### 2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)

#### 【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。〕

### 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

#### <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。

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 5. 慎重投与内容とその理由

#### 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) 前立腺肥大など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。〕

## 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

### 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**自動車の運転など危険を伴う機械の操作には従事させないよう**注意すること。

## 7. 相互作用

### (1) 併用禁忌とその理由：

該当しない

### (2) 併用注意とその理由：

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
<b>抗コリン作用を有する薬剤</b> 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。
<b>中枢神経抑制剤</b> 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。
<b>他の抗パーキンソン剤</b> レボドパ アマンタジン プロモクリプチン等	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。



## 8. 副作用

### (1) 副作用の概要：

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。

### (2) 重大な副作用と初期症状：

#### 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、無動緘黙、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**：本剤により気分高揚等が出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。

### (3) その他の副作用：

#### その他の副作用

以下のような副作用が認められた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

	頻度不明
精神神経系 <sup>注1)</sup>	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 <sup>注2)</sup>	発疹
循環器	血圧低下、血圧上昇
眼	眼の調節障害
肝臓 <sup>注3)</sup>	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。

### (4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧：

該当資料なし

### (5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度：

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法：

- 1) 本剤の成分に対し過敏症の患者には投与しないこと。
- 2) 発疹等の過敏症があらわれた場合には投与を中止すること。

9. 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。〕

10. 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。〕

11. 小児等への投与

小児等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にのみ投与すること。〔小児等に対する安全性は確立していない。〕

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

**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。

**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。

14. 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、更には穿孔を起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。〕

15. その他の注意

該当しない

16. その他

該当資料なし

---

## Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

---

### 1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験(「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照) :

(2) 副次的薬理試験 :

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験 :

該当資料なし

(4) その他の薬理試験 :

該当資料なし

### 2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験 :

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験 :

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験 :

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性 :

該当資料なし

---

## X. 管理的事項に関する項目

---

### 1. 規制区分

製 剤：処方箋医薬品(注意－医師等の処方箋により使用すること)

有効成分：ビペリデン塩酸塩 該当しない

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年(安定性試験結果に基づく)

### 3. 貯法・保存条件

ビペリデン塩酸塩錠 1mg 「アメル」：遮光、室温保存

ビペリデン塩酸塩細粒 1% 「アメル」：気密容器、室温保存

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### (1) 薬局での取り扱い上の留意点について：

##### 〈安定性試験〉

最終包装製品を用いた加速試験(40±1℃、相対湿度 75±5%、6ヵ月)の結果、ビペリデン塩酸塩錠 1mg 「アメル」及び細粒 1%は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

#### (2) 薬剤交付時の取り扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)：

くすりのしおり：有り

「Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目 14.適用上の注意」参照

#### (3) 調剤時の留意点について：

該当資料なし

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包 装

ビペリデン塩酸塩錠 1mg 「アメル」：PTP100錠(10錠×10)、1,000錠(10錠×100)  
バラ 1,000錠

ビペリデン塩酸塩細粒 1% 「アメル」：バラ 500g

## 7. 容器の材質

ビペリデン塩酸塩錠 1mg 「アメル」：PTP 包装：ポリ塩化ビニルフィルム＋アルミニウム箔  
PTP サイズ：31×83 (mm)  
バラ包装：ポリエチレン瓶  
ビペリデン塩酸塩細粒 1% 「アメル」：バラ包装：ポリエチレン瓶

## 8. 同一成分・同効薬

同一成分：アキネトン錠 1mg、細粒 1% (大日本住友製薬㈱)  
同効薬：トリヘキシフェニジル塩酸塩、ピロヘプチン塩酸塩、マザチコール塩酸塩水和物  
等

## 9. 国際誕生年月日

不明

## 10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日

ビペリデン塩酸塩錠 1mg 「アメル」：2015 年 2 月 2 日  
(旧販売名)アキリデン錠 1mg (2016 年 3 月 31 日経過措置期間終了)：2000 年 2 月 14 日  
ビペリデン塩酸塩細粒 1% 「アメル」：2015 年 2 月 2 日  
(旧販売名)アキリデン細粒 1% (2016 年 3 月 31 日経過措置期間終了)：2000 年 2 月 14 日

承認番号

ビペリデン塩酸塩錠 1mg 「アメル」：22700AMX00130  
ビペリデン塩酸塩細粒 1% 「アメル」：22700AMX00129

## 11. 薬価基準収載年月日

ビペリデン塩酸塩錠 1mg 「アメル」：2015 年 6 月 19 日  
(旧販売名)アキリデン錠 1mg (2016 年 3 月 31 日経過措置期間終了)：2000 年 7 月 7 日  
ビペリデン塩酸塩細粒 1% 「アメル」：2015 年 6 月 19 日  
(旧販売名)アキリデン細粒 1% (2016 年 3 月 31 日経過措置期間終了)：2000 年 7 月 7 日

## 12. 効能又は効果追加, 用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

## 13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

#### 14.再審査期間

該当しない

#### 15.投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

#### 16.各種コード

販売名	HOT (9桁)番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
ビペリデン塩酸塩錠 1mg「アメル」	112185801	1162001F1074	621218501
ビペリデン塩酸塩細粒 1%「アメル」	113921101	1162001C1051	621392101

#### 17.保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

---

## X I . 文 献

---

### 1. 引用文献

- 1) 第十七改正日本薬局方 解説書, ビペリデン塩酸塩, 廣川書店(2016)
- 2) 日本公定書協会 編: 医療用医薬品 品質情報集, 薬事日報社.
- 3) 共和薬品工業株式会社 社内資料: 安定性試験
- 4) 共和薬品工業株式会社 社内資料: 安定性試験(無包装)
- 5) 共和薬品工業株式会社 社内資料: 溶出試験
- 6) 共和薬品工業株式会社 社内資料: 生物学的同等性試験

### 2. その他の参考文献

該当資料なし



---

## X II. 参考資料

---

### 1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

### 2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

---

### XⅢ. 備考

---

その他の関連資料

該当資料なし