

パーキンソン症候群治療剤
日本薬局方 トリヘキシフェニジル塩酸塩錠処方箋医薬品^{注)}セドリーナ[®]錠2mgSEDRENA[®] Tablets 2mg

貯 法：室温保存

有効期間：5年

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

承認番号	22000AMX00976
販売開始	1972年1月

2. 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既往歴のある患者
- 3 重症筋無力症の患者〔本剤の抗コリン作用により神経－筋接合部の伝達障害を助長し、症状が悪化するおそれがある。〕

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	有効成分	添加剤
セドリーナ錠 2mg	1錠中トリヘキシフェニジル塩酸塩(日局)2mg	トウモロコシデンプン、乳糖水和物、結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウム

3.2 製剤の性状

販売名	色・剤形	外形			刻印
		直径(mm)	厚さ(mm)	質量(mg)	
セドリーナ錠 2mg	白色の素錠(割線入)				S
		7.0	約2.3	約120	

4. 効能又は効果

特発性パーキンソンニズム、その他のパーキンソンニズム(脳炎後、動脈硬化性)、向精神薬投与によるパーキンソンニズム・ジスキネジア(遅発性を除く)・アカシジア

5. 効能又は効果に関連する注意

抗パーキンソン病薬はフェノチアジン系薬剤、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。

6. 用法及び用量

向精神薬投与による場合には、通常成人トリヘキシフェニジル塩酸塩として、1日量2～10mgを3～4回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

その他の場合には、通常成人トリヘキシフェニジル塩酸塩として、第1日目1mg、第2日目2mg、以後1日につき2mgずつ増量し、1日量6～10mgを維持量として3～4回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

7. 用法及び用量に関連する注意

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かえる場合には、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。

8. 重要な基本的注意

- 1 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。
- 2 眼気、眼の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は従事させないよう注意すること。

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 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。

9.1.2 前立腺肥大等尿路に閉塞性疾患のある患者

抗コリン作用により輸尿管、膀胱の正常緊張、収縮振幅を減少させ、ときに排尿困難をきたし、症状が悪化するおそれがある。

9.1.3 不整脈又は頻拍傾向のある患者

抗コリン作用により心機能が亢進し、症状が悪化するおそれがある。

9.1.4 高血圧の患者

抗コリン作用により末梢血管収縮、血圧上昇をきたし、症状が悪化するおそれがある。

9.1.5 高温環境にある患者

発汗抑制があらわれやすい。抗コリン作用により汗腺の分泌が抑制され、放熱することができず体温が上昇するおそれがある。

9.1.6 胃腸管に閉塞性疾患のある患者

抗コリン作用により胃腸運動が抑制され、症状が悪化するおそれがある。

9.1.7 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あらわれやすい。

9.1.8 脱水・栄養不良状態等を伴う身体的疲弊のある患者

悪性症候群があらわれるおそれがある。

9.2 腎機能障害患者

腎臓から排泄されるため、本剤の作用が強くあらわれることがある。

9.3 肝機能障害患者

肝臓で代謝されるため、本剤の作用が強くあらわれることがある。

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。

9.7 小児等

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。小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

9.8 高齢者

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. 相互作用

10.2 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、三環系抗うつ薬	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の症状)をきたし、麻痺性イレウスに移行することがある。 腸管麻痺があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行う。 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。	相互に抗コリン作用を増強すると考えられている。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
中枢神経抑制薬 フェノチアジン系 薬剤、三環系抗 うつ薬、モノアミ ン酸化酵素阻害 薬、レセルピン誘 導体、バルビツ ール酸誘導体等	本剤の作用が増強 されることある。 また、三環系抗うつ 薬の併用では錯乱、 興奮、幻覚等があら われることがある。	相互に中枢神経抑 制作用を増強する と考えられている。
他の抗パーキンソ ン病薬 レボドパ、アマン タジン等	精神神経系の副作 用が増強されること がある。	相互に作用を増強 すると考えられてい る。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

11.1.1 悪性症候群（頻度不明）

抗精神病薬、抗うつ薬及びドパミン作動系抗パーキンソン病薬との併用において、本剤及び併用薬の減量又は中止により、発熱、無動減黙、強度の筋強剛、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とともに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。

11.1.2 精神錯乱、幻覚、せん妄（いずれも頻度不明）

11.1.3 閉塞隅角緑内障（頻度不明）

長期投与により閉塞隅角緑内障があらわれることがある。

11.2 その他の副作用

	頻度不明
精神神経系	見当識障害、神経過敏、興奮、めまい、運動失調、眠気、頭痛、倦怠感、気分高揚、多幸症等
消化器	口渇、悪心、嘔吐、便秘、食欲不振
泌尿器	排尿困難、尿閉
過敏症	発疹等
循環器	心悸亢進
眼	調節障害、散瞳

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

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ある。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

中枢性の抗コリン作用を有し、パーキンソン病患者の線条体におけるドパミン欠損に伴う線条体内のコリン作動系の興奮に拮抗する。

18.2 末梢作用

ウサギあるいはネコにおいて、末梢作用として平滑筋弛緩、唾液分泌抑制、散瞳作用が認められたがアトロピンより弱かった¹⁾。

18.3 振戦抑制作用

動物実験において、ニコチン(ウサギ²⁾、マウス³⁾)、トレモリン、オキソトレモリン(マウス³⁾)により誘発された振戦等を抑制した。

19. 有効成分に関する理化学的知見

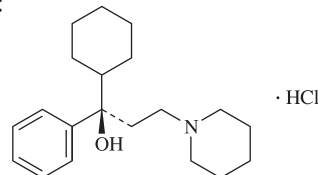
一般的名称：トリヘキシフェニジル 塩酸塩
(Trihexyphenidyl Hydrochloride)

化学名：(1*R*S)-1-Cyclohexyl-1-phenyl-3-(piperidin-1-yl)propan-1-ol monohydrochloride

分子式：C₂₀H₃₁NO・HCl

分子量：337.93

化学構造式：



及び鏡像異性体

性状：白色の結晶性の粉末で、においはなく、味は苦い。エタノール(95)にやや溶けやすく、酢酸(100)にやや溶けにくく、水に溶けにくく、無水酢酸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。

融点：約250℃(分解)

22. 包装

1000錠 [10錠(PTP)×100]

1000錠 [プラスチック瓶、バラ]

23. 主要文献

1) Luduena FP, et al. : J Pharmacol Exp Ther. 1954 ; 110(3) : 282-292

2) Bovet D, et al. : J Pharmacol Exp Ther. 1951 ; 102(1) : 22-30

3) Nose T, et al. : Eur J Pharmacol. 1970 ; 10(1) : 83-86

24. 文献請求先及び問い合わせ先

アルフレッサ ファーマ株式会社 製品情報部
〒540-8575 大阪市中央区石町二丁目2番9号
TEL 06-6941-0306 FAX 06-6943-8212

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

alfresa アルフレッサ ファーマ株式会社
大阪市中央区石町二丁目2番9号

®登録商標