

# 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 2018（2019年更新版）に準拠して作成

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  
**セドリーナ<sup>®</sup>錠2mg**  
**SEDRENA<sup>®</sup> Tablets 2mg**

剤形	素錠
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	1錠中トリヘキシフェニジル塩酸塩（日局）2mgを含有
一般名	和名：トリヘキシフェニジル塩酸塩（JAN） 洋名：Trihexyphenidyl Hydrochloride（JAN）、Trihexyphenidyl（INN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2008年3月14日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：1972年2月1日 販売開始年月日：1972年1月24日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：アルフレッサ ファーマ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	アルフレッサ ファーマ株式会社 製品情報部 TEL 06-6941-0306 FAX 06-6943-8212 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.alfresa-pharma.co.jp/auth/confirm/">https://www.alfresa-pharma.co.jp/auth/confirm/</a>

本 IF は 2021 年 11 月作成（第 1 版）の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

# IF 利用の手引きの概要

## — 日本病院薬剤師会 —

(2020年4月改訂)

### 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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

### 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

### 3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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PMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のため

の学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

# 目 次

I. 概要に関する項目	1	6. 製剤の各種条件下における安定性	6
1. 開発の経緯	1	7. 調製法及び溶解後の安定性	6
2. 製品の治療学的特性	1	8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	6
3. 製品の製剤学的特性	1	9. 溶出性	6
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	10. 容器・包装	6
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報	6
(1) 承認条件	1	(2) 包装	6
(2) 流通・使用上の制限事項	1	(3) 予備容量	6
6. RMPの概要	2	(4) 容器の材質	6
II. 名称に関する項目	3	11. 別途提供される資材類	6
1. 販売名	3	12. その他	6
(1) 和名	3	V. 治療に関する項目	7
(2) 洋名	3	1. 効能又は効果	7
(3) 名称の由来	3	2. 効能又は効果に関連する注意	7
2. 一般名	3	3. 用法及び用量	7
(1) 和名（命名法）	3	(1) 用法及び用量の解説	7
(2) 洋名（命名法）	3	(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠	7
(3) ステム	3	4. 用法及び用量に関連する注意	7
3. 構造式又は示性式	3	5. 臨床成績	7
4. 分子式及び分子量	3	(1) 臨床データパッケージ	7
5. 化学名（命名法）又は本質	3	(2) 臨床薬理試験	7
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	(3) 用量反応探索試験	7
III. 有効成分に関する項目	4	(4) 検証的試験	7
1. 物理化学的性質	4	(5) 患者・病態別試験	7
(1) 外観・性状	4	(6) 治療の使用	8
(2) 溶解性	4	(7) その他	8
(3) 吸湿性	4	VI. 薬効薬理に関する項目	9
(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点	4	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	9
(5) 酸塩基解離定数	4	2. 薬理作用	9
(6) 分配係数	4	(1) 作用部位・作用機序	9
(7) その他の主な示性値	4	(2) 薬効を裏付ける試験成績	9
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	(3) 作用発現時間・持続時間	9
3. 有効成分の確認試験法、定量法	4	VII. 薬物動態に関する項目	10
IV. 製剤に関する項目	5	1. 血中濃度の推移	10
1. 剤形	5	(1) 治療上有効な血中濃度	10
(1) 剤形の区別	5	(2) 臨床試験で確認された血中濃度	10
(2) 製剤の外観及び性状	5	(3) 中毒域	10
(3) 識別コード	5	(4) 食事・併用薬の影響	10
(4) 製剤の物性	5	2. 薬物速度論的パラメータ	11
(5) その他	5	(1) 解析方法	11
2. 製剤の組成	5	(2) 吸収速度定数	11
(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤	5	(3) 消失速度定数	11
(2) 電解質等の濃度	5	(4) クリアランス	11
(3) 熱量	5	(5) 分布容積	11
3. 添付溶解液の組成及び容量	5	(6) その他	11
4. 力価	5	3. 母集団（ポピュレーション）解析	11
5. 混入する可能性のある夾雑物	5		

(1) 解析方法	11	IX. 非臨床試験に関する項目	19
(2) パラメータ変動要因	11	1. 薬理試験	19
4. 吸収	11	(1) 薬効薬理試験	19
5. 分布	11	(2) 安全性薬理試験	19
(1) 血液-脳関門通過性	11	(3) その他の薬理試験	19
(2) 血液-胎盤関門通過性	11	2. 毒性試験	19
(3) 乳汁への移行性	11	(1) 単回投与毒性試験	19
(4) 髄液への移行性	11	(2) 反復投与毒性試験	19
(5) その他の組織への移行性	11	(3) 遺伝毒性試験	19
(6) 血漿蛋白結合率	12	(4) がん原性試験	19
6. 代謝	12	(5) 生殖発生毒性試験	20
(1) 代謝部位及び代謝経路	12	(6) 局所刺激性試験	20
(2) 代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率	12	(7) その他の特殊毒性	20
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	12	X. 管理的事項に関する項目	21
(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率	12	1. 規制区分	21
7. 排泄	12	2. 有効期間	21
8. トランスポーターに関する情報	12	3. 包装状態での貯法	21
9. 透析等による除去率	12	4. 取扱い上の注意	21
10. 特定の背景を有する患者	12	5. 患者向け資材	21
11. その他	12	6. 同一成分・同効薬	21
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	13	7. 国際誕生年月日	21
1. 警告内容とその理由	13	8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日	21
2. 禁忌内容とその理由	13	9. 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	21
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	13	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	22
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	13	11. 再審査期間	22
5. 重要な基本的注意とその理由	14	12. 投薬期間制限医薬品に関する情報	22
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	14	13. 各種コード	22
(1) 合併症・既往歴等のある患者	14	14. 保険給付上の注意	22
(2) 腎機能障害患者	15	XI. 文献	23
(3) 肝機能障害患者	15	1. 引用文献	23
(4) 生殖能を有する者	15	2. その他の参考文献	23
(5) 妊婦	15	XII. 参考資料	24
(6) 授乳婦	15	1. 主な外国での発売状況	24
(7) 小児等	16	2. 海外における臨床支援情報	24
(8) 高齢者	16	XIII. 備考	27
7. 相互作用	16	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報	27
(1) 併用禁忌とその理由	16	2. その他の関連資料	27
(2) 併用注意とその理由	16		
8. 副作用	17		
(1) 重大な副作用と初期症状	17		
(2) その他の副作用	18		
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	18		
10. 過量投与	18		
11. 適用上の注意	18		
12. その他の注意	18		
(1) 臨床使用に基づく情報	18		
(2) 非臨床試験に基づく情報	18		

## 略語表

なし（個別に各項目において解説する。）

## 1. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

パーキンソン病の治療には 19 世紀末からベラドンナアルカロイドであるアトロピン、スコポラミンなどの抗コリン薬が用いられていたが、末梢の副交感神経性の副作用や精神症状が強いなどの問題があった。その後、1949 年に中枢作用は強いが、末梢作用はアトロピンと比べて弱いトリヘキシフェニジルが開発された。

本剤は、日本薬局方トリヘキシフェニジル塩酸塩錠で副交感神経抑制作用と平滑筋弛緩作用を有するパーキンソン症候群治療剤である。本剤は、1986 年 2 月に製造承認を取得し、1972 年 1 月に販売に至った。また医療事故防止対策として「セドリーナ錠」から「セドリーナ錠 2mg」に販売名の変更を申請し、2008 年 3 月承認された。

### 2. 製品の治療学的特性

#### (1)有効性

パーキンソニズム患者において振戦、筋強剛、無動～寡動等の精神症状を改善する。

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）、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）・アカシジアに対して効果を示す（「V. 治療に関する項目」参照）。

#### (2)安全性

本剤は抗コリン作用を有するので、閉塞隅角緑内障の患者、本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者及び重症筋無力症の患者への投与は禁忌である。

重大な副作用として、Syndrome malin（悪性症候群）、精神錯乱、幻覚、せん妄、閉塞隅角緑内障があらわれることがある（「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」参照）。

### 3. 製品の製剤学的特性

日本薬局方トリヘキシフェニジル塩酸塩錠である。直径 7.0mm の錠剤である。

### 4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

### 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

#### (1)承認条件

該当しない

#### (2)流通・使用上の制限事項

該当しない

## 6. RMPの概要

該当しない



## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1)和名

セドリーナ<sup>®</sup>錠 2mg

#### (2)洋名

SEDRENA<sup>®</sup> Tablets 2mg

#### (3)名称の由来

不明

### 2. 一般名

#### (1)和名 (命名法)

トリヘキシフェニジル塩酸塩 (JAN)

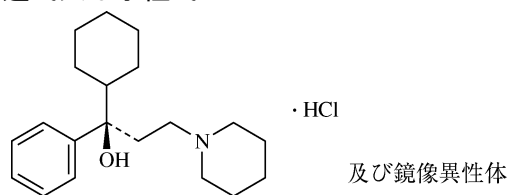
#### (2)洋名 (命名法)

Trihexyphenidyl Hydrochloride (JAN)、Trihexyphenidyl (INN)

#### (3)ステム

不明

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式：C<sub>20</sub>H<sub>31</sub>NO・HCl

分子量：337.93

### 5. 化学名 (命名法) 又は本質

(1*RS*)-1-Cyclohexyl-1-phenyl-3-(piperidin-1-yl) propan-1-ol monohydrochloride

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当資料なし

### III. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

白色の結晶性の粉末で、においはなく、味は苦い。

##### (2) 溶解性

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。

##### (3) 吸湿性

吸湿性はない。

##### (4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点

融点：約 250℃ (分解)

##### (5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

##### (6) 分配係数

該当資料なし

##### (7) その他の主な示性値

pH 5.0～6.0 (本品 1.0g を水 100mL に加温して溶かし、冷却した液)

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

#### 3. 有効成分の確認試験法、定量法

##### 確認試験法

日本薬局方「トリヘキシフェニジル塩酸塩」の確認試験法による。

- ・ピクラーの生成反応
- ・遊離トリヘキシフェニジルの再結晶の融点測定
- ・塩化物の定性反応

##### 定量法

日本薬局方「トリヘキシフェニジル塩酸塩」の定量法による。

- ・電位差滴定法

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別

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	

#### (2) 製剤の外観及び性状

「IV. 1.(1)剤形の区別、外観及び性状」参照

#### (3) 識別コード

刻印：「IV. 1.(1)剤形の区別、外観及び性状」参照

#### (4) 製剤の物性

該当資料なし

#### (5) その他

該当しない

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	セドリーナ錠 2mg
有効成分	1錠中トリヘキシフェニジル塩酸塩（日局）2mg
添加剤	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

#### (2) 電解質等の濃度

該当しない

#### (3) 熱量

該当しない

### 3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

### 4. 力価

該当しない

### 5. 混入する可能性のある夾雑物

ピペリジルプロピオフェノン

## 6. 製剤の各種条件下における安定性

試験項目：外観、溶出試験、含量

	保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験	25°C/60%RH	60 ヶ月	PTP・アルミピロー・箱	変化なし
			プラボトル	

## 7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

## 8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

## 9. 溶出性

（方法）日本薬局方 溶出試験法のパドル法により試験を行う。

条件：回転数 毎分 50 回転

試験液 溶出試験第 2 液

（結果）本剤の溶出挙動は、30 分間の溶出率は 70%以上に適合する。

## 10. 容器・包装

(1)注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2)包装

1000 錠 [10 錠 (PTP) × 100]

1000 錠 [プラスチック瓶、バラ]

(3)予備容量

該当しない

(4)容器の材質

プラスチックボトル：ポリエチレンボトル、ポリエチレンキャップ又はポリプロピレンキャップ

PTP：ポリ塩化ビニル、アルミフィルム

## 11. 別途提供される資材類

特になし

## 12. その他

該当しない

## 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）、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

### 2. 効能又は効果に関連する注意

#### 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。

### 3. 用法及び用量

#### (1)用法及び用量の解説

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。

#### (2)用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

### 4. 用法及び用量に関連する注意

#### 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。

### 5. 臨床成績

#### (1)臨床データパッケージ

該当資料なし

#### (2)臨床薬理試験

該当資料なし

#### (3)用量反応探索試験

該当資料なし

#### (4)検証的試験

##### 1)有効性検証試験

該当資料なし

##### 2)安全性試験

該当資料なし

#### (5)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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当資料なし（再審査対象外）

2)承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

(7)その他

本剤を投与した115例のパーキンソニズム患者において4週及び8週目の評価では振戦、筋強剛、無動～寡動等の精神症状に対し改善効果が認められている。

## 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

ビペリデン塩酸塩、ピロヘプチン塩酸塩、マザチコール塩酸塩水和物 等

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

### 2. 薬理作用

#### (1)作用部位・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。

#### (2)薬効を裏付ける試験成績

##### 1) 抗痙攣作用<sup>1)</sup>

①ウサギの摘出腸管においてトリヘキシフェニジル塩酸塩は furtrethonium iodide (furfuryltrimethylammonium iodide, furmethide<sup>®</sup>, コリン作動薬) の痙攣作用を抑制するが、その作用効果はアトロピン硫酸塩の 1/2 であった。また、塩化バリウムによる筋原性の痙攣作用に対しても抑制するがその作用は神経（原）性痙攣に対するよりも弱い。また、その作用はアトロピン硫酸塩とほぼ同程度であった。

②Thiry-Vella 瘻管手術を施したイヌにおいて、トリヘキシフェニジル塩酸塩の静脈内前投与は furtrethonium iodide による痙攣を完全に抑制し、その効力はアトロピン硫酸塩の約 1/6 であった。また、その作用持続時間はアトロピン硫酸塩の 60～90 分に対し、20～30 分であった。

##### 2) 末梢作用<sup>2)</sup>

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。

##### 3) 振戦抑制作用<sup>3,4)</sup>

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

#### (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

#### (1)治療上有効な血中濃度

該当資料なし

<参考：外国人データ><sup>5)</sup>

捻転ジストニー患者の場合、1日当たりの総服用量と最低血清中（トラフ）濃度の間には有意な相関が認められたが、治療効果あるいは毒性と血清中濃度とは相関せず、治療に必要な最低血中濃度は決められなかった。

#### (2)臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

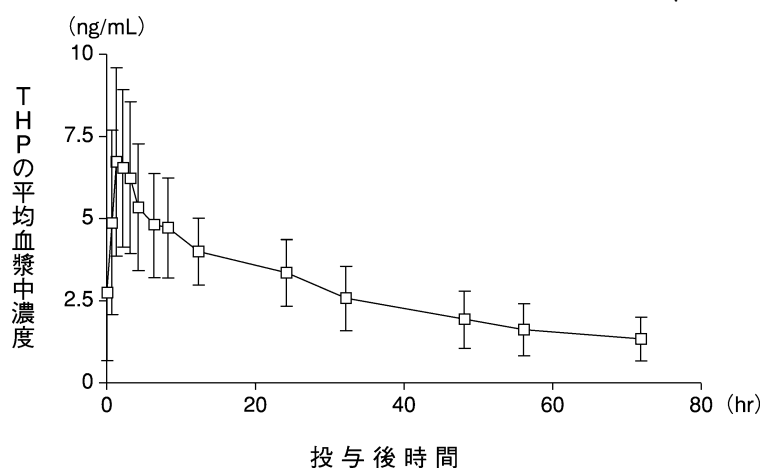
<参考：外国人データ><sup>6)</sup>

健康成人にトリヘキシフェニジル塩酸塩（THP）4mgを単回経口投与した場合、血漿中トリヘキシフェニジル濃度と時間の推移は6～8時間のところに屈折点を有し、二相性であった。第一相部分（ $T_{\alpha} 1/2$  5.33±3.23hr）は組織内への分布に対応し、第二相部分（ $T_{\beta} 1/2$  32.7±6.35hr）は血中からの排泄に対応する、薬剤の単回投与時にみられる典型的なパターンと考えられた。

トリヘキシフェニジル塩酸塩 4mg 単回経口投与における薬物動態学的パラメータ

$T_{max}$ (hr)	$C_{max}$ (ng/mL)	$AUC_{0-72}$ (ng·hr/mL)	$K_a$ (/hr)	$T_{\alpha 1/2}$ (hr)	$T_{\beta 1/2}$ (hr)
1.32 ±0.58	7.15 ±2.58	201 ±71	2.07 ±0.93	5.33 ±3.23	32.7 ±6.35

n=8、mean±SD



健康成人に THP4mg を単回経口投与した場合の血漿中濃度の推移

#### (3)中毒域

該当資料なし

#### (4)食事・併用薬の影響

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

<参考：外国人データ><sup>6)</sup>

「Ⅶ.1.(3)臨床試験で確認された血中濃度」参照

### (3)消失速度定数

該当資料なし

<参考：外国人データ><sup>6)</sup>

「Ⅶ.1.(3)臨床試験で確認された血中濃度」参照

### (4)クリアランス

該当資料なし

### (5)分布容積

該当資料なし

### (6)その他

## 3. 母集団（ポピュレーション）解析

### (1)解析方法

該当資料なし

### (2)パラメータ変動要因

該当資料なし

## 4. 吸 収

該当資料なし

<参考：外国人データ>

消化管から速やかに吸収される。

## 5. 分 布

### (1)血液－脳関門通過性

該当資料なし

<参考：動物実験><sup>7)</sup>

ラットでは、脳に移行することが認められている。

### (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

## (6)血漿蛋白結合率

該当資料なし

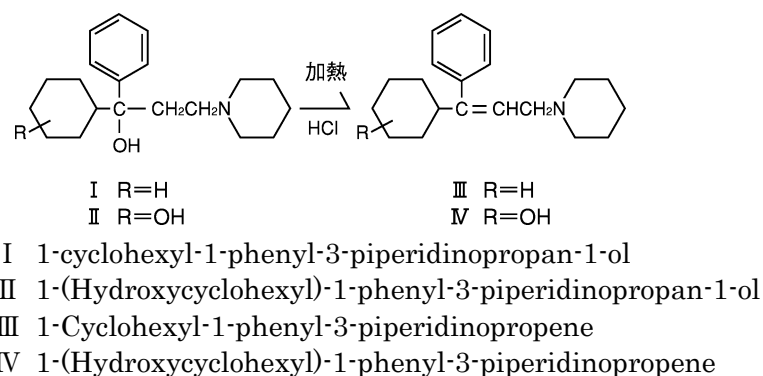
## 6. 代謝

### (1)代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

<参考：外国人データ>8)

トリヘキシフェニジル塩酸塩 5mg を服用した健康成人 2 例の 72 時間までの尿を GC/MS で分析し、3 種の水酸化代謝物の異性体が検出され、化合物 II（下図参照）と同定された。また、服用したトリヘキシフェニジル塩酸塩の約 56% が水酸化代謝物として尿中に排泄され、未変化体の量は測定限界以下であった。



トリヘキシフェニジルとその代謝物及び酸加水分解生成物の構造式

### (2)代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率

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活性比、存在比率

該当資料なし

## 7. 排泄

該当資料なし

## 8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

## 9. 透析等による除去率

該当資料なし

## 10. 特定の背景を有する患者

「Ⅷ. 6. 特定の背景を有する患者に関する注意」参照

## 11. その他

## 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

設定されていない

### 2. 禁忌内容とその理由

#### 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 2.1 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。]
- 2.2 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.3 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。]

（解説）

- 2.1 本剤の副交感神経抑制作用のため眼圧が上昇することがある。したがって眼圧の上昇している閉塞隅角緑内障の患者に本剤を投与すると症状を悪化させることがあるので投与を避けるべきである。
- 2.2 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者では、再び過敏反応を起こすことがあるので投与を避けるべきである。
- 2.3 重症筋無力症とは神経筋接合部の伝達障害のため、骨格筋の易疲労性と筋脱力を主症状とする原因不明の疾患である。成因には諸説あるが、神経筋接合部の代謝異常説が有力で、アセチルコリンの減少が起こるためであるとされている。したがって、重症筋無力症患者に抗コリン作用を持つ本剤を投与すると本剤の神経筋接合部での伝達遮断作用のため症状を悪化させることがあるので投与を避けるべきである。

### 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

#### 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。

### 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

#### 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。

（解説）

本剤の至適投薬量は患者により大きく異なるため、まず少量より投与を開始し、徐々に増量して維持量を定める用法がとられる。このように漸増法をとることにより過量投与による副作用の発現を防止できる。他の抗パーキンソン剤より本剤に切り換える場合は、本剤を維持量まで漸増する間、それまで投与していた抗パーキンソン剤を徐々に減量して、この間にパーキンソン症状が発現するのを防止することが原則である。

## 5. 重要な基本的注意とその理由

### 8. 重要な基本的注意

- 8.1 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。
- 8.2 眠気、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。

(解説)

- 8.1 本剤の副交感神経抑制作用のため、瞳孔括約筋及び毛様体筋が弛緩し、これに伴い眼房水の流出管が塞がれるため、眼球内リンパ液が増量し眼圧が上昇することがある。したがって、眼房水の流出口である隅角と眼圧を定期的に検査することが望ましい。
- 8.2 本剤は中枢神経を抑制し、また自律神経にも作用を及ぼし、眠気、眼の調節障害及び注意力・集中力・反射機能等を低下させる場合があることから設定している。

## 6. 特定の背景を有する患者に関する注意

### (1)合併症・既往歴等のある患者

#### 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。

(解説)

- 9.1.1 開放隅角緑内障の患者における急性緑内障発作のリスクを完全に否定できないことから、設定した。
- 9.1.2 本剤の副交感神経抑制作用のため、輸尿管、膀胱の収縮作用が抑制され、排尿障害を起こすことがある。したがって、尿路に閉塞性疾患のある患者では症状を悪化させるおそれがあるので、慎重に投与する必要がある。
- 9.1.3 本剤は副交感神経抑制作用を有するため、洞房結節に作用して心拍数を増加させ、心房、心室の収縮力を増加させる等、心機能を亢進させることがある。したがって、不整脈又は頻脈傾向のある患者では症状を悪化させるおそれがあるので、慎重に投与する必要がある。
- 9.1.4 本剤の副交感神経抑制作用のため、心拍数が増加し、末梢の血管が収縮し、血圧が上昇するおそれがある。したがって高血圧の患者に本剤を投与する場合は投与量に注意するなど慎重に投与する必要がある。
- 9.1.5 本剤の抗コリン作用のため汗腺の分泌が抑制されることがある。このように発汗が抑制され、放熱することができず体温が上昇するおそれがあるので、高温環境下では慎重に投与することが必要である。
- 9.1.6 胃腸管の運動調節は主に副交感神経に支配されているので、本剤の副交感神経抑制作用のため緊張と運動性が減退することがある。したがって、胃腸に閉塞性疾患のある患者では、本剤の投与により症状を悪化させるおそれがあるので、慎重に投与する必要がある。
- 9.1.7 52例のパーキンソン病患者にトリヘキシフェニジルを投与したところ、10例に興奮、幻覚、昏迷等の精神病状が発現したが、これはいずれも動脈硬化性パーキンソン症候群の患者であったとの報告があることから設定している。
- 9.1.8 Syndrome malin (悪性症候群) については、既に重大な副作用の項に記載し注意を喚起している。悪性症候群は、抗精神病薬の急速な増量あるいは追加、抗パーキンソン病薬の中止、低栄養状態などをきっかけに高熱、筋強剛、血中CK (CPK) 値の上昇、無動無言の昏迷状態を示す症候群である。発現頻度は低いが重篤な副作用であり、早期発見による早期治療が望まれる。脱水・栄養不良を伴う身体疲弊は、本症候群発現の危険因子であり、このような状態の患者へ本剤を投与する際には、十分な注意が必要である。

(2)腎機能障害患者

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。

(3)肝機能障害患者

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。

(4)生殖能を有する者

設定されていない

(5)妊婦

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。

(6)授乳婦

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。

## (7)小児等

### 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。

## (8)高齢者

### 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。

(解説)

高齢者では、本剤の作用に対してしばしば感受性を増すことがあるので、初回投与量を少なくして徐々に増量するなど、投与量の調節には特に注意する必要がある。

## 7. 相互作用

### (1)併用禁忌とその理由

設定されていない

### (2)併用注意とその理由

#### 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。
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があ 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。

(解説)

#### 抗コリン作用を有する薬剤

向精神薬との併用で腸管麻痺を来し麻痺性イレウスに移行したとの報告がある。したがってこれらの薬剤と抗コリン作用を持つ本剤を併用し、腸管麻痺等の症状を発現した場合には症状が重篤化する危険性があることから記載した。またフェノチアジン系化合物等は嘔吐中枢に作用し制吐作用を発現して悪心・嘔吐を不顕性化する場合があることから記載した。

#### 中枢神経抑制薬

本剤は中枢神経及び自律神経において抗コリン作用を示すので、フェノチアジン系薬剤、三環系抗うつ薬、レセルピン誘導体等の中枢神経抑制薬との併用により、本剤の作用が増強される危険性がある。またモノアミン酸化酵素阻害薬は、作用機序は明確でないが、抗コリン性パーキンソン治療薬の作用を増強すると成書にあることから記載した。また、トリヘキシフェニジル塩酸塩と三環系抗うつ薬との併用により精神錯乱、興奮、幻覚等の症状が増強されることについては数例の文献報告がある。

本剤とバルビツール酸誘導体との相互作用については、バルビツール酸誘導体の添付文書記載状況等を検討し、記載した。

#### 他の抗パーキンソン病薬

他の抗パーキンソン病薬との相互作用については、海外文献において類薬ならびに本剤の成分であるトリヘキシフェニジル塩酸塩での報告があること等を考慮し、記載した。

## 8. 副作用

### 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。

#### (1)重大な副作用と初期症状

##### 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、無動緘黙、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。

## (2)その他の副作用

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

## 9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

## 10.過量投与

設定されていない

## 11.適用上の注意

### 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。

## 12.その他の注意

### (1)臨床使用に基づく情報

該当資料なし

### (2)非臨床試験に基づく情報

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)安全性薬理試験

##### 1) イヌにおけるカルバコールの作用に対する阻止効果<sup>2)</sup>

バルビタール麻酔処置したイヌの血圧、唾液分泌、小腸の運動性に対するカルバコールのコリン作用をトリヘキシフェニジル塩酸塩 (THP) は抑制するが、その作用はアトロピン硫酸塩に比べると弱い。

##### 2) 散瞳効果<sup>2)</sup>

THP は猫の結膜嚢への点眼により散瞳を起こすが、その作用はアトロピン硫酸塩と比べ大きな差はない。

##### 3) ネコの中樞神経系に及ぼす効果<sup>2)</sup>

ネコに THP を段階的に筋肉内投与すると、散瞳とともに投与量に応じ、鳴き声を出し、制止不能、嘔吐、震え、協調運動障害等の中樞神経系に対する影響があらわれるが、その作用はアトロピン硫酸塩の約 1/20 と弱い。

##### 4) 唾液過多抑制作用<sup>2)</sup>

無麻酔ウサギへのピロカルピン投与による唾液過多は、THP の静脈内投与により抑制されるが、その作用はアトロピン硫酸塩の 1/20 であった。

##### 5) 迷走神経抑制作用<sup>1)</sup>

エーテル麻酔したイヌによる実験で THP は迷走神経抑制作用を示すが、その作用はアトロピン硫酸塩の 1/10 であった。

##### 6) 血圧に及ぼす効果<sup>1)</sup>

エーテル麻酔したイヌに THP を静脈内投与すると一過性の血圧降下を示すが、約 1 分後には回復した。

##### 7) 利尿作用<sup>1)</sup>

ラットに対する利尿作用は尿素を 1 とした場合、テオフィリンでは 115、THP で 183 であった。

#### (3)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<sup>2)</sup>

静脈内投与時の LD<sub>50</sub> はマウス 40mg/kg である。経口投与時の LD<sub>50</sub> はマウス 920mg/kg である。

#### (2)反復投与毒性試験

該当資料なし

#### (3)遺伝毒性試験

該当資料なし

#### (4)がん原性試験

該当資料なし

(5)生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6)局所刺激性試験

該当資料なし

(7)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：セドリーナ錠 2mg 処方箋医薬品<sup>注)</sup>

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：トリヘキシフェニジル塩酸塩 劇薬

### 2. 有効期間

5年

### 3. 包装状態での貯法

室温保存

### 4. 取扱い上の注意

該当しない

### 5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：無し、くすりのしおり：有り

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分：アーテン錠 (2mg)、アーテン散 1%

同効薬：ビペリデン塩酸塩、ピロヘプチン塩酸塩、マザチコール塩酸塩水和物 等

### 7. 国際誕生年月日

不明

### 8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
旧販売名 セドリーナ錠	1986年2月25日 (許可1971年5月13日)	16100AMZ01073	1972年2月1日	1972年1月24日
販売名変更 セドリーナ錠 2mg	2008年3月14日 (販売名変更による)	22000AMX00976	—	2008年6月20日
製造販売承認承継	2021年11月1日	—	—	—

### 9. 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

#### 10.再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果通知年月日：1977年10月28日

総合評価判定：「有用性が認められるもの」と判定

各適応（効能又は効果）に対する評価判定
（経口）
有効であることが実証されているもの
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）、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

#### 11.再審査期間

該当しない（再審査対象外）

#### 12.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。

#### 13.各種コード

販売名	厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT（9桁）番号	レセプト電算処理 システム用コード
セドリーナ錠 2mg	1169001F1202	1169001F1202	101199929	620008311

#### 14.保険給付上の注意

該当しない

## XI. 文 献

### 1. 引用文献

- 1) Cunningham RW, et al. : J Pharmacol Exp Ther 1949;96(2):151-165
- 2) Luduena FP and Lands AM : J Pharmacol Exp Ther 1954;110(3):282-292
- 3) Bovet D and Longo VG : J Pharmacol Exp Ther 1951;102(1):22-30
- 4) Nose T and Kojima M : Eur J Pharmacol 1970;10(1):83-86
- 5) Burke RE and Fahn S : Neurology 1985;35(7):1066-1069
- 6) He H, et al. : J Pharm Sci 1995;84(5):561-567
- 7) Ishizaki J, et al. : Biol Pharm Bull 1998;21(1):67-71
- 8) Nation RL, et al. : Xenobiotica 1978;8(3):165-169

### 2. その他の参考文献

第十七改正日本薬局方解説書 2016, 廣川書店

## XII. 参考資料

### 1. 主な外国での発売状況

トリヘキシフェニジル塩酸塩製剤の販売国

オーストラリア；Artane (Aspen)、カナダ；Apo-Trihex (Apotex)、フランス；Artane (Sanofi-Aventis) 等

( )内は販売会社名

(Martindale 39 th ed. 2017)

主な外国での効能・効果、用法・用量は以下のとおりである。

出典	記載内容
米国の添付文書 (TRIHXYPHENIDYL YDROCHLORIDE -trihexyphenidyl hydrochloride tablet, Rising Pharmaceuticals, Inc., 2016年1月)	<p><b>INDICATIONS AND USAGE</b></p> <p>Trihexyphenidyl HCl is indicated as an adjunct in the treatment of all forms of parkinsonism (postencephalitic, arteriosclerotic, and idiopathic). It is often useful as adjuvant therapy when treating these forms of parkinsonism with levodopa. Additionally, it is indicated for the control of extrapyramidal disorders caused by central nervous system drugs such as the dibenzoxazepines, phenothiazines, thioxanthenes, and butyrophenones.</p> <p><b>DOSAGE AND ADMINISTRATION</b></p> <p>Dosage should be individualized. The initial dose should be low and then increased gradually, especially in patients over 60 years of age. Whether trihexyphenidyl HCl may best be given before or after meals should be determined by the way the patient reacts. Postencephalitic patients, who are usually more prone to excessive salivation, may prefer to take it after meals and may, in addition, require small amounts of atropine which, under such circumstances, is sometimes an effective adjuvant. If trihexyphenidyl HCl tends to dry the mouth excessively, it may be better to take it before meals, unless it causes nausea. If taken after meals, the thirst sometimes induced can be allayed by mint candies, chewing gum or water.</p> <p>Abrupt withdrawal of treatment for parkinsonism may result in acute exacerbation of parkinsonism symptoms; therefore, abrupt withdrawal should be avoided.</p> <p>Abrupt withdrawal of treatment may result in neuroleptic malignant syndrome (NMS) (see WARNINGS).</p>

本邦における本剤の効能・効果、用法・用量は以下のとおりである。国内の承認内容の範囲で本剤を使用すること。

#### 4. 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）、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

## 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。

## 2. 海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報（FDA分類、オーストラリア分類）

	分類	参考：分類の概要
FDA : Pregnancy Category	C (TRIHXYPHENIDYL HYDROCHLORIDE - trihexyphenidyl hydrochloride tablet, Rising Pharmaceuticals, Inc., 2016年1月)	1. Animal reproduction studies have shown an adverse effect on the fetus, there are no adequate and well-controlled studies in humans, and the benefits from the use of the drug in pregnant women may be acceptable despite its potential risks. 2. There are no animal reproduction studies and no adequate and well-controlled studies in humans.
オーストラリア分類基準	B1 (ARTANE, Arrow Pharma Pty Ltd, 2018年8月)	Drugs which have been taken by only a limited number of pregnant women and women of childbearing age, without an increase in the frequency of malformation or other direct or indirect harmful effects on the human fetus having been observed.  Studies in animals have not shown evidence of an increased occurrence of fetal damage.

妊婦、産婦、授乳婦等に関する記載

出典	記載内容
米国の添付文書 (TRIHEXYPHENIDYL HYDROCHLORIDE -trihexyphenidyl hydrochloride tablet, Rising Pharmaceuticals, Inc., 2016年1月)	<p><b>PRECAUTIONS</b></p> <p><b>Pregnancy</b>                      TERATOGENIC EFFECTS PREGNANCY CATEGORY C                      Animal reproduction studies to evaluate teratogenic and embryotoxic potential have not been conducted with trihexyphenidyl HCl. It is also not known whether trihexyphenidyl HCl can cause fetal harm when administered to a pregnant woman or can affect reproduction capacity. Trihexyphenidyl HCl should be given to a pregnant woman only if clearly needed.</p> <p><b>Nursing Mothers</b>                      It is not known whether this drug is excreted in human milk. Because many drugs are excreted in human milk, caution should be exercised when trihexyphenidyl HCl is administered to a nursing woman.                      As with other anticholinergics, trihexyphenidyl may cause suppression of lactation. Therefore, trihexyphenidyl should only be used if the expected benefit to the mother outweighs the potential risk to the infant.</p>

本邦における本剤の使用上の注意「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の記載は以下のとおりである。

<p><b>9.5 妊婦</b>                      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。</p> <p><b>9.6 授乳婦</b>                      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。</p>
--

小児等に関する記載

出典	記載内容
米国の添付文書 (TRIHEXYPHENIDYL HYDROCHLORIDE -trihexyphenidyl hydrochloride tablet, Rising Pharmaceuticals, Inc., 2016年1月)	<p><b>Pediatric Use</b>                      Safety and effectiveness in pediatric patients have not been established. (See also ADVERSE REACTIONS.)</p> <p><b>ADVERSE REACTIONS</b>                      In addition to adverse events seen in adults, the following adverse events have been reported in the literature in pediatric patients: hyperkinesia, psychosis, forgetfulness, weight loss, restlessness, chorea, and sleep alterations.</p>

本邦における本剤の使用上の注意「小児等への投与」の項の記載は以下のとおりである。

<p><b>9.7 小児等</b>                      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。</p>
--



### X III. 備考

#### 1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

##### (1)粉砕

該当資料なし

##### (2)崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当資料なし

#### 2. その他の関連資料