

** 2021年4月改訂(第3版)

* 2019年8月改訂

日本標準商品分類番号
871169

貯 法：室温保存
使用期限：外箱及びラベルに表示(期限内に使用すること。)

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)}

トリヘキシフェニジル塩酸塩錠2mg「杏林」

TRIHXYPHENIDYL HYDROCHLORIDE Tablets 2mg "KYORIN"


注)注意—医師等の処方箋により使用すること

承認番号	23000AMX00051000
薬価収載	2019年6月
販売開始	1976年7月
再評価結果	1977年10月

【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[抗コリン作用により症状を増悪させるおそれがある。]

【組成・性状】

成分・分量 (1錠中)	日局トリヘキシフェニジル塩酸塩 2mg
添加物	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、セルロース、カルメロースカルシウム、ゼラチン、タルク、ステアリン酸カルシウム
剤形	割線入り素錠
色調	白色
外観	
直径(mm)	8.1
厚さ(mm)	2.9
重量(mg)	200
識別コード	PH108

【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)、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。

【用法・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。

【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[抗コリン作用により症状を増悪させるおそれがある。]

- (3) 不整脈又は頻拍傾向のある患者[抗コリン作用により症状を増悪させるおそれがある。]
- (4) 肝又は腎障害のある患者[副作用が強くあらわれるおそれがある。]
- (5) 高齢者(「高齢者への投与」の項参照)
- (6) 高血圧の患者[抗コリン作用により症状を増悪させるおそれがある。]
- (7) 高温環境にある患者[抗コリン作用により発汗抑制が起こりやすい。]
- (8) 胃腸管に閉塞性疾患のある患者[抗コリン作用により症状を増悪させるおそれがある。]
- (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[悪性症候群(Syndrome malin)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) ねむけ、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に注意すること。

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 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。 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。	相互に抗コリン作用が増強されるためと考えられている。
中枢神経抑制剤 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	本剤の作用が増強されることがある。 また、三環系抗うつ剤との併用では、精神錯乱、興奮、幻覚等の副作用が増強されることがある。 このような症状があらわ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。	相互に中枢神経抑制作用が増強されるためと考えられている。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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。 このような場合には減量又は休薬するなど適切な処置を行うこと。	作用機序は明らかでない。

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

- 1) **悪性症候群 (Syndrome malin)** (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(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) **精神錯乱、幻覚、せん妄** (頻度不明) : 精神錯乱、幻覚、せん妄があらわれることがあるので、このような症状があらわ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。
- 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

以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

分類	副作用(頻度不明)
精神神経系 ^{注1)}	興奮、神経過敏、気分高揚、多幸症、見当識障害、眠気、運動失調、眩暈、頭痛、倦怠感
消化器	悪心、嘔吐、食欲不振、口渇、便秘
泌尿器	排尿困難、尿閉
過敏症 ^{注2)}	発疹
循環器	心悸亢進
眼	調節障害、散瞳

注1) 減量又は休薬するなど適切な処置を行うこと。

注2) 投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

5. 高齢者への投与

高齢者に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

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]
- (2) 授乳中の婦人には投与しないことが望ましいが、やむを得ず投与する場合には授乳を避けさせること。[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

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。[小児等への投与に関する安全性は確立していない。]

8. 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】

溶出挙動¹⁾

トリヘキシフェニジル塩酸塩錠2mg「杏林」は、日本薬局方医薬品各条に定められたトリヘキシフェニジル塩酸塩錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

【薬効薬理】

筋痙攣性硬直の軽減に特に有効である。

トリヘキシフェニジル塩酸塩は平滑筋に対して抗痙攣作用を、副交感神経系に対しては抑制作用を現す。従って、平滑筋の痙攣は直接には筋弛緩により、間接には副交感神経系の緩解によって軽快する。トリヘキシフェニジル塩酸塩の末梢作用はアトロピンに類似しており、平滑筋弛緩、分泌抑制、散瞳などを認めるがいずれもアトロピンより弱く、中枢作用はニコチン等による実験的振戦に対して抑制作用が顕著である。

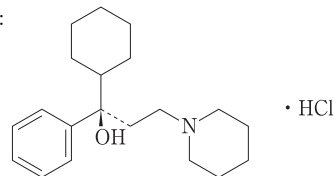
【有効成分に関する理化学的知見】

一般名 : トリヘキシフェニジル塩酸塩

(Trihexyphenidyl Hydrochloride)

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

構造式 :



及び鏡像異性体

分子式 : C₂₀H₃₁N₀ · HCl

分子量 : 337.93

性状 : トリヘキシフェニジル塩酸塩は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°C (分解)

【包装】「**」

** PTP : 100錠

バラ : 1200錠

【主要文献】

1) キョーリンリメディオ株式会社社内資料 :

トリヘキシフェニジル塩酸塩錠2mg「杏林」の溶出性に関する資料

【文献請求先】

キョーリンリメディオ株式会社 学術部

〒920-0017 金沢市諸江町下丁287番地1

TEL 0120-960189

FAX 0120-189099

販売元

杏林製薬株式会社

東京都千代田区神田駿河台四丁目6番地

製造販売元

キョーリンリメディオ株式会社

富山県南砺市井波885番地