

## 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

## パーキンソン症候群治療剤

## トリヘキシフェニジル塩酸塩錠 2mg「タカタ」

日本薬局方 トリヘキシフェニジル塩酸塩錠

TRIHEXYPHENIDYL HYDROCHLORIDE

剤形	錠剤（裸錠）
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 2mg
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・ 発売年月日	製造販売承認年月日：2018年7月9日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2018年12月14日（販売名変更による） 発売年月日：1972年2月（旧販売名）
開発・製造販売（輸入） ・提携販売会社名	製造販売元：高田製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	高田製薬株式会社 TEL：0120-989-813 FAX：048-816-4183 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.takata-seiyaku.co.jp">https://www.takata-seiyaku.co.jp</a>

本IFは2021年4月改訂(第10版)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。

## 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。この変更にあわせて、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 A 4 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、今後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>1</b>	<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> .....	<b>18</b>
1. 開発の経緯.....	1	1. 警告内容とその理由.....	18
2. 製品の治療学的・製剤学的特性.....	1	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）.....	18
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	<b>2</b>	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由.....	18
1. 販売名.....	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由.....	18
2. 一般名.....	2	5. 慎重投与内容とその理由.....	18
3. 構造式又は示性式.....	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法.....	19
4. 分子式及び分子量.....	2	7. 相互作用.....	19
5. 化学名（命名法）.....	2	8. 副作用.....	20
6. 慣用名、別名、略号、記号番号.....	2	9. 高齢者への投与.....	21
7. CAS登録番号.....	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与.....	21
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	<b>4</b>	11. 小児等への投与.....	21
1. 物理化学的性質.....	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	21
2. 有効成分の各種条件下における安定性.....	4	13. 過量投与.....	21
3. 有効成分の確認試験法.....	4	14. 適用上の注意.....	21
4. 有効成分の定量法.....	4	15. その他の注意.....	21
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	<b>5</b>	16. その他.....	21
1. 剤形.....	5	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	<b>22</b>
2. 製剤の組成.....	5	1. 薬理試験.....	22
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意.....	5	2. 毒性試験.....	22
4. 製剤の各種条件下における安定性.....	6	<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	<b>23</b>
5. 調製法及び溶解後の安定性.....	10	1. 規制区分.....	23
6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）.....	10	2. 有効期間又は使用期限.....	23
7. 溶出性.....	10	3. 貯法・保存条件.....	23
8. 生物学的試験法.....	10	4. 薬剤取扱い上の注意点.....	23
9. 製剤中の有効成分の確認試験法.....	10	5. 承認条件等.....	23
10. 製剤中の有効成分の定量法.....	10	6. 包装.....	23
11. 力価.....	10	7. 容器の材質.....	24
12. 混入する可能性のある夾雑物.....	11	8. 同一成分・同効薬.....	24
13. 治療上注意が必要な容器・外観が特殊な容器に 関する情報.....	11	9. 国際誕生年月日.....	24
14. その他.....	11	10. 製造販売承認年月日及び承認番号.....	24
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	<b>12</b>	11. 薬価基準収載年月日.....	24
1. 効能又は効果.....	12	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.....	24
2. 用法及び用量.....	12	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容.....	25
3. 臨床成績.....	12	14. 再審査期間.....	25
<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	<b>14</b>	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報.....	25
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群.....	14	16. 各種コード.....	25
2. 薬理作用.....	14	17. 保険給付上の注意.....	25
<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	<b>15</b>	<b>XI. 文献</b> .....	<b>26</b>
1. 血中濃度の推移・測定法.....	15	1. 引用文献.....	26
2. 薬物速度論的パラメータ.....	15	2. その他の参考文献.....	26
3. 吸収.....	15	<b>XII. 参考資料</b> .....	<b>27</b>
4. 分布.....	16	1. 主な外国での発売状況.....	27
5. 代謝.....	16	2. 海外における臨床支援情報.....	27
6. 排泄.....	16	<b>XIII. 備考</b> .....	<b>28</b>
7. トランスポーターに関する情報.....	17	1. その他の関連資料.....	28
8. 透析等による除去率.....	17		

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

トリヘキシフェニジル塩酸塩錠 2mg「タカタ」は、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である。

高田製薬株式会社では、パキソナル錠を後発医薬品として開発し、1984年7月に承認を得た。

なお、医療事故防止対策に基づき、販売名をパキソナル錠からパキソナル錠 2mgに変更し、2006年6月に承認を得た。

その後、さらに医療事故防止対策に基づき、販売名をパキソナル錠 2mgからトリヘキシフェニジル塩酸塩錠 2mg「タカタ」に変更し、2018年7月に承認を得た。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) トリヘキシフェニジル塩酸塩は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である。パーキンソン病の原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。したがって、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) 重大な副作用として、悪性症候群 (Syndrome malin)、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. 8. (2) 重大な副作用と初期症状」参照)

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

(1) 和名

トリヘキシフェニジル塩酸塩錠2mg「タカタ」

(2) 洋名

Trihexyphenidyl hydrochloride Tablets 2mg” TAKATA”

(3) 名称の由来

一般名による

### 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）

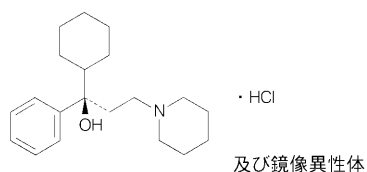
Trihexyphenidyl Hydrochloride（JAN）

trihexyphenidyl（INN）

(3) ステム

血管拡張剤として作用するカルシウムチャンネル遮断薬：-dyl

### 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）

(1*RS*)-1-Cyclohexyl-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

52-49-3

144-11-6

### 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

該当資料なし

(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：1.0g を水 100mL に加温して溶かし、冷却した液の pH は 5.0～6.0 である。

#### 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

日局「トリヘキシフェニジル塩酸塩」の確認試験による。

#### 4. 有効成分の定量法




日局「トリヘキシフェニジル塩酸塩」の定量法による。



## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別、外観及び性状

品名	トリヘキシフェニジル塩酸塩錠 2mg 「タカタ」	
性状	白色の裸錠	
外形	表面直径	 約 8.0mm
	裏面重さ	 約 0.2g
	側面厚さ	 約 3.1mm
識別コード	TTS-105	

#### (2) 製剤の物性

該当資料なし

#### (3) 識別コード

「IV. 1. (1) 剤形の区別、外観及び性状」参照

#### (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

1 錠中 トリヘキシフェニジル塩酸塩 2mg

#### (2) 添加物

乳糖水和物、結晶セルロース、軽質無水ケイ酸、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム

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

##### (1) 経時変化試験

下記の保存条件において全て規格内であった。

\*旧包装形態

表

(1ロット)

保存条件 / 保存形態	保存期間	試験項目	結果	
			試験開始時	試験終了時
室温 / SP包装 (SP/ピロー/ 紙箱)	36 箇月	性状	白色の裸錠	白色の裸錠
		溶出性(%)	100.9	96.8
		定量法(%)	101.1	101.2
室温 / バラ包装 (プラスチック瓶/ 紙箱)	36 箇月	性状	白色の裸錠	白色の裸錠
		溶出性(%)	99.9	92.0
		定量法(%)	100.5	100.3

## (2) 加速試験

下記の保存条件において全て規格内であった。

\*旧包装形態

表

(1ロット)

保存条件 / 保存形態	保存期間	試験項目	結果	
			試験開始時	試験終了時
40℃ 75%RH / SP包装 (SP/ピロー/ 紙箱)	3箇月	性状	白色の裸錠	白色の裸錠
		確認試験	適	—
		製剤均一性	適	—
		溶出性(%)	90-94	89-94
		定量法(%)	99.7	94.0
40℃ 75%RH / バラ包装 (プラスチック 瓶/紙箱)	3箇月	性状	白色の裸錠	白色の裸錠
		確認試験	適	—
		製剤均一性	適	—
		溶出性(%)	90-94	89-93
		定量法(%)	99.7	100.7

—:実施せず

\*新包装形態

表

(3ロット)

保存条件 / 保存形態	保存期間	試験項目	結果	
			試験開始時	試験終了時
40℃ 75%RH / PTP包装 (PTP/紙箱)	6箇月	性状	白色の裸錠	白色の裸錠
		確認試験	適	適
		製剤均一性	適	適
		溶出性(%)	90-104	91-99
		定量法(%)	99.8-100.8	97.2-98.0
40℃ 75%RH / バラ包装 (プラスチック 瓶/紙箱)	6箇月	性状	白色の裸錠	白色の裸錠
		確認試験	適	適
		製剤均一性	適	適
		溶出性(%)	90-104	92-100
		定量法(%)	99.8-100.8	98.1-99.5

(3) 苛酷試験（製造販売後の試験結果）

評価基準

【外観】

分類	評価基準	判定
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合	◎
変化あり（規格内）	わずかな色調変化（退色等）等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合	○
変化あり（規格外）	形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している場合	△

【溶出性】

分類	評価基準	判定
変化なし	規格値内の場合	◎
変化あり（規格外）	規格値外の場合	△

【含量】

分類	評価基準	判定
変化なし	含量低下が3%未満の場合	◎
変化あり（規格内）	含量低下が3%以上で、規格値内の場合	○
変化あり（規格外）	規格値外の場合	△

【硬度】

分類	評価基準	判定
変化なし	硬度変化が30%未満の場合	◎
変化あり（規格内）	硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kg 重以上の場合	○
変化あり（規格外）	硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kg 重未満の場合	△

平成11年8月20日付「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について（答申）」（日本病院薬剤師会）一部改変

## 無包装状態の安定性試験

本剤は、下記の保存条件において全て規格内であった。

表 1

(1ロット)

保存条件 / 保存形態	測定時期	結果			
		試験 開始時	1 箇月	2 箇月	3 箇月
40℃ / 気密	外観	白色の裸錠	白色の裸錠		
	判定	—	◎		
	溶出性(%) (最小値)	85.3	80.4	101.3	99.4
	判定	—	◎	◎	◎
	含量(%)	101.01	101.19	100.17	100.59
	判定	—	◎	◎	◎
	硬度 (kg 重)	7.3	6.6	6.7	6.8
	判定	—	◎	◎	◎
25℃ 75%RH / 開放	外観	白色の裸錠	白色の裸錠		
	判定	—	◎		
	溶出性(%) (最小値)	85.3	87.5	100.5	95.9
	判定	—	◎	◎	◎
	含量(%)	101.01	98.93	97.86	97.80
	判定	—	◎	○	○
	硬度 (kg 重)	7.3	4.1	4.0	4.5
	判定	—	○	○	○

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成 11 年 8 月 20 日 日本病院薬剤師会)に準じて判定した。

— : 実施せず

表 2

(1ロット)

保存条件 / 保存形態	測定時期	結果	
		試験開始時	60万 lx・hr
1000 lx / 気密	外観	白色の裸錠	白色の裸錠
	判定	—	◎
	溶出性(%) (最小値)	85.3	91.3
	判定	—	◎
	含量(%)	101.01	100.74
	判定	—	◎
	硬度 (kg重)	7.3	6.3
	判定	—	◎

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」  
(平成11年8月20日 日本病院薬剤師会)に準じて判定した。

—：実施せず

## 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(物理化学的变化)

該当しない

## 7. 溶出性

公的溶出規格<sup>3)</sup>

本剤は、日局「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。

## 8. 生物学的試験法

該当資料なし

## 9. 製剤中の有効成分の確認試験法

日局「トリヘキシフェニジル塩酸塩錠」の確認試験による。

## 10. 製剤中の有効成分の定量法

日局「トリヘキシフェニジル塩酸塩錠」の定量法による。

## 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. 治療上注意が必要な容器・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

### 2. 用法及び用量

効能・効果	用法・用量
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	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。
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）	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。

#### 〈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。

### 3. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

#### (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

プロメタジン塩酸塩、ピロヘプチン塩酸塩、ビペリデン塩酸塩、マザチコール塩酸塩<sup>4)</sup>

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

トリヘキシフェニジル塩酸塩は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である。パーキンソン病の原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。したがって、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) 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>1)</sup>  
投与後 1.32 時間 (健康人に 4mg 投与)
- (3) 臨床試験で確認された血中濃度<sup>1)</sup>  
最高血中濃度 : 7.15ng/mL (健康人に 4mg 投与)  
AUC<sub>(0~72h)</sub> : 201ng・hr/mL (健康人に 4mg 投与)
- (4) 中毒域  
該当資料なし
- (5) 食事・併用薬の影響  
該当資料なし
- (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

経口投与後、消化管で良好に吸収され、投与後 1 時間で作用が現れる<sup>1)</sup>。

#### 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

健康成人男子（海外）に 5mg 水溶液を経口投与後の尿中排泄率は、72 時間で 56%であった<sup>1)</sup>。

(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

### (1) 腹膜透析

該当資料なし

### (2) 血液透析

該当資料なし

### (3) 直接血液灌流

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

添付文書に記載なし

### 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。]

### 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

「V. 治療に関する項目」を参照すること。

### 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（「VIII. 9. 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。]

## 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) 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

添付文書に記載なし

### (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
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。
他の抗パーキンソン病薬 レボドパ、 アママンタジン等	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。

## 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) **悪性症候群（Syndrome malin）** 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** 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** 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。

### (3) 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。

	頻度不明
精神神経系 <sup>注1)</sup>	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 <sup>注2)</sup>	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。（太字）

注2) 投与を中止するなど適切な処置を行うこと。（太字）

### (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

「Ⅷ. 2. 禁忌内容とその理由」に以下の記載あり。

**【禁忌】**（次の患者には投与しないこと）

2. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者



「Ⅷ. 8. (3) その他の副作用」に以下の記載あり。

過敏症<sup>注2)</sup>：発疹

注2) 投与を中止するなど適切な処置を行うこと。（太字）

## 9. 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。]

## 10. 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。]

## 11. 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。]

## 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

添付文書に記載なし

## 13. 過量投与

添付文書に記載なし

## 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。]

## 15. その他の注意

添付文書に記載なし

## 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：トリヘキシフェニジル塩酸塩錠 2mg 「タカタ」 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 該当しない

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：外箱等に表示（3年）

（「IV. 4. 製剤の各種条件下における安定性」参照）

### 3. 貯法・保存条件

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

該当資料なし

(2) 薬剤交付時の取扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)

記載事項なし

(3) 調剤時の留意点について

記載事項なし

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

PTP 包装	100 錠 (10 錠×10)
バラ包装	1000 錠 (プラスチック瓶)

## 7. 容器の材質

### \*旧包装形態

SP包装	分包包装：ポリエチレン・セロファンラミネートフィルム ピロー：ポリプロピレン・ポリエチレンラミネートフィルム 個装箱：紙
バラ包装	袋：ポリエチレン 瓶：ポリエチレン（乾燥剤入り） キャップ：ポリプロピレン 個装箱：紙

### \*新包装形態

PTP包装	PTP：ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔 個装箱：紙
バラ包装	瓶：ポリエチレン キャップ：ポリエチレン（シリカゲル乾燥剤入り） 個装箱：紙

## 8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：アーテン錠(2mg)

同効薬：プロメタジン塩酸塩、ピロヘプチン塩酸塩、ビペリデン塩酸塩、マザチコール塩酸塩<sup>4)</sup>

## 9. 国際誕生年月日

1949年5月

## 10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	製造販売承認年月日	承認番号
トリヘキシフェニジル 塩酸塩錠 2mg 「タカタ」	2018年7月9日	23000AMX00500

注) 旧販売名：パキソナール錠 承認年月日：1984年7月20日

旧販売名：パキソナール錠 2mg 承認年月日：2006年6月7日

## 11. 薬価基準収載年月日

トリヘキシフェニジル塩酸塩錠 2mg 「タカタ」 (新販売名)：2018年12月14日

[注] パキソナール錠 2mg (旧販売名)：2006年12月8日

経過措置期間終了：2019年9月30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

販売名	トリヘキシフェニジル塩酸塩錠 2mg 「タカタ」
薬効再評価	1977 年 10 月 28 日
品質再評価	—

### 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

厚生労働省告示第 97 号（平成 20 年 3 月 19 日付）で定められた「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。

### 16. 各種コード

販売名	HOT コード(9 桁)	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
トリヘキシフェニジル 塩酸塩錠 2mg 「タカタ」	101199907	1169001F1016	620119907

### 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。

## **XI. 文献**

### **1. 引用文献**

- 1) 日本薬局方解説書編集委員会編：第十七改正 日本薬局方解説書（廣川書店）C-3523， 2016.
- 2) 高田製薬(株)社内資料(安定性)
- 3) 高田製薬(株)社内資料(溶出性)
- 4) 薬剤分類情報閲覧システム  
<<http://www.iryohoken.go.jp/shinryohoshu/yakuzaiMenu/>> (2021/6/25 アクセス)

### **2. その他の参考文献**

該当資料なし

## **XII. 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**

#### **1. その他の関連資料**

該当資料なし



MEMO

MEMO

MEMO

製造販売

**高田製薬株式会社**

さいたま市西区宮前町203番地1