

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2013 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

塩酸トリヘキシフェニジル錠 2mg 「NP」

TRIHENXYPHENIDYL HYDROCHLORIDE TABLETS

剤 形	錠剤（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 日本薬局方 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）
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：2004 年 7 月 27 日 薬価基準収載年月日：2005 年 7 月 8 日 発売年月日：2005 年 7 月 8 日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売：ニプロ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問 い 合 わ せ 窓 口	ニプロ株式会社 医薬品情報室 TEL:0120-226-898 FAX:06-6375-0177 医療関係者向けホームページ http://www.nipro.co.jp/

本 I F は 2019 年 7 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、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

I F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、I Fと略す）の位置付け並びにI F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I F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I F記載要領2008が策定された。

I F記載要領2008では、I F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-I F）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-I Fが提供されることとなった。

最新版のe-I F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-I F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-I Fの情報を検討する組織を設置して、個々のI F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、I F記載要領の一部改訂を行いI F記載要領2013として公表する運びとなった。

2. I Fとは

I F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I F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I F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。

【I F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。

②I F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「I F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。

【I Fの作成】

- ①I F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。
②I Fに記載する項目及び配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠する。
③添付文書の内容を補完するとのI F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、「I F記載要領 2013」と略す）により作成されたI F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。

【I Fの発行】

- ①「I F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、「I F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I Fが改訂される。

3. I Fの利用にあたって

「I F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I F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、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F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、I F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、I F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、I F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

I F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。I F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、I F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

I. 概要に関する項目

- 1. 開発の経緯 1
- 2. 製品の治療学的・製剤学的特性 1

II. 名称に関する項目

- 1. 販売名 2
- 2. 一般名 2
- 3. 構造式又は示性式 2
- 4. 分子式及び分子量 2
- 5. 化学名（命名法） 2
- 6. 慣用名，別名，略号，記号番号 2
- 7. CAS 登録番号 2

III. 有効成分に関する項目

- 1. 物理化学的性質 3
- 2. 有効成分の各種条件下における安定性 3
- 3. 有効成分の確認試験法 3
- 4. 有効成分の定量法 3

IV. 製剤に関する項目

- 1. 剤形 4
- 2. 製剤の組成 4
- 3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意 4
- 4. 製剤の各種条件下における安定性 5
- 5. 調製法及び溶解後の安定性 5
- 6. 他剤との配合変化（物理化学的变化） 5
- 7. 溶出性 6
- 8. 生物学的試験法 8
- 9. 製剤中の有効成分の確認試験法 8
- 10. 製剤中の有効成分の定量法 8
- 11. 力価 8
- 12. 混入する可能性のある夾雑物 8
- 13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 8
- 14. その他 8

V. 治療に関する項目

- 1. 効能又は効果 9
- 2. 用法及び用量 9
- 3. 臨床成績 9

VI. 薬効薬理に関する項目

- 1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 11
- 2. 薬理作用 11

VII. 薬物動態に関する項目

- 1. 血中濃度の推移・測定法 12
- 2. 薬物速度論的パラメータ 12
- 3. 吸収 12
- 4. 分布 13
- 5. 代謝 13
- 6. 排泄 13
- 7. トランスポーターに関する情報 13
- 8. 透析等による除去率 14

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 15
- 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） 15
- 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 15
- 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 15
- 5. 慎重投与内容とその理由 15
- 6. 重要な基本的注意とその理由及び
処置方法 15
- 7. 相互作用 16
- 8. 副作用 17
- 9. 高齢者への投与 18
- 10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与 18
- 11. 小児等への投与 18
- 12. 臨床検査結果に及ぼす影響 18
- 13. 過量投与 18
- 14. 適用上の注意 19
- 15. その他の注意 19
- 16. その他 19

IX. 非臨床試験に関する項目

- 1. 薬理試験 20
- 2. 毒性試験 20

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	21
2. 有効期間又は使用期限	21
3. 貯法・保存条件	21
4. 薬剤取扱い上の注意点	21
5. 承認条件等	21
6. 包装	21
7. 容器の材質	21
8. 同一成分・同効薬	21
9. 国際誕生年月日	22
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	22
11. 薬価基準収載年月日	22
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	22
13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及び その内容	22

14. 再審査期間	22
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	22
16. 各種コード	22
17. 保険給付上の注意	22

XI. 文献

1. 引用文献	23
2. その他の参考文献	23

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	24
2. 海外における臨床支援情報	24

XIII. 備考

その他の関連資料	25
----------------	----

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は、抗パーキンソン病薬であり、本邦では 1953 年に上市されている。

パーキンソン病の治療薬としては、副交感神経遮断作用（抗コリン作用）を持つアトロピンやスコポラミンなどのベラドンナアルカロイドが古くから用いられているが、合成鎮痙薬の研究の途上、中枢作用の強いトリヘキシフェニジル塩酸塩が開発され、1949 年にパーキンソン病の治療に応用された¹⁾。

トリヘキシフェニジル塩酸塩を 2mg 含有する塩酸トリヘキシフェニジル錠 2mg「NP」は、ニプロファーマ㈱が後発医薬品として開発を企画し、医薬発第 481 号（平成 11 年 4 月 8 日）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、2004 年 7 月に承認を取得、2005 年 7 月より販売を開始した。2013 年 12 月には、製造販売承認をニプロ㈱が承継した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

○本剤は、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。

○臨床的には、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）・アカシジアに有用性が認められている。

○重大な副作用としては、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（頻度不明）。

Ⅱ. 名称に関する項目

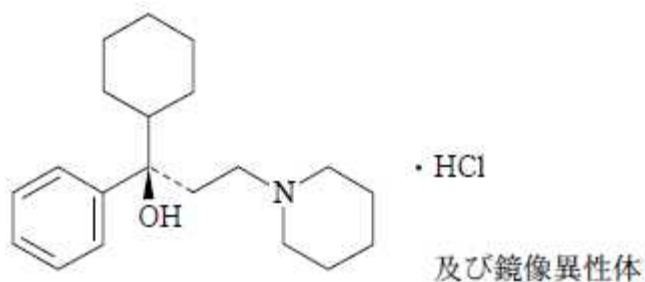
1. 販売名

- (1) 和 名 : 塩酸トリヘキシフェニジル錠 2mg 「NP」
- (2) 洋 名 : TRIHEXYPHENIDYL HYDROCHLORIDE TABLETS
- (3) 名称の由来 : 有効成分である塩酸トリヘキシフェニジルに剤形及び含量を記載し、NIPRO から「NP」を付した。

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)
- (3) ステム : 血管拡張薬 : -dyl

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : $C_{20}H_{31}NO \cdot HCl$

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

別名 : 塩酸トリヘキシフェニジル

7. CAS 登録番号

52-49-3

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¹⁾

本品 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。

乾燥減量: 0.5% 以下 (1g、105℃、3 時間)

強熱残分: 0.1% 以下 (1g)

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¹⁾

日本薬局方の医薬品各条の「トリヘキシフェニジル塩酸塩」確認試験法による。

4. 有効成分の定量法¹⁾

日本薬局方の医薬品各条の「トリヘキシフェニジル塩酸塩」定量法による。

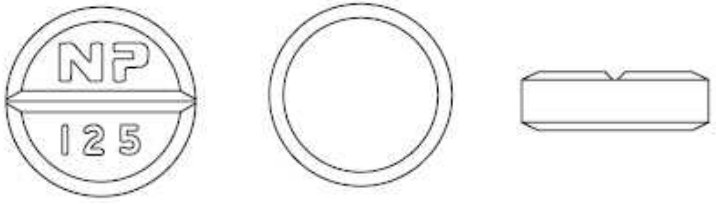
IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状

1) 区別: 錠剤 (素錠)

2) 外観及び性状: 下記表に記載

販 売 名		塩酸トリヘキシフェニジル錠 2mg 「NP」	
外 形			
形 状		白色の割線入り素錠	
大 き さ	直径 (mm)	8.0	
	厚さ (mm)	3.0	
	重量 (mg)	200	
識別コード		NP-125	

(2) 製剤の物性: 該当資料なし

(3) 識別コード: 上記表に記載

(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 日本薬局方 トリヘキシフェニジル塩酸塩 2mg

(2) 添加物

乳糖水和物、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、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

(3) その他

該当しない

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

加速試験²⁾

試験条件：40±1℃、75±5%RH

PTP 包装：包装形態（ポリ塩化ビニル・アルミ箔）

項目及び規格	試験開始時	1 カ月後	3 カ月後	6 カ月後
性状（白色の円板状素錠で 1/2 割線を施してある）	適 合	適 合	適 合	適 合
確認試験	適 合	適 合	適 合	適 合
溶出試験（30 分間の溶出率： 70%以上）	適 合	適 合	適 合	適 合
含量均一性試験	適 合	適 合	適 合	適 合
含量（93～107%）	99.2～ 100.0	99.8～ 100.8	99.2～ 99.9	99.7～ 100.1

(n=3)

バラ包装：包装形態（ポリエチレン瓶）

項目及び規格	試験開始時	1 カ月後	3 カ月後	6 カ月後
性状（白色の円板状素錠で 1/2 割線を施してある）	適 合	適 合	適 合	適 合
確認試験	適 合	適 合	適 合	適 合
溶出試験（30 分間の溶出率： 70%以上）	適 合	適 合	適 合	適 合
含量均一性試験	適 合	適 合	適 合	適 合
含量（93～107%）	99.2～ 100.0	99.3～ 99.5	99.5～ 100.2	97.1～ 99.2

(n=3)

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 カ月）の結果、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。

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）

該当資料なし

7. 溶出性

溶出挙動における同等性³⁾

(「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン:平成9年12月22日付医薬審第487号)

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

試験液の温度 : $37 \pm 0.5^{\circ}\text{C}$

試験液の量 : 900mL

試験液 : pH1.2 = 日本薬局方崩壊試験第1液
pH4.0 = 薄めたMcIlvaine の緩衝液
pH6.8 = 日本薬局方崩壊試験第2液
水

回転数 : 50rpm

判定基準 : 試験製剤の平均溶出率を、標準製剤の平均溶出率と比較する。
すべての溶出試験条件において、以下の基準に適合するとき、
同等とする。

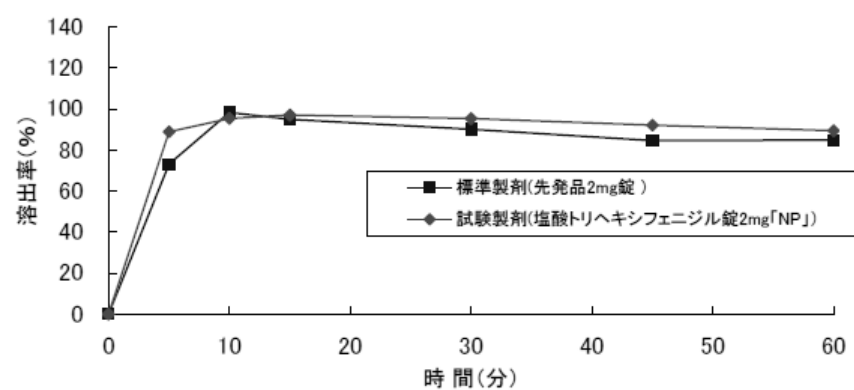
1) 標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間以内に 85% に
達する場合

① 標準製剤が 15 分以内に平均 85% 以上溶出する場合 :
試験製剤は 15 分以内に平均 85% 以上溶出する。又は、標準製剤の平均溶出率が 85% 付近の適当な時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にある。

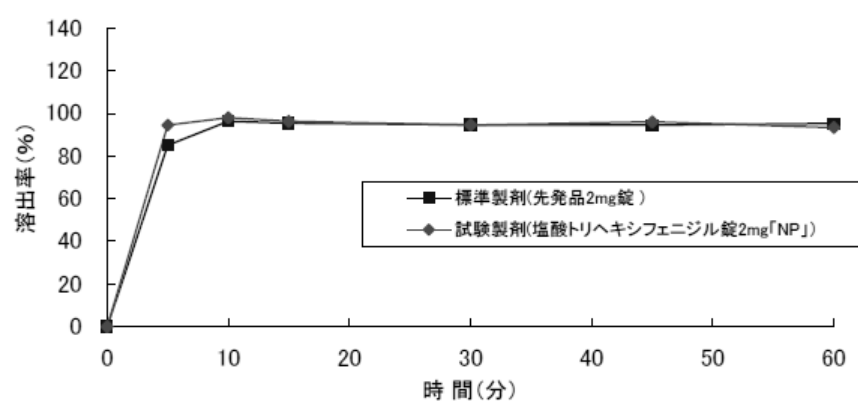
② 標準製剤が 15~30 分に平均 85% 以上溶出する場合 :
標準製剤の平均溶出率が 60% 及び 85% 付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にある。

試験結果 : 各試験条件において、塩酸トリヘキシフェニジル錠 2mg 「NP」と標準製剤の溶出試験を実施した結果、両製剤の溶出挙動は同等であると判断された。

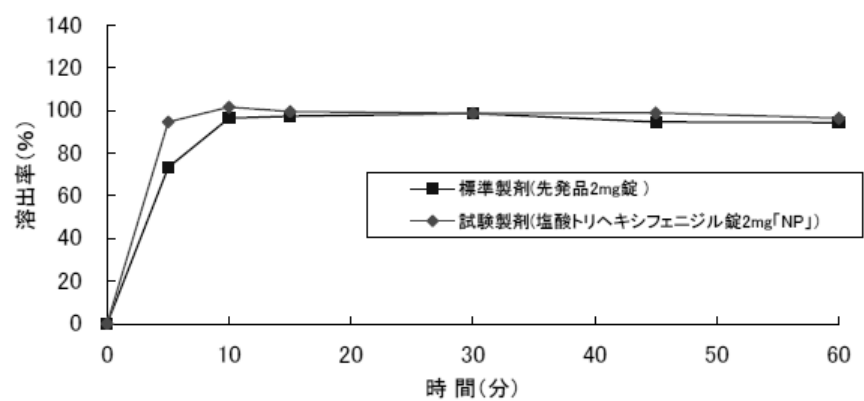
試験液 pH1.2 における平均溶出曲線



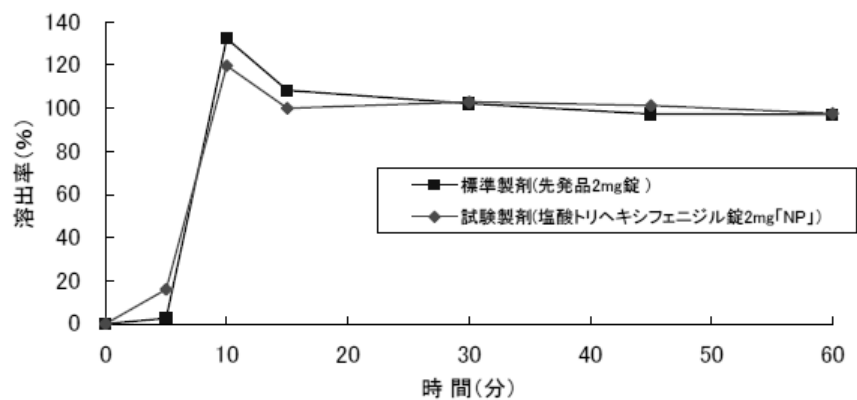
試験液 pH4.0 における平均溶出曲線



試験液 pH6.8 における平均溶出曲線



試験液 水における平均溶出曲線



以上の結果より、試験製剤は、標準製剤の平均溶出率と比較するとき、全ての試験条件において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出挙動の同等性の判定基準に適合した。

〈公的溶出規格への適合〉

方法 : 日本薬局方 溶出試験法 (パドル法)

試験液 : 日本薬局方 溶出試験第2液 900mL

回転数 : 50rpm

試験結果 : 30分以内に70%以上溶出した。

塩酸トリヘキシフェニジル錠 2mg「NP」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。

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⁴⁾

日本薬局方の医薬品各条の「トリヘキシフェニジル塩酸塩錠」確認試験法による。

10. 製剤中の有効成分の定量法⁴⁾

日本薬局方の医薬品各条の「トリヘキシフェニジル塩酸塩錠」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. 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

〈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。

2. 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、以降 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。

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. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

中枢性抗コリン薬（ビペリデン塩酸塩、プロフェナミン塩酸塩、ピロヘプチン塩酸塩等）、ドパミン遊離促進薬（アマンタジン塩酸塩）、ドパミンとノルエピネフリン補充薬（レボドパ、ドロキシドパ等）

2. 薬理作用

（1）作用部位・作用機序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。

（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

該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(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¹⁾

消化管

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悪化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) 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。]
- 2) 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。]
- 3) 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。]
- 4) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）
- 5) 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。]
- 6) 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。]
- 7) 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。]
- 8) 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。]
- 9) 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。]
- 10) 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。]

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
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。
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(MAO 阻害剤) レセルピン誘導体 バルビツール酸誘導体	本剤の作用が増強されることがある。 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。

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
中枢神経抑制剤	三環系抗うつ剤	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。	機序不明

8. 副作用

（1）副作用の概要

本剤は、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

種類\頻度	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

種類\頻度	頻度不明
過 敏 症 ^{注2)}	発疹
循 環 器	心悸亢進
眼	調節障害、散瞳

注1)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。

注2)このような症状があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(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

「2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）」の項

「8. 副作用」の項 を参照。

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。

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

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

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

該当しない

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：塩酸トリヘキシフェニジル錠 2mg 「NP」 処方箋医薬品^{注3)}

有効成分：日本薬局方 トリヘキシフェニジル塩酸塩 劇薬、処方箋医薬品^{注3)}

注3) 注意－医師等の処方箋により使用すること

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：製造後3年（安定性試験結果に基づく）

（「IV. 製剤に関する項目」の「4. 製剤の各種条件下における安定性」の項を参照。）

3. 貯法・保存条件

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

該当しない

（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）

「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」及び「14. 適用上の注意」の項を参照。

（3）調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

100 錠（PTP）

500 錠（バラ）

7. 容器の材質

PTP 包装：ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔

瓶 包 装：ポリエチレン瓶

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：アーテン錠（2mg）（ファイザー）、セドリーナ錠 2mg（第一三共） 他

同 効 薬：ビペリデン塩酸塩、プロフェナミン塩酸塩、ピロヘプチン塩酸塩 等

9. 国際誕生年月日

該当しない

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：2004年7月27日

承認番号：21600AMZ00524000

[注]2013年12月2日に製造販売承認を承継

11. 薬価基準収載年月日

2005年7月8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（あるいは投与）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 （YJコード）	レセプト 電算コード
塩酸トリヘキシフェニジ ル錠 2mg「NP」	101199919	1169001F1016 (1169001F1156)	620003078

17. 保険給付上の注意

本剤は、診療報酬上の後発医薬品に該当しない。

X I. 文献

1. 引用文献

- | | |
|-------------------------------|---------------|
| 1) 第十七改正 日本薬局方 解説書 (廣川書店) | C-3520 (2016) |
| 2) ニプロ(株)社内資料：安定性 (加速) 試験 | |
| 3) ニプロ(株)社内資料：生物学的同等性 (溶出) 試験 | |
| 4) 第十七改正 日本薬局方 解説書 (廣川書店) | C-3523 (2016) |

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

該当しない

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

【MEMO】

ニフ.ロ 株式会社
大阪市北区本庄西3丁目9番3号