

日本標準商品分類番号
871169

貯法	室温保存
使用期限	包装に表示の使用期限内に使用すること。

パーキンソン症候群治療剤

処方箋医薬品*

*承認番号	22000AMX00976
薬価収載	1972年2月
*販売開始	2008年6月
再評価結果	1977年10月

日本薬局方 トリヘキシフェニジル塩酸塩錠

セドリーナ[®]錠2mg

SEDRENA[®] TABLETS

※注意—医師等の処方箋により使用すること

【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、症状が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。]

【組成・性状】

1. 組成

1 錠中に次の成分を含有

販売名	有効成分	添加物
セドリーナ錠2mg	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

2. 製剤の性状

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

【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、症状が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[本剤の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。]
(3) 不整脈又は頻拍傾向のある患者[本剤の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。]

- (4) 肝又は腎障害のある患者[本剤は肝臓で代謝され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。]
(5) 高齢者(「高齢者への投与」の項参照)
(6) 高血圧の患者[本剤の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。]
(7) 高温環境にある患者(発汗抑制があらわれやすい)[本剤の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。]
(8) 胃腸管に閉塞性疾患のある患者[本剤の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) 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。]
(10) 脱水・栄養不良状態等を伴う身体的疲弊のある患者[Syndrome malin(悪性症候群)があらわれるおそれがある。]

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) 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。

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	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。
-------------	-----------------------	---------------------

4. 副作用(再審査対象外)

(1) 重大な副作用(頻度不明^{注)})

- 1) Syndrome malin(悪性症候群)：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)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。

(2) その他の副作用

下記の副作用があらわれることがあるので、異常が認められた場合には必要に応じ投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

	頻度不明 ^{注)}
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

注) 自発報告又は海外において認められている副作用のため頻度不明。

5. 高齢者への投与

高齢者では、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ので慎重に投与すること。

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

小児等への投与に関する安全性は確立していないので、小児等に対しては、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。

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。)

【薬効薬理】

セドリーナ錠 2 mgは、副交感神経系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。

1. 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。末梢作用として平滑筋弛緩、分泌抑制、散瞳作用はあるがアトロピンより弱い¹⁾。
2. 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、オキシトレモリン(マウス³⁾)により誘発された振戦等を抑制する。

【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

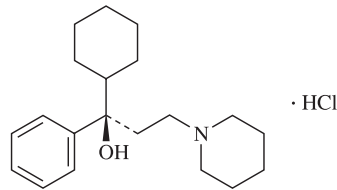
(Trihexyphenidyl Hydrochloride)

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

分子式：C₂₀H₃₁NO・HCl

分子量：337.93

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°C(分解)

【包装】

セドリーナ錠 2 mg (プラスチックボトル) 1000錠
(PTP) 1000錠
(日本薬局方トリヘキシフェニジル塩酸塩錠)

【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

【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

第一三共株式会社 製品情報センター
〒103-8426 東京都中央区日本橋本町3-5-1
TEL : 0120-189-132



Daiichi-Sankyo

製造販売元

第一三共株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1