

キノリジジン系抗ムスカリン剤

\*チキジウム臭化物カプセル5mg「サワイ」

\*チキジウム臭化物カプセル10mg「サワイ」

TIQUIZIUM BROMIDE

チキジウム臭化物カプセル

貯法：室温保存  
使用期限：外箱に表示

日本標準商品分類番号

8 7 1 2 3 1

	5 mg	10mg
* 承認番号	22700AMX00042000	22700AMX00041000
薬価収載	2015年6月	2015年6月
販売開始	2010年11月	1997年10月

【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) 前立腺肥大のある患者〔膀胱平滑筋の弛緩、膀胱括約筋の緊張により排尿困難を悪化させるおそれがある。〕
- 2) 甲状腺機能亢進症の患者〔心悸亢進等の症状を悪化させるおそれがある。〕
- 3) うっ血性心不全のある患者〔心拍数を増加させ、心臓に過負荷をかけるおそれがある。〕
- 4) 不整脈のある患者〔心拍数を増加させ、心臓に過負荷をかけるおそれがある。〕
- 5) 潰瘍性大腸炎の患者〔中毒性巨大結腸があらわれることがある。〕
- 6) 高温環境にある患者〔汗腺分泌を抑制し、体温調節を障害するおそれがある。〕

\*\*7) 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。〕

8) 高齢者〔「高齢者への投与」の項参照〕

2. 重要な基本的注意

羞明等を起こすことがあるので、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注意させること。

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
三環系抗うつ剤 アミトリプチリン イミプラミン 等 フェノチアジン系薬剤 プロクロルペラジン クロルプロマジン 等 抗ヒスタミン剤 クロルフェニラミン ジフェンヒドラミン 等	臨床症状：本剤の作用が増強されることがある。	機序：本剤及びこれらの薬剤はともに抗コリン作用を持つ。
モノアミン酸化酵素阻害剤	臨床症状：本剤の作用が増強されるおそれがある。	機序：MAO阻害剤は抗コリン作用を増強させるおそれがある。

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(頻度不明)

- (1) **ショック、アナフィラキシー**：ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、血圧低下、呼吸困難、発赤、蕁麻疹、血管浮腫等の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (2) **肝機能障害、黄疸**：AST(GOT)、ALT(GPT)、AI-Pの著しい上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることが

【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) 前立腺肥大による排尿障害のある患者〔膀胱平滑筋の弛緩、膀胱括約筋の緊張により排尿困難を悪化させるおそれがある。〕
  - 3) 重篤な心疾患のある患者〔心拍数を増加させ、心臓に過負荷をかけるおそれがある。〕
  - 4) 麻痺性イレウスの患者〔消化管運動を抑制し、症状を悪化させるおそれがある。〕
  - 5) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【組成・性状】

組成

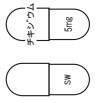
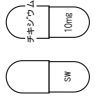
チキジウム臭化物カプセル5mg「サワイ」：1カプセル中にチキジウム臭化物5mgを含有する。

添加物として、ステアリン酸Mg、トウモロコシデンプン、乳糖、ヒドロキシプロピルセルロース、カプセル本体に、酸化チタン、ゼラチン、ラウリル硫酸Na、黄色5号を含有する。

チキジウム臭化物カプセル10mg「サワイ」：1カプセル中にチキジウム臭化物10mgを含有する。

添加物として、軽質無水ケイ酸、結晶セルロース、ステアリン酸Mg、乳糖、ヒドロキシプロピルセルロース、部分アルファー化デンプン、カプセル本体に酸化チタン、ゼラチン、ラウリル硫酸Naを含有する。

製剤の性状

品名	剤形	外形 全長(mm)・重量(mg)・カプセル号数	性状
チキジウム臭化物カプセル5mg「サワイ」	硬カプセル剤	 11.1 約78 5	頭部：淡橙色不透明 胴部：淡橙色不透明 内容物：白色の粉末又は粒状で、においはなく、味は苦い
チキジウム臭化物カプセル10mg「サワイ」	硬カプセル剤	 11.1 約118 5	頭部：白色不透明 胴部：白色不透明 内容物：白色の粉末で、においはなく、味は苦い

【効能・効果】

下記疾患における痙攣並びに運動機能亢進

胃炎、胃・十二指腸潰瘍、腸炎、過敏性大腸症候群、胆のう・胆道疾患、尿路結石症

【用法・用量】

チキジウム臭化物として、通常成人1回5～10mgを1日3回経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

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し、適切な処置を行うこと。

## 2) その他の副作用

	頻度不明
過敏症 <sup>注)</sup>	発疹等
眼	羞明等
精神神経系	頭痛、頭重感、耳鳴等
消化器	口渇、便秘、下痢、悪心・嘔吐、胸やけ、胃不快感、食欲不振、腹部膨満感等
循環器	心悸亢進等
泌尿器	排尿障害、頻尿等

注) 症状が認められた場合には投与を中止すること。

## 5. 高齢者への投与

一般に高齢者では前立腺肥大を伴っている場合が多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

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び授乳中の婦人には、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。〔妊娠中及び授乳中の婦人へ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

小児等に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。

## 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】

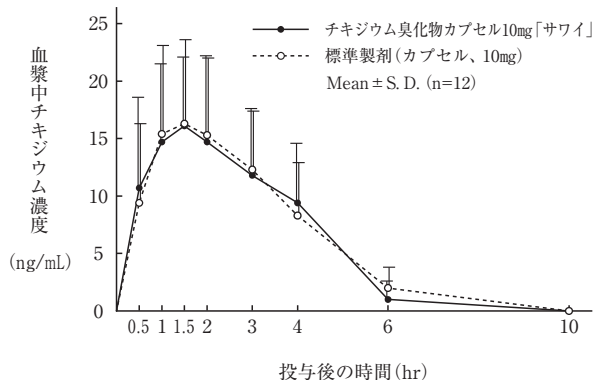
### 1. 生物学的同等性試験

チキジウム臭化物カプセル10mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ2カプセル(チキジウム臭化物として20mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中チキジウム濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、C<sub>max</sub>)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。<sup>1)</sup>

各製剤2カプセル投与時の薬物動態パラメータ

	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>0-10hr</sub> (ng·hr/mL)
チキジウム臭化物カプセル10mg「サワイ」	17.6±7.1	1.5±0.5	2.8±1.3	60.7±25.5
標準製剤(カプセル、10mg)	17.9±7.0	1.5±0.4	2.6±2.2	62.6±22.4

(Mean ± S. D.)



血漿中濃度ならびにAUC、C<sub>max</sub>等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

### 2. 溶出挙動

本製剤は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められた規格に適合

していることが確認されている。

## 【薬効薬理】

チキジウムは非選択的抗ムスカリン薬で、M<sub>3</sub>受容体遮断により胃腸管運動を抑制する。<sup>2)</sup>

## 【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：チキジウム臭化物(Tiquizium Bromide)

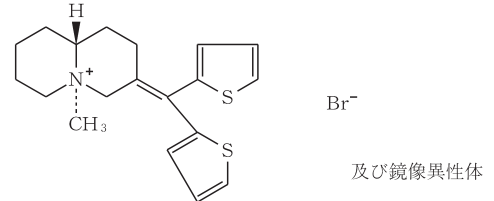
化学名：(5*RS*, 9*aRS*)-3-(Di-2-thienylmethylene)octahydro-5-methyl-2*H*-quinolizinium bromide

分子式：C<sub>19</sub>H<sub>24</sub>BrNS<sub>2</sub>

分子量：410.43

融点：約272℃(分解)

構造式：



性状：チキジウム臭化物は白色の結晶性の粉末である。メタノール又はクロロホルムにやや溶けやすく、エタノール(95)にやや溶けにくく、水又は無水酢酸に溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。クロロホルム溶液(1→40)は旋光性を示さない。

## 【取扱い上の注意】

### ・安定性試験

カプセル5mg：PTP包装(PTPシートをアルミピロー包装)したものをを用いた加速試験(40℃75%RH、6ヶ月)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。<sup>3)</sup>

カプセル10mg：PTP包装したものをを用いた加速試験(40℃75%RH、6ヶ月)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。<sup>4)</sup>

## 【包装】

チキジウム臭化物カプセル5mg「サワイ」：

PTP：100カプセル(10Cap×10)

チキジウム臭化物カプセル10mg「サワイ」：

PTP：100カプセル(10Cap×10)、1,000カプセル(10Cap×100)

## 【主要文献及び文献請求先】

### ・主要文献

- 1) 沢井製薬(株)社内資料〔生物学的同等性試験〕
- 2) 田中千賀子他編, NEW薬理学, 改訂第5版, 南江堂, 2007, p.427-429.
- 3)、4) 沢井製薬(株)社内資料〔安定性試験〕

### ・文献請求先〔主要文献(社内資料を含む)は下記にご請求下さい〕

沢井製薬株式会社 医薬品情報センター  
〒532-0003 大阪市淀川区宮原5丁目2-30  
TEL：0120-381-999 FAX：06-6394-7355

製造販売元  
**沢井製薬株式会社**  
大阪市淀川区宮原5丁目2-30

K12 B190704