

5265107105

**2022年4月改訂(第4版)D5
*2019年7月改訂

日本標準商品分類番号
871162

抗パーキンソン剤

ビペリデン 塩酸塩錠 1mg「ヨシトミ」

ビペリデン 塩酸塩散 1%「ヨシトミ」

ビペリデン塩酸塩錠・散

Biperiden Hydrochloride TABLETS 1mg・POWDER 1%「YOSHITOMI」

処方箋医薬品^注


貯法：遮光保存，室温保存
使用期限：外箱及びラベルに表示の使用期限内に使用すること
注）注意—医師等の処方箋により使用すること

| | 錠 1mg | 散 1% |
|-------|---------------|---------------|
| 承認番号 | 23000AMX00165 | 23000AMX00164 |
| 薬価収載 | 2018年6月 | 2018年6月 |
| 販売開始 | 1975年1月 | 1975年1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〔本剤の抗コリン作用により症状が悪化するおそれがある。〕

【組成・性状】

| | 錠 1mg (1錠中) | 散 1% (1g中) |
|-------|---|---------------------------------|
| 有効成分 | 日局 ビペリデン塩酸塩 1mg | 日局 ビペリデン塩酸塩 10mg |
| 添加物 | セルロース，トウモロコシデンプン，乳糖水和物，無水ケイ酸，メチルセルロース，硬化油 | セルロース，トウモロコシデンプン，無水ケイ酸，メチルセルロース |
| 性状・剤形 | 白色・素錠(割線入り) | 白色・においなし・味はわずかに苦い・細粒状の散剤 |
| 外形 |  | |
| 規格 | 直径 (mm) 6.5 厚さ (mm) 2.3 重量 (mg) 100 | |
| 識別コード | Y-TA1 | |

【効能・効果】

- 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
- 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，中毒性)

〈効能・効果に関連する使用上の注意〉

抗パーキンソン剤はフェノチアジン系薬剤，ブチロフェノン系薬剤，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】

ビペリデン塩酸塩として，通常成人1回1mg1日2回よりはじめ，その後漸増し，1日3～6mgを分割経口投与する。
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) 前立腺肥大等尿路に閉塞性疾患のある患者〔排尿障害が発現又は悪化することがある。〕
- (2) 胃腸管に閉塞性疾患のある患者〔腸管麻痺が発現又は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〔不整脈等の循環器系の副作用を起こすおそれがある。〕
- (4) 肝又は腎障害のある患者〔代謝・排泄機能が低下しているため，副作用が起こりやすい。〕
- (5) 高齢者〔「高齢者への投与」の項参照〕
- (6) てんかんの患者〔発作の誘因となるおそれがある。〕
- (7) 高温環境にある者〔発汗抑制が起こりやすい。〕
- (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〔Syndrome malin(悪性症候群)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。〕

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) 本剤の大量投与により，パーキンソン症状の増悪がみられることがあるので，このような場合には減量する等適切な処置を行うこと。
- (4) 眠気，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，ブチロフェノン系薬剤，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)を来し，麻痺性イレウスに移行することがあるので，腸管麻痺があらわれた場合には投与を中止すること。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ので，注意すること。 | 併用により抗コリン作用が強くあらわれる。 |

| | | |
|--|---|---------------------------------|
| 中枢神経抑制剤 (バルビツール酸誘導体、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) | 眠気、精神運動機能低下、幻覚、妄想等があらわれることがあるので、減量するなど注意すること。 | 併用により中枢神経抑制作用又は抗コリン作用が強くなる。 |
| 他の抗パーキンソン剤 (レボドパ、アマタジン、プロモクリプチン等) | 幻覚、妄想等の精神神経系の副作用が増強することがある。 | ドパミン過剰及びアセチルコリン系神経機能低下が考えられている。 |

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) **Syndrome malin (悪性症候群)**: 抗精神病薬、抗うつ剤及びドパミン作動系抗パーキンソン剤との併用において、本剤及び併用薬の減量又は中止により、発熱、無動緘黙、意識障害、強度の筋強剛、不随意運動、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及び本剤の投与量を一旦もとに戻した後慎重に漸減するなどの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) **依存性**: 本剤により気分高揚等が発現したとする報告があり、依存形成につながるおそれがあるので、観察を十分に行い、慎重に投与すること。

(2) その他の副作用

| 種類 | 頻度 | 頻度不明 |
|-----------------------|----|-------------------------------|
| 精神神経系 ^(注1) | | 幻覚、せん妄、精神錯乱、不安、嗜眠、記憶障害 |
| 消化器 | | 口渇、悪心、嘔吐、食欲不振、胃部不快感、下痢、便秘、口内炎 |
| 泌尿器 | | 排尿困難、尿閉 |
| 過敏症 ^(注2) | | 発疹 |
| 循環器 | | 血圧低下、血圧上昇 |
| 眼 | | 眼の調節障害 |
| 肝臓 ^(注3) | | 肝障害 |

注1) 異常が認められた場合には、減量又は休薬するなど適切な処置を行うこと。

注2) 異常が認められた場合には、投与を中止すること。

注3) 異常が認められた場合には、減量又は中止するなど適切な処置を行うこと。投与中は定期的に肝機能検査を行うことが望ましい。

5. 高齢者への投与

高齢者では、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

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投与しないことが望ましい。〔妊娠中及び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のみ投与すること。〔小児等に対する安全性は確立していない。〕

8. 過量投与

症状:

主な症状は抗コリン作用に基づくものである。口渇、体温上昇、頻脈、不整脈、尿閉、興奮、幻覚、妄想、錯乱、痙攣、呼吸抑制等があらわれることがある。

処置:

中枢神経興奮症状に対してはジアゼパム、短時間作用型のバルビツール酸系薬剤の投与を行う。抗コリン作用を有する抗精神病薬は症状を悪化させることがあるので投与しないこと。

9. 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。〕

【薬物動態】

・溶出挙動

ビペリデン塩酸塩錠 1 mg「ヨシトミ」及びビペリデン塩酸塩散 1%「ヨシトミ」は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたビペリデン塩酸塩錠及びビペリデン塩酸塩散の溶出規格に適合していることが確認されている^{1,2)}。

【有効成分に関する理化学的知見】

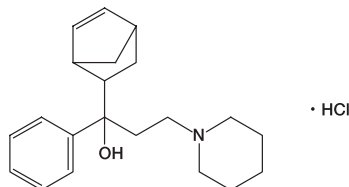
一般名: ビペリデン塩酸塩、Biperiden Hydrochloride (JAN)

化学名: 1-(Bicyclo[2.2.1]hept-5-en-2-yl)-1-phenyl-3-(piperidin-1-yl)propan-1-ol monohydrochloride

分子式: C₂₁H₂₉NO · HCl

分子量: 347.92

構造式:



性状: 白色～帯褐黄白色の結晶性の粉末である。胃酸に溶けやすく、水、メタノール又はエタノール(95)に溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

融点: 約270℃ (分解)。

【取扱い上の注意】

・安定性試験

最終包装製品 (PTP包装及びバラ包装) を用いた長期保存試験 (25℃, 相対湿度60%, 48ヵ月) の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ビペリデン塩酸塩錠 1 mg「ヨシトミ」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された³⁾。また、最終包装製品を用いた長期保存試験 (25℃, 相対湿度60%, 66ヵ月) の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ビペリデン塩酸塩散 1%「ヨシトミ」は通常の市場流通下において4年間安定であることが確認された⁴⁾。

【包装】

ビペリデン塩酸塩錠 1 mg「ヨシトミ」:

100錠 (10錠×10),
1,000錠 (10錠×100),
1,000錠 (バラ)

**ビペリデン塩酸塩散 1%「ヨシトミ」: 100g

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- 1) 田辺三菱製薬株：ピペリデン塩酸塩錠 1 mgの溶出性に関する資料(社内資料)
- 2) 田辺三菱製薬株：ピペリデン塩酸塩散 1 %の溶出性に関する資料(社内資料)
- 3) 田辺三菱製薬株：ピペリデン塩酸塩錠 1 mgの安定性に関する資料(社内資料)
- 4) 田辺三菱製薬株：ピペリデン塩酸塩散 1 %の安定性に関する資料(社内資料)

2. 文献請求先

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

田辺三菱製薬株式会社 くすり相談センター
〒541-8505 大阪市中央区道修町 3-2-10
電話 0120-753-280



製造販売元

田辺三菱製薬株式会社

大阪市中央区道修町3-2-10



プロモーション提携

吉富薬品株式会社

大阪市中央区道修町3-2-10