

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2018（2019年更新版）に準拠して作成

鎮痙・鎮痛剤

チメピジウム臭化物水和物カプセル

セズデンカプセル 30mg SESDEN Capsules

剤形	硬カプセル剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1カプセル中 日本薬局方 チメピジウム臭化物水和物 30mg 含有
一般名	和名：チメピジウム臭化物水和物 洋名：Timepidium Bromide Hydrate
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2006年2月14日（販売名変更に伴う再承認） 薬価基準収載年月日：2006年6月9日（変更銘柄名での収載日） 販売開始年月日：1976年6月10日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：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：050-3535-8939 医療関係者向けホームページ： https://www.nipro.co.jp/

本IFは2025年4月作成の電子添文の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

(2020年4月改訂)

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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、「IF記載要領2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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PMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目 次

I. 概要に関する項目	5. 臨床成績	9
1. 開発の経緯	1	
2. 製品の治療学的特性	1	
3. 製品の製剤学的特性	1	
4. 適正使用に関して周知すべき特性	2	
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2	
6. RMPの概要	2	
II. 名称に関する項目	VI. 薬効薬理に関する項目	
1. 販売名	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	11
2. 一般名	2. 薬理作用	11
3. 構造式又は示性式	VII. 薬物動態に関する項目	
4. 分子式及び分子量	1. 血中濃度の推移	12
5. 化学名（命名法）又は本質	2. 薬物速度論的パラメータ	12
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	3. 母集団（ポピュレーション）解析	12
III. 有効成分に関する項目	4. 吸収	13
1. 物理化学的性質	5. 分布	13
2. 有効成分の各種条件下における安定性	6. 代謝	14
3. 有効成分の確認試験法，定量法	7. 排泄	14
IV. 製剤に関する項目	8. トランスポーターに関する情報	14
1. 剤形	9. 透析等による除去率	14
2. 製剤の組成	10. 特定の背景を有する患者	14
3. 添付溶解液の組成及び容量	11. その他	14
4. 力価	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	
5. 混入する可能性のある夾雑物	1. 警告内容とその理由	15
6. 製剤の各種条件下における安定性	2. 禁忌内容とその理由	15
7. 調製法及び溶解後の安定性	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	15
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	15
9. 溶出性	5. 重要な基本的注意とその理由	15
10. 容器・包装	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	15
11. 別途提供される資材類	7. 相互作用	17
12. その他	8. 副作用	17
V. 治療に関する項目	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	19
1. 効能又は効果	10. 過量投与	19
2. 効能又は効果に関連する注意	11. 適用上の注意	19
3. 用法及び用量	12. その他の注意	19
4. 用法及び用量に関連する注意	IX. 非臨床試験に関する項目	
	1. 薬理試験	20
	2. 毒性試験	21
	X. 管理的事項に関する項目	
	1. 規制区分	22
	2. 有効期間	22

3. 包装状態での貯法	22	14. 保険給付上の注意	23
4. 取扱い上の注意	22		
5. 患者向け資材	22	X I . 文献	
6. 同一成分・同効薬	22	1. 引用文献	24
7. 国際誕生年月日	22	2. その他の参考文献	24
8. 製造販売承認年月日及び承認番号, 薬価 基準収載年月日, 販売開始年月日	22	X II . 参考資料	
9. 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	23	1. 主な外国での発売状況	25
10. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及び その内容	23	2. 海外における臨床支援情報	25
11. 再審査期間	23	X III . 備考	
12. 投薬期間制限に関する情報	23	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行う にあたっての参考情報	26
13. 各種コード	23	2. その他の関連資料	26

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

平滑筋の痙攣による疼痛の緩和を主な目的として、多くの副交感神経遮断剤が開発され臨床に供されているが、その作用機序からみて主作用である平滑筋臓器への鎮痙作用と口渇、散瞳、羞明等の副作用を完全に分離することは困難とされていた。本剤は鎮痙作用の増強と副作用の軽減を目的とした研究により、多くの化合物の中から、強い抗コリン作用を持ち、散瞳及び唾液分泌抑制作用の弱い化合物として田辺製薬株式会社（現 田辺三菱製薬株式会社）において開発されたピペリジン誘導体である。

1976年6月に「セスデン」（カプセル剤）および「セスデン注射液」として販売を開始し、1987年11月には薬剤の調合等の面から多数の医療機関より要望されていた「セスデン細粒」の販売を開始した。

1990年3月に「製造承認事項の一部を変更（効能・効果の表現の変更のみ）すれば薬事法第14条第2項各号（承認拒否事由）のいずれにも該当しない」との再評価結果が得られ、これに基づき、効能・効果の表現を変更した。

平成12年9月19日付医薬発第935号「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」に基づき、2006年2月にそれぞれ「セスデンカプセル30mg」および「セスデン細粒6%」として再承認され、2006年6月に変更銘柄名にて薬価収載された。

2011年4月には田辺製薬販売株式会社（現 ニプロファーマ株式会社）が田辺三菱製薬株式会社より移管を受け販売を開始した。

2020年1月にニプロESファーマ株式会社（現 ニプロファーマ株式会社）が田辺三菱製薬株式会社より製造販売承認を承継した。

2025年4月にニプロ株式会社がニプロESファーマ株式会社（現 ニプロファーマ株式会社）より製造販売承認を承継した。

2. 製品の治療学的特性

(1) 本剤は、消化管平滑筋臓器への鎮痙作用は強く、散瞳及び唾液分泌抑制作用は弱い。

(2) 総症例7,977例中、副作用が報告されたのは284例（3.56%）で、主な副作用は口渇173例（2.17%）、心悸亢進26例（0.33%）、頭痛17例（0.21%）、めまい10例（0.13%）等であった。（カプセル剤及び細粒剤の再評価結果）

3. 製品の製剤学的特性

該当しない

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、 最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先
RMP	無	
追加のリスク最小化活動として 作成されている資材	無	
最適使用推進ガイドライン	無	
保険適用上の留意事項通知	無	

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

Ⅱ. 名称に関する項目

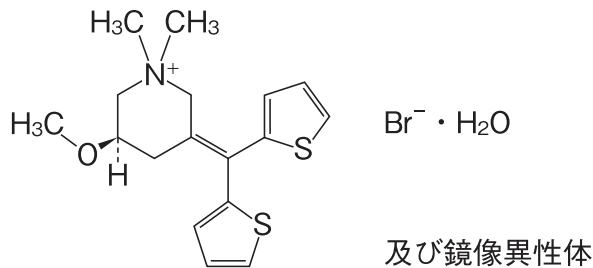
1. 販売名

- (1) 和 名：セスデンカプセル 30mg
(2) 洋 名：SESDEN Capsules
(3) 名称の由来：副作用を否定するという意味である Side Effect' s Deny による。

2. 一般名

- (1) 和 名(命名法)：チメピジウム臭化物水和物 (JAN)
(2) 洋 名(命名法)：Timepidium Bromide Hydrate (JAN)
(3) ステム (stem)：不明

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式： $\text{C}_{17}\text{H}_{22}\text{BrNOS}_2 \cdot \text{H}_2\text{O}$

分子量：418.41

5. 化学名(命名法)又は本質

(5*RS*)-3-(Dithien-2-ylmethylene)-5-methoxy-1,1-dimethylpiperidinium bromide monohydrate (IUPAC)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

記号番号：SA-504

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶又は結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

メタノール又は酢酸（100）に極めて溶けやすく、エタノール（99.5）に溶けやすく、水又は無水酢酸にやや溶けにくく、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

約 197℃（分解：105℃、3 時間減圧乾燥後）

(5) 酸塩基解離定数

pKa：11.25（チメピジウム臭化物は塩基性が強く、そのままでは解離定数は得られないので、Amberlite IRA-400 OH 型樹脂に本品の水溶液を通し、臭素塩を OH 体とし、0.1mol/L-HCl で滴定曲線を求めて得た。）

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

- 1) 1.0g を新たに煮沸して冷却した水 100mL に溶かした液の pH は 5.3～6.3 である。
- 2) メタノール溶液（1→20）は旋光性を示さない。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

試験の種類	保存条件		保存形態	保存期間	結果
長期保存試験*1	25℃、60%RH		ポリエチレン袋 （二重）＋ ファイバードラム	4 年	変化なし
苛酷試験*2	温度	25℃	褐色ガラス瓶	1 年	変化なし
		40℃	褐色ガラス瓶	1 年	変化なし
	湿度	25℃、43%RH	褐色ガラス瓶	1 年	変化なし
		25℃、75%RH	褐色ガラス瓶	1 年	変化なし
		40℃、40%RH	褐色ガラス瓶	1 年	変化なし
	40℃、75%RH	褐色ガラス瓶	1 年	変化なし	

試験の種類	保存条件		保存形態	保存期間	結果
苛酷試験*2	光	室温、 太陽散光	褐色ガラス瓶	3 ヶ月	変化なし
			白色ガラス瓶	3 ヶ月	1 ヶ月目に薄層クロマトグラフィーの異種スポットを認め、2 ヶ月目に外観がわずかに変色した。

*1. 試験項目：性状、確認試験、純度試験、水分、強熱残分、含量

*2. 試験項目：外観、におい、味、確認試験、純度試験、水分、強熱残分、紫外吸収スペクトル、赤外吸収スペクトル、薄層クロマトグラフィー、含量

3. 有効成分の確認試験法、定量法

確認試験法

日局「チメピジウム臭化物水和物」の確認試験による。

- (1) ニンヒドリン・硫酸試液による赤紫色の呈色
- (2) 紫外可視吸光度測定法
- (3) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）
- (4) 臭化物の定性反応 (1)

定量法

日局「チメピジウム臭化物水和物」の定量法による。

電位差滴定法 (0.1mol/L 過塩素酸)


IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

硬カプセル剤

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	内容物	色調・剤形	外形・大きさ		
			長径 (mm)	短径 (mm)	内容重量 (mg)
			識別コード		
セスデンカプセル 30mg	白色の散剤	キャップがだいたい 色、ボディが白色の 硬カプセル剤			
			11.3	4.9	100
			TA301 (PTP に記載)		

(3) 識別コード

カプセル本体：TA

PTP：TA301

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	有効成分	添加剤
セスデンカプセル 30mg	1 カプセル中 日本薬局方 チメピジウム臭化物水和物 30mg	セルロース、タルク、トウモロコシ デンプン、乳糖水和物、その他の添 加剤としてカプセル本体にゼラチ ン、酸化チタン、ラウリル硫酸ナト リウム、黄色 5 号を含有する

(2) 電解質等の濃度

該当資料なし

(3) 熱量

該当資料なし

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

試験の種類	保存条件		保存形態	保存期間	結果
長期保存試験*1	25°C、60%RH		PTP + ポリプロピレン袋 + 紙箱	4年	変化なし
苛酷試験	温度*2	40°C	PTP	6ヵ月	変化なし
	湿度	25°C、75%RH*2	PTP	3ヵ月	変化なし
		30°C、75%RH*3	ガラス瓶 (開栓)	3ヵ月	吸湿により、カプセル内容物が一部塊形成を起こした。
	光*2	室内散光	PTP	60万 lx・h	変化なし

*1. 試験項目：性状、確認試験、純度試験、質量偏差試験、溶出試験、含量

*2. 試験項目：外観、含量

*3. 試験項目：性状、純度試験、崩壊試験、含量

7. 調製法及び溶解後の安定性

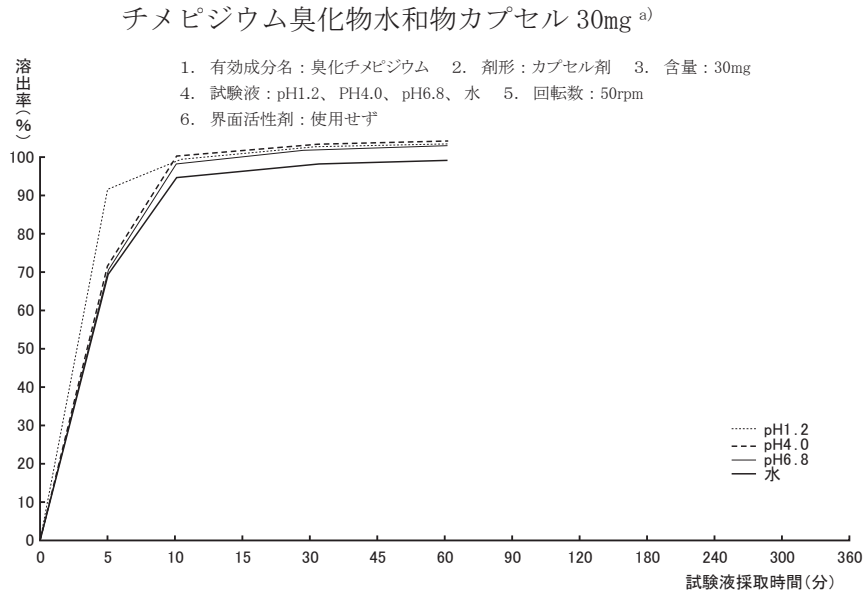
該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

9. 溶出性

局外規第三部「チメピジウム臭化物水和物カプセル」の溶出試験による。すなわち、試験液に水 900mL を用い、日局「パドル法」により毎分 50 回転で試験を行うとき、15 分間の溶出率は 85%以上である。



10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装, 外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当資料なし

(2) 包装

22. 包装

100 カプセル [10 カプセル (PTP) ×10]

1000 カプセル [10 カプセル (PTP) ×100]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

PTP 包装：PTP（ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔）＋ポリプロピレン袋＋紙箱

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

4. 効能・効果

- 次の疾患における痙攣並びに運動障害に伴う疼痛の緩解
胃炎、胃・十二指腸潰瘍、腸炎、胆のう・胆道疾患、尿路結石
- 腓炎に起因する疼痛の緩解

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

6. 用法・用量

通常成人には、1回チメピジウム臭化物水和物として30mgを1日3回経口投与する。
年齢・症状により適宜増減する。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

17.1.1 国内臨床試験

プラセボとの比較を含む4種の二重盲検比較試験の結果、疼痛に対する有用性が認められた¹⁾⁻⁴⁾。

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 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（一般使用成績調査，特定使用成績調査，使用成績比較調査），製造販売後データベース調査，製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当資料なし

(7) その他

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

アトロピン、スコポラミン等のベラドンナアルカロイド及び合成製剤として多くの第3級アミン型、第4級アンモニウム塩型化合物がある。

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の電子添文を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

18.1 作用機序

ムスカリン受容体遮断薬で、アトロピンと同様に副交感神経興奮による反応を抑制することにより様々な作用を現す。これらの作用のうち、本薬はその内臓平滑筋弛緩作用が臨床的に利用され、主として鎮痙薬として用いられる⁵⁾。

- 1) 主として副交感神経終末のアセチルコリン受容体に対してアトロピンと同様に競合的拮抗作用を示す（モルモット、ラット）⁶⁾。
- 2) 消化管平滑筋に対して高い選択性を示す（イヌ、ネコ、ラット）⁶⁾⁻⁹⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

18.2 鎮痙作用

18.2.1 迷走神経刺激によるラットの胃の痙縮に対し、静脈内投与でアトロピンの約3倍、ブチルスコポラミン臭化物の約5倍の抑制作用を示す⁶⁾。

18.2.2 2mg/kgの経口投与で、ネコの胃の自動運動を最大60%程度抑制し、その作用は投与後30～60分で最大となり、約2時間持続する。また、5～40 μ g/kgの静脈内投与で空腸、Oddi筋、膀胱の自動運動及び骨盤神経刺激による大腸の攣縮を抑制する⁷⁾。

18.2.3 0.5mg/kgの静脈内投与で、イヌの十二指腸、Oddi筋の自動運動を抑制し、胆のう内圧を下降させる¹⁰⁾。また、0.1mg/kgの静脈内投与で、尿管の自動運動を抑制する¹¹⁾。

18.3 胃液・遊離塩酸分泌抑制作用

0.2mg/kgの静脈内投与で、胃痙ラットの胃液及び遊離塩酸の分泌を抑制し、その作用はブチルスコポラミン臭化物より強い⁶⁾。

抗消化性潰瘍作用

- ・幽門結紮によるラットの胃潰瘍形成に対し、皮下投与で、ブチルスコポラミン臭化物より強く、アトロピンと同程度に抑制する⁶⁾。
- ・ストレス負荷によるラット出血性エロジオン発生に対し、1～2.5mg/kgの皮下投与で抑制作用を示す¹²⁾。

(3) 作用発現時間・持続時間

2mg/kgの経口投与でネコの胃の自動運動を最大60%程度抑制し、その作用は投与後30～60分で最大となり、約2時間持続する⁷⁾。

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

(1) 治療上有効な血中濃度

この種の薬剤は組織内濃度が重要であり、血中濃度と効果は必ずしも関連しないため不明。

〈参考〉動物でのデータ

ネコに ^3H -チメピジウム臭化物 5mg/kg を経口投与した時、胃自動運動抑制作用と血中濃度には平行関係がみられた⁸⁾。

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

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) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

腸管

〈参考〉動物でのデータ

ネコに ^3H -チメピジウム臭化物の 5mg/kg を経口投与した時、血中濃度は投与後 45 分で最高濃度に達し、投与 3 時間までに約 40% が吸収された⁸⁾。

5. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

〈参考〉動物でのデータ

ラットに ^{14}C -チメピジウム臭化物の 5mg/kg を静脈内投与した時、脳内への取り込みはわずかであった¹³⁾。

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

〈参考〉動物でのデータ

妊娠ラットに ^{14}C -チメピジウム臭化物の 5mg/kg を静脈内投与した時、胎児への取り込みは見られなかった。胎盤においては、投与直後の放射能濃度は高かったが、1 時間で減少し、蓄積はみられなかった¹³⁾。

(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

〈参考〉動物でのデータ

- ・ネコに ^3H -チメピジウム臭化物の 5mg/kg を経口投与した時、3 時間後の各組織への分布は、肝臓、胆嚢、胃、腎臓に多く分布し、血中濃度は各組織内濃度に比べ低かった⁸⁾。
- ・ラットに ^{14}C -チメピジウム臭化物の 5mg/kg を静脈内投与した時、投与 1 分後には各組織とも最高濃度に達し、以後徐々に減少した。分布は腎臓に最も高く、ついで肝、消化管、肺、心臓、脾臓、及び血漿の順であった¹³⁾。
ラットに ^{14}C -チメピジウムの 10mg/kg を経口投与した時、肝臓、腎臓、血漿は 3 時間後に最高濃度に達した。消化管の濃度は高かったが、心筋、骨格筋、脳、肺、脾臓は低く測定できなかった¹³⁾。

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

〈参考〉動物でのデータ

ラットに ^{14}C -チメピジウム臭化物を腹腔内投与後、胆汁により検討した結果、主な代謝経路はエポキシ化に続くグルタチオン抱合と考えられ、グルタチオン抱合の一部はメルカプツール酸にまで代謝されたが、他の一部は C-C 結合の切断により代謝された。チメピジウムのグリコール誘導体が少量排泄された¹⁴⁾。

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP 等) の分子種, 寄与率

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活性比, 存在比率

該当資料なし

7. 排泄

該当資料なし

〈参考〉動物でのデータ

ネコに ^3H -チメピジウム臭化物の 5mg/kg を経口投与した時、24 時間までに投与量の 40% が胆汁中と尿中に排泄された⁸⁾。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

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

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 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。]

2.2 前立腺肥大による排尿障害のある患者[抗コリン作用による膀胱平滑筋の弛緩、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。]

2.3 重篤な心疾患のある患者[抗コリン作用により心拍数が増加し、心臓に過負荷をかけることがあるため、症状を悪化させるおそれがある。]

2.4 麻痺性イレウスの患者[抗コリン作用により消化管運動を抑制し、症状を悪化させるおそれがある。]

2.5 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

8.1 視調節障害、眠気、めまい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従事させないように注意すること。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 前立腺肥大のある患者（排尿障害のある患者を除く）

抗コリン作用による膀胱平滑筋の弛緩、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。

9.1.2 うっ血性心不全のある患者

抗コリン作用により心拍数が増加し、心臓に過負荷をかけることがあるため、症状を悪化させるおそれがある。

9.1.3 不整脈のある患者

抗コリン作用により心拍数が増加し、心臓に過負荷をかけることがあるため、症状を悪化させるおそれがある。

9.1.4 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。

9.1.5 甲状腺機能亢進症の患者

抗コリン作用により頻脈、体温上昇等の交感神経興奮様症状が増強するおそれがある。

9.1.6 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、体温調節が困難になるおそれがある。

9.1.7 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) 腎機能障害患者

設定されていない

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

(7) 小児等

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

(8) 高齢者

9.8 高齢者

口渇、排尿困難、便秘等に注意すること。高齢者では、抗コリン作用による症状があらわれやすい。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

10.2 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 三環系抗うつ剤 フェノチアジン系 薬剤 抗ヒスタミン剤 等	抗コリン作用（口渇、便秘、麻痺性イレウス、尿閉等）が増強することがある。 併用する場合には、定期的に臨床症状を観察し、用量に注意する。	相加的に作用（抗コリン作用）を増強させる。
MAO 阻害剤	本剤の作用が増強することがある。 異常が認められた場合には、本剤を減量するなど適切な処置を行う。	MAO 阻害剤は抗コリン作用を増強させる。

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められる場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

設定されていない

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用		
	0.1～5%未満	0.1%未満
眼	羞明	視調節障害
精神神経系	頭痛、めまい	眠気
消化器	口渇、便秘	食欲不振、軟便、腹部膨満感、悪心・嘔吐、腹鳴
循環器	心悸亢進	
過敏症	発疹	
泌尿器	排尿困難	
その他		顔面潮紅、倦怠感

注：再評価結果を含む

項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

調査症例数：7,977 例

副作用発現症例数：284 例

発現頻度：3.56%

副作用名	例数
眼	16 (0.20%)
羞明	10 (0.13%)
複視	4 (0.05%)
視力障害	2 (0.03%)
精神神経系	29 (0.36%)
頭痛	16 (0.20%)
眩暈	10 (0.13%)
頭重感	1 (0.01%)
眠気	1 (0.01%)
手のふるえ	1 (0.01%)
消化器	222 (2.78%)
口渇	173 (2.17%)
便秘	30 (0.38%)
食欲不振	6 (0.08%)
腹部膨満感	4 (0.05%)
嘔気	3 (0.04%)
胃腸障害	2 (0.03%)
軟便	2 (0.03%)
腹鳴	1 (0.01%)
悪心・嘔吐	1 (0.01%)
循環器	26 (0.33%)
心悸亢進	26 (0.33%)
過敏症	12 (0.15%)
発疹	9 (0.11%)
口内炎	2 (0.03%)
掻痒感	1 (0.01%)
泌尿器	8 (0.10%)
排尿障害	8 (0.10%)
その他	6 (0.08%)
顔面紅潮	2 (0.03%)
倦怠感	1 (0.01%)
発熱	1 (0.01%)
口中の苦味	1 (0.01%)
悪臭	1 (0.01%)

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

本剤の代謝物により、赤味がかった着色尿があらわれることがあるので、ウロビリノーゲン等の尿検査には注意すること。

〈解説〉

Wistar 系ラットにチメピジウム臭化物水和物を高用量投与した時、赤紫色尿、青紫がかった着色胆汁が認められた。この着色は、チメピジウム臭化物水和物の代謝物によるものであった¹⁵⁾。

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

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ある。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

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」の項参照。

(2) 安全性薬理試験

1) 呼吸、循環系に対する作用

イヌにおいて鎮痙作用を示す用量 ($10\mu\text{g}/\text{kg}$)⁹⁾の10倍量の静脈内投与で、血圧、呼吸にはほとんど影響を与えず、心拍数はわずかに増加する⁶⁾。モルモットの心電図波形に対して $1\text{mg}/\text{kg}$ の静脈内投与で影響を与えない⁶⁾。モルモット摘出灌流心臓において、 $100\mu\text{g}/\text{心臓}$ の高用量でも収縮力および心拍数に対して影響を与えない⁶⁾。

2) 生殖・泌尿器系

・子宮筋に対する作用

ラットの子宮自動運動およびオキシトシン誘発収縮に対して $5\text{mg}/\text{kg}$ の静脈内投与で影響を与えないが、メタコリン誘発収縮を抑制しその ED_{50} は $0.18\text{mg}/\text{kg}$ である⁹⁾。

・利尿作用

ラットにおいて $2\sim 50\text{mg}/\text{kg}$ の経口投与で尿量および K、Na イオン排泄に影響を与えない⁶⁾。

3) その他

・骨格筋収縮に対する作用

ウサギにおいて神経の電気刺激誘発長指伸筋収縮に対して、 $1\sim 5\text{mg}/\text{kg}$ の静脈内投与で影響を与えない⁶⁾。

・局所麻酔および局所刺激作用

モルモットの皮内投与でプロカインの約4倍の局所麻酔作用を示し、 0.1% 液の皮内投与では局所刺激作用を認めない⁶⁾。

・メトヘモグロビン形成

ラットにおいて $30\text{mg}/\text{kg}$ の腹腔内投与でメトヘモグロビン形成を認めない⁶⁾。

(3) その他の薬理試験

副次的薬理試験

1) 唾液分泌作用

ラットにおけるピロカルピン誘発唾液分泌に対する抑制作用の ED_{50} は静脈内投与で $500\mu\text{g}/\text{kg}$ であり、アトロピンの約 $1/100$ の活性である⁹⁾。

2) 散瞳作用

ラットにおける散瞳作用の ED_{50} は静脈内投与で $300\mu\text{g}/\text{kg}$ であり、アトロピンの $1/15$ の活性である⁶⁾。

3) 交感神経節遮断作用

脊髄切断ネコにおいて、交感神経節前線維の神経刺激による瞬膜収縮を 3mg/kg の静脈内投与で 50%以上抑制するが、抗ムスカリン様作用に比べて神経節に対する作用は弱い⁶⁾。

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

ラット及びマウスを用いてチメピジウムの急性毒性を種々の投与方法で検討したところ、表に示す結果が得られた⁶⁾。

LD₅₀ (mg/kg)

動物種	投与方法	静脈内	腹腔内	皮下	筋肉内	経口
	性別					
マウス	雄	12.1	97.2	145	199	713
	雌	14.0	113.5	175	216	770
ラット	雄	10.6	55.1	345	486	1656
	雌	10.6	55.1	254	324	1213

(2) 反復投与毒性試験

1) イヌにチメピジウムの 5mg/kg/日を 1 ヶ月間静脈内投与したところ、一般症状及び血液・尿・病理組織学的所見において対照群と比較して有意な変化は認められなかったが、10mg/kg/日投与では肝実質細胞の水腫性膨大等の変性が認められた¹⁶⁾。

2) イヌにチメピジウムの 15mg/kg/日を 6 ヶ月間経口投与したところ、一般症状及び血液・尿・病理組織学的所見において、対照群と比較して有意な変化は認められなかったが、50mg/kg/日投与では重篤な肝障害が認められた¹⁷⁾。

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

マウス及びラットにチメピジウムを経口投与又は腹腔内投与して胎児及び新生児に及ぼす影響を検討した結果、催奇形作用は認められなかった¹⁸⁾。

(6) 局所刺激性試験

モルモットの皮下投与において検討したところ、0.1%液ではほとんど作用しなかったが、1%液では局所刺激作用を認めた⁶⁾。

(7) 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：セスデンカプセル 30mg 該当しない
有効成分：日本薬局方 チメピジウム臭化物水和物 劇薬

2. 有効期間

3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

該当しない

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド : なし
くすりのしおり : あり
その他の患者向け資材 : なし

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：チメピジウム臭化物錠 30mg 「サワイ」(沢井) 等
同 効 薬：アトロピン、ブチルスコポラミン臭化物 等

7. 国際誕生年月日

1975年12月8日

8. 製造販売承認年月日及び承認番号，薬価基準収載年月日，販売開始年月日

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
セスデンカプセル 30mg	2006年2月14日 (販売名変更に伴う再承認)	21800AMX10321000
セスデン (旧販売名)	1975年12月8日	(50AM) 514号

[注1] 2020年1月にニプロ ES ファーマ株式会社が田辺三菱製薬株式会社より製造販売承認を承継

[注2] 2025年4月にニプロ株式会社がニプロ ES ファーマ株式会社より製造販売承認を承継

薬価基準収載年月日

セスデнкаプセル 30mg : 2006 年 6 月 9 日

セスデン (旧販売名) : 1976 年 6 月 10 日

(2007 年 3 月 31 日経過措置期間終了)

販売開始年月日

1976 年 6 月 10 日

9. 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

10. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果公表年月日 : 1990 年 3 月 7 日

内容 : 製造承認事項の一部を変更すれば薬事法第 14 条第 2 項各号のいずれにも該当しない。

評価判定 : 効能・効果についてはより適切な表現に改める。

(再評価結果に基づき、1990 年 3 月 13 日付けで効能・効果のより適切な表現への変更を申請し、同年 4 月 7 日に承認された。)

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

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。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJ コード)	HOT (9 桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
セスデнкаプ セル 30mg	1249005M1083	1249005M1083	101886803	620003561

14. 保険給付上の注意

該当しない

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 三好秋馬 他：臨床評価 1974 ; 2 (2) : 207-228 (L20240058)
- 2) 中島敏夫 他：臨床と研究 1973 ; 50 (9) : 2737-2747 (L20240059)
- 3) 男全正三 他：臨床評価 1974 ; 2 (1) : 69-104 (L20240060)
- 4) 名尾良憲 他：薬理と治療 1984 ; 12 (1) : 353-363 (L20240061)
- 5) 第十八改正日本薬局方解説書. 2021 : C-3257-C-3260 (L20240062)
- 6) Tamaki, H. et al. : Jpn. J. Pharmacol. 1972 ; 22 : 685-699 (L20240063)
- 7) Tamaki, H. et al. : Jpn. J. Pharmacol. 1973 ; 23 : 391-400 (L20240064)
- 8) Tamaki, H. et al. : Jpn. J. Pharmacol. 1976 ; 26 : 209-215
- 9) 玉木 元 他：日本薬理学雑誌 1978 ; 74 : 559-571
- 10) 玉沢佳巳 他：基礎と臨床 1975 ; 9 (3) : 577-582 (L20240065)
- 11) 石神襄次 他：泌尿器科紀要 1972 ; 18 (9) : 757-764 (L20240066)
- 12) 松尾 裕 他：医学のあゆみ 1973 ; 85 : 746-752
- 13) Yoshikawa, M. : 応用薬理 1977 ; 14 : 179-189
- 14) Meshi, T. et al. : Chem. Pharm. Bull. 1973 ; 21 (8) : 1709-1719
- 15) Sugihara, J. et al. : Radioisotopes 1977 ; 26 : 238-243
- 16) Doi, K. et al. : 応用薬理 1975 ; 9 (6) : 901-915
- 17) Doi, K. et al. : 応用薬理 1977 ; 13 (6) : 851-862
- 18) 藤沢慶夫 他：応用薬理 1973 ; 7 (9-10) : 1293-1303

2. その他の参考文献

- a) 日本公定書協会 編：医療用医薬品 品質情報集 (オレンジブック)、薬業日報社 2003 ;
16 : 130-131

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない（本剤は外国では発売していない）

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XⅢ. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉碎

該当資料なし

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当資料なし

2. その他の関連資料

該当資料なし

ニフ.オ株式会社

大阪府摂津市千里丘新町3番26号