

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注射液
セスデン注 7.5mg
SESDEN Injection

剤形	水性注射剤
製剤の規制区分	劇薬 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管（1mL）中 日本薬局方 チメピジウム臭化物水和物 7.5mg 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7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	7
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	9
2. 一般名	2. 薬理作用	9
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	11
5. 化学名（命名法）又は本質	2. 薬物速度論的パラメータ	11
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	11
III. 有効成分に関する項目	4. 吸収	11
1. 物理化学的性質	5. 分布	12
2. 有効成分の各種条件下における安定性	6. 代謝	12
3. 有効成分の確認試験法，定量法	7. 排泄	13
IV. 製剤に関する項目	8. トランスポーターに関する情報	13
1. 剤形	9. 透析等による除去率	13
2. 製剤の組成	10. 特定の背景を有する患者	13
3. 添付溶解液の組成及び容量	11. その他	13
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	14
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	14
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	14
8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	14
9. 溶出性	5. 重要な基本的注意とその理由	14
10. 容器・包装	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	14
11. 別途提供される資材類	7. 相互作用	16
12. その他	8. 副作用	16
V. 治療に関する項目	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	18
1. 効能又は効果	10. 過量投与	18
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 田辺ファーマ株式会社）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「セスデン注7.5mg」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（後のニプロ 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（現 田辺ファーマ株式会社）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（現 田辺ファーマ株式会社）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作用は強く、散瞳及び唾液分泌抑制作用は弱い。

(2) 総症例6,801例中、副作用が報告されたのは627例（9.22%）で、主な副作用は口渇382例（5.62%）、心悸亢進125例（1.84%）、めまい35例（0.51%）、頭痛31例（0.46%）、悪心・嘔吐7例（0.10%）等であった。（再評価結果）

重大な副作用として、ショック（頻度不明）を起こすことがある。

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

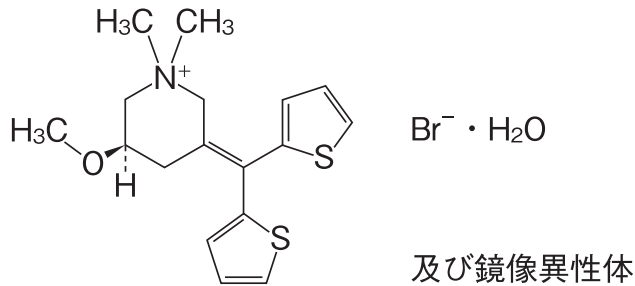
1. 販売名

- (1) 和 名：セスデン注 7.5mg
- (2) 洋 名：SESDEN Injection
- (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)：-ium：第4級アンモニア化合物、抗コリン剤

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 (JAN)

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

融点: 約 197°C (分解: 105°C、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

- ・室温、気密容器、遮光保存: 18 ヶ月間安定であった。
- ・苛酷試験の結果: 温度/湿度のいずれかに対しても安定であった。
- ・太陽光線下: 1 ヶ月間でわずかに変色した。

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

水性注射剤

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	pH	浸透圧比	性状
セスデン注 7.5mg	5.0~6.0	約 1 (生理食塩液に対する比)	無色澄明の液

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(5) その他

注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類
窒素

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
セスデン注 7.5mg	1 管 (1mL) 中 日本薬局方 チメピジウム臭化物水和物 7.5mg	1 管 (1mL) 中 無水リン酸一水素ナトリウム 0.28mg リン酸二水素カリウム 4.3mg 塩化ナトリウム 6.7mg

(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	25±2℃、 60±5%RH	アンプル、遮光	4年	変化なし

試験項目：性状、確認試験、pH、浸透圧比、類縁物質、エンドトキシン、無菌試験、不溶性異物試験、不溶性微粒子、採取容量試験、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（物理化学的変化）

該当資料なし

9. 溶出性

該当しない

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

1mL×10 管 [アンプル]

1mL×50 管 [アンプル]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

無色透明のガラスアンプル

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
- 消化管検査時の前処置
内視鏡検査、X線検査
- 尿路系検査処置時

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7.5mgを皮下、筋肉内又は静脈内に注射する。

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

該当しない

(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

プラセボとの比較など2種の二重盲検比較試験の結果、胃腸X線及び内視鏡検査時の前処置に対する有用性が認められた^{1)、2)}。

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³⁾。

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）⁴⁾。

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）⁴⁾⁻⁷⁾。

(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⁴⁾。

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⁵⁾。

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⁸⁾。また、0.1mg/kgの静脈内投与で、尿管の自動運動を抑制する⁹⁾。

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⁴⁾。

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⁴⁾。

・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¹⁰⁾。

(3) 作用発現時間・持続時間

作用発現時間

静注時：胃・十二指腸内視鏡検査時における胃の蠕動運動抑制効果発現は1分以内61%、2分以内30%、平均62.4秒であった¹¹⁾。

皮下注：胃レントゲン検査時における胃の蠕動運動抑制効果発現は3分以内12.5%、4分以内35.4%、5分以内18.7%であった¹²⁾。

〈参考〉作用持続時間

静注時：胃・十二指腸内視鏡検査時における胃の蠕動運動完全停止持続時間10分以上69.5%、5分以上22%、平均15分12秒であった¹¹⁾。

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、血中濃度と臨床効果は必ずしも相関しないため不明。

(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

該当資料なし

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

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⁾。

(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オキシド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

ラットに 5mg/kg 静脈内投与した時、24 時間までに尿中に 32.6%、糞中に 35.4%、胆汁中に 33.0%排泄された¹³⁾。

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回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

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック（頻度不明）

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	5%以上又は 頻度不明	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、しびれ感
消化器	口渇	悪心・嘔吐	便秘、食欲不振、腹部膨満感
循環器		心悸亢進	頻脈
過敏症		発疹	
泌尿器		排尿困難、尿意	

	5%以上又は 頻度不明	0.1～5%未満	0.1%未満
注射部位		疼痛	発赤、腫脹
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 : 6,801 例 (承認時まで及び承認時～昭和 54 年 6 月迄の調査の合算)

副作用発現症例数 : 627 例

発現頻度 : 9.22%

副作用名	例数
眼	81 (1.19%)
複視	37 (0.54%)
羞明	29 (0.43%)
視力障害	12 (0.18%)
散瞳	3 (0.04%)
精神神経系	74 (1.09%)
めまい	35 (0.51%)
頭痛	28 (0.41%)
しびれ感	5 (0.07%)
頭重感	3 (0.04%)
眠気	2 (0.03%)
不安感	1 (0.01%)
消化器	403 (5.93%)
口渇	382 (5.62%)
嘔気	8 (0.12%)
悪心・嘔吐	7 (0.10%)
便秘	4 (0.06%)
食欲不振	1 (0.01%)
腹部膨満感	1 (0.01%)
循環器	133 (1.96%)
心悸亢進	125 (0.84%)
ショック症状	3 (0.04%)
頻脈	5 (0.07%)
過敏症	14 (0.21%)
発疹	9 (0.13%)
癢痒感	1 (0.01%)

副作用名	例数
眼球結膜充血	1 (0.01%)
紅斑	1 (0.01%)
ひりひり感	1 (0.01%)
浮腫	1 (0.01%)
泌尿器	30 (0.44%)
排尿困難	21 (0.31%)
尿意	9 (0.13%)
注射部位	14 (0.21%)
注射部位痛	12 (0.18%)
注射部位発赤	1 (0.01%)
注射部位腫脹	1 (0.01%)
その他	22 (0.32%)
顔面潮紅	6 (0.09%)
脱力感	5 (0.07%)
倦怠感	4 (0.06%)
発汗	2 (0.03%)
冷汗	2 (0.03%)
発熱	1 (0.01%)
全身熱感	1 (0.01%)
言語障害	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 薬剤調製時の注意

0℃近くに保管した場合、主成分の結晶が析出することがあるが、この場合室温程度に温めて結晶が完全に溶解した後使用する。

14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 静脈内注射時の注意

静脈内注射に当たっては患者の状態を観察しながらゆっくり注射すること。

14.2.2 皮下・筋肉内注射時の注意

動物実験で充血、出血、変性等の局所障害が認められるので皮下、筋肉内注射に当たっては組織・神経等への影響を避けるため、下記の点に留意すること。

- ・神経走行部位を避けるよう注意して注射すること。
- ・繰り返し注射する場合には、例えば左右交互に注射するなど、注射部位を変えて行うこと。なお、乳幼小児には連用しないことが望ましい。
- ・注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり、血液の逆流をみた場合には、直ちに針を抜き、部位を変えて注射すること。

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 ($10\mu\text{g}/\text{kg}$)⁷⁾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⁴⁾。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⁴⁾。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⁴⁾。

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⁷⁾。

・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⁴⁾。

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⁴⁾。

・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⁴⁾。

(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⁷⁾。

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⁴⁾。

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 $3\text{mg}/\text{kg}$ 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⁴⁾。

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法で検討したところ、表に示す結果が得られた⁴⁾。

LD₅₀ 値 (単位 : mg/kg)

動物種	投与法	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⁴⁾。

(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：セスデン注 7.5mg 劇薬、処方箋医薬品^{注)}
有効成分：日本薬局方 チメピジウム臭化物水和物 劇薬
注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

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

「Ⅷ. 11. 適用上の注意」の項参照。

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：セスデンカプセル 30mg (ニプロ) 他
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
セスデン注 7.5mg	2006年2月7日 (販売名変更に伴う再承認)	21800AMX10275000
セスデン注射液 (旧販売名)	1975年12月8日	(50AM) 516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

セスデン注 7.5mg : 2006 年 6 月 9 日

セスデン注射液（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
セスデン注 7.5mg	1249400A1036	1249400A1036	101957503	620003730

14. 保険給付上の注意

該当しない

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) Tohei, N. et al. : Arzneimittelforschung 1975 ; 25 : 1813-1822 (L20240067)
- 2) 中村逸朗 他 : 臨牀と研究 1973 ; 50 (3) : 807-815 (L20240068)
- 3) 第十八改正日本薬局方解説書. 2021 : C-3257-C-3260 (L20240062)
- 4) Tamaki, H. et al. : Jpn. J. Pharmacol. 1972 ; 22 : 685-699 (L20240063)
- 5) Tamaki, H. et al. : Jpn. J. Pharmacol. 1973 ; 23 : 391-400 (L20240064)
- 6) Tamaki, H. et al. : Jpn. J. Pharmacol. 1973 ; 26 : 209-215
- 7) 玉木 元 他 : 日本薬理学雑誌 1978 ; 74 : 559-571
- 8) 玉沢佳巳 他 : 基礎と臨床 1975 ; 9 (3) : 577-582 (L20240065)
- 9) 石神襄次 他 : 泌尿器科紀要 1972 ; 18 (9) : 757-764 (L20240066)
- 10) 松尾 裕 他 : 医学のあゆみ 1973 ; 85 : 746-752
- 11) 高木利昌 他 : 診療と新薬 1973 ; 10 (7) : 1571-1573
- 12) 星野弘弼 他 : 診療と新薬 1974 ; 11 (8) : 1571-1574
- 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

該当資料なし

X II. 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

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