

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「トーフ」
 チキジウム臭化物カプセル10mg「トーフ」

《チキジウム臭化物カプセル》
 TIQUIZIUM BROMIDE CAPSULES 5mg “TOWA”/
 CAPSULES 10mg “TOWA”

貯 法：室温保存
 使用期限：外箱、ラベルに記載

日本標準商品分類番号 871231				
	承認番号	薬価収載	販売開始	再評価(品質)
※※カプセル5mg	22500AMX01087	2013年12月	2010年11月	—
※※カプセル10mg	22500AMX01088	2013年12月	1998年7月	2003年9月

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- 1) 緑内障の患者〔房水通路が狭くなり眼圧が上昇し、症状を悪化させるおそれがある。〕
- 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

- 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) 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	本剤の作用が増強されることがある。	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	本剤の作用が増強されるおそれがある。	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、アナフィラキシー様症状：ショック、アナフィラキシー様症状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)、Al-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

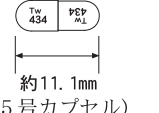
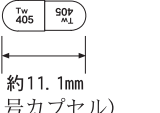
	頻度不明
過敏症 ^{注)}	発疹等
眼	羞明等
精神神経系	頭痛、頭重感、耳鳴等
消化器	口渇、便秘、下痢、悪心・嘔吐、胸やけ、胃不快感、食欲不振、腹部膨満感等
循環器	心悸亢進等
泌尿器	排尿障害、頻尿等

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。

※※【組成・性状】

	チキジウム臭化物 カプセル5mg「トーフ」	チキジウム臭化物 カプセル10mg「トーフ」
1カプセル中の有効成分	チキジウム臭化物 5mg	チキジウム臭化物10mg
添加物	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸Mg カプセル本体：ラウリル硫酸Na、ゼラチン、酸化チタン、黄色5号	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸Mg カプセル本体：ラウリル硫酸Na、ゼラチン、酸化チタン
性状	頭部及び胴部が淡褐色不透明の硬カプセル剤であり、内容物は白色の粉末又は粒状。	頭部及び胴部が白色不透明の硬カプセル剤であり、内容物は白色の粉末又は粒状。
識別コード	本体 Tw434	包装 Tw405
外形全長号数	 約11.1mm (5号カプセル)	 約11.1mm (5号カプセル)
質量(mg)	約78	約128

【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。

【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。〕

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女性及び授乳中の女性には、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。〔妊娠中及び授乳中の女性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

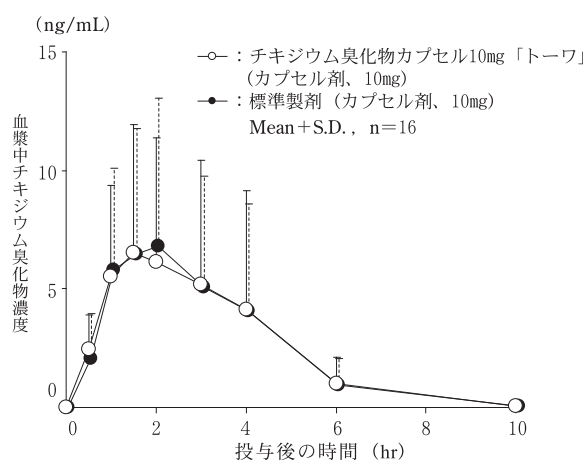
薬剤交付時：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。〔PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。〕

※※【薬物動態】

1. 生物学的同等性試験

※※1) チキジウム臭化物カプセル10mg「トーフ」

チキジウム臭化物カプセル10mg「トーフ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1カプセル(チキジウム臭化物として10mg)健康成人男子(n=16)に絶食単回経口投与して血漿中不変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)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(昭和55年5月30日薬審第718号に基づく)¹⁾。



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₁₀ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
チキジウム臭化物カプセル10mg「トーフ」 (カプセル剤, 10mg)	26.33±24.47	7.00±5.66	1.69±0.73	1.76±0.68
標準製剤 (カプセル剤, 10mg)	26.48±24.10	7.40±6.26	1.84±0.68	1.92±0.89

(Mean±S.D., n=16)

血漿中濃度並びにAUC、Cmax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) チキジウム臭化物カプセル5mg「トーフ」

チキジウム臭化物カプセル5mg「トーフ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン(平成18年11月24日薬食審査発第1124004号)」に基づき、チキジウム臭化物カプセル10mg「トーフ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた²⁾。

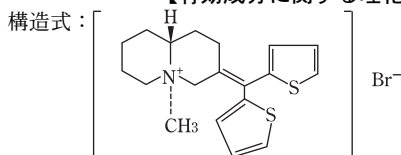
※※2. 溶出挙動

チキジウム臭化物カプセル5mg「トーフ」及びチキジウム臭化物カプセル10mg「トーフ」は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められた臭化チキジウムカプセルの溶出規格にそれぞれ適合していることが確認されている³⁾⁴⁾。

【薬効薬理】

ムスカリン受容体において、アセチルコリンやコリン作動薬と競合的に拮抗し、副交感神経支配臓器の活性を抑制する。その結果、胃腸管の緊張と運動抑制及び胆嚢、胆管、尿管の緊張を取り弛緩させ、攣縮を鎮める。

【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)

別名：臭化チキジウム

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

分子式：C₁₈H₂₀BrNS₂

分子量：410.43

性状：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。

融点：約272℃(分解)

※※【取扱い上の注意】

※※安定性試験

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、チキジウム臭化物カプセル5mg「トーフ」及びチキジウム臭化物カプセル10mg「トーフ」は通常の市場流通下においてそれぞれ3年間安定であることが推測された⁵⁾⁶⁾。

※※【包装】

※※チキジウム臭化物カプセル5mg「トーフ」：100カプセル(PTP)

※※チキジウム臭化物カプセル10mg「トーフ」：100カプセル、1000カプセル(PTP) 1000カプセル(バラ)

※※【主要文献】

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験(カプセル10mg)
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験(カプセル5mg)
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：溶出試験(カプセル5mg)
- 4) 東和薬品株式会社 社内資料：溶出試験(カプセル10mg)
- 5) 東和薬品株式会社 社内資料：安定性試験(カプセル5mg)
- 6) 東和薬品株式会社 社内資料：安定性試験(カプセル10mg)

【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献(社内資料を含む)は下記にご請求下さい。
東和薬品株式会社 学術部DIセンター(24時間受付対応)
〒571-8580 大阪府門真市新橋町2番11号
☎0120-108-932 TEL 06-6900-9108 FAX 06-6908-5797
<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>



製造販売元
東和薬品株式会社
大阪府門真市新橋町2番11号