2025年4月作成（第1版）

日本標準商品分類番号　871249

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 2013 に準拠して作成［一部 2018（2019 年更新版）に準拠］

鎮痙・鎮痛剤

セスデン®カプセル30mg

SESDEN®Capsules 30mg

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 日局 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・発売年月日	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） 発売年月日：1976年6月10日
開発・製造販売（輸入）・提携・販売会社名	製造販売：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作成した。

最新の添付文書情報は、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」
https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html にてご確認ください。

ＩＦ利用の手引きの概要　―日本病院薬剤師会―

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，添付文書と略す）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る。

医療現場では，当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（以下，日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下，ＩＦと略す）の位置付け並びにＩＦ記載様式を策定した。その後，医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて，平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてＩＦ記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し，医薬品情報の創り手である製薬企業，使い手である医療現場の薬剤師，双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて，平成20年9月に日病薬医薬情報委員会においてＩＦ記載要領2008が策定された。

ＩＦ記載要領2008では，ＩＦを紙媒体の冊子として提供する方式から，ＰＤＦ等の電磁的データとして提供すること（ｅ－ＩＦ）が原則となった。この変更にあわせて，添付文書において「効能・効果の追加」，「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に，改訂の根拠データを追加した最新版のｅ－ＩＦが提供されることとなった。

最新版のｅ－ＩＦは，（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（https://www.info.pmda.go.jp/）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では，ｅ－ＩＦを掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して，薬価基準収載にあわせてｅ－ＩＦの情報を検討する組織を設置して，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・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し，製薬企業にとっても，医師・薬剤師等にとっても，効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般，ＩＦ記載要領の一部改訂を行いＩＦ記載要領2013として公表する運びとなった。

２．ＩＦとは

ＩＦは「添付文書等の情報を補完し，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薬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。

ただし，薬事法・製薬企業機密等に関わるもの，製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・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，薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに，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の様式］

①規格はA4版，横書きとし，原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し，一色刷りとする。ただし，添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には，電子媒体ではこれに従うものとする。

②ＩＦ記載要領に基づき作成し，各項目名はゴシック体で記載する。

③表紙の記載は統一し，表紙に続けて日病薬作成の「ＩＦ利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし，2頁にまとめる。

［ＩＦの作成］

①ＩＦは原則として製剤の投与経路別（内用剤，注射剤，外用剤）に作成される。

②ＩＦに記載する項目及び配列は日病薬が策定したＩＦ記載要領に準拠する。
③添付文書の内容を補完するとのＩＦの主旨に沿って必要な情報が記載される。
④製薬企業の機密等に関するもの，製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」（以下，「ＩＦ記載要領2013」と略す）により作成されたＩＦは，電子媒体での提供を基本とし，必要に応じて薬剤師が電子媒体（ＰＤＦ）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

［ＩＦの発行］

①「ＩＦ記載要領2013」は，平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
②上記以外の医薬品については，「ＩＦ記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。
③使用上の注意の改訂，再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ，記載すべき内容が大きく変わった場合にはＩＦが改訂される。

３．ＩＦの利用にあたって

「ＩＦ記載要領2013」においては，ＰＤＦファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は，電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のＩＦについては，医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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薬剤師等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，当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等，あるいは医薬品医療機器情報配信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，最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお，適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることがあり，その取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を薬剤師等の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頂きたい。しかし，薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により，製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。ＩＦは日病薬の記載要領を受けて，当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから，記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は，ＩＦがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり，インターネットでの公開等も踏まえ，薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

（2013年4月改訂）

目　　次

Ⅰ．概要に関する項目
1．開発の経緯 …… 1
2．製品の治療学的・製剤学的特性 …… 1

Ⅱ．名称に関する項目
1．販売名 …… 2
2．一般名 …… 2
3．構造式又は示性式 …… 2
4．分子式及び分子量 …… 2
5．化学名（命名法） …… 2
6．慣用名，別名，略号，記号番号 …… 2
7．CAS 登録番号 …… 2

Ⅲ．有効成分に関する項目
1．物理化学的性質 …… 3
2．有効成分の各種条件下における安定性 …… 3
3．有効成分の確認試験法 …… 4
4．有効成分の定量法 …… 4

Ⅳ．製剤に関する項目
1．剤形 …… 5
2．製剤の組成 …… 5
3．懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意 …… 5
4．製剤の各種条件下における安定性 …… 6
5．調製法及び溶解後の安定性 …… 6
6．他剤との配合変化（物理化学的変化） …… 6
7．溶出性 …… 6
8．生物学的試験法 …… 7
9．製剤中の有効成分の確認試験法 …… 7
10．製剤中の有効成分の定量法 …… 7
11．力価 …… 7
12．混入する可能性のある夾雑物 …… 7
13．注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 …… 7
14．その他 …… 7

Ⅴ．治療に関する項目
1．効能又は効果 …… 8
2．用法及び用量 …… 8
3．臨床成績 …… 8

Ⅵ．薬効薬理に関する項目
1．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 …… 10
2．薬理作用 …… 10

Ⅶ．薬物動態に関する項目
1．血中濃度の推移・測定法 …… 11
2．薬物速度論的パラメータ …… 11
3．吸収 …… 12
4．分布 …… 12
5．代謝 …… 12
6．排泄 …… 13
7．トランスポーターに関する情報 …… 13
8．透析等による除去率 …… 13

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 …… 14
2．禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） …… 14
3．効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 …… 14
4．用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 …… 14
5．慎重投与内容とその理由 …… 14
6．重要な基本的注意とその理由及び処置方法 …… 15
7．相互作用 …… 15
8．副作用 …… 15
9．高齢者への投与 …… 17
10．妊婦，産婦，授乳婦等への投与 …… 17
11．小児等への投与 …… 18
12．臨床検査結果に及ぼす影響 …… 18
13．過量投与 …… 18
14．適用上の注意 …… 18
15．その他の注意 …… 18
16．その他 …… 18

Ⅸ．非臨床試験に関する項目
1．薬理試験 …… 19
2．毒性試験 …… 20

Ⅹ．管理的事項に関する項目

1．規制区分 ····· 21
2．有効期間又は使用期限 ····· 21
3．貯法・保存条件 ····· 21
4．薬剤取扱い上の注意点 ····· 21
5．承認条件等 ····· 21
6．包装 ····· 21
7．容器の材質 ····· 21
8．同一成分・同効薬 ····· 22
9．国際誕生年月日 ····· 22
10．製造販売承認年月日及び承認番号 ····· 22
11．薬価基準収載年月日 ····· 22
12．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 ····· 22
13．再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容 ····· 22
14．再審査期間 ····· 22
15．投薬期間制限医薬品に関する情報 ····· 22
16．各種コード ····· 23
17．保険給付上の注意 ····· 23

ⅩⅠ．文献

1．引用文献 ····· 24
2．その他の参考文献 ····· 24

ⅩⅡ．参考資料

1．主な外国での発売状況 ····· 25
2．海外における臨床支援情報 ····· 25

ⅩⅢ．備考

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 ES 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ファーマ株式会社より製造販売承認を承継した。

２．製品の治療学的・製剤学的特性

(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）

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 30mg

（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。

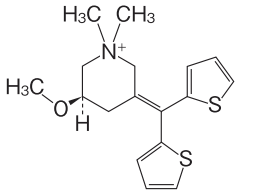
２．一般名

（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　　：不明

３．構造式又は示性式



及び鏡像異性体

４．分子式及び分子量

分子式：$C_{17}H_{22}BrNOS_2 \cdot H_2O$

分子量：418.41

５．化学名（命名法）

(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

７．CAS 登録番号

35035-05-3（無水物）

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

（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
	光	室温、太陽散光	褐色ガラス瓶	3 ヵ月	変化なし
			白色ガラス瓶	3 ヵ月	1 ヵ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 ヵ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

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）

４．有効成分の定量法

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，外観及び性状

成分・含量	日局　チメピジウム臭化物水和物 1カプセル中　30mg
剤形	硬カプセル剤（5号カプセル）
色調	（頭部/胴部）だいだい色／白色
内容物の形状	白色の散剤
外形	
サイズ（mm）	長さ：11.3　径：4.9
重さ（g）	0.13

（２）製剤の物性

該当資料なし

（３）識別コード

カプセル本体：TA

PTP：TA301

（４）pH，浸透圧比，粘度，比重，無菌の旨及び安定なpH域等

該当資料なし

２．製剤の組成

（１）有効成分（活性成分）の含量

1カプセル中　日局 チメピジウム臭化物水和物 30mg 含有

（２）添加物

セルロース、タルク、トウモロコシデンプン、乳糖水和物、その他の添加物としてカプセル本体に黄色5号、ゼラチン、ラウリル硫酸ナトリウムを含有する

（３）その他

該当資料なし

３．懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4．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℃、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℃	PTP	6 ヵ月	変化なし
	湿度	25℃、75%RH*2	PTP	3 ヵ月	変化なし
		30℃、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

5．調製法及び溶解後の安定性

該当しない

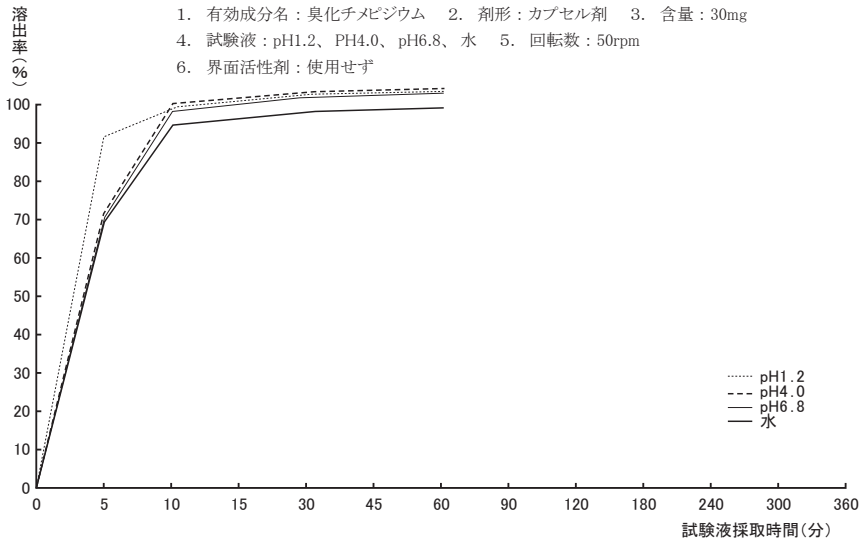
6．他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当資料なし

7．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。

チメピジウム臭化物水和物カプセル 30mg [a)]



８．生物学的試験法

該当しない

９．製剤中の有効成分の確認試験法

1)ニンヒドリン・硫酸溶液による呈色反応（赤紫色）

2)ライネッケ塩試液による淡紅色の沈殿生成

3)紫外可視吸光度測定法

10. 製剤中の有効成分の定量法

紫外可視吸光度測定法

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当資料なし

14. その他

該当しない

Ⅴ．治療に関する項目

１．効能又は効果

○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

○膵炎に起因する疼痛の緩解

２．用法及び用量

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。

３．臨床成績

（１）臨床データパッケージ

該当しない

（２）臨床効果

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]。

1)男全正三 他 ： 臨床評価 1974 ； 2 (1) ： 69-104
2)中島敏夫 他 ： 臨床と研究 1973 ； 50 (9) ： 2737-2747
3)名尾良憲 他 ： 薬理と治療 1984 ； 12 (1) ： 353-363
4)三好秋馬 他 ： 臨床評価 1974 ； 2 (2) ： 207-228

（３）臨床薬理試験

該当資料なし

（４）探索的試験

該当資料なし

（５）検証的試験

１）無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

２）比較試験

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]。

1)男全正三 他 ： 臨床評価 1974 ； 2 (1) ： 69-104
2)中島敏夫 他 ： 臨床と研究 1973 ； 50 (9) ： 2737-2747
3)名尾良憲 他 ： 薬理と治療 1984 ； 12 (1) ： 353-363
4)三好秋馬 他 ： 臨床評価 1974 ； 2 (2) ： 207-228

また、セスデン細粒6%とセスデンカプセル30mgとの二重盲検比較試験において、腹痛に対する有効率で細粒がカプセル剤に比較し危険率5%で有意に優れることが認められ、有用性においても細粒が優れる傾向がみられた[3)]。

3)名尾良憲 他 ： 薬理と治療 1984 ； 12 (1) ： 353-363

３）安全性試験

該当資料なし

４）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・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

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試験の概要

該当しない

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目

1．薬理学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。

2．薬理作用

（1）作用部位・作用機序

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）[5)]。

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）[5~8)]。

（2）薬効を裏付ける試験成績

1)鎮痙作用

・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[5)]。

・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[6)]。

また、5～40μg/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蠕縮を抑制する[6)]。

・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[9)]。

また、0.1mg/kg静脈内投与で、尿管の自動運動を抑制する[10)]。

2)胃液・遊離塩酸分泌抑制作用

・0.2mg/kgの静脈内投与で、胃瘻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[5)]。

3)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[5)]。

・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[11)]。

（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[6)]。

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

1．血中濃度の推移・測定法

（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相関しないため不明。

〈参考〉動物でのデータ

ネコに ^{3}H-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[7]。

（2）最高血中濃度到達時間

該当資料なし

〈参考〉動物でのデータ

ネコに ^{3}H-チメピジウム臭化物 5mg/kg を経口投与した時、血中濃度は 45 分後に最高濃度に達し（濃度は 0.13μg/g）、3 時間後では最高値の 1/2 に低下した[7]。

（3）臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

（4）中毒域

該当資料なし

（5）食事・併用薬の影響

該当資料なし

（6）母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

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）バイオアベイラビリティ

該当資料なし

（4）消失速度定数

該当資料なし

（5）クリアランス

該当資料なし

（6）分布容積

該当資料なし

（7）血漿蛋白結合率

該当資料なし

３．吸収

腸管

〈参考〉動物でのデータ

ネコに ^{3}H-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[7]。

４．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[12]。

（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[12]。

（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 ^{3}H-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[7]。

・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[12]。

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[12]。

５．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[13]。

（２）代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

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比率

該当資料なし

（５）活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

６．排泄

（１）排泄部位及び経路

該当資料なし

〈参考〉動物でのデータ

ネコに ^{3}H-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[7]。

（２）排泄率

該当資料なし

〈参考〉

前記（1）項参照

（３）排泄速度

該当資料なし

〈参考〉

前記（1）項参照

７．トランスポーターに関する情報

該当資料なし

８．透析等による除去率

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

該当しない（現段階では定められていない）

2．禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

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〔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。〕

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。〕

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。〕

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使用上の注意とその理由

該当しない（現段階では定められていない）

4．用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない（現段階では定められていない）

5．慎重投与内容とその理由

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〔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)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。〕

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。〕

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。〕

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。〕

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。〕

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。〕

6．重要な基本的注意とその理由及び処置方法

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。

7．相互作用

（1）併用禁忌とその理由

該当しない（現段階では定められていない）

（2）併用注意とその理由

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

（1）副作用の概要

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）

（2）重大な副作用と初期症状

該当しない（現段階では定められていない）

（３）その他の副作用

副作用が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

種類＼頻度	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

（４）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%)

副作用名	例数
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%)

（５）基礎疾患，合併症，重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

（６）薬物アレルギーに対する注意及び試験法

禁忌（次の患者には投与しないこと）＜抜粋＞

(5)本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

その他の副作用＜抜粋＞

副作用が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

種類＼頻度	0.1～5%未満	0.1%未満
過敏症	発疹	

９．高齢者への投与

高齢者では、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ので注意すること。

10．妊婦，産婦，授乳婦等への投与

1)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、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。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕

2)授乳中の婦人に投与することを避け、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。〔授乳中の投与に関する安全性は確立していない。〕

11. 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）。

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[14]。

13. 過量投与

該当資料なし

14. 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。〕

〈解説〉

平成 8 年 3 月 27 日付日薬連発第 240 号に基づき PTP 誤飲対策の一環として、「薬剤交付時」の注意を記載している。

15. その他の注意

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[14]。

16. その他

該当資料なし

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」参照）

（2）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500μg/kgであり、アトロピンの約1/100の活性である[8)]。

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300μg/kgであり、アトロピンの1/15の活性である[5)]。

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[5)]。

（3）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（10μg/kg）[8)]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[5)]。モルモットの心電図波形に対して1mg/kgの静脈内投与で影響を与えない[5)]。モルモット摘出灌流心臓において、100μg/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[5)]。

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5mg/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0.18mg/kgである[8)]。

・利尿作用

ラットにおいて2～50mg/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[5)]。

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、1～5mg/kgの静脈内投与で影響を与えない[5)]。

・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[5)]。

・メトヘモグロビン形成

ラットにおいて 30mg/kg の腹腔内投与でメトヘモグロビン形成を認めない[5]。

（４）その他の薬理試験

該当資料なし

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[5]。

LD_{50}（mg/kg）

動物種	投与法 / 性別	静脈内	腹腔内	皮下	筋肉内	経口
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 ヵ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[15]。

2)イヌにチメピジウムの 15mg/kg/日を 6 ヵ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[16]。

（３）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[17]。

（４）その他の特殊毒性

局所刺激性：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[5]。

Ⅹ．管理的事項に関する項目

１．規制区分

(1)製剤：該当しない

(2)有効成分：劇薬

２．有効期間又は使用期限

使用期限：3 年（安定性試験結果に基づく）

３．貯法・保存条件

室温保存

４．薬剤取扱い上の注意点

（１）薬局での取り扱い上の留意点について

該当資料なし

（２）薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

1)留意事項

「Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目－14．適用上の注意」の項を参照のこと。

2)患者用の使用解説書

くすりのしおり：あり

（３）調剤時の留意点について

該当しない

５．承認条件等

該当しない

６．包装

100 カプセル（10 カプセル×10）

1,000 カプセル（10 カプセル×100）

７．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

８．同一成分・同効薬

同一成分薬：

ゼスン錠 30mg（辰巳化学）、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

９．国際誕生年月日

1975 年 12 月 8 日

10. 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月に田辺製薬販売株式会社（現 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

11. 薬価基準収載年月日

セスデンカプセル 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）

12. 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

13. 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。）

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

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。

16. 各種コード

販売名	HOT（9桁）番号	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	レセプト電算コード
セスデンカプセル30mg	101886803	1249005M1083	620003561

17. 保険給付上の注意

該当しない

ＸＩ．文献

１．引用文献

1)男全正三 他 ： 臨床評価 1974 ； **2** (1) ： 69-104

2)中島敏夫 他 ： 臨床と研究 1973 ； **50** (9) ： 2737-2747

3)名尾良憲 他 ： 薬理と治療 1984 ； **12** (1) ： 353-363

4)三好秋馬 他 ： 臨床評価 1974 ； **2** (2) ： 207-228

5)Tamaki, H. et al. ： Jpn. J. Pharmacol. 1972 ； **22** ： 685-699

6)Tamaki, H. et al. ： Jpn. J. Pharmacol. 1973 ； **23** ： 391-400

7)Tamaki, H. et al. ： Jpn. J. Pharmacol. 1976 ； **26** ： 209-215

8)玉木 元 他：日本薬理学雑誌 1978；**74**：559-571

9)玉沢佳巳 他 ： 基礎と臨床 1975 ； **9** (3) ： 577-582

10)石神襄次 他 ： 泌尿器科紀要 1972 ； **18** (9) ： 757-764

11)松尾 裕 他 ： 医学のあゆみ 1973 ； **85** ： 746-752

12)Yoshikawa, M.： 応用薬理 1977 ； **14** ： 179-189

13)Meshi, T. et al. ： Chem. Pharm. Bull. 1973; **21** (8) ： 1709-1719

14)Sugihara, J. et al. ： Radioisotopes 1977; **26** ： 238-243

15)Doi, K. et al. ： 応用薬理 1975 ； **9** (6) ： 901-915

16)Doi, K. et al. ： 応用薬理 1977 ； **13** (6) ： 851-862

17)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

ＸⅡ．参考資料

１．主な外国での発売状況

該当しない（2011 年 4 月現在、外国で発売はしていない）

２．海外における臨床支援情報

該当資料なし

ＸⅢ．備考

その他の関連資料

該当資料なし