

処方せん医薬品<sup>(注)</sup>

抗パーキンソン剤  
**パーキン<sup>®</sup>糖衣錠(10)**  
**パーキン<sup>®</sup>糖衣錠(50)**

プロフェナミン塩酸塩錠

**PARKIN<sup>®</sup> SUGAR-COATED TABLETS**

	錠10mg	錠50mg
承認番号	13600AZZ03039	13600AZZ03037
薬価収載	1963年1月	1963年1月
販売開始	1962年2月	1962年2月
再評価結果	1977年10月	

貯 法：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—医師等の処方せんにより使用すること

**【禁忌】(次の患者には投与しないこと)**

- (1) 緑内障の患者〔本剤の抗コリン作用のため、散瞳と共に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) 本剤並びに他のフェノチアジン系化合物に対し過敏症の患者
- (3) 重症筋無力症の患者〔抗コリン作用のため、筋緊張低下がみられるため症状が悪化するおそれがある。〕
- (4) 前立腺肥大等尿路に閉塞性疾患のある患者〔抗コリン作用のため、排尿筋の弛緩と括約筋の収縮が起こり、尿の貯留を来すおそれがある。〕

**【組成・性状】**

	パーキン糖衣錠 (10)	パーキン糖衣錠 (50)
有効成分 (1錠中)	プロフェナミン塩酸塩 10mg	プロフェナミン塩酸塩 50mg
添加物	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、セルロース、メチルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、白糖、アラビアゴム、炭酸カルシウム、タルク、マクロゴール6000、ヒドロキシプロピルセルロース、カルナウバロウ	
性状・剤形	白色・糖衣錠	
外形	  	  
規格	直径 (mm) 7.1 厚さ (mm) 4.5 重量 (mg) 180	直径 (mm) 8.7 厚さ (mm) 5.1 重量 (mg) 300
識別コード	Y-PA10	Y-PA50

**【効能・効果】**

- 特異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)
- 薬物性パーキンソニズム

**〈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化合物、ブチロフェノン系化合物、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】**

プロフェナミン塩酸塩として、通常成人1日40~200mgを分割経口投与する。重症の場合は1日500~600mgまで増量してもよい。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) 不整脈又は頻拍傾向のある患者〔抗コリン作用のため、心機能亢進を来し症状を悪化させるおそれがある。〕
  - (2) 肝又は腎障害のある患者〔肝又は腎障害を悪化させる

おそれがある。〕

- (3) 高齢者〔「高齢者への投与」の項参照〕
- (4) 高温環境にある者〔発汗抑制が起こりやすい。〕
- (5) 胃腸管に閉塞性疾患のある患者〔抗コリン作用のため、消化管の緊張を低下させ症状を悪化させるおそれがある。〕
- (6) 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。〕

**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) 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化合物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なる。
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)	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。

**4. 副作用**

(1) 重大な副作用

**Syndrome malin(悪性症候群)**: 他の抗パーキンソン剤(ピペリデン等)で、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、他の抗パーキンソン剤(ピペリデン等)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、水分補給などの全身管理等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) その他の副作用

種類	頻度	5%以上又は頻度不明	0.1~5%未満	0.1%未満
精神神経系			精神錯乱 <sup>注1)</sup> 、運動失調 <sup>注1)</sup> 、筋痙攣 <sup>注1)</sup> 、眼気、手足の知覚異常、倦怠感	眩暈 <sup>注1)</sup> 、頭痛
消化器		口渇	悪心・嘔吐、便秘、唾液分泌過多	
泌尿器		排尿困難、尿閉		
血液 <sup>注2)</sup>			顆粒球減少	
過敏症 <sup>注2)</sup>			発疹	
循環器			血圧低下、頻脈	
眼		調節障害		
肝臓 <sup>注3)</sup>			AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇	

注1)このような症状があらわれた場合には、減量又は休薬するなど適切な処置を行うこと。

注2)このような場合には投与を中止すること。

注3)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

(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回ると判断される場合にのみ投与すること。〔動物実験で催奇形性が認められている。〕

(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。〕

## 7. 小児等への投与

乳児・小児に対しては、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。〔乳児・小児への投与に関する安全性は確立していない。〕

## 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。〕

## 【臨床成績】

54例について実施された臨床試験では薬物性パーキンソニズムに対する有効率は52.3%(25例/47例)、特発性パーキンソニズム及びその他のパーキンソニズム(脳炎後、動脈硬化性)に対する有効率は42.9%(3例/7例)であり、パーキンソニズムの中核症状である振戦、筋強剛の両症状に有効である<sup>1,2)</sup>。(有効率は“有効と認められるもの”以上を集計)

## 【薬効薬理】

マウスを用いた実験で、オキシトレモリンあるいはトレモリンの投与により惹起された振戦及び流涎に対して拮抗作用を示す<sup>3)</sup>。

## 【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：プロフェナミン塩酸塩、

Profenamine Hydrochloride (JAN)、

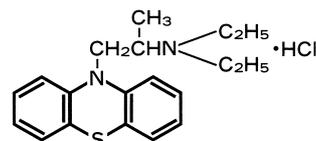
Profenamine (INN)

化学名：N-(2-diethylaminopropyl)-phenothiazine hydrochloride

分子式：C<sub>19</sub>H<sub>24</sub>N<sub>2</sub>S・HCl

分子量：348.93

構造式：



性状：白色～微黄白色の結晶性の粉末で、においはない。クロロホルムに溶けやすく、酢酸(100)又はエタノール(95)にやや溶けにくく、水に溶けにくく、酢酸エチル、ジエチルエーテル又は無水酢酸にはほとんど溶けない。光によって徐々に着色する。

融点：約222℃(分解)

## 【包装】

パーキン糖衣錠(10)：100錠(10錠×10)、  
1,000錠(10錠×100)、  
1,000錠(バラ)

パーキン糖衣錠(50)：100錠(10錠×10)、  
1,000錠(10錠×100)、  
1,000錠(バラ)

## 【主要文献及び文献請求先】

### 1. 主要文献

- 1) 長尾朋典 他：精神医学 1961; 3(8):705-707
- 2) 窪倉明雄 他：新薬と臨床 1971; 20(9):1403-1411
- 3) 津曲立身 他：基礎と臨床 1970; 4(1):157-161

### \*\*2. 文献請求先

田辺三菱製薬株式会社 くすり相談センター  
〒541-8505 大阪市中央区北浜2-6-18  
電話 0120-753-280

\*\*



製造販売元

田辺三菱製薬株式会社  
大阪市中央区北浜2-6-18

\*\*



プロモーション提携

吉富薬品株式会社  
大阪市中央区北浜2-6-18