

* 2009年9月改訂 (第7版 販売名変更に伴う改訂)

* 2008年8月改訂

貯法：遮光した気密容器、室温保存
使用期限：外箱、ラベルに表示 (4年)

日本標準商品分類番号
8 7 1 3 2 9

耳鳴緩和剤
** ストミンA® 配合錠

** Stomin A Combination Tablets

** ニコチン酸アミド・パパペリン塩酸塩 配合剤

** 承認番号	22100AMX01489000
薬価収載	2009年9月
販売開始	2009年9月
再評価結果	1981年8月

注) ストミンA錠として1979年
1月販売開始

禁忌 (次の患者には投与しないこと)
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。

4. 適用上の注意

薬剤交付時：

P T P包装の薬剤はP T Pシートから取り出して服用するよう指導すること。(P T P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。)

【臨床成績】¹⁾

ニコチン酸アミド錠を対照薬として、ストミンA錠の各種疾患に由来する耳鳴患者に対する効果を二重盲検群間比較法により行った結果は下記の通りである。

製 剤	有効率 (%) [有効以上例数/症例数]
ストミンA錠	67.3 (37/55)
ニコチン酸アミド錠	50.9 (28/55)

χ^2 検定、 $0.05 < p < 0.10$

【薬効薬理】

1. 内耳環境血量増加作用^{2)~4)}

ペントバルビタール麻酔したモルモットにパパペリン塩酸塩40mg/kg及びニコチン酸12mg/kgの腹腔内投与により蝸牛放射状細動脈枝の血流速度の速やかな上昇が認められた。

また、パパペリン塩酸塩1mg/kgの静脈内投与により蝸牛血流量の著明な増大を示した。

2. 内耳電解質に及ぼす影響⁵⁾

騒音暴露したモルモットにニコチン酸アミド1日25mgを5日間投与後血管条カリウム値を測定した結果、内耳血管条カリウムの騒音刺激による変動に対して著明な予防効果を示した。

【有効成分に関する理化学的知見】

1) ニコチン酸アミド

一般名：ニコチン酸アミド (Nicotinamide)

化学名：Pyridine-3-carboxamide

**【組成・性状】

** 販売名	ストミンA配合錠		
成分・含量 (1錠中)	(日局) ニコチン酸アミド 30mg (日局) パパペリン塩酸塩 6mg		
添加物	乳糖水和物、結晶セルロース、カルメロースカルシウム、ステアリン酸マグネシウム、ポビドン		
色・剤形	白色、裸錠		
外 形	表	裏	側面
			
	直径:7.0mm/厚さ:2.5mm/重量:130mg		
識別コード	ZB 01		

【効能又は効果】

内耳及び中枢障害による耳鳴

【用法及び用量】

通常成人1回2錠、1日3回食後に経口投与する。

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) 緑内障の患者〔症状が悪化するおそれがある〕
- 2) 房室ブロックのある患者〔発作性の頻脈が起こるおそれがある〕

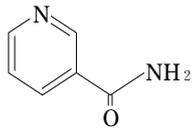
2. 副作用

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。

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。

	頻 度 不 明
肝 臓	アレルギー性の肝障害
過 敏 症	発疹
循 環 器	心悸亢進、血圧上昇
精神神経系	めまい、ねむけ、頭痛
消 化 器	便秘、口渇、食欲不振、胸やけ、心窩部痛
そ の 他	顔面潮紅、発汗

構造式：



分子式： $C_6H_6N_2O$

分子量：122.12

性状：本品は白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味は苦い。本品は水又はエタノール（95）に溶けやすく、ジエチルエーテルに溶けにくい。

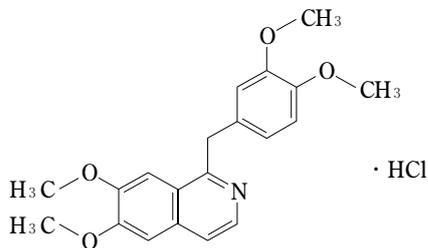
融点：128～131℃

2) パパベリン塩酸塩

一般名：パパベリン塩酸塩(Papaverine Hydrochloride)

化学名：6,7-Dimethoxy-1-(3,4-dimethoxybenzyl)
isoquinoline monohydrochloride

構造式：



分子式： $C_{20}H_{21}NO_4 \cdot HCl$

分子量：375.85

性状：本品は白色の結晶又は結晶性の粉末である。本品は水又は酢酸（100）にやや溶けにくく、エタノール（95）に溶けにくく、無水酢酸又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

*【包装】

(PTP) 100錠 (10錠×10)、1000錠 (10錠×100)

(瓶入り) 1000錠

【主要文献】

- 1) 河村正三：Therapeutic Research 4,581(1986)
- 2) 松山真一：日本耳鼻咽喉科学会会報73,10(1970)
- 3) 菅 文朗：日本耳鼻咽喉科学会会報73,145(1970)
- 4) 菅 文朗：Audiology 13,154(1970)
- 5) 原田好雄：耳鼻と臨床10,1(1964)

【文献請求先】

ゾンネボード製薬株式会社 お客様相談室
〒193-0832 東京都八王子市散田町5-7-14
TEL 0120-042-171
FAX 042-673-6489

製造販売元
 ゾンネボード製薬株式会社
東京都八王子市散田町5-7-14