

抗めまい剤

※※ **ジフェニドール塩酸塩錠25mg「トワ」**

《ジフェニドール塩酸塩錠》
 DIFENIDOL HYDROCHLORIDE TABLETS 25mg “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 871339			
承認番号	薬価収載	販売開始	再評価(品質)
22900AMX00105	2017年6月	1981年9月	2007年9月

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- 1) 重篤な腎機能障害のある患者 [本剤の排泄が低下し、蓄積が起り副作用の発現のおそれがある。]
- 2) 本剤に過敏症の既往歴のある患者

【組成・性状】

1錠中の有効成分	日局 ジフェニドール塩酸塩……………25mg		
添加物	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸Mg、白糖、タルク、アラビアゴム末、酸化チタン、ヒプロメロース、ポリオキシエチレン(105)ポリオキシプロピレン(5)グリコール		
性状	白色の糖衣錠		
識別コード	本体	Tw302	
	包装		
外形	表 	裏 	側面 
錠径(mm)	7.8		
厚さ(mm)	4.3		
質量(mg)	180		

【効能・効果】

内耳障害に基づくめまい

【用法・用量】

通常成人1回1～2錠、1日3回経口投与する。
 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 [抗コリン作用により眼圧を上昇させるおそれがある。]
 - 2) 薬疹、蕁麻疹等の既往歴のある患者
 - 3) 前立腺肥大等尿路に閉塞性疾患のある患者 [抗コリン作用により排尿困難を悪化させることがある。]
 - 4) 胃腸管に閉塞のある患者 [抗コリン作用により症状を悪化させることがある。]
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。

	頻度不明
精神神経系	浮動感・不安定感 ^{注1)} 、頭痛・頭重感、幻覚 ^{注1)} 、錯乱等

	頻度不明
皮膚 ^{注2)}	発疹・蕁麻疹等
眼 ^{注2)}	調節障害、散瞳等
肝臓	肝機能異常 [AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P上昇等]
消化器	口渇、食欲不振、胃・腹部不快感、胸やけ、悪心・嘔吐、胃痛等
その他	傾眠、動悸、顔面熱感、口内違和感、排尿困難

注1) 減量又は投与を中止すること。

注2) 投与を中止すること。

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. 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には、治療上の有益性が危険性を上回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。]

5. 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。]

6. その他の注意

制吐作用を有するため、他の薬物（ジギタリス等）の過量投与に基づく中毒、腸閉塞、脳腫瘍等による嘔吐症状を不顕性化することがある。

※※【薬物動態】

※※ 1. 生物学的同等性試験

<参考資料>

ジフェニドール塩酸塩錠25mg「トワ」と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ10錠（ジフェニドール塩酸塩として250mg）雄性家兔（n=10）に絶食単回経口投与して血中未変化体濃度を測定し、同等性を比較検討した結果、両製剤間には推計学的に有意差のないことが確認された¹⁾。

※※ 2. 溶出挙動

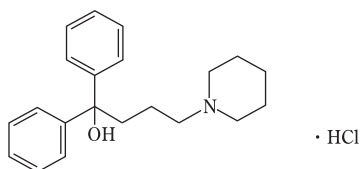
ジフェニドール塩酸塩錠25mg「トワ」は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められた塩酸ジフェニドール錠の溶出規格に適合していることが確認されている²⁾。

※【薬効薬理】

攣縮した椎骨動脈を緩解し血流を増加させ、左右椎骨動脈の血流差を改善する。また、末梢前庭神経からの異常インパルス遮断することで、平衡感覚を司る前庭神経路を調整し、めまいを改善する。

【有効成分に関する理化学的知見】

構造式：



一般名：ジフェニドール塩酸塩 (Difenidol Hydrochloride)

別名：塩酸ジフェニドール

化学名：1, 1-Diphenyl-4-piperidin-1-ylbutan-1-ol
monohydrochloride

分子式： $C_{21}H_{27}NO \cdot HCl$

分子量：345.91

性状：白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはない。メタノールに溶けやすく、エタノール (95) にやや溶けやすく、水又は酢酸 (100) 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。

融点：約217°C (分解)

【取扱い上の注意】

安定性試験

最終包装製品を用いた長期保存試験 (室温、3年) の結果、通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された³⁾。

***【包装】

***ジフェニドール塩酸塩錠25mg「トローワ」：100錠、1000錠 (PTP)
1000錠 (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
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：溶出試験
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：安定性試験

【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