

ジフェニドール塩酸塩錠 25mg「ツルハラ」

Difenidol Hydrochloride Tablets 25mg 「TSURUHARA」

承認番号	30100AMX 00062000
薬価収載	2019年12月
販売開始	1978年4月

貯法	遮光保存
使用期限	外箱、容器に表示

【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、蓄積が起こ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】

組成

ジフェニドール塩酸塩錠 25mg「ツルハラ」は1錠中ジフェニドール塩酸塩 25mg および添加物として黄色4号(タートラジン)、黄色5号、乳糖水和物、L-酒石酸水素カリウム、結晶セルロース、カルメロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、白糖、タルク、アラビアゴム末、ヒプロメロース、マクロゴール 6000、硫酸カルシウム、カルボキシメチルスターチナトリウム、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、カルナウバロウを含有する。

製剤の性状

ジフェニドール塩酸塩錠 25mg「ツルハラ」は直径約 7.0mm、厚さ約 4.6mm、質量約 172mg で類白色の糖衣錠である。

【効能・効果】

内耳障害にもとづく“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。
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〔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。

その他の副作用

	頻度不明
精神神経系	浮動感・不安定感*、頭痛・頭重感、幻覚*、錯乱等
皮膚**	発疹・蕁麻疹等
眼**	調節障害、散瞳等
肝臓	肝機能異常(AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-Pの上昇等)
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

* 減量又は投与を中止すること。

** 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婦人には、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。)

(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】

溶出挙動¹⁾

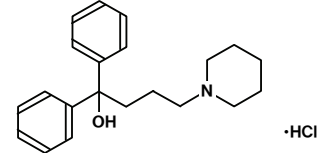
ジフェニドール塩酸塩錠 25mg「ツルハラ」は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたジフェニドール塩酸塩錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

【薬効薬理】

- 振子様回転刺激によるウサギの眼振を抑制するとともに深部頸筋々放電に対し低下作用を示す²⁾。
- 猫において、大脳皮質脳波、深部脳波、心電図等に影響を及ぼさない用量で前庭神経核外側核誘発電位を抑制することによって末梢前庭神経からの異常な情報を遮断し、平衡系のアンバランスを改善する^{3) 4)}。
- 眩暈患者への投与により前庭系機能障害側の椎骨動脈血流を選択的に増加させ健側血流量とのバランスを改善する⁵⁾。

【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)

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

分子式：C₂₁H₂₇NO · HCl

分子量：345.91

pH：本品 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 4.7~6.5 である。

性状：本品は白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはない。

本品は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℃ (分解)

【取扱い上の注意】

安定性試験⁶⁾

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、ジフェニドール塩酸塩錠 25mg「ツルハラ」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

※※

【包装】

(PTP) 100錠、1,000錠 (バラ) 1,200錠

【主用文献】

- 1) 鶴原製薬株式会社 社内資料
- 2) 松永 亨：耳鼻臨床、64、1095(1971)
- 3) 松岡 出：耳鼻臨床、65、179(1972)
- 4) Matsuoka, I. et al：Jap. J. Pharmacol., 22、817(1972)
- 5) 稲岡 長 他：耳鼻臨床、64、1353(1971)
- 6) 鶴原製薬株式会社 社内資料

【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

鶴原製薬株式会社 医薬情報部

〒563-0036 大阪府池田市豊島北1丁目16番1号

TEL：072-761-1456 (代表) FAX：072-760-5252



製造販売元
鶴原製薬株式会社

大阪府池田市豊島北1丁目16番1号

(S5-41 21-2006)
A006-S

