

承認番号	22000AMX00105000
薬価収載	2008年6月
販売開始	1978年4月

抗めまい剤

ジフェニドール塩酸塩錠 25mg「CH」

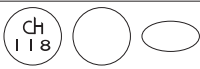
【貯法】
室温保存
【使用期限】
外箱及びラベルに表示の
使用期限内に使用すること。

(ジフェニドール塩酸塩錠)

【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】

販売名	ジフェニドール塩酸塩錠25mg「CH」
成分・含量 (1錠中)	日局 ジフェニドール塩酸塩 25mg
添加物	乳糖水和物、酒石酸水素カリウム、ポリビニルアルコール(部分けん化物)、トウモロコシデンプン、カルメロースカルシウム、ステアリン酸マグネシウム、タルク、白糖、沈降炭酸カルシウム、アラビアゴム末、ヒプロメロース、プルラン、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、ヒドロキシプロピルセルロース、カルナウバロウ、マクロゴール6000
剤形・性状	白色の糖衣錠
外形	
大きさ(mm)	直径：7.6 厚さ：4.0
重量(mg)	190
識別コード	CH118

【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(ジフェニドール塩酸塩として25～50mg)を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。

	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
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)、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

	頻度不明
その他	傾眠、動悸、顔面熱感、口内違和感、排尿困難

注1) このような症状があらわれた場合には減量又は投与を中止すること。

注2) このような症状があらわれた場合には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。)

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

ジフェニドール塩酸塩錠25mg「CH」は、日本薬局方医薬品規格第3部に定められた塩酸ジフェニドール25mg錠の溶出規格に適合していることが確認されている。¹⁾

【薬効薬理】

動物での作用²⁾

- (1) イヌを用いた実験で椎骨動脈の攣縮を緩解させ血流量を増加させる。
- (2) ラットを用いた実験で、前庭神経核刺激による視床下部誘発電位を抑制する。
- (3) 家兎を用いた実験で実験的平衡機能障害による眼振の発現を抑制する。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：ジフェニドール塩酸塩

(Difenidol Hydrochloride)

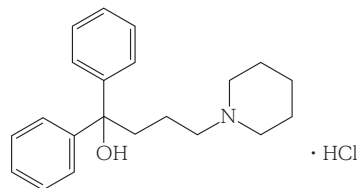
化学名：1, 1-Diphenyl-4-piperidin-1-ylbutan-1-ol monohydrochloride

分子式：C₂₁H₂₇NO・HCl

分子量：345.91

融点：約217℃(分解)

構造式：



性状：ジフェニドール塩酸塩は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。

【取扱い上の注意】

安定性試験

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「CH」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。³⁾

****【包装】**

ジフェニドール塩酸塩錠25mg「CH」

PTP：100錠（10錠×10）、1000錠（10錠×100）

【主要文献】

- 1)長生堂製薬株式会社 社内資料（溶出試験に関する資料）
- 2)津曲立身 他：未発表
- 3)長生堂製薬株式会社 社内資料（安定性試験に関する資料）

***【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。

日本ジェネリック株式会社 お客様相談室

〒100-6739 東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

TEL 0120-893-170 FAX 0120-893-172

*販売元



日本ジェネリック株式会社

東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

製造販売元



長生堂製薬株式会社

徳島市国府町府中92番地