

貯法：室温保存  
有効期間：4年

## ストミンA® 配合錠

承認番号	22100AMX01489000
販売開始	1979年1月

## STOMIN A COMBINATION TABLETS


2. 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. 組成・性状

## 3.1 組成

販売名	ストミンA配合錠
有効成分	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
添加剤	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

## 3.2 製剤の性状

販売名	ストミンA配合錠
色・剤形	白色・素錠
識別コード	ZB01
外形	
直径 (mm)	約7.0
厚さ (mm)	約2.6
質量 (mg)	約130

## 4. 効能又は効果

内耳及び中枢障害による耳鳴

## 6. 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。

## 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

## 9.1 合併症・既往歴等のある患者

## 9.1.1 緑内障の患者

症状が悪化するおそれがある。

## 9.1.2 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。

## 9.5 妊婦

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と判断される場合にのみ投与すること。

## 9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

## 9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

## 9.8 高齢者

減量するなど注意すること。一般に生理機能が低下している。

## 11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常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。

## 11.2 その他の副作用

		頻度不明
肝臓	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

## 14. 適用上の注意

## 14.1 薬剤交付時の注意

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ある。

## 17. 臨床成績

## 17.1 有効性及び安全性に関する試験

各種疾患に由来する成人の耳鳴り患者110例を対象にして実施したニコチン酸アミド錠を対照薬とした二重盲検試験において、2週間服用後の有効率は本剤投与群で67.3% (37/55例)、対照群で50.9% (28/55例) であり、本剤は対照薬と比較して有意に高い有効率を示した。

副作用発現率は、本剤投与群で10.9% (6/55例)、対照群で7.3% (4/55例) であった。主な副作用は食欲不振、胸やけが各2例、動悸とめまいが各1例であった。対照群では食欲不振が2例、胸やけ、動悸が各1例であった<sup>1)</sup>。

## 18. 薬効薬理

## 18.1 作用機序

本剤は内耳蝸牛の血流改善及び内耳血管条カリウムの変動の予防により耳鳴りを改善すると考えられる<sup>2)~5)</sup>。

## 18.2 内耳環境血量増加作用

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<sup>2)</sup>。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<sup>3)、4)</sup>。

## 18.3 内耳電解質に及ぼす影響

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<sup>5)</sup>。

## 19. 有効成分に関する理化学的知見

## 19.1 ニコチン酸アミド

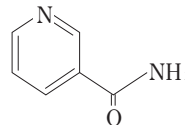
一般名：ニコチン酸アミド (Nicotinamide)

化学名：Pyridine-3-carboxamide

分子式：C<sub>6</sub>H<sub>6</sub>N<sub>2</sub>O

分子量：122.12

構造式：



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℃

## 19.2 パパペリン塩酸塩

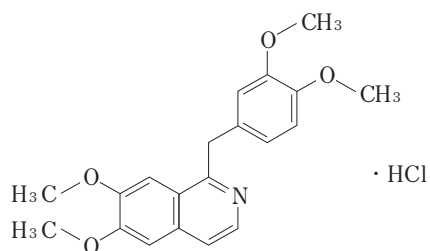
一般名：パパペリン塩酸塩 (Papaverine Hydrochloride)

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

分子式：C<sub>20</sub>H<sub>21</sub>NO<sub>4</sub> · HCl

分子量：375.85

構造式：



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。

## 20. 取扱い上の注意

PTPシートから取り出し後又はバラ包装開栓後は、湿気を避けて遮光して保存すること。光により経時的に着色する。

## 22. 包装

100錠 [10錠 (PTP) ×10]  
1000錠 [10錠 (PTP) ×100]  
1000錠 [瓶、バラ]

## 23. 主要文献

- 1) 河村正三：Therapeutic Research 1986；4（3）：581-588
- 2) 松山真一：日本耳鼻咽喉科学会会報 1970；73：10-25
- 3) 菅 文朗：日本耳鼻咽喉科学会会報 1970；73：145-153
- 4) 菅 文朗：Audiology 1970；13：154-163
- 5) 原田好雄：耳鼻と臨床 1964；10（補冊1）：1-17

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

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

## 26. 製造販売業者等

### 26.1 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