

※印：2016年10月改訂(第4版、製造販売元社名変更等に伴う改訂)
※印：2012年4月改訂

日本標準商品分類番号
872642

貯法：室温保存(開栓後は密栓し、直射日光を避けて保存すること)
使用期限：外装に表示の使用期限内に使用すること。
注意：「**取扱い上の注意**」の項参照

承認番号 22000AMX02306000
薬価収載 2008年12月
販売開始 2006年7月

アレルギー性疾患外用治療剤

ジフェンヒドラミン クリーム 1%「タイヨー」

DIPHENHYDRAMINE
ジフェンヒドラミンクリーム

【組成・性状】

組成	1g中：ジフェンヒドラミン…………… 10mg(1%) <添加物> エタノール、ステアリン酸ポリオキシド、セタノール、白色ワセリン、パラオキシ安息香酸エチル、パラオキシ安息香酸ブチル、フェニルエチルアルコール、ベンジルアルコール、ポリオキシエチレンオレイルエーテル、モノステアリン酸ソルビタン、ラウリル硫酸ナトリウム、香料
性状	白色の乳剤性軟膏

【効能・効果】

じん麻疹、湿疹、小児ストロフルス、皮膚癢痒症、虫さされ

【用法・用量】

通常症状により適量を1日数回患部に塗布または塗擦する。

【使用上の注意】

1 重要な基本的注意

炎症症状が強い浸出性の皮膚炎の場合には、適切な外用剤の使用によりその炎症が軽減後もかゆみが残る場合に使用すること。

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
過敏症 ^{注)}	皮膚の発赤、腫脹、癢痒感、湿潤など

注) 症状があらわれた場合には使用を中止すること。

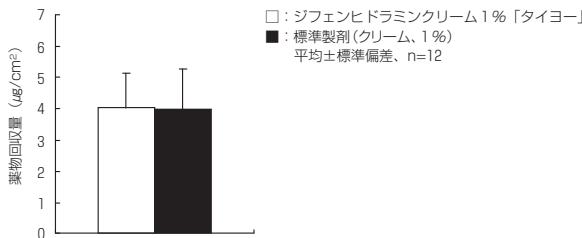
3 適用上の注意

使用部位：眼のまわりに使用しないこと。

【薬物動態】¹⁾

生物学的同等性試験

ジフェンヒドラミンクリーム1%「タイヨー」と標準製剤を、それぞれ0.5g(ジフェンヒドラミンとして5mg)3箇所ずつ健康成人男子背部に4時間塗布して角層中未変化体濃度を測定し、角層からの薬物回収量について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。



角層中濃度並びに薬物回収量は、被験者の選択、角層の剥離回数・適用時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

製剤	薬物回収量 (μg/cm ²)
ジフェンヒドラミンクリーム1%「タイヨー」	4.056 ± 1.076
標準製剤(クリーム、1%)	3.979 ± 1.311

角層中濃度並びに薬物回収量は、被験者の選択、角層の剥離回数・適用時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

※【薬効薬理】²⁾

ジフェンヒドラミンは、ヒスタミンH₁受容体遮断薬である。H₁受容体を介するヒスタミンによるアレルギー性反応(毛細血管の拡張と透過性亢進、知覚神経終末刺激による癢痒など)を抑制する。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：ジフェンヒドラミン(Diphenhydramine)
化学名：2-(Diphenylmethoxy)-N,N-dimethylethylamine

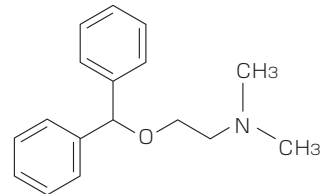
分子式：C₁₇H₂₁NO

分子量：255.35

沸点：約162℃(減圧・0.67kPa)

性状：ジフェンヒドラミンは淡黄色～黄色澄明の液で、特異なおいがあり、味は初め舌をやくようであり、後にわずかに舌を麻痺する。無水酢酸、酢酸(100)、エタノール(95)又はジエチルエーテルと混和する。水に極めて溶けにくい。光によって徐々に変化する。

構造式：



【取扱い上の注意】

1. 夏季には内容物が溶けて不均一になることもあるが、かきまぜて使用すれば効果に変わりがない。
2. 安定性試験結果の概要³⁾
加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、ジフェンヒドラミンクリーム1%「タイヨー」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】

ジフェンヒドラミンクリーム1%「タイヨー」
500g

【主要文献】

- 1) 武田テバファーマ(株)社内資料(生物学的同等性試験)
- ※2) 第十六改正日本薬局方解説書
- 3) 武田テバファーマ(株)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】

主要文献欄に記載の文献・社内資料は下記にご請求下さい。
武田テバファーマ株式会社 武田テバDIセンター
〒453-0801 名古屋市中村区太閤一丁目24番11号
TEL 0120-923-093
受付時間 9:00～17:30(土日祝日・弊社休業日を除く)

発売元

岩城製薬株式会社
東京都中央区日本橋本町4-8-2

※、※※製造販売元

武田テバファーマ株式会社
名古屋市中村区太閤一丁目24番11号

PQM45801