

日本標準商品分類番号
871339

貯法：本剤は吸湿性のため湿気を避けて室温保存
 使用期限：外箱、容器に表示
 規制区分：処方箋医薬品
 （注意—医師等の処方箋により使用すること）

* 承認番号	22500AMX00736000
* 薬価収載	2013年6月
販売開始	2007年11月

めまい・平衡障害治療剤

日本薬局方 ベタヒスチンメシル酸塩錠

*** ベタヒスチンメシル酸塩錠 6mg 「TSU」**

Betahistine Mesilate


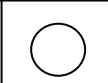
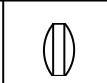
***【組成・性状】**

組成

ベタヒスチンメシル酸塩錠6mg「TSU」は1錠中ベタヒスチンメシル酸塩6mg および添加物として乳糖水和物、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、カルメロース、低置換度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、ヒプロメロース、マクロゴール6000、タルク、酸化チタン、カルナウバロウを含有する。

製剤の性状

ベタヒスチンメシル酸塩錠6mg「TSU」は直径約7.1mm、厚さ約4.1mm、質量約145mgで白色のフィルムコート錠で、識別記号はTSU562である。

			直径：約7.1mm 厚さ：約4.1mm 質量：約145mg
-----------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------

【効能・効果】

下記疾患に伴うめまい、めまい感

メニエール病、メニエール症候群、眩暈症

【用法・用量】

成人1回1～2錠（ベタヒスチンメシル酸塩として6～12mg）を1日3回食後経口投与する。

【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）

- 消化性潰瘍の既往歴のある患者及び活動性の消化性潰瘍のある患者〔本剤はヒスタミン類似作用を有するため、H₂受容体を介して胃酸分泌亢進を引き起こすおそれがある。〕
- 気管支喘息の患者〔本剤はヒスタミン類似作用を有するため、H₁受容体を介して気道の収縮を引き起こすおそれがある。〕
- 褐色細胞腫のある患者〔本剤はヒスタミン類似作用を有するため、アドレナリンの過剰分泌により血圧上昇を引き起こすおそれがある。〕

（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
消化器	悪心・嘔吐
過敏症 ^注	発疹

注) このような症状があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

（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と判断され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）小児等への投与

小児に対する安全性は確立していない。（使用経験が少ない。）

（6）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。）

***【薬物動態】**

溶出挙動¹⁾

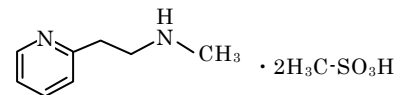
ベタヒスチンメシル酸塩錠6mg「TSU」は、日本薬局方医薬品各条に定められたベタヒスチンメシル酸塩錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

【薬効薬理】

モルモットを用いた実験で蝸牛放射状細動脈の血流量を増加させる作用が認められ、特に病的状態下での効果が顕著である²⁾。

【有効成分に関する理化学的知見】

構造式：



一般名：ベタヒスチンメシル酸塩（Betahistine Mesilate）

化学名：N-Methyl-2-pyridin-2-ylethylamine dimethanesulfonate

分子式：C₈H₁₂N₂・2CH₄O₃S

分子量：328.41

融点：110～114℃（乾燥後）

性状：本品は白色の結晶又は結晶性の粉末である。

本品は水に極めて溶けやすく、酢酸(100)に溶けやすく、エタノール(99.5)にやや溶けにくい。

本品は希塩酸に溶ける。

本品は吸湿性である。

***【取扱い上の注意】**

安定性試験³⁾

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、3年）の結果、ベタヒスチンメシル酸塩錠6mg「TSU」は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。

***【包装】**

ベタヒスチンメシル酸塩錠6mg「TSU」

PTP：100錠、500錠

【主要文献】

- 鶴原製薬株式会社 社内資料
- 斉藤等 他：耳鼻臨床，60，1112（1967）
- 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

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



鶴原製薬株式会社

大阪府池田市豊島北1丁目16番1号

(P4J-27 9-1906)
A906-S

570119000-005