

貯法：室温保存  
使用期限：外箱等に表示の使用期限内に使用すること

承認番号	22500AMX01374000
薬価収載	2013年12月
販売開始	2013年12月

抗めまい剤

## ジフェニドール塩酸塩錠25mg「日医工」

## Difenidol Hydrochloride

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）】

- 重篤な腎機能障害のある患者〔本剤の排泄が低下し、蓄積が起これ副作用の発現のおそれがある。〕
- 本剤に過敏症の既往歴のある患者

## 【組成・性状】

品名	ジフェニドール塩酸塩錠25mg「日医工」		
有効成分	ジフェニドール塩酸塩		
含量	1錠中 25mg		
剤形・色調	白色の糖衣錠		
外形			直径 8.0mm 厚さ 4.2mm 重量 180mg
識別コード	●11B		
添加物	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、酒石酸水素カリウム、クロスカルメロースナトリウム、ポリビニルアルコール（部分ケン化物）、ステアリン酸マグネシウム、白糖、ヒプロメロース、マクロゴール6000、タルク、カルナウバロウ		

## 【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。  
年齢、症状により適宜増減する。  
〈尚、なるべく食後投与とする。〉

## 【使用上の注意】

- 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）
  - 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。〕
  - 薬疹、蕁麻疹等の既往歴のある患者
  - 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。〕
  - 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。〕
- 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 <sup>注1)</sup> 、頭痛・頭重感、幻覚 <sup>注1)</sup> 、錯乱等
皮膚 <sup>注2)</sup>	発疹・蕁麻疹等
眼 <sup>注2)</sup>	調節障害、散瞳等
肝臓	肝機能異常(AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P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

注1) 減量又は投与を中止すること。

注2) 投与を中止すること。

- 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。
- 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。〕
- 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

ジフェニドール塩酸塩錠25mg「日医工」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。<sup>1)</sup>

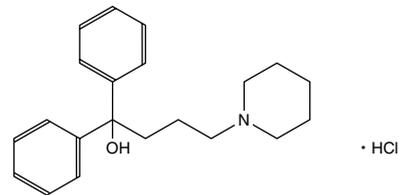
## 【薬効薬理】

ジフェニドール塩酸塩は回転後眼振を指標とした実験の平衡機能障害を抑制する(マウス)。<sup>2)</sup>

## 【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：C<sub>21</sub>H<sub>27</sub>NO・HCl

分子量：345.91

性状：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。

融点：約217℃（分解）

## 【取扱い上の注意】

## 安定性試験

本品につき加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）を行った結果、ジフェニドール塩酸塩錠25mg「日医工」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。<sup>3)</sup>

## 【包装】

ジフェニドール塩酸塩錠25mg「日医工」

100錠（10錠×10；PTP）

1000錠（10錠×100；PTP）

1000錠（バラ）

## 【主要文献】

- 日医工株式会社 社内資料：溶出試験
- 日医工株式会社 社内資料：薬効薬理試験
- 日医工株式会社 社内資料：安定性試験

## 【文献請求先】

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。

日医工株式会社 お客様サポートセンター

〒930-8583 富山市総曲輪1丁目6番21

☎(0120)517-215

Fax (076)442-8948

製造販売元  
**日医工株式会社**  
NICHIKO 富山市総曲輪1丁目6番21