

貯法：気密容器で室温保存  
使用期限：外箱に表示  
規制区分：処方せん医薬品（注意—医師の処方せんにより使用すること）

	6 mg	12mg
承認番号	22400AMX00115000	22400AMX00182000
薬価収載	2012年12月	2012年6月
販売開始	2012年12月	2012年6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 6 mg 「日医工」**  
**ベタヒスチンメシル酸塩錠 12mg 「日医工」**

**Betahistine Mesilate**

【組成・性状】

品名	成分・含量 (1錠中)	添加物	外形		外観性状	シート	識別コード
			上面 直径(mm)	側面 厚さ(mm)			
* ベタヒスチンメシル酸塩錠 6mg 「日医工」	ベタヒスチンメシル酸塩 6 mg	トウモロコシデンプン、無水ケイ酸、乳糖、セルロース、カルメロース、ポビドン、ステアリン酸マグネシウム	 約8.0	 約2.7	白色錠	PTP	OS-MA06
ベタヒスチンメシル酸塩錠 12mg 「日医工」	ベタヒスチンメシル酸塩 12mg	タルク、ヒドロキシプロピルセルロース、二酸化ケイ素、セルロース、ステアリン酸カルシウム	 約8.0	 約3.0	白色割線入素錠	PTP	OS-MA12

【効能・効果】

下記の疾患に伴うめまい、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】

\* **ベタヒスチンメシル酸塩錠 6 mg 「日医工」**

通常成人は1回1～2錠を1日3回食後経口投与する。ただし、年齢、症状により適宜増減する。

**ベタヒスチンメシル酸塩錠 12mg 「日医工」**

通常、成人は1回1錠を1日3回食後経口投与する。  
(なおベタヒスチンメシル酸塩としての1回の用量は6～12mgである。)  
ただし、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）

- 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、H<sub>2</sub>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、H<sub>1</sub>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。

	頻度不明
消化器	悪心・嘔吐
過敏症 <sup>注)</sup>	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た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。]

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】

1. 生物学的同等性試験

ベタヒスチンメシル酸塩錠12mg「日医工」及び標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（ベタヒスチンメシル酸塩として12mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して主代謝物である2-ピリジル酢酸の血漿中濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、C<sub>max</sub>）について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)～log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。<sup>1)</sup>

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-24</sub> (ng·hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
ベタヒスチンメシル酸塩錠12mg「日医工」	805.13±276.72	169.883±61.782	0.804±0.545	4.6459±2.7181
標準製剤 (錠剤, 12mg)	849.78±226.14	161.961±47.458	1.295±0.826	4.14412±1.21986

(1錠投与, Mean±S.D., n=17)

## 【文献請求先】

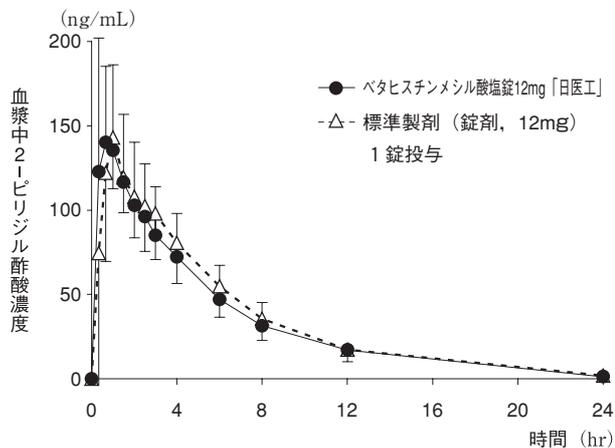
主要文献欄に記載の文献・社内資料は下記にご請求下さい。

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



血漿中濃度並びにAUC, Cmax等のパラメータは被験者の選択, 体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

## \* 2. 溶出挙動

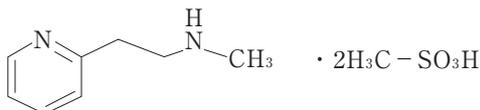
ベタヒスチンメシル酸塩錠 6 mg 「日医工」及びベタヒスチンメシル酸塩錠12mg 「日医工」は, 日本薬局方医薬品各条に定められたベタヒスチンメシル酸塩錠の溶出規格に適合していることが確認されている。<sup>2)</sup>

## 【有効成分に関する理化学的知見】

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: C<sub>8</sub>H<sub>12</sub>N<sub>2</sub> · 2CH<sub>3</sub>O<sub>3</sub>S

分子量: 328.41

性状: 白色の結晶又は結晶性の粉末である。

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。

融点: 110~114℃ (乾燥後)

## 【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, ベタヒスチンメシル酸塩錠 6 mg 「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> また長期保存試験 (25℃, 相対湿度60%) の結果より, ベタヒスチンメシル酸塩錠12mg 「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確認された。<sup>3)</sup>

## 【包装】

### \* ベタヒスチンメシル酸塩錠 6 mg 「日医工」

100錠 (10錠 × 10; PTP)

1000錠 (10錠 × 100; PTP)

1000錠 (バラ)

### ベタヒスチンメシル酸塩錠12mg 「日医工」

100錠 (10錠 × 10; PTP)

## 【主要文献】

- 1) 日医工株式会社 社内資料: 生物学的同等性試験
- 2) 日医工株式会社 社内資料: 溶出試験
- 3) 日医工株式会社 社内資料: 安定性試験