

めまい・平衡障害治療剤

日本薬局方 バタヒスチンメシル酸塩錠

処方箋医薬品<sup>注</sup> **ベタヒスチンメシル酸塩錠 6mg 「イセイ」**

処方箋医薬品<sup>注</sup> **ベタヒスチンメシル酸塩錠 12mg 「イセイ」**

**BETAHISTINE MESILATE Tab.**

	錠 6mg	錠 12mg
承認番号	22900AMX00125000	22900AMX00126000
薬価収載	2017年12月	2017年12月
販売開始	2017年12月	2017年12月

貯 法：防湿保存

使用期限：外箱に表示

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること





【組成・性状】

ベタヒスチンメシル酸塩錠6mg「イセイ」は、1錠中にベタヒスチンメシル酸塩 6mgを含有する。

添加物としてトウモロコシデンプン、結晶セルロース、軽質無水ケイ酸、カルメロースナトリウム及びステアリン酸マグネシウムを含有する。

ベタヒスチンメシル酸塩錠12mg「イセイ」は、1錠中にベタヒスチンメシル酸塩12mgを含有する。

添加物としてトウモロコシデンプン、結晶セルロース、軽質無水ケイ酸、カルメロースナトリウム及びステアリン酸マグネシウムを含有する。

販売名	剤形	色調	外 形			識別コード
			直径(mm)	厚さ(mm)	重量(mg)	
ベタヒスチンメシル酸塩錠6mg「イセイ」	裸錠	白色 (割線入り)				IC-406
ベタヒスチンメシル酸塩錠12mg「イセイ」	裸錠	白色 (割線入り)				IC-407

【効能又は効果】

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

【用法及び用量】

ベタヒスチンメシル酸塩錠6mg「イセイ」

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「イセイ」

通常成人は1回1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。なお、通常は、成人に対して1回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）

(1)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。]

(2)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。]

(3)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。

分類	頻度不明
消化器	悪心・嘔吐
過敏症	発疹

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

P T P包装の薬剤はP T Pシートから取り出して服用するよう指導すること。（P T P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報告されている）

【薬物動態】

〈溶出挙動〉

ベタヒスチンメシル酸塩錠6mg「イセイ」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>1)</sup>

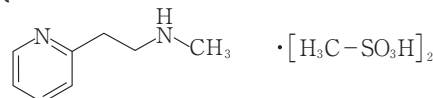
ベタヒスチンメシル酸塩錠12mg「イセイ」は、日本薬局方医薬品各条に定められたベタヒスチンメシル酸塩錠の溶出規格に適合していることが確認されている。<sup>1)</sup>

【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

化学構造式：



分子式：C<sub>8</sub>H<sub>12</sub>N<sub>2</sub>・2CH<sub>4</sub>O<sub>3</sub>S

分子量：328.41

性 状：本品は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）

※【包 装】

ベタヒスチンメシル酸塩錠 6mg「イセイ」： 100錠（P T P）

1000錠（P T P）

ベタヒスチンメシル酸塩錠12mg「イセイ」： 100錠（P T P）

1000錠（P T P）

【主要文献】

1) コーアイセイ株式会社：社内資料（溶出試験）

【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。

コーアイセイ株式会社 学術部

〒990-2495 山形市若葉町13番45号

TEL 023 (622) 7755

FAX 023 (624) 4717



製造販売元  
**コーアイセイ株式会社**  
山形市若葉町13番45号