

\*\*2009年7月改訂（第8版）

\*2006年9月改訂

\*\* 処方箋医薬品<sup>注</sup>

日本標準商品分類番号

871339

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

**メリスロン<sup>®</sup> 錠 6mg**

**メリスロン<sup>®</sup> 錠 12mg Merislon<sup>®</sup>**

|      |                  |                  |
|------|------------------|------------------|
|      | 錠 6mg            | 錠12mg            |
| 承認番号 | 21300AMZ00492000 | 15300AMZ00229000 |
| 薬価収載 | 2001年9月          | 1978年4月          |
| 販売開始 | 1969年1月          | 1978年4月          |

\*【貯 法】 室温保存

バラ包装は開栓後湿気を避けて保存すること。

【使用期限】 外箱又はラベルに表示の使用期限内に使用すること。

注) 注意 - 医師等の処方箋により使用すること

### 【組成・性状】

#### 1. 組成

錠 6mg：1錠中にベタヒスチンメシル酸塩 6mg を含有する白色の素錠である。

添加物として含水二酸化ケイ素、結晶セルロース、ステアリン酸カルシウム、タルク、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロースを含有する。

錠 12mg：1錠中にベタヒスチンメシル酸塩12mgを含有する白色の素錠である。

添加物として含水二酸化ケイ素、結晶セルロース、ステアリン酸カルシウム、タルク、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロースを含有する。

#### 2. 製剤の性状

| 販売名            | 剤形<br>識別コード | 外 形   |   |    | 性 状        |
|----------------|-------------|---|---|----|------------|
|                |             | 表   | 裏 | 側面 |            |
| メリスロン<br>錠 6mg | 素錠          |   |   |    | 白色         |
|                | E<br>150    | 直径(mm)・質量(mg)・厚さ(mm)<br>6.1                      84                      2.4  |   |    |            |
| メリスロン<br>錠12mg | 素錠          |   |   |    | 白色<br>割線入り |
|                | E<br>151    | 直径(mm)・質量(mg)・厚さ(mm)<br>7.1                      120                      2.7 |   |    |            |

### 【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】

錠 6mg：通常、成人は1回1～2錠（ベタヒスチンメシル酸塩として1回6～12mg）を1日3回食後経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

錠 12mg：通常、成人は1回1錠（ベタヒスチンメシル酸塩として1回12mg）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回用量は6～12mgである。

### 【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

総症例2,254例中、26例（1.15%）の副作用が報告されている。（市販後臨床調査成績）

|                  |          |
|------------------|----------|
|                  | 0.1～5%未満 |
| 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に刺入し、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）

### 【臨床成績】

#### 臨床効果

総計875例について実施された二重盲検試験を含む臨床試験で、本剤はメニエール病、メニエール症候群、眩暈症に伴うめまい、めまい感に対して有用性が認められている。

(1)(2)(3)(4)(5)

### 【薬効薬理】

#### 1. 内耳循環障害の改善

モルモットの実験的内耳微小循環障害に、本薬を腹腔内投与し、30分後に、対照群に比較して148%の血流増加が認められている。また、この現象は、病的状態において特異的にみられる。

(6)

(裏面につづく)

## 【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

エーザイ株式会社 hhcホットライン  
フリーダイヤル 0120-419-497

### 2. 内リンパ水腫モルモットの蝸牛管血流量の増加

内リンパ水腫モルモットに本薬を経口投与すると、蝸牛管血流量は5.5mL/min/100gから8.1mL/min/100gとなり、有意に増加した。これは、蝸牛放射状動脈の血管平滑筋弛緩作用により、血流量増加を生じたものと推察される。(7)

### 3. 脳内血流量の改善

アカゲザルの実験によると本薬の静脈内投与により、大脳組織及び小脳組織の血流をそれぞれ70.4から81.4mL/100g/min、73.2から84.0mL/100g/min. に増加させることが認められている。(8)

## \*【有効成分に関する理化学的知見】

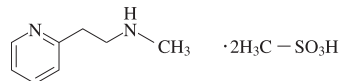
\*一般名：ベタヒスチンメシル酸塩 (Betahistine Mesilate)

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>4</sub>O<sub>3</sub>S

分子量：328.41

構造式：



\*物理化学的性状：

ベタヒスチンメシル酸塩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。

融点：110～114℃（乾燥後）

## 【包装】

日本薬局方 ベタヒスチンメシル酸塩錠

メリスロン錠 6mg ……100錠(PTP)・500錠(バラ)  
1,000錠(PTP)

メリスロン錠 12mg ……100錠(PTP)・500錠(バラ)  
1,000錠(PTP)

## 【主要文献】

文献請求番号

- ① 渡辺 勲ら：耳鼻咽喉科， 39, 1237 (1967) MRS-0028
- ② 岡本 健ら：医療， 22, 650 (1968) MRS-0029
- ③ 石川 馨ら：新薬と臨牀， 32, 631 (1983) MRS-0078
- ④ 佐藤護人ら：薬物療法， 13, 257 (1980) MRS-0066
- ⑤ 野末道彦ら：薬理と治療， 6, 139 (1978) MRS-0059
- ⑥ 齊藤 等ら：耳鼻咽喉科臨牀， 60, 1112 (1967) MRS-0009
- ⑦ 北野 仁：耳鼻咽喉科臨牀， 78, 1615 (1985) MRS-0090
- ⑧ Tomita, M. et al. : Stroke, 9, 382 (1978) MRS-0020

製造販売元



エーザイ株式会社  
東京都文京区小石川4-6-10