

## 抗めまい剤

# ジフェニドール塩酸塩錠25mg「TYK」

ジフェニドール塩酸塩錠

DIFENIDOL HYDROCHLORIDE Tab.25mg「TYK」

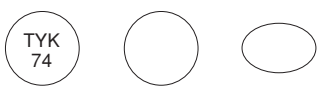
貯法：室温保存  
使用期限：3年(外箱、ラベルに表示)

承認番号	22000AMX02395
薬価収載	2008年12月
販売開始	1981年11月

### 【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

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

### 【組成・性状】

販売名	ジフェニドール塩酸塩錠25mg「TYK」
成分	日局 ジフェニドール塩酸塩
含量(1錠中)	25mg
添加物	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、部分アルファー化デンプン、酒石酸水素K、ヒドロキシプロピルセルロース、カルメロースCa、ステアリン酸Mg、白糖、タルク、アラビアゴム、プルラン、ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール、マクロゴール、黄色4号(タートラジン)
性状	乳白色の糖衣錠で、においは無くかめば苦い。
外形	
大きさ	直径：7.2mm、厚み：4.6mm、質量：約175mg
識別コード	本体・PTP：TYK74

### 【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(ジフェニドール塩酸塩として25～50mg)を1日3回経口投与する。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)

- (1) 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。〕
- (2) 薬疹、蕁麻疹等の既往歴のある患者
- (3) 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。〕
- (4) 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。〕

#### 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
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

	頻度不明
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)、ALT(GPT)、Al-Pの上昇等〕
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。

#### 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. 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<sup>1)</sup>

本剤は、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。

### 【薬効薬理】

ジフェニドール塩酸塩は、椎骨・脳底動脈の攣縮を抑制して血流量を増加させるが、その作用機序は不明である。血管攣縮による一側椎骨動脈血流障害での患側の異常緊張を緩解し、健側と患側の血流量のアンバランスを是正する。また、眼振の出現抑制や実験動物で前庭神経路の異常活動抑制が認められている<sup>2)</sup>。

### 【有効成分に関する理化学的知見】

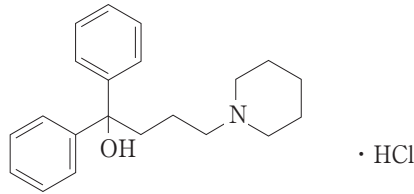
一般名：ジフェニドール塩酸塩、Difenidol Hydrochloride (JAN)  
〔別名〕塩酸ジフェニドール

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

構造式：



**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<sup>3)</sup>

最終包装製品を用いた長期保存試験(室温保存、3年3ヵ月)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、本剤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】

ジフェニドール塩酸塩錠25mg「TYK」： 100錠(PTP10錠×10)  
1000錠(PTP10錠×100)  
1000錠(バラ)

### \*【主要文献】

- 1) 武田テバ薬品(株)：社内資料(溶出試験)
- 2) 第十五改正日本薬局方解説書，廣川書店 2006；C-1731
- 3) 武田テバ薬品(株)：社内資料(安定性試験)

### \*\*【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

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。  
武田テバ薬品株式会社 武田テバDIセンター  
〒453-0801 名古屋市中村区太閤一丁目24番11号  
TEL 0120-923-093  
受付時間 9:00～17:30(土日祝日・弊社休業日を除く)

\*\*販売 武田薬品工業株式会社  
大阪市中央区道修町四丁目1番1号

\*\*発売元 武田テバファーマ株式会社  
名古屋市中村区太閤一丁目24番11号

\*\*製造  
\*販売元 武田テバ薬品株式会社  
大阪市中央区道修町四丁目1番1号