

** 2014年8月改訂(第6版)
* 2008年4月改訂

日本標準商品分類番号
871339

抗めまい剤

** ジフェニドール塩酸塩錠25mg「TCK」

《ジフェニドール塩酸塩錠》

DIFENIDOL HYDROCHLORIDE

貯法：室温保存
使用期限：外装に表示


** ** **	承認番号	22600AMX00784000
	薬価収載	2014年12月
	販売開始	1978年4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、蓄積が起こ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 】

ジフェニドール塩酸塩錠 25mg 「TCK」は1錠中にジフェニドール塩酸塩を25mg含有する。
添加物として、酒石酸水素カリウム、セルロース、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、二酸化ケイ素、ステアリン酸 Mg、精製白糖、タルク、マクロゴール、ヒプロメロース、酸化チタン、カルナウバロウを含有する。

外形			色調 剤形	識別コード
直径 (mm)	厚さ (mm)	重量 (mg)		
 6.5	 3.9	 120	白色～類白色 糖衣錠	TU ST

【 効能又は効果 】

内耳障害にもとづくめまい

【 用法及び用量 】

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。

【 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 ^{注1)} 、頭痛、頭重感、幻覚 ^{注1)} 、錯乱等
皮膚 ^{注2)}	発疹、蕁麻疹等
眼 ^{注2)}	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。)

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)の過量投与にもとづく中毒、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 「TCK」は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められた溶出規格に適合していることが確認されている。¹⁾

【 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)

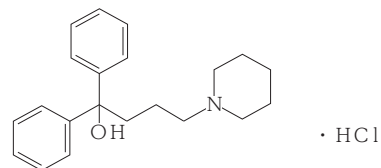
化学名：1,1-Diphenyl-4-piperidin-1-ylbutan-1-ol
monohydrochloride

分子式：C₂₁H₂₇NO・HCl

分子量：345.91

融点：約217℃(分解)

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。

** 【 取扱い上の注意 】

安定性試験

室温(4ヵ月)、50℃(3ヵ月)及び40℃・湿度75%(3ヵ月)の各条件下での安定性試験の結果、ジフェニドール塩酸塩錠 25mg 「TCK」は経時的に安定性を示し、すべて規格に適合した。²⁾

【 包装 】

100錠(PTP) 1,200錠(PTP)
1,200錠(バラ)

【 主要文献 】

- 1) 辰巳化学株式会社：溶出試験
- 2) 辰巳化学株式会社：安定性試験

【 文献請求先 】

主要文献に記載の社内資料につきましては下記にご請求下さい。

辰巳化学株式会社 薬事・学術課

〒 921-8164 金沢市久安 3 丁目 406 番地

T E L 076-247-2132

F A X 076-247-5740



製 造 販 売 元
辰巳化学株式会社
金 沢 市 久 安 3 丁 目 4 0 6 番 地