

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6mg「TCK」

ベタヒスチンメシル酸塩錠12mg「TCK」

BETAHISTINE MESILATE

処方せん医薬品：注意－医師等の処方せんにより使用すること  
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：外装に表示







	錠6mg	錠12mg
承認番号	22400AMX00180000	22400AMX00181000
薬価収載	2012年6月	2012年6月
販売開始	2012年6月	2012年6月

## 【組成・性状】

ベタヒスチンメシル酸塩錠6mg「TCK」は1錠中にベタヒスチンメシル酸塩（日局）を6mg含有する。

ベタヒスチンメシル酸塩錠12mg「TCK」は1錠中にベタヒスチンメシル酸塩（日局）を12mg含有する。

添加物としてそれぞれに、タルク、低置換度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、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸Caを含有する。

販売名	外形			色調剤形	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「TCK」	 6.5	 2.2	 100	白色素錠 (割線入り)	Tu-SZ 006
ベタヒスチンメシル酸塩錠12mg「TCK」	 8.0	 3.0	 200	白色素錠 (割線入り)	Tu-SZ 012

## 【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】

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。  
ただし、年齢、症状により適宜増減する。

錠12mg：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】

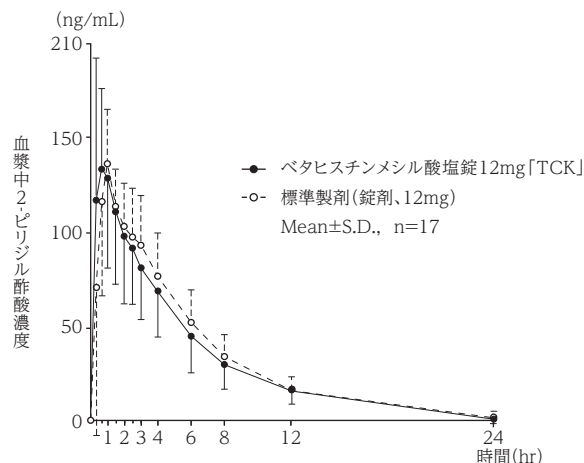
## 生物学的同等性試験

ベタヒスチンメシル酸塩錠12mg「TCK」と標準製剤を、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12mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中主代謝物2-ピリジル酢酸濃度を測定し、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。

また、ベタヒスチンメシル酸塩錠6mg「TCK」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成18年11月24日薬食審査発第1124004号）」に基づき、ベタヒスチンメシル酸塩錠12mg「TCK」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。<sup>1)</sup>

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0→24hr</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「TCK」	805.13±276.72	169.88±61.78	0.80±0.55	4.65±2.72
標準製剤（錠剤、12mg）	849.78±226.14	161.96±47.46	1.30±0.83	4.14±1.22

(Mean±S.D.,n=17)



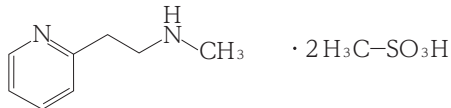
血漿中濃度並びにAUC、C<sub>max</sub>等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

#### 溶出挙動

ベタヒスチンメシル酸塩錠 6mg 「TCK」及びベタヒスチンメシル酸塩錠 12mg 「TCK」は、日本薬局方医薬品各条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。<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： $C_8H_{12}N_2 \cdot 2CH_4O_3S$   
分子量：328.41  
構造式：



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。  
希塩酸に溶ける。  
吸湿性である。

#### 【取扱い上の注意】

##### 安定性試験

長期保存試験（25℃、湿度 60%、36 ヶ月）の結果、ベタヒスチンメシル酸塩錠 6mg 「TCK」及びベタヒスチンメシル酸塩錠 12mg 「TCK」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 6mg 「TCK」：100 錠 (PTP)  
1,000 錠 (PTP)  
500 錠 (バラ)  
ベタヒスチンメシル酸塩錠 12mg 「TCK」：100 錠 (PTP)

#### 【主要文献】

- 1) 辰巳化学株式会社：生物学的同等性試験
- 2) 辰巳化学株式会社：溶出試験
- 3) 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  
TEL 076-247-2132  
FAX 076-247-5740



製造販売元  
**辰巳化学株式会社**  
金沢市久安 3 丁目 406 番地