

※※印：2016年10月改訂(第9版、社名変更等に伴う改訂)
※印：2012年 4月改訂

日本標準商品分類番号
871339

使用期限：外装に表示の使用期限内に使用すること。

承認番号	22100AMX00854000
薬価収載	2009年9月
販売開始	1978年4月
再評価結果 (品質再評価)	2008年5月

抗めまい剤

ジフェニドール塩酸塩錠 25mg「タイヨー」




DIFENIDOL HCl

ジフェニドール塩酸塩錠

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

- 重篤な腎機能障害のある患者 [本剤の排泄が低下し、蓄積が起これ副作用の発現のおそれがある]
- 本剤に過敏症の既往歴のある患者

【組成・性状】

組成	1錠中：ジフェニドール塩酸塩 ……………25mg (添加物) カルナウバロウ、カルメロース、酸化チタン、 酒石酸水素カリウム、ステアリン酸マグネシウム、 トウモロコシデンプン、乳糖水和物、 ヒプロメロース、ポリビニルアルコール(部分 けん化物)、マクロゴール6000		
性状	白色のフィルムコーティング錠		
※ 識別コード (PTP)	t 027 25mg		
外形 (サイズ)	表(直径mm)	裏(重量mg)	側面(厚さmm)
	 6.6	 98	 3.1

【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)、
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)

- 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]
- 蕁麻疹、蕁麻疹等の既往歴のある患者
- 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]
- 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)

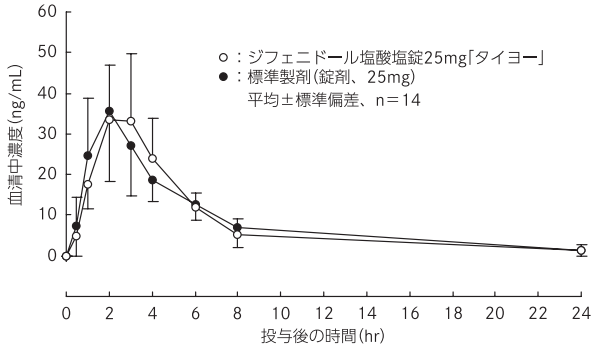
6. その他の注意

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】

1. 生物学的同等性試験¹⁾

ジフェニドール塩酸塩錠25mg「タイヨー」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠(ジフェニドール塩酸塩として25mg)健康成人男子に絶食単回経口投与して血清中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。



薬物動態パラメータ (平均±標準偏差, n=14)

	投与量 (mg)	AUC ₀₋₂₄ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ジフェニドール塩酸塩錠25mg「タイヨー」	25	198.7 ± 37.6	43.4 ± 15.4	2.5 ± 0.9	5.7 ± 4.6
標準製剤 (錠剤, 25mg)	25	210.4 ± 33.6	40.6 ± 13.8	2.3 ± 0.6	5.7 ± 3.3

血清中濃度並びにAUC、Cmax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。

2. 溶出性²⁾

ジフェニドール塩酸塩錠25mg「タイヨー」の溶出性は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められた規格に適合していることが確認されている。

※【薬効薬理】³⁾

ジフェニドール塩酸塩は、抗眩暈薬である。詳細な作用機序は不明であるが、椎骨脳底動脈の循環改善作用や末梢前庭神経からの異常インパルス遮断による前庭神経路の調整作用などを現すことが示されている。

【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

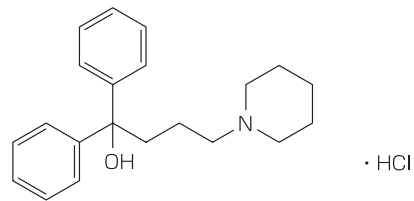
分子式：C₂₁H₂₇NO · HCl

分子量：345.91

融点：約217℃ (分解)

性状：ジフェニドール塩酸塩は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。

構造式：



【取扱い上の注意】⁴⁾

安定性試験結果の概要

加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、ジフェニドール塩酸塩錠25mg「タイヨー」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

【包装】

ジフェニドール塩酸塩錠25mg「タイヨー」

※※PTP包装：100錠(10錠×10)、1,000錠(10錠×100)

バラ包装：1,200錠

【主要文献】

- 1) 武田テバファーマ(株)社内資料(生物学的同等性試験)
- 2) 武田テバファーマ(株)社内資料(溶出試験)
- ※3) 第十六改正日本薬局方解説書
- 4) 武田テバファーマ(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。

武田テバファーマ株式会社 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

※、※※製造販売元

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

PQM04601
PQM87501