

貯法：室温保存

有効期間：3年

承認番号 22100AMX00854

販売開始 1978年4月

抗めまい剤

ジフェニドール塩酸塩錠

# ジフェニドール塩酸塩錠25mg「NIG」

## Difenidol Hydrochloride Tablets

### 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

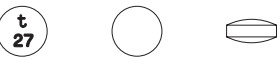
- 2.1 重篤な腎機能障害のある患者 [9.2.1 参照]  
2.2 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 [9.1.2 参照]

### 3. 組成・性状

#### 3.1 組成

|      |                                                                                                    |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 販売名  | ジフェニドール塩酸塩錠25mg「NIG」                                                                               |
| 有効成分 | 1錠中：ジフェニドール塩酸塩 25mg                                                                                |
| 添加剤  | 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 |

#### 3.2 製剤の性状

|             |                                                                                                                   |
|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 販売名         | ジフェニドール塩酸塩錠25mg「NIG」                                                                                              |
| 色・剤形        | 白色のフィルムコーティング錠                                                                                                    |
| 外形          |  直径：6.6mm<br>厚さ：3.1mm<br>質量：98mg |
| 識別コード (PTP) | t 027 25mg                                                                                                        |

### 4. 効能又は効果

内耳障害にもとづくめまい

### 6. 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。

### 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

#### 9.1 合併症・既往歴等のある患者

##### 9.1.1 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。

##### 9.1.2 薬疹、蕁麻疹等の既往歴のある患者（本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者を除く） [2.2 参照]

##### 9.1.3 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。

##### 9.1.4 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。

#### 9.2 腎機能障害患者

##### 9.2.1 重篤な腎機能障害のある患者

投与しないこと。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。[2.1 参照]

#### 9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

#### 9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

#### 9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

#### 9.8 高齢者

減量するなど注意すること。一般に生理機能が低下していることが多い。

### 11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認めら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。

#### 11.2 その他の副作用

|       | 0.1～5%未満                     | 0.1%未満                  | 頻度不明 |
|-------|------------------------------|-------------------------|------|
| 精神神経系 | 浮動感・不安定感、幻覚、頭痛・頭重感           |                         | 錯乱   |
| 皮膚    | 発疹・蕁麻疹                       |                         |      |
| 眼     | 調節障害                         | 散瞳                      |      |
| 肝臓    |                              | 肝機能異常（AST、ALT、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 |                         |      |
| その他   | 傾眠、動悸、顔面熱感、口内違和感             | 排尿困難                    |      |

注）発現頻度は使用成績調査を含む。

### 14. 適用上の注意

#### 14.1 薬剤交付時の注意

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ある。

### 15. その他の注意

#### 15.1 臨床使用に基づく情報

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。

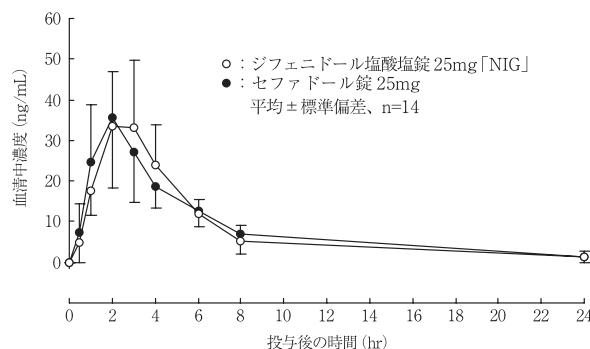
### 16. 薬物動態

#### 16.1 血中濃度

##### 16.1.1 単回投与

低胃酸の健康成人10例にジフェニドール塩酸塩25mgを絶食時に経口投与した場合、血漿中ジフェニドール濃度は投与後約1.6時間で最高値に達し、その後約6.5時間の半減期で消失した<sup>1)</sup>。

##### 16.1.2 生物学的同等性試験

ジフェニドール塩酸塩錠25mg「NIG」とセファドール錠25mg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<sup>2)</sup>。

|                      | 投与量<br>(mg) | AUC <sub>0-24</sub><br>(ng・hr/mL) | Cmax<br>(ng/mL) | Tmax<br>(hr) | T <sub>1/2</sub><br>(hr) |
|----------------------|-------------|-----------------------------------|-----------------|--------------|--------------------------|
| ジフェニドール塩酸塩錠25mg「NIG」 | 25          | 198.7±37.6                        | 43.4±15.4       | 2.5±0.9      | 5.7±4.6                  |
| セファドール錠25mg          | 25          | 210.4±33.6                        | 40.6±13.8       | 2.3±0.6      | 5.7±3.3                  |

(平均±標準偏差、n=14)

血漿中濃度並びに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。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内臨床試験

二重盲検比較試験において、めまいに対するジフェニドール塩酸塩の有用性が認められている<sup>3)</sup> <sup>4)</sup>。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

ジフェニドール塩酸塩は、前庭系機能障害側の椎骨動脈の血管攣縮を緩解し、その血流量を増加させることによって椎骨動脈血流の左右差を是正し、左右前庭系の興奮性の不均衡に由来するめまいを改善すると考えられる。また、めまいの原因となる末梢前庭からの異常なインパルスを前庭神経核及び視床下部のレベルで遮断し、平衡系のアンバランスを是正すると考えられる。

18.2 椎骨動脈の循環改善作用

ジフェニドール塩酸塩は、アンジオテンシンⅡにより攣縮した椎骨動脈を緩解し、その血流量を増加させる<sup>5)</sup> (イヌ)。また、血管攣縮による一側椎骨動脈血流障害を有するめまい患者での臨床薬理実験でも、患側の異常緊張を緩解し、その血流量を増加させ、健側と患側の血流のアンバランスを是正することが認められている<sup>6)</sup>。

18.3 前庭神経路の調整作用

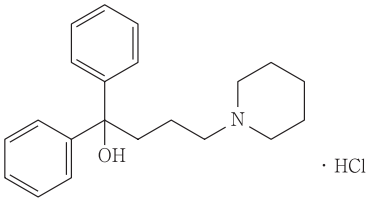
前庭神経刺激による前庭神経外側核の誘発電位を測定するとき、ジフェニドール塩酸塩0.5mg/kg (i.v.) は末梢前庭神経からの異常なインパルスを遮断する<sup>7)</sup> <sup>8)</sup> (ネコ)。更に1mg/kg (i.v.) は、前庭神経核刺激による視床下部の誘発電位をも抑制する<sup>9)</sup> (ラット)。しかもこれらの用量では脳波、心電図等に影響を及ぼさない。

18.4 眼振抑制作用

テトラサイクリン注入による迷路障害ウサギの自発水平性眼振<sup>10)</sup> 及び振子様回転刺激によるウサギの眼振を抑制する<sup>11)</sup>。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：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：C<sub>21</sub>H<sub>27</sub>NO・HCl  
分子量：345.91  
融 点：約217℃ (分解)  
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。  
化学構造式：



22. 包装

100錠 [10錠 (PTP) ×10]、1000錠 [10錠 (PTP) ×100]  
1200錠 [アルミ袋、バラ]

23. 主要文献

- 1) 第十八改正日本薬局方 医薬品情報 JPDI2021.じほう；2021：313-4
- 2) 社内資料：生物学的同等性試験
- 3) 二木 隆ほか：耳鼻咽喉科臨床. 1972；65 (1)：85-105
- 4) 松永 亨ほか：耳鼻咽喉科臨床. 1972；65 (1)：63-83
- 5) 疋田英昭ほか：現代の臨床. 1971；5 (12)：471-82
- 6) 稲岡 長ほか：耳鼻咽喉科臨床. 1971；64 (11)：1353-60
- 7) 松岡 出：耳鼻咽喉科臨床. 1972；65 (2)：179-87
- 8) Matsuoka I, *et al.*：Japan J Pharmacol. 1972；22：817-25
- 9) 松永 亨ほか：耳鼻咽喉科臨床. 1973；66 (8)：883-8
- 10) 津田靖博ほか：新薬と臨床. 1973；22 (1)：157-60
- 11) 松永 亨：耳鼻咽喉科臨床. 1971；64 (10)：1095-105

24. 文献請求先及び問い合わせ先

日医工株式会社 お客様サポートセンター  
〒930-8583 富山市総曲輪1丁目6番21  
TEL (0120) 517-215  
FAX (076) 442-8948

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

**日医工岐阜工場株式会社**  
NICH-IKO 富山市総曲輪1丁目6番21

26.2 発売元

**日医工株式会社**  
NICH-IKO 富山市総曲輪1丁目6番21

26.3 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