

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「トーフ」

DIFENIDOL HYDROCHLORIDE TABLETS 25mg "TOWA"

貯法：室温保存

有効期間：5年

| | |
|------|---------------|
| 承認番号 | 22900AMX00105 |
| 販売開始 | 1981年9月 |

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

| | |
|----------|---|
| 1錠中の有効成分 | 日局 ジフェニドール塩酸塩 ……………25mg |
| 添加剤 | 乳糖水和物、トウモロコシデンプン、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、白糖、タルク、アラビアゴム末、酸化チタン、ヒプロメロース、ポリオキシエチレン(105)ポリオキシプロピレン(5)グリコール |

3.2 製剤の性状

| | | | |
|--------|---|---|---|
| 性状・剤形 | 白色の糖衣錠 | | |
| 識別コード | 本体 | Tw302 | |
| | 包装 | | |
| 外形 | 表 | 裏 | 側面 |
| |  |  |  |
| 直径(mm) | 7.8 | | |
| 厚さ(mm) | 4.3 | | |
| 質量(mg) | 180 | | |

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、蓄積が起これ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、頭痛・頭重感 | 幻覚 | 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

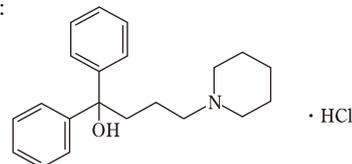
16.1 血中濃度

16.1.1 生物学的同等性試験

ジフェニドール塩酸塩錠25mg「トーフ」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10錠（ジフェニドール塩酸塩として250mg）家兎（n=10）に絶食単回経口投与し、血中未変化体濃度について比較検討した結果、両製剤間の生物学的利用率には有意差は認められなかった。¹⁾

19. 有効成分に関する理化学的知見

構造式：



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

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）

22. 包装

100錠 [10錠×10：PTP]

1000錠 [10錠×100：PTP]

1000錠 [バラ、乾燥剤入り]

23. 主要文献

1) 社内資料：生物学的同等性試験

24. 文献請求先及び問い合わせ先

東和薬品株式会社 学術部DIセンター

〒570-0081 大阪府守口市日吉町2丁目5番15号

☎0120-108-932 FAX 06-7177-7379

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号