

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領(1998 年 9 月)に準拠して作成

日本薬局方

ベタヒスチンメシル酸塩錠

めまい・平衡障害治療剤

指定医薬品、処方せん医薬品

メニエトール[®]錠 6mg

MENIETOL

剤 形	素錠
規 格 ・ 含 量	1 錠中：ベタヒスチンメシル酸塩……………6mg (メシル酸ベタヒスチン)
一 般 名	和名：ベタヒスチンメシル酸塩 (メシル酸ベタヒスチン) 洋名：Betahistine mesilate
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造販売承認年月日：2006 年 6 月 23 日 薬価基準収載年月日：2006 年 12 月 8 日 発売年月日：1976 年 9 月 1 日
開発・製造・輸入・発 売・提携・販売会社名	製造販売元： テバ製薬株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX 番号	

本 I F は 2006 年 12 月作成の添付文書の記載に基づき作成した。

ＩＦ利用の手引きの概要

— 日本病院薬剤師会 —

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者(以下、MRと略す)等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和 63 年日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す)学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下、ＩＦと略す)として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成 10 年日病薬学術第 3 小委員会によって新たな位置付けとＩＦ記載要領が策定された。

2. ＩＦとは

ＩＦは「医療用医薬品添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な医薬品の適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はＩＦの記載事項とはならない。

3. ＩＦの様式・作成・発行

規格はA 4 判、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。ＩＦは日病薬が策定した「ＩＦ記載要領」に従って記載するが、本ＩＦ記載要領は、平成 11 年 1 月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「ＩＦ記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価(臨床試験実施による)がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合にはＩＦが改訂・発行される。

4. ＩＦの利用にあたって

ＩＦ策定の原点を踏まえ、MRへのインタビュー、自己調査のデータを加えてＩＦの内容を充実させ、ＩＦの利用性を高めておく必要がある。

MRへのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床成績等の項目が挙げられる。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update(医薬品安全対策情報)等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段にＩＦ作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いは慎重を要する。

目 次

1. 概要に関する項目	1	8. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	10
1-1. 開発の経緯	1	8-1. 警告内容とその理由	10
1-2. 製品の特徴及び有用性	1	8-2. 禁忌内容とその理由	10
2. 名称に関する項目	2	8-3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	10
2-1. 販売名	2	8-4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	10
2-2. 一般名	2	8-5. 慎重投与内容とその理由	10
2-3. 構造式又は示性式	2	8-6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	10
2-4. 分子式及び分子量	2	8-7. 相互作用	10
2-5. 化学名（命名法）	2	8-8. 副作用	10
2-6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	8-9. 高齢者への投与	11
2-7. CAS登録番号	2	8-10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	11
3. 有効成分に関する項目	3	8-11. 小児等への投与	11
3-1. 有効成分の規制区分	3	8-12. 臨床検査結果に及ぼす影響	11
3-2. 物理化学的性質	3	8-13. 過量投与	11
3-3. 有効成分の各種条件下における安定性	3	8-14. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）	11
3-4. 有効成分の確認試験法	3	8-15. その他の注意	11
3-5. 有効成分の定量法	3	8-16. その他	11
4. 製剤に関する項目	4	9. 非臨床試験に関する項目	12
4-1. 剤形	4	9-1. 一般薬理	12
4-2. 製剤の組成	4	9-2. 毒性	12
4-3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	10. 取扱い上の注意等に関する項目	13
4-4. 製剤の各種条件下における安定性	4	10-1. 有効期間又は使用期限	13
4-5. 調製法及び溶解後の安定性	5	10-2. 貯法・保存条件	13
4-6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	5	10-3. 薬剤取扱い上の注意点	13
4-7. 混入する可能性のある夾雑物	5	10-4. 承認条件	13
4-8. 溶出試験	5	10-5. 包装	13
4-9. 生物学的試験法	5	10-6. 同一成分・同効薬	13
4-10. 製剤中の有効成分の確認試験法	5	10-7. 国際誕生年月日	13
4-11. 製剤中の有効成分の定量法	5	10-8. 製造販売承認年月日及び承認番号	13
4-12. 力価	5	10-9. 薬価基準収載年月日	13
4-13. 容器の材質	5	10-10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	13
4-14. その他	5	10-11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	13
5. 治療に関する項目	6	10-12. 再審査期間	13
5-1. 効能又は効果	6	10-13. 長期投与の可否	13
5-2. 用法及び用量	6	10-14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	14
5-3. 臨床成績	6	10-15. 保険給付上の注意	14
6. 薬効薬理に関する項目	7	11. 文献	15
6-1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	7	11-1. 引用文献	15
6-2. 薬理作用	7	11-2. その他の参考文献	15
7. 薬物動態に関する項目	8	12. 参考資料	16
7-1. 血中濃度の推移・測定法	8	12-1. 主な外国での発売状況	16
7-2. 薬物速度論的パラメータ	8	13. 備考	17
7-3. 吸収	8	13-1. その他の関連資料	17
7-4. 分布	8		
7-5. 代謝	9		
7-6. 排泄	9		
7-7. 透析等による除去率	9		

1．概要に関する項目

1－1．開発の経緯

特になし

1－2．製品の特徴及び有用性

ベタヒスチンメシル酸塩は、実験的内耳微小循環障害を改善すると共に、血管透過性を調整して内リンパ水腫を除去する。また、脳血流量増加作用もある。このほか、前庭器官や中枢神経に対して、ヒスタミン H_1 受容体刺激作用（部分作動薬として作用する）や H_3 受容体遮断作用を示す。

2. 名称に関する項目

2-1. 販売名

①和名

メニエトール錠 6mg

②洋名

MENIETOL

③名称の由来

特になし

2-2. 一般名

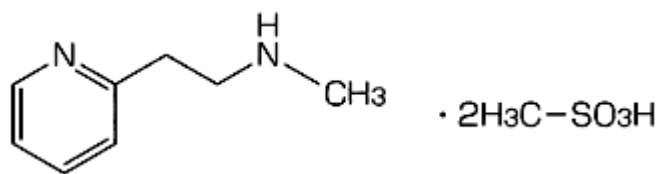
①和名（命名法）

ベタヒスチンメシル酸塩（メシル酸ベタヒスチン）

②洋名（命名法）

Betahistine mesilate

2-3. 構造式又は示性式



2-4. 分子式及び分子量

分子式： $C_8H_{12}N_2 \cdot 2CH_4O_3S$

分子量：328.41

2-5. 化学名（命名法）

N-methyl-2-pyridinylethylamine dimethanesulfonate

2-6. 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

2-7. CAS 登録番号

5638-76-6（ベタヒスチン）

3. 有効成分に関する項目

3-1. 有効成分の規制区分

指定医薬品

3-2. 物理化学的性質

① 外観・性状

白色の結晶又は結晶性の粉末

② 溶解性

溶 媒	溶解性(1gを溶かすに要する溶媒量)
水	1mL未満
酢酸(100)	1mL以上 10mL未満
エタノール(99.5)	30mL以上 100mL未満
希塩酸	溶ける

③ 吸湿性

吸湿性である

④ 融点(分解点)、沸点、凝固点

融点：110～114℃(乾燥後)

⑤ 酸塩基解離定数

該当資料なし

⑥ 分配係数

該当資料なし

⑦ その他の主な示性値

該当資料なし

3-3. 有効成分の各種条件下における安定性

該当しない

3-4. 有効成分の確認試験法

- (1) 紫外可視吸光度測定法
- (2) 赤外吸収スペクトル測定法
- (3) 塩化バリウム試液による白色沈殿の生成

3-5. 有効成分の定量法

電位差滴定法

4．製剤に関する項目

4－1．剤形

①剤形の区別及び性状

剤形：素錠

販 売 名	性 状	外 形		
		直径 (mm)	重量 (mg)	厚さ (mm)
メニエトール錠 6mg	白色の素錠	8.0	190	4.2

②製剤の物性

該当資料なし

③識別コード

販 売 名	P T P 識別コード	薬剤本体識別コード
メニエトール錠 6mg	 116 6mg	t 116

④pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当資料なし

⑤酸価、ヨウ素価等

該当資料なし

4－2．製剤の組成

①有効成分（活性成分）の含量

1 錠中 バタヒスチンメシル酸塩を 6mg 含有

②添加物

軽質無水ケイ酸、結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウム、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、部分アルファー化デンプン

4－3．懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4－4．製剤の各種条件下における安定性^{1) 2)}

加速試験

保存条件	包装形態	測定時期	測定項目	試験結果
37±1℃ 90±5%RH	ヒートシール包装 (ガラス瓶保存)	0, 1, 3, 6 箇月	性状 崩壊試験 定量	いずれの試験項目 においても試験開 始時と比較して6 箇月後までほとん ど変化を認めなか った。

粉碎時の安定性

保存条件	性 状	定量 ^{注 1)} (%)
試験開始時	白色の粉末であった。	100
25℃ 75%RH 開放 2 週間	白色の粉末であった。	97.7
25℃ 75%RH 開放 4 週間	白色の粉末であった。	98.1

注 1) 試験開始時を 100 とした残存率で示した。

4－5.調製法及び溶解後の安定性

該当しない

4－6.他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

4－7.混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

4－8.溶出試験

試 験 法：溶出試験法第 2 法（パドル法）

回 転 数：毎分 50 回転

試験液温：37℃

試験液量：900mL

試 験 液：水

測定方法：液体クロマトグラフィー

規 格：15 分間の溶出率が 85%以上

4－9.生物学的試験法

該当しない

4－10.製剤中の有効成分の確認試験法

紫外可視吸光度測定法

4－11.製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

4－12.力価

該当しない

4－13.容器の材質

PTP 包装：ポリプロピレン、アルミ

バラ包装：ポリエチレン、アルミ

4－14.その他

特になし

5．治療に関する項目

5－1．効能又は効果

下記疾患に伴うめまい、めまい感
メニエール病、メニエール症候群、眩暈症

5－2．用法及び用量

成人 1 回 1～2 錠 1 日 3 回食後服用。
但し、年齢、症状により適宜増減する。

5－3．臨床成績

①臨床効果

該当資料なし

②臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

③探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

④検証的試験

1)無作為化平行用量反応試験

該当資料なし

2)比較試験

該当資料なし

3)安全性試験

該当資料なし

4)患者・病態別試験

該当資料なし

⑤治療的使用

1)使用成績調査・特定使用成績調査・製造販売後臨床試験

該当しない

2)承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

6．薬効薬理に関する項目

6－1．薬理的に関連ある化合物又は化合物群

塩酸イソプレナリン製剤、ジフェニドール塩酸塩製剤 等

6－2．薬理作用

①作用部位・作用機序³⁾

ベタヒスチンメシル酸塩は、実験的内耳微小循環障害を改善すると共に、血管透過性を調整して内リンパ水腫を除去する。また、脳血流量増加作用もある。このほか、前庭器官や中枢神経に対して、ヒスタミン H_1 受容体刺激作用（部分作動薬として作用する）や H_3 受容体遮断作用を示す。

②薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

7. 薬物動態に関する項目

7-1. 血中濃度の推移・測定法

- ① 治療上有効な血中濃度
該当資料なし
- ② 最高血中濃度到達時間
該当資料なし
- ③ 通常用量での血中濃度
該当資料なし
- ④ 中毒症状を発現する血中濃度
該当資料なし

7-2. 薬物速度論的パラメータ

- ① 吸収速度定数
該当資料なし
- ② バイオアベイラビリティ
該当資料なし
- ③ 消失速度定数
該当資料なし
- ④ クリアランス
該当資料なし
- ⑤ 分布容積
該当資料なし
- ⑥ 血漿蛋白結合率
該当資料なし

7-3. 吸収

該当資料なし

7-4. 分布

- ① 血液－脳関門通過性
該当資料なし
- ② 胎児への移行性
該当資料なし
- ③ 乳汁中への移行性
該当資料なし
- ④ 髄液への移行性
該当資料なし
- ⑤ その他の組織への移行性
該当資料なし

7－5.代謝

①代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

②代謝に關与する酵素（CYP450 等）の分子種

該当資料なし

③初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

④代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

⑤活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

7－6.排泄

①排泄部位

該当資料なし

②排泄率

該当資料なし

③排泄速度

該当資料なし

7－7.透析等による除去率

①腹膜透析

該当資料なし

②血液透析

該当資料なし

③直接血液灌流

該当資料なし

8. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

8-1. 警告内容とその理由

該当記載事項なし

8-2. 禁忌内容とその理由

該当記載事項なし

8-3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当記載事項なし

8-4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

該当記載事項なし

8-5. 慎重投与内容とその理由

次の患者には慎重に投与すること

- (1)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、H₂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〕
- (2)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、H₁受容体を介して気道の収縮を引き起こすおそれがある〕
- (3)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〕

8-6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当記載事項なし

8-7. 相互作用

①併用禁忌とその理由

該当記載事項なし

②併用注意とその理由

該当記載事項なし

8-8. 副作用

①副作用の概要

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。

1) 重大な副作用と初期症状

該当記載事項なし

2) その他の副作用

	頻 度 不 明
消化器	悪心・嘔吐
過敏症 ^{注2)}	発疹

注2) 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。

②項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

③基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

④薬物アレルギーに対する注意及び試験法

8-5(2)、8-8①2)「過敏症」の項参照

8-9.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。

8-10.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]

8-11.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）。

8-12.臨床検査結果に及ぼす影響

該当記載事項なし

8-13.過量投与

該当記載事項なし

8-14.適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

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）

8-15.その他の注意

該当記載事項なし

8-16.その他

該当記載事項なし

9．非臨床試験に関する項目

9－1．一般薬理

該当資料なし

9－2．毒性

①単回投与毒性試験

該当資料なし

②反復投与毒性試験

該当資料なし

③生殖発生毒性試験

該当資料なし

④その他の特殊毒性

該当資料なし

10. 取扱い上の注意等に関する項目

10-1. 有効期間又は使用期限

使用期限：3 年

10-2. 貯法・保存条件

防湿保存

10-3. 薬剤取扱い上の注意点

- 規制区分：指定医薬品、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)

- 取扱い上の注意：

安定性試験結果の概要¹⁾

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月)の結果、メニエトール錠 6mg は通常の市場流通下において安定であることが推測された。

10-4. 承認条件

該当しない

10-5. 包装

PTP 包装：100 錠（10 錠×10）、1,200 錠（10 錠×120）

バラ包装：1,200 錠

10-6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：メリスロン錠（エーザイ）

同 効 薬：ジフェニドール塩酸塩製剤、アデノシン三リン酸二ナトリウム製剤 等

10-7. 国際誕生年月日

該当しない

10-8. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：2006 年 6 月 23 日

承認番号：21800AMX10445000

10-9. 薬価基準収載年月日

2006 年 12 月 8 日

10-10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

10-11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

品質再評価結果公示日：2001 年 12 月 25 日

10-12. 再審査期間

該当しない

10-13. 長期投与の可否

本剤は厚生労働省告示第 99 号(平成 14 年 3 月 18 日付)による薬剤投与期間の制限をうけない。

10－14.厚生労働省薬価基準収載医薬品コード

1339005F1334

10－15.保険給付上の注意

特になし

11. 文献

11－１．引用文献

- 1) テバ製薬（株）社内資料
- 2) テバ製薬（株）社内資料
- 3) 第十五改正日本薬局方解説書

11－２．その他の参考文献

特になし

12. 参考資料

12－１.主な外国での発売状況

該当しない

13. 備考

13－１.その他の関連資料

特になし