

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2008 に準拠して作成

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
メニタジン錠 6mg

MENITAZINE TABLETS 6mg

剤 形	錠剤(素錠)
製 剤 の 規 制 区 分	処方せん医薬品 ^{注)} 注) 注意－医師等の処方せんにより使用すること
規 格 ・ 含 量	1 錠中 日局 ベタヒスチンメシル酸塩 6mg 含有
一 般 名	和 名：ベタヒスチンメシル酸塩(JAN) 洋 名：Betahistine Mesilate(JAN)
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 8 月 4 日 薬価基準収載年月日：2006 年 12 月 8 日 販売開始年月日：1978 年 6 月 1 日
開 発 ・ 製 造 販 売 (輸 入) ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売元：東和薬品株式会社
医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先	電話番号： FAX：
問 い 合 わ せ 窓 口	東和薬品株式会社 学術部 DI センター(24 時間受付)  0120-108-932 TEL 06-6900-9108 FAX 06-6908-5797 http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff

本 IF は 2012 年 1 月改訂(第 12 版、用法・用量の項)の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> にてご確認ください。

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書(以下、添付文書と略す)がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会(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)の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において新たな IF 記載要領が策定された。

2. IF とは

IF は「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、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの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。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IF の様式]

- ①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体(図表は除く)で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

[IF の作成]

- ①IF は原則として製剤の投与経路別(内用剤、注射剤、外用剤)に作成される。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」(以下、「IF 記載要領 2008」と略す)により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IF の発行]

- ①「IF 記載要領 2008」は、平成 21 年 4 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2008」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果(臨床再評価)が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関での IT 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。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、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の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」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2008 年 9 月)

目 次

I. 概要に関する項目	1
II. 名称に関する項目	2
III. 有効成分に関する項目	4
IV. 製剤に関する項目	6
V. 治療に関する項目	13
VI. 薬効薬理に関する項目	15
VII. 薬物動態に関する項目	16
VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	20
IX. 非臨床試験に関する項目	23
X. 管理的事項に関する項目	24
X I. 文 献	27
X II. 参考資料	27
X III. 備 考	27

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ベタヒスチンメシル酸塩錠はめまい・平衡障害治療剤であり、本邦では1969年に上市されている。東和薬品株式会社が後発医薬品として、メニタジン錠・6の開発を企画し、規格及び試験方法を設定、経時変化試験を実施し、1977年2月に承認を取得、1978年6月に発売した。その後、医療事故防止のため、2006年12月にメニタジン錠6mgと販売名の変更を行い、現在に至る。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

臨床的特性

有用性：メニタジン錠6mgは、メニエール病、メニエール症候群、眩暈症に伴うめまい、めまい感に対して、通常、成人は1回1～2錠を1日3回食後経口投与することにより、有用性が認められている。

安全性：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。

副作用として、悪心・嘔吐、発疹が報告されている。(21頁参照)

Ⅱ．名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和 名

メニタジン錠 6mg

(2) 洋 名

MENITAZINE TABLETS 6mg

(3) 名称の由来

特になし

2. 一般名

(1) 和 名(命名法)

ベタヒスチンメシル酸塩(JAN)

(2) 洋 名(命名法)

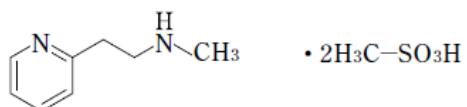
Betahistine Mesilate(JAN)

Betahistine(INN)

(3) ステム

不明

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₈H₁₂N₂・2CH₄O₃S

分子量：328.41

5. 化学名(命名法)

N-Methyl-2-pyridin-2-ylethylamine dimethanesulfonate (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

別名：メシル酸ベタヒスチン

7. CAS登録番号

5638-76-6(ベタヒスチン)

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 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である。無臭又はわずかに特異なおいがあり、味は苦い。

(2) 溶解性

溶 媒	1g を溶かすのに要する溶媒量	溶 解 性
水	1mL 未満	極めて溶けやすい
酢酸(100)	1mL 以上 10mL 未満	溶けやすい
エタノール(99.5)	30mL 以上 100mL 未満	やや溶けにくい

本品は希塩酸に溶ける。

本品 1g は水約 0.5mL、酢酸(100)1.5mL、エタノール(99.5)約 30mL に溶ける。

他の溶媒：本品 1g はメタノール約 1.5mL に溶け、無水酢酸には極めて溶けにくく、ジエチルエーテルには不溶。

(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

pK_{a1} ：3.97(ピリジン環、電気泳動法)

pK_{a2} ：10.14(第二アミノ基、電気泳動法)

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

吸光度 $E_{1cm}^{1\%}$ (261nm)：約 280 [本品の 0.1mol/L 塩酸試液溶液(1→50000)]

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 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(臭化カリウム錠剤法)
- (3) メシル酸塩の定性反応(2)

4. 有効成分の定量法

電位差滴定法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤 形

(1) 剤形の区別、規格及び性状

剤形の区別：錠剤(素錠)

性状：白色の素錠

外形	表 	裏 	側面 
錠径(mm)	8.0		
厚さ(mm)	2.7		
質量(mg)	180		

(2) 製剤の物性

硬度	6.0kg 重
----	---------

(3) 識別コード

本体	Tw M6
包装	Tw.MNT ₆

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

1 錠中 日局 ベタヒスチンメシル酸塩 6mg を含有する。

(2) 添 加 物

使 用 目 的	添 加 物
賦形剤	無水ケイ酸、リン酸水素 Ca 水和物、バレイショデンプン、クエン酸 Ca、セルロース
崩壊剤	カルメロース Ca
結合剤	ヒドロキシプロピルセルロース
滑沢剤	ステアリン酸 Mg、硬化油

(3) その他

該当資料なし

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 経時変化試験¹⁾

1) 机上放置試験

包装形態：ヒートシールした検体をブリキ缶に入れふたをしたもの

試験条件：室温・暗所保存、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状	適合*	同左	同左	同左
重量試験(mg)	180.7～184.8	181.1～184.4	176.3～179.6	182.0～183.1
崩壊時間	5分6秒 ～5分12秒	4分21秒 ～5分57秒	4分40秒 ～5分16秒	5分23秒 ～5分57秒
含量(%)	99.0～101.0	97.8～103.0	97.5～101.3	97.3～102.7

*：「適合」は「白色の素錠」を意味する。

包装形態：無包装の検体をブリキ缶に入れふたをしたもの

試験条件：室温・暗所保存、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状	適合*	同左	同左	同左
重量試験(mg)	180.7～184.8	180.1～181.4	178.4～182.3	180.4～184.1
崩壊時間	5分6秒 ～5分12秒	4分5秒 ～5分	4分41秒 ～5分11秒	5分6秒 ～5分46秒
含量(%)	99.0～101.0	98.3～101.0	97.8～100.8	99.7～101.8

*：「適合」は「白色の素錠」を意味する。

2) 加温加湿試験

包装形態：ヒートシールした検体をデシケーターに入れたもの

試験条件：40℃、80%RH・暗所保存、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	0.5ヵ月	1ヵ月	1.5ヵ月	2ヵ月
性状	適合*	同左	同左	同左	同左
重量試験(mg)	180.7～184.8	179.8～181.0	179.2～185.1	177.6～183.4	181.6～182.5
崩壊時間	5分6秒 ～5分12秒	5分26秒 ～5分48秒	4分19秒 ～5分54秒	5分10秒 ～5分39秒	4分28秒 ～5分44秒
含量(%)	99.0～101.0	98.0～104.8	97.2～101.8	98.7～102.0	97.5～101.3

*：「適合」は「白色の素錠」を意味する。

包装形態：無包装の検体をビーカーに入れ、更にデシケーターに入れたもの
試験条件：40℃、80%RH、暗所保存、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	0.5ヵ月	1ヵ月	1.5ヵ月	2ヵ月
性状	適合*	同左	同左	同左	同左
重量試験(mg)	180.7～184.8	181.5～185.1	179.2～182.1	181.9～185.8	181.2～182.2
崩壊時間	5分6秒 ～5分12秒	4分1秒 ～5分40秒	4分23秒 ～5分28秒	4分31秒 ～5分22秒	4分11秒 ～5分56秒
含量(%)	99.0～101.0	99.0～104.8	97.3～102.3	98.3～100.8	98.5～102.0

*：「適合」は「白色の素錠」を意味する。

3) 散光下試験

包装形態：ヒートシールしたもの
試験条件：1000lux、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	0.5ヵ月	1ヵ月	1.5ヵ月	2ヵ月
性状	適合*	同左	同左	同左	同左
重量試験(mg)	180.7～184.8	177.7～182.3	180.9～184.3	176.5～181.6	181.0～182.7
崩壊時間	5分6秒 ～5分12秒	4分24秒 ～5分49秒	4分7秒 ～5分36秒	5分9秒 ～5分39秒	5分5秒 ～5分55秒
含量(%)	99.0～101.0	98.7～101.2	99.7～100.5	98.7～101.0	99.2～101.2

*：「適合」は「白色の素錠」を意味する。

包装形態：無包装の検体をシャーレに入れたもの
試験条件：1000lux、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	0.5ヵ月	1ヵ月	1.5ヵ月	2ヵ月
性状	適合*	同左	同左	同左	同左
重量試験(mg)	180.7～184.8	180.7～184.3	179.8～181.3	180.4～180.7	179.6～182.5
崩壊時間	5分6秒 ～5分12秒	5分 ～5分22秒	4分6秒 ～5分6秒	4分48秒 ～5分18秒	5分29秒 ～5分50秒
含量(%)	99.0～101.0	99.5～101.0	99.7～101.2	99.8～101.0	99.0～100.5

*：「適合」は「白色の素錠」を意味する。

メニタジン錠 6mg を机上放置試験、加温加湿試験及び散光下試験の各条件で外観試験、重量試験、崩壊試験及び主薬定量を行ったところ、安定な薬剤であると考察された。

(2) 長期保存試験²⁾

包装形態：PTP 包装した製品

試験条件：室温保存、3ロット(n=1)

試験項目	開始時	6ヵ月	12ヵ月	18ヵ月	24ヵ月	30ヵ月	36ヵ月
性状	適合 ^{*1}	同左	同左	同左	同左	同左	同左
溶出率 ^{*2} (%)	100.3～ 106.1	95.6～ 101.9	94.5～ 104.2	—	87.9～ 98.9	—	87.9～ 98.9
含量(%)	104.0～ 105.1	105.5～ 105.6	104.4～ 105.3	103.8～ 104.3	105.0～ 105.5	104.0～ 104.3	104.7～ 106.6

*1：「適合」は「白色の素錠」を意味する。

*2：別ロットで実施した試験

最終包装製品を用いた長期保存試験(室温保存、3年)の結果、メニタジン錠 6mg 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。

(3) 無包装状態における安定性^{3) 注)}

試験条件	結果	
温度 (40℃、3ヵ月)	・外 観： 変化なし ・硬 度： 変化なし	・含 量： 変化あり ^{*1} ・溶出性： 変化あり ^{*2}
湿度 (25℃、75%RH、3ヵ月)	・外 観： 変化なし ・硬 度： 変化あり ^{*3}	・含 量： 変化あり ^{*4} ・溶出性： 変化なし
光 (60万lux・hr)	・外 観： 変化なし ・硬 度： 変化なし	・含 量： 変化なし ・溶出性： 変化なし

*1： 規格内、約4%低下(3ヵ月)

*2： 規格外、不適合(規格：15分、85%以上、3ヵ月)

*3： 規格内、6.0kg重→3.9kg重に低下(1ヵ月)

*4： 規格内、約5%低下(1ヵ月)

注) 評価は「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成11年8月20日」の評価基準による。

<参考> 日本病院薬剤師会の評価基準で、硬度の変化あり(規格内)とは、硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kg 重以上の場合をいう。含量の変化あり(規格内)とは、含量低下が3%以上で、規格値内の場合をいう。溶出性の変化あり(規格外)とは、規格値外の場合をいう。

硬度2.0kg重を下回ると、割れ・欠けが起りやすくなり、取扱いに注意が必要になると考えられる。

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当しない

7. 溶出性

(1) 規格及び試験方法 ⁴⁾

メニタジン錠 6mg は、日本薬局方医薬品各条に定められたベタヒスチンメシル酸塩錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

方 法：日局溶出試験法(パドル法)

試験液：水 900mL

回転数：50rpm

測定法：液体クロマトグラフィー

規 格：15 分間の溶出率が 85%以上のときは適合とする。

〔出典：日本薬局方医薬品各条〕

15 分間の溶出率

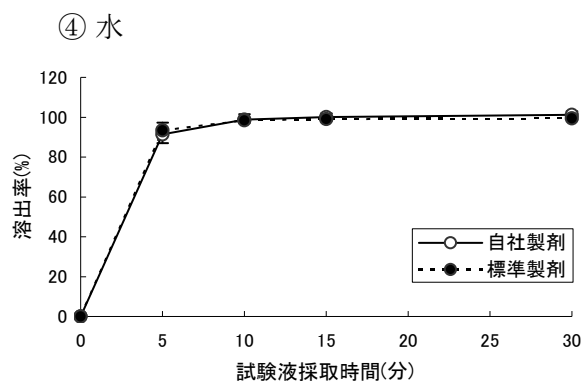
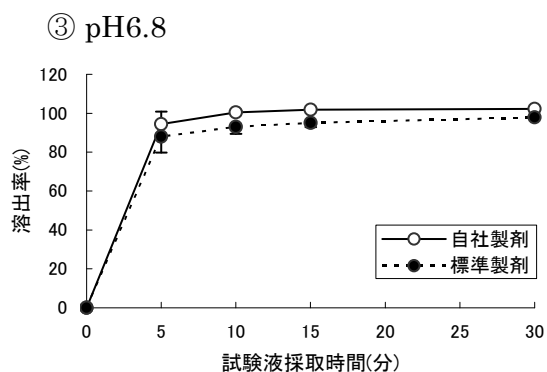
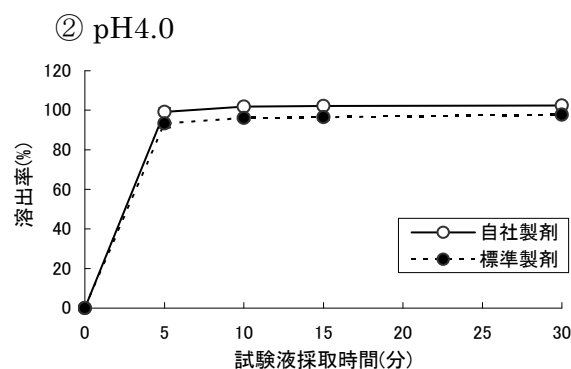
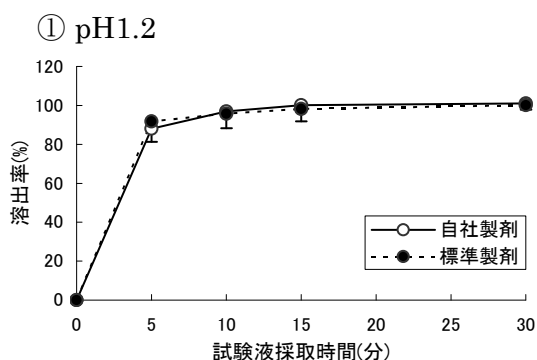
試験槽	溶出率(%)		
	1 ロット目	2 ロット目	3 ロット目
1	103.1	102.4	101.8
2	102.2	100.7	101.8
3	102.1	100.5	102.4
4	106.0	101.6	100.0
5	103.5	101.9	101.3
6	103.5	101.5	103.0

(2) 品質再評価 ⁵⁾

メニタジン錠6mgの溶出試験

メニタジン錠6mgにつき、標準製剤を用いて、品質再評価(第9次)で指定された下記4種の試験液を用いて溶出試験を行った。

名称	販売名	メニタジン錠6mg		
	有効成分名	ベタヒスチンメシル酸塩		
溶出試験条件	剤形	錠剤	含量	6mg
	回転数	50rpm		
	界面活性剤	なし		
	試験液	① pH1.2 : 日本薬局方崩壊試験の第1液 ② pH4.0 : 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L) ③ pH6.8 : 日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液(1→2) ④ 水 : 日本薬局方精製水		



後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに従い、自社製剤と標準製剤の4種の試験液における溶出挙動の同等性を判定した結果、自社製剤と標準製剤は同等であると判定された。

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

紫外可視吸光度測定法

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当しない

14. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能・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

2. 用法・用量

通常、成人は1回1～2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。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験・忍容性試験

該当資料なし

(4) 探索的試験・用量反応探索試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

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

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)

該当資料なし

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

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

ジフェニドール塩酸塩、*dl*-塩酸イソプロテレノール

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

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

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

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

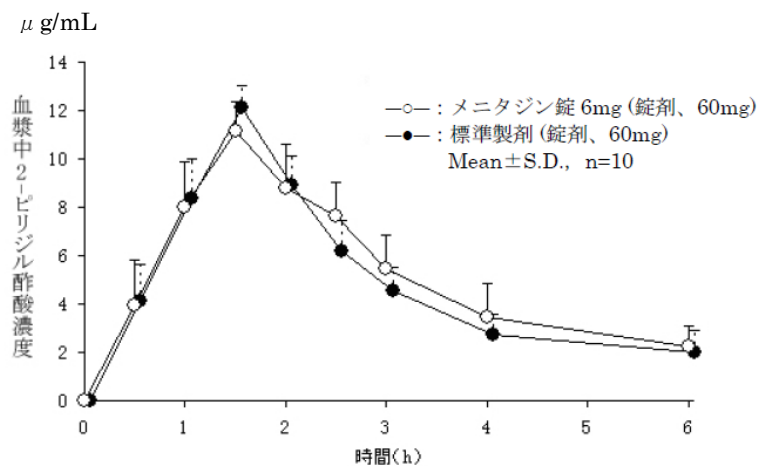
(3) 臨床試験で確認された血中濃度

生物学的同等性試験

本剤は昭和 51 年 10 月 14 日に申請され、現行の後発医薬品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)及び昭和 55 年 5 月 30 日 薬審第 718 号(旧ガイドライン)の施行以前の品目であるため、ヒトでの生物学的同等性試験を実施していない。

<参考資料>⁶⁾

メニタジン錠 6mg と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ 10 錠(ベタヒスチンメシル酸塩として 60mg)雄性家兎(n=10)に絶食単回経口投与し、代謝物である 2-ピリジル酢酸の血漿中濃度について比較検討した結果、両製剤のバイオアベイラビリティには有意差のないことが推定された。



薬物動態パラメータ*

	AUC ₆ (μg・hr/mL)	Cmax (μg/mL)
メニタジン錠 6mg (錠剤、60mg)	31.28±6.18	11.17±1.21
標準製剤 (錠剤、60mg)	29.29±3.37	12.14±0.92

(Mean±S.D., n=10)

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) コンパートメントモデル

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸 収

該当資料なし

4. 分 布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

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

5. 代 謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素 (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

6. 排 泄

(1) 排泄部位及び経路

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. 透析等による除去率

該当資料なし

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない

2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)

該当しない

3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与(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。]

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当しない

7. 相互作用

該当しない

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。

(2) 重大な副作用と初期症状

該当しない

(3) その他の副作用

副作用	
	頻 度 不 明
消化器	悪心・嘔吐
過敏症 ^{注)}	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。

(4) 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

(5) 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

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

添付文書より抜粋

副作用	
	頻 度 不 明
過敏症 ^{注)}	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。

9. 高齢者への投与

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。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

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女性には、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。〕

11. 小児等への投与

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)

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与

該当しない

14. 適用上の注意

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、更には穿孔を起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。]

15. その他の注意

該当しない

16. その他

該当しない

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

該当資料なし

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(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

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤：処方せん医薬品^{注)}

注) 注意－医師等の処方せんにより使用すること

有効成分：該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年(外箱、ラベルに記載)

3. 貯法・保存条件

貯法：防湿・室温保存、気密容器

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱いについて

該当しない

(2) 薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)

VIII. 14. 適用上の注意の項を参照

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

包装形態	内容量(重量、容量又は個数等)
PTP包装	100錠、1000錠
バラ包装	1000錠

7. 容器の材質

包装形態	材質
PTP包装	PTP : ポリ塩化ビニル、アルミ箔
バラ包装	瓶、蓋(乾燥剤入り) : ポリエチレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分：メリスロン錠 6mg、メリスロン錠 12mg

同効薬：ジフェンヒドラミンサリチル酸塩・ジプロフィリン配合剤、ジフェニドール塩酸塩、
dl-イソプロテレノール塩酸塩

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日	承認番号	備考
1977 年 2 月 8 日	(52AM)0012	
2006 年 8 月 4 日	21800AMX10707000	販売名変更による

11. 薬価基準収載年月日

薬価基準収載年月日	備考
1978 年 4 月 1 日	
2006 年12 月 8 日	販売名変更による

12. 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

用法・用量変更年月日：2012 年 1 月 18 日

内容：以下の下線部分を変更した。

	旧	新
用法・用量	通常、成人 1 回 1～2 錠 1 日 3 回食後経口投与する。 <u>なお、年齢、症状により適宜増減する。</u>	通常、成人は 1 回 1～2 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。) <u>ただし、年齢、症状により適宜増減する。</u>

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再審査結果：該当しない

品質再評価結果公表年月日：2001 年 12 月 25 日

品質再評価結果：薬事法第 14 条第 2 項各号(承認拒否事由)のいずれにも該当しないとの結果を得た。

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は厚生労働省告示第 97 号(平成 20 年 3 月 19 日)で定められた「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。

16. 各種コード

包装単位	HOT 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト 電算コード
100 錠 (PTP)	1023527010207	1339005F1350	620004600
1000 錠 (PTP)	1023527010205		
1000 錠 (バラ)	1023527010102		

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：経時変化試験
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験
- 4) 東和薬品株式会社 社内資料：品質再評価；溶出試験
- 5) 東和薬品株式会社 社内資料：品質再評価；溶出試験
- 6) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験(ウサギ)；血漿中 2-ピリジル酢酸濃度

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II . 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

X III . 備 考

その他の関連資料

該当資料なし



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