



めまい・平衡障害治療剤

処方箋医薬品<sup>注1)</sup>

日本薬局方

ベタヒスチンメシル酸塩錠

ベタヒスチンメシル酸塩錠6mg「JD」

ベタヒスチンメシル酸塩錠12mg「JD」

BETAHISTINE MESILATE TABLETS 6mg “JD” / TABLETS 12mg “JD”

貯法：室温保存

使用期限：外箱、ラベルに記載

日本標準商品分類番号 871339			
	承認番号	薬価収載	販売開始
錠6mg	22800AMX00492	2017年6月	2017年6月
錠12mg	22800AMX00493	2017年6月	2017年6月

【組成・性状】

		ベタヒスチンメシル酸塩錠6mg「JD」	ベタヒスチンメシル酸塩錠12mg「JD」
1錠中の有効成分		日局 ベタヒスチンメシル酸塩 ……6mg	日局 ベタヒスチンメシル酸塩 ……12mg
添加物		D-マンニトール、結晶セルロース、タルク、ヒドロキシプロピルセルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸Ca	
性状		白色の割線入りの素錠	
識別コード	本体	JD320	JD340
	包装		
外形	表		
	裏		
	側面		
錠径(mm)		8.0	8.0
厚さ(mm)		2.8	3.0
質量(mg)		180	200

【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

【用法・用量】

ベタヒスチンメシル酸塩錠6mg「JD」：

通常、成人は1回1～2錠（ベタヒスチンメシル酸塩として1回6～12mg）を1日3回食後経口投与する。

ただし、年齢、症状により適宜増減する。

ベタヒスチンメシル酸塩錠12mg「JD」：

通常、成人は1回1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。

【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）

- 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、H<sub>2</sub>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、H<sub>1</sub>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。]

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	
消化器	悪心・嘔吐
過敏症 <sup>注2)</sup>	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。

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. 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）

6. 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。]

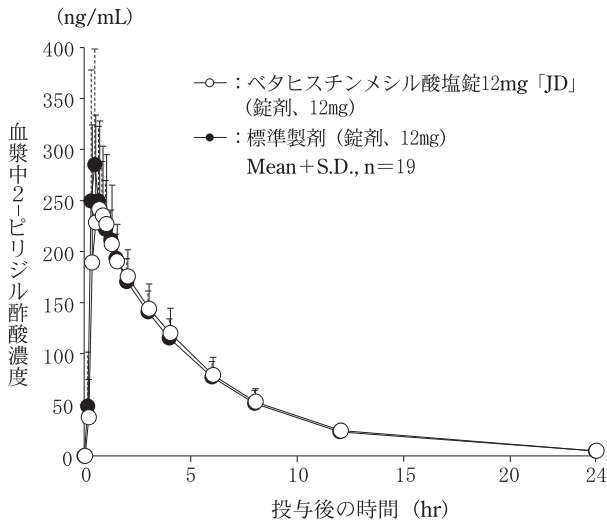
【薬物動態】

1. 生物学的同等性試験

1) ベタヒスチンメシル酸塩錠12mg「JD」

ベタヒスチンメシル酸塩錠12mg「JD」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（ベタヒスチンメシル酸塩として12mg）健康成人男子(n=19)に絶食単回経口投与して主代謝物である2-ピリジル酢酸の血漿中濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、C<sub>max</sub>)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)～log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された<sup>1)</sup>。

注1) 注意－医師等の処方箋により使用すること



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>24</sub> (ng·hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
ベタヒスチンメシル酸塩錠12mg「JD」 (錠剤, 12mg)	1325 ± 229	299 ± 74.2	0.83 ± 0.81	4.501 ± 0.656
標準製剤 (錠剤, 12mg)	1315 ± 198	334 ± 64.1	0.58 ± 0.27	4.424 ± 0.521

(Mean ± S. D., n=19)

血漿中濃度並びにAUC、C<sub>max</sub>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) ベタヒスチンメシル酸塩錠 6 mg 「JD」

<参考資料>

ベタヒスチンメシル酸塩錠 6 mg 「JD」は「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号）」に基づき、ベタヒスチンメシル酸塩錠12mg「JD」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた<sup>2)</sup>。

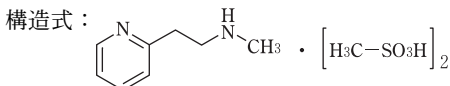
## 2. 溶出挙動

ベタヒスチンメシル酸塩錠 6 mg 「JD」及びベタヒスチンメシル酸塩錠12mg「JD」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それぞれ適合していることが確認されている<sup>3)4)</sup>。

### 【薬効薬理】

眩暈、平衡障害の改善には、内耳微小循環血流量増加などが関与すると考えられる<sup>5)</sup>。

### 【有効成分に関する理化学的知見】



一般名：ベタヒスチンメシル酸塩 (Betahistine Mesilate)

化学名：N-Methyl-2-pyridin-2-ylethylamine dimethanesulfonate

分子式：C<sub>8</sub>H<sub>12</sub>N<sub>2</sub> · 2CH<sub>3</sub>O<sub>3</sub>S

分子量：328.41

性状：白色の結晶又は結晶性の粉末である。水に極めて溶けやすく、酢酸（100）に溶けやすく、エタノール（99.5）にやや溶けにくい。希塩酸に溶ける。吸湿性である。

融点：110～114℃（乾燥後）

### 【取扱い上の注意】

#### 安定性試験

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、6ヵ月）の結果、ベタヒスチンメシル酸塩錠 6 mg 「JD」及びベタヒスチンメシル酸塩錠 12mg 「JD」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<sup>6)7)</sup>。

#### 【包装】

ベタヒスチンメシル酸塩錠 6 mg 「JD」：100錠、1000錠（PTP）  
1000錠（バラ）

ベタヒスチンメシル酸塩錠12mg「JD」：100錠、1000錠（PTP）  
500錠（バラ）

#### 【主要文献】

- 1) ジェイドルフ製薬株式会社 社内資料：生物学的同等性試験（錠12mg）
- 2) ジェイドルフ製薬株式会社 社内資料：生物学的同等性試験（錠6mg）
- 3) ジェイドルフ製薬株式会社 社内資料：溶出試験（錠6mg）
- 4) ジェイドルフ製薬株式会社 社内資料：溶出試験（錠12mg）
- 5) 第十七改正日本薬局方解説書、C-4933、2016
- 6) ジェイドルフ製薬株式会社 社内資料：安定性試験（錠6mg）
- 7) ジェイドルフ製薬株式会社 社内資料：安定性試験（錠12mg）

#### ※【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

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

TEL 0120-108-932 FAX 06-7177-7379

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/>

発売

**東和薬品株式会社**

大阪府門真市新橋町2番11号

製造販売元

**ジェイドルフ製薬株式会社**

滋賀県甲賀市土山町北土山2739