2023年2月改訂（第１版）

貯　　法：室温保存
有効期間：3年

処方箋医薬品[注)]

注）注意－医師等の処方箋により使用すること

アレルギー性疾患治療剤
ジフェンヒドラミン塩酸塩注射液
ジフェンヒドラミン塩酸塩注10mg「日新」
ジフェンヒドラミン塩酸塩注30mg「日新」

Diphenhydramine Hydrochloride Inj. 10mg・30mg "NISSIN"

日本標準商品分類番号
874411

	10mg	30mg
承認番号	22700AMX00196	22700AMX00132
販売開始	1958年11月	

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）
2.1 閉塞隅角緑内障の患者［抗コリン作用により眼圧が上昇し、症状を悪化させることがある。］
2.2 前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患のある患者［抗コリン作用による膀胱平滑筋の弛緩、膀胱括約筋の緊張により、症状を悪化させるおそれがある。］

3. 組成・性状
3.1 組成

販売名	ジフェンヒドラミン塩酸塩注10mg「日新」	ジフェンヒドラミン塩酸塩注30mg「日新」
有効成分	日本薬局方ジフェンヒドラミン塩酸塩10mg（1管1mL中）	日本薬局方ジフェンヒドラミン塩酸塩30mg（1管2mL中）
添加剤	ベンジルアルコール0.005mL、等張化剤、pH調節剤（1管1mL中）	ベンジルアルコール0.02mL、等張化剤、pH調節剤（1管2mL中）

3.2 製剤の性状

販売名	ジフェンヒドラミン塩酸塩注10mg「日新」	ジフェンヒドラミン塩酸塩注30mg「日新」
性　状	無色澄明の液（水性注射剤）	
pH	4.0～6.0	
浸透圧比	約1（生理食塩液に対する比）	約2（生理食塩液に対する比）

4. 効能又は効果
○じん麻疹
○皮膚疾患に伴う瘙痒（湿疹・皮膚炎）
○枯草熱
○アレルギー性鼻炎
○血管運動性鼻炎
○急性鼻炎
○春季カタルに伴う瘙痒

6. 用法及び用量
ジフェンヒドラミン塩酸塩として、通常、成人1回10～30mgを皮下、または筋肉内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

7. 用法及び用量に関連する注意
筋肉内注射は、組織・神経等への影響を避けるため、やむを得ない場合にのみ必要最小限に行うこと。［14.1参照］

8. 重要な基本的注意
眠気を催すことがあるので、本剤投与中の患者には、自動車の運転等危険を伴う機械の操作には従事させないよう十分注意すること。

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 開放隅角緑内障の患者
抗コリン作用により眼圧が上昇し、症状を悪化させることがある。
9.5 妊婦
妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないことが望ましい。抗ヒスタミン剤を投与された患者群で、奇形を有する児の出産率が高いことを疑わせる疫学調査結果がある。
9.6 授乳婦
授乳を避けさせること。母乳を通して、乳児の昏睡がみられたとの報告がある。
9.7 小児等
9.7.1 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。
9.7.2 低出生体重児、新生児には、投与しないことが望ましい。中枢神経系の副作用（興奮、痙攣等）が起こる危険性が高い。
9.7.3 低出生体重児、新生児に使用する場合には十分注意すること。外国において、ベンジルアルコールの静脈内大量投与（99～234mg/kg）により、中毒症状（あえぎ呼吸、アシドーシス、痙攣等）が低出生体重児に発現したとの報告がある。本剤は添加剤としてベンジルアルコールを含有している。
9.8 高齢者
一般に抗ヒスタミン作用によるめまい、鎮静等の精神症状及び抗コリン作用による口渇等があらわれやすい。

10. 相互作用
10.2 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アルコール	中枢神経抑制作用が増強することがある。併用する場合には、定期的に臨床症状を観察し、用量に注意する。	相加的に作用（中枢神経抑制作用）を増強させる。
中枢神経抑制剤 催眠剤 鎮静剤 抗不安剤等		
MAO阻害剤		
抗コリン作用を有する薬剤 三環系抗うつ剤 フェノチアジン系薬剤 アトロピン硫酸塩水和物等	抗コリン作用（口渇、便秘、尿閉、麻痺性イレウス等）が増強することがある。併用する場合には、定期的に臨床症状を観察し、用量に注意する。	相加的に作用（抗コリン作用）を増強させる。

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

	頻度不明
過敏症	発疹
循環器	動悸
精神神経系	めまい、倦怠感、神経過敏、頭痛、眠気
消化器	口渇、悪心・嘔吐、下痢

14. 適用上の注意
14.1 薬剤投与時の注意
筋肉内注射にあたっては、組織・神経等への影響を避けるため、下記の点に注意すること。［7.参照］
・同一部位への反復注射は行わないこと。また、低出生体重児・新生児・乳児・幼児・小児には特に注意すること。
・神経走行部を避けるよう注意すること。
・注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり、血液の逆流をみた場合は、直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。

18. 薬効薬理
18.1 作用機序
ジフェンヒドラミンはヒスタミンH_1受容体遮断薬である。H_1受容体を介するヒスタミンによるアレルギー性反応（毛細血管の拡張と透過性亢進、気管支平滑筋の収縮、知覚神経終末刺激による瘙痒など）を抑制する[1)]。

19. 有効成分に関する理化学的知見

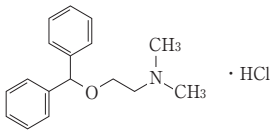
一般的名称：ジフェンヒドラミン塩酸塩
(Diphenhydramine Hydrochloride)

化学名：2-(Diphenylmethoxy)-*N*, *N*-dimethylethylamine monohydrochloride

分子式：$C_{17}H_{21}NO \cdot HCl$

分子量：291.82

構造式：



性　状：白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味は苦く、舌を麻痺させる。メタノール又は酢酸（100）に極めて溶けやすく、水又はエタノール（95）に溶けやすく、無水酢酸にやや溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。光によって徐々に変化する。

融　点：166～170℃

20. 取扱い上の注意

外箱開封後は遮光して保存すること。

22. 包装

〈ジフェンヒドラミン塩酸塩注10mg「日新」〉

1mL×100管（ガラスアンプル）

〈ジフェンヒドラミン塩酸塩注30mg「日新」〉

2mL×100管（ガラスアンプル）

23. 主要文献

1）第十八改正日本薬局方解説書. 東京：廣川書店；2021.C2313-2319

24. 文献請求先及び問い合わせ先

日新製薬株式会社　安全管理部
〒994-0069　山形県天童市清池東二丁目3番1号
TEL 023-655-2131　FAX 023-655-3419
E-mail：d-info@yg-nissin.co.jp

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

日新製薬株式会社
山形県天童市清池東二丁目３番１号