2026 年 9 月改訂（第 2 版）

| 日本標準商品分類番号 |
|---|
| 871339 |

# 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 2018（2019 年更新版）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

**ベタヒスチンメシル酸塩錠6mg「CEO」**
**ベタヒスチンメシル酸塩錠12mg「CEO」**

**BETAHISTINE MESILATE TABLETS**

| | | | |
|---|---|---|---|
| 剤形 | 白色の割線入り素錠 | | |
| 製剤の規制区分 | 処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること） | | |
| 規格・含量 | 6mg :1 錠中　日局ベタヒスチンメシル酸塩 6mg<br>12mg:1 錠中　日局ベタヒスチンメシル酸塩 12mg | | |
| 一般名 | 和名：ベタヒスチンメシル酸塩（JAN）<br>洋名：Betahistine Mesilate（JAN） | | |
| 製造販売承認年月日<br>薬価基準収載・<br>販売開始年月日 | | ベタヒスチンメシル酸塩<br>錠 6mg「CEO」 | ベタヒスチンメシル酸塩<br>錠 12mg「CEO」 |
| | 製造販売<br>承認年月日 | 2013 年 2 月 15 日 | 2013 年 2 月 15 日 |
| | 薬価基準<br>収載年月日 | 2013 年 6 月 21 日 | 2013 年 6 月 21 日 |
| | 販売開始<br>年月日 | 2013 年 6 月 21 日 | 2013 年 6 月 21 日 |
| 製造販売（輸入）・提携・<br>販売会社名 | 製造販売元：セオリア ファーマ株式会社<br>販　　売：武田薬品工業株式会社 | | |
| 医薬情報担当者の<br>連絡先 | | | |
| 問い合わせ窓口 | セオリア ファーマ株式会社 メディカルインフォメーション室<br>TEL：0120-72-1136　FAX：03-3243-1137<br>受付時間：9 時～17 時（土・日・祝日を除く）<br>医療関係者向けホームページ　https://www.ceolia.co.jp/ | | |

本 IF は 2023 年 11 月改訂（第 1 版）の電子添文の記載に基づき改訂した。
最新の情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。
URL: https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/bookSearch/01/14987123156599

# 医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要

## －日本病院薬剤師会－

（2020 年 4 月改訂）

### 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）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り，製薬企業の医薬情報担当者（以下，MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている．この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下，IFと略す）が誕生した．

1988 年に日本病院薬剤師会（以下，日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け，IF記載様式，IF記載要領を策定し，その後 1998 年に日病薬学術第3小委員会が，2008 年，2013 年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた．

IF記載要領 2008 以降，IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった．これにより，添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった．最新版のIFは，医薬品医療機器総合機構（以下，PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/）にて公開されている．日病薬では，2009 年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し，個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している．

2019 年の添付文書記載要領の変更に合わせ，IF記載要領 2018 が公表され，今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため，その更新版を策定した．

### 2．IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し，医師・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造販売又は販売に携わる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．

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し，一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される．ただし，製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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，利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに，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の提供は電子データを基本とし，製薬企業での製本は必須ではない．

## 3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは，PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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利用者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，製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等，あるいは各種の医薬品情報提供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PMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある．

なお，適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」，「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり，その取り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いただきたい．IFは日病薬の要請を受けて，当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する，医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが，記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン，製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは，未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について，製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており，MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより，利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない．製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し,その客観性を見抜き，医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり，IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい．

# 目　次


## Ⅰ. 概要に関する項目

1. 開発の経緯……1
2. 製品の治療学的特性……1
3. 製品の製剤学的特性……1
4. 適正使用に関して周知すべき特性……1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項……1
6. RMPの概要……1

## Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名……2
2. 一般名……2
3. 構造式又は示性式……2
4. 分子式及び分子量……2
5. 化学名(命名法)又は本質……2
6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号……3

## Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質……4
2. 有効成分の各種条件下における安定性……4
3. 有効成分の確認試験法, 定量法……5

## Ⅳ. 製剤に関する項目

1. 剤形……6
2. 製剤の組成……6
3. 添付溶解液の組成及び容量……7
4. 力価……7
5. 混入する可能性のある夾雑物……7
6. 製剤の各種条件下における安定性……7
7. 調製法及び溶解後の安定性……7
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)……8
9. 溶出性……8
10. 容器・包装……10
11. 別途提供される資材類……10
12. その他……10

## Ⅴ. 治療に関する項目

1. 効能又は効果……11
2. 効能又は効果に関連する注意……11
3. 用法及び用量……11
4. 用法及び用量に関連する注意……11
5. 臨床成績……11

## Ⅵ. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群……13
2. 薬理作用……13

## Ⅶ. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移……14
2. 薬物速度論的パラメータ……15
3. 母集団(ポピュレーション)解析……15
4. 吸収……15
5. 分布……16
6. 代謝……16
7. 排泄……16
8. トランスポーターに関する情報……17
9. 透析等による除去率……17
10. 特定の背景を有する患者……17
11. その他……17

## 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……18
2. 禁忌内容とその理由……18
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由……18
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由……18
5. 重要な基本的注意とその理由……18
6. 特定の背景を有する患者に関する注意……18
7. 相互作用……19
8. 副作用……19
9. 臨床検査結果に及ぼす影響……20
10. 過量投与……20
11. 適用上の注意……20
12. その他の注意……20

## Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験……21
2. 毒性試験……21

## Ⅹ. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分……22
2. 有効期間……22
3. 包装状態での貯法……22
4. 取扱い上の注意……22
5. 患者向け資材……22
6. 同一成分・同効薬……22
7. 国際誕生年月日……22
8. 製造販売承認年月日及び承認番号, 薬価基準収載年月日, 販売開始年月日……23
9. 効能又は効果追加, 用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容……23
10. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容……23
11. 再審査期間……23
12. 投薬期間制限に関する情報……23
13. 各種コード……23
14. 保険給付上の注意……23

## Ⅺ. 文献

1. 引用文献……24
2. その他の参考文献……24

## Ⅻ. 参考資料

1. 主な外国での発売状況……25
2. 海外における臨床支援情報……25

## ⅩⅢ 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報……26
2. その他の関連資料……26

# 略　語　表

| 略語 | 略語内容 |
|---|---|
| AUC | 血中濃度–時間曲線下面積 |
| $C_{max}$ | 最高血中濃度 |
| p*K*a | 酸塩基解離定数 |
| $T_{1/2}$ | 消失半減期 |
| $T_{max}$ | 最高血中濃度到達時間 |

# 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は、ヒスタミン $H_1$ 受容体刺激薬（部分作動薬）である。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 [1)]。ベタヒスチンメシル酸塩錠 6mg「CEO」及び 12mg「CEO」は後発品として開発され、2013 年 2 月に承認、同年 6 月発売に至った。

## 2. 製品の治療学的特性

1) メニエール病、メニエール症候群、眩暈症に伴うめまい、めまい感に適応を有している。（「Ⅴ. 1. 効能又は効果」の項参照）

2) 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のでいずれも頻度は不明であるが、副作用として、悪心・嘔吐、発疹があらわれることがある。（「Ⅷ. 8. 副作用」の項参照）

## 3. 製品の製剤学的特性

該当しない

## 4. 適正使用に関して周知すべき特性

該当しない

## 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

### (1) 承認条件

該当しない

### (2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

## 6. RMPの概要

該当しない

# Ⅱ. 名称に関する項目

## 1. 販売名

### (1) 和名

ベタヒスチンメシル酸塩錠 6mg「CEO」

ベタヒスチンメシル酸塩錠 12mg「CEO」

### (2) 洋名

Betahistine Mesilate Tablets 6mg「CEO」

Betahistine Mesilate Tablets 12mg「CEO」

### (3) 名称の由来

一般名＋剤形＋含量＋会社略号

## 2. 一般名

### (1) 和名（命名法）

ベタヒスチンメシル酸塩（JAN）

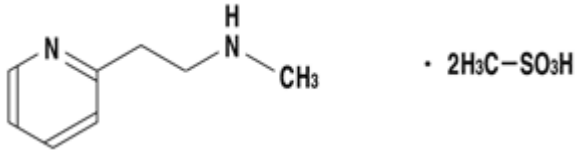
### (2) 洋名（命名法）

Betahistine Mesilate（JAN）

### (3) ステム(stem)

不明

## 3. 構造式又は示性式




## 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

## 5. 化学名（命名法）又は本質

*N* – Methyl – 2 – pyridine – 2 – ylethylamine dimethanesulfonate

## 6. 慣用名，別名，略号，記号番号

該当しない

# 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。

### (2) 溶解性

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。

各種 pH における溶解度(37℃)[2)]

| 溶液 | 溶解度 |
|---|---|
| pH1.2 | 212mg/mL |
| pH4.0 | 221mg/mL |
| pH6.8 | 215mg/mL |
| 水 | 211mg/mL |

### (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[2)]

p$Ka_1$: 3.97(ピリジン環、電気泳動法)
p$Ka_2$: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[1)]

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，定量法

### 確認試験法

日本薬局方「ベタヒスチンメシル酸塩」の確認試験による。

・紫外可視吸光度測定法（吸収スペクトル）

・赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

・メシル酸塩の定性反応

### 定量法

日本薬局方「ベタヒスチンメシル酸塩」の定量法による。

・電位差滴定法

# Ⅳ. 製剤に関する項目

## 1. 剤形

### (1) 剤形の区別

錠剤

### (2) 製剤の外観及び性状

| 販売名 | ベタヒスチンメシル酸塩<br>錠6mg「CEO」 | ベタヒスチンメシル酸塩<br>錠12mg「CEO」 |
|---|---|---|
| 剤形 | 白色の割線入り素錠 | 白色の割線入り素錠 |
| 外形 |  |  |
| 直径 | 6.5mm | 8.0mm |
| 厚さ | 2.3mm | 3.0mm |
| 重量 | 約100mg | 約200mg |

### (3) 識別コード

ベタヒスチンメシル酸塩錠 6 mg「CEO」 :CEO701

ベタヒスチンメシル酸塩錠 12 mg「CEO」:CEO702

### (4) 製剤の物性

該当しない

### (5) その他

該当しない

## 2. 製剤の組成

### (1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

| 販売名 | ベタヒスチンメシル酸塩<br>錠6mg「CEO」 | ベタヒスチンメシル酸塩<br>錠12mg「CEO」 |
|---|---|---|
| 有効成分 | 1錠中<br>日局 ベタヒスチンメシル酸塩6mg | 1錠中<br>日局 ベタヒスチンメシル酸塩12mg |
| 添加剤 | タルク、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、含水二酸化ケイ素、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸カルシウム | |

### (2) 電解質等の濃度

該当資料なし

### (3) 熱量

該当資料なし

## 3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

## 4. 力価

該当しない

## 5. 混入する可能性のある夾雑物 [3)]

ベタヒスチンの二量体

## 6. 製剤の各種条件下における安定性 [4,5)]

最終包装製品を用いた長期保存試験(室温保存、3 年間)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ベタヒスチンメシル酸塩錠 6mg「CEO」及びベタヒスチンメシル酸塩錠 12mg「CEO」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。

〈ベタヒスチンメシル酸塩錠 6 mg「CEO」〉

| 試験方法 | 保存条件 | 保存期間 | 保存形態 | 結果 |
|---|---|---|---|---|
| 長期保存試験 | 温度 25℃±1℃<br>湿度 60±5%RH | 36 カ月 | PTP 包装 | すべての項目において、規格内であった。 |

試験項目:性状、確認試験、純度試験、製剤均一性、溶出性、定量法

〈ベタヒスチンメシル酸塩錠 12 mg「CEO」〉

| 試験方法 | 保存条件 | 保存期間 | 保存形態 | 結果 |
|---|---|---|---|---|
| 長期保存試験 | 温度 25℃±1℃<br>湿度 60±5%RH | 36 カ月 | PTP 包装 | すべての項目において、規格内であった。 |

試験項目:性状、確認試験、純度試験、製剤均一性、溶出性、定量法

## 7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

# Ⅳ. 製剤に関する項目

## 8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)

該当資料なし

## 9. 溶出性

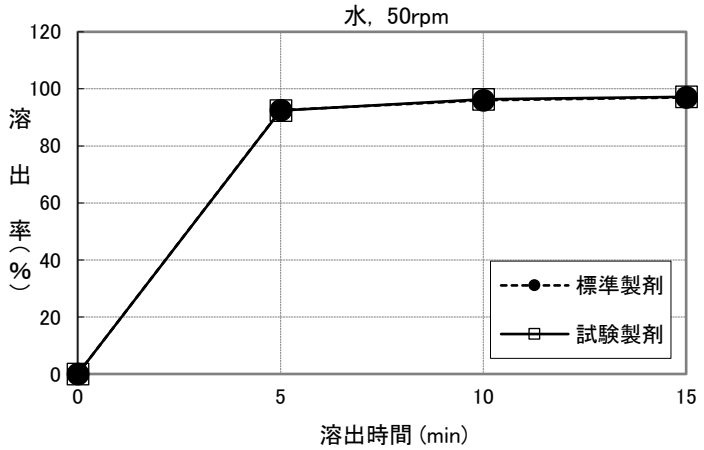
**・標準製剤との溶出比較試験** [6,7]

**〈ベタヒスチンメシル酸塩錠 6mg「CEO」〉**

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」の訂正について」(平成19 年 5 月 30 日事務連絡)中の「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」に従い、標準製剤と試験製剤との溶出性の比較を行った結果、ベタヒスチンメシル酸塩錠 6mg「CEO」は標準製剤と同様の溶出挙動を示した。

| | | | |
|---|---|---|---|
| 試験方法 | 日本薬局方一般試験法 溶出試験法 パドル法 | | |
| 試験液量 | 900mL | 温度 | 37±0.5℃ |
| 試験液 | 水:日本薬局方精製水 | | |
| 界面活性剤 | なし | | |
| 回転数 | 50回転 | | |

| 試験条件 | | | | 標準製剤<br>平均溶出率<br>(%) | 試験製剤<br>平均溶出率<br>(%) | 判定 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 方法 | 回転数<br>(rpm) | 試験液 | 採取時間<br>(min) | | | |
| パドル法 | 50 | 水 | 15 | 97.0 | 97.2 | 適 |



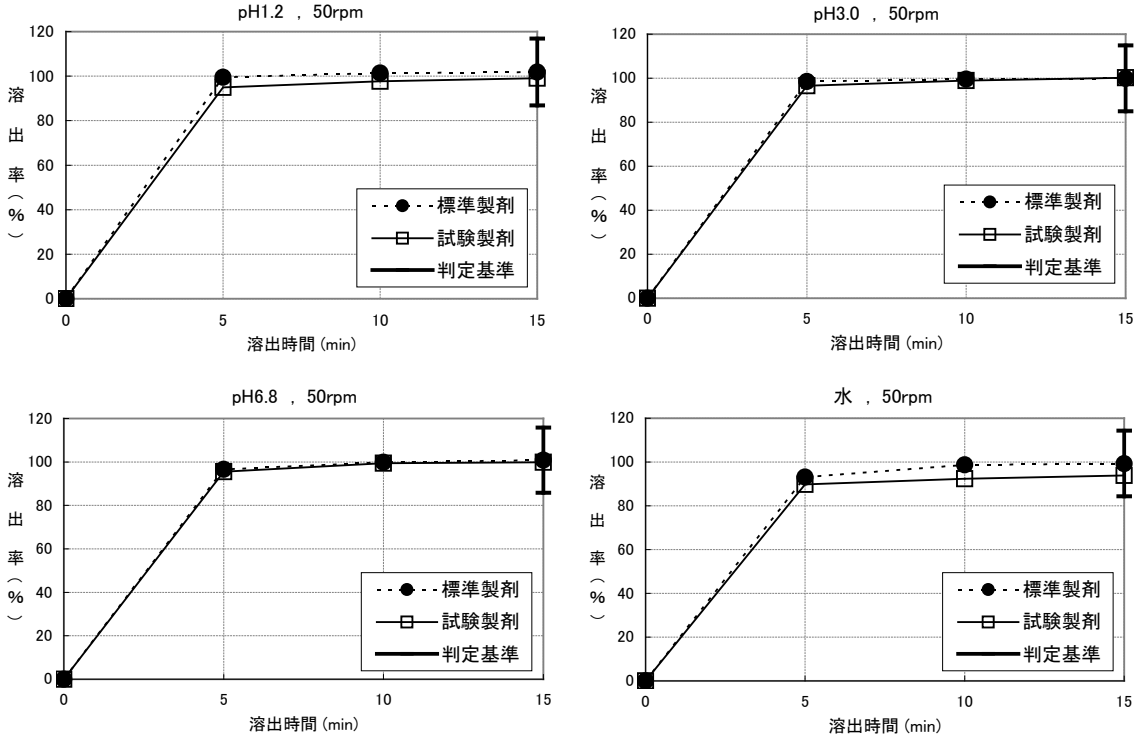

**〈ベタヒスチンメシル酸塩錠 12mg「CEO」〉**

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(一部改正)」(平成 18 年 11 月 24 日、薬食審査発第 1124004 号)に従い、標準製剤と試験製剤との溶出性の比較を行った結果、ベタヒスチンメシル酸塩錠 12mg「CEO」は標準製剤と同様の溶出挙動を示した。

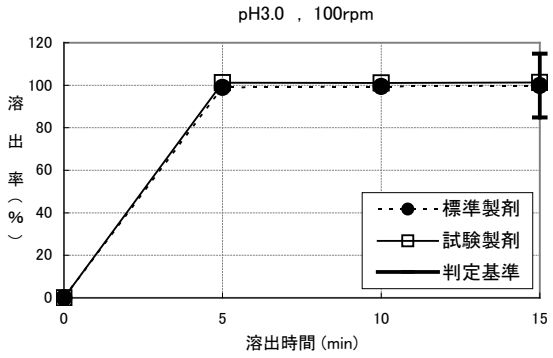
| | | | |
|---|---|---|---|
| 試験方法 | 日本薬局方一般試験法 溶出試験法 パドル法 | | |
| 試験液量 | 900mL | 温度 | 37±0.5℃ |
| 試験液 | pH1.2:日本薬局方溶出試験の第1液 | | |
| | pH3.0:薄めたMcllvaineの緩衝液 | | |
| | pH6.8:日本薬局方溶出試験の第2液 | | |
| | 水:日本薬局方精製水 | | |
| 界面活性剤 | なし | | |
| 回転数 | 50回転 :pH1.2、pH3.0、pH6.8、水<br>100回転:pH3.0 | | |

標準製剤の平均溶出率が 85%以上の時点で終了とする。

| 試験条件 | | | | 標準製剤<br>平均溶出率<br>(%) | 試験製剤<br>平均溶出率<br>(%) | 判定 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 方法 | 回転数<br>(rpm) | 試験液 | 採取時間<br>(min) | | | |
| パドル法 | 50 | pH1.2 | 15 | 101.8 | 99.1 | 適 |
| | | pH3.0 | 15 | 99.9 | 100.2 | 適 |
| | | pH6.8 | 15 | 100.8 | 99.9 | 適 |
| | | 水 | 15 | 99.3 | 93.9 | 適 |
| | 100 | pH3.0 | 15 | 99.8 | 101.3 | 適 |



# Ⅳ. 製剤に関する項目




## 10. 容器・包装

### (1) 注意が必要な容器・包装，外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

### (2) 包装

ベタヒスチンメシル酸塩錠 6mg「CEO」 : 100 錠［10 錠（PTP）×10］
1000 錠［10 錠（PTP）×100］
ベタヒスチンメシル酸塩錠 12mg「CEO」: 100 錠［10 錠（PTP）×10］
1000 錠［10 錠（PTP）×100］

### (3) 予備容量

該当しない

### (4) 容器の材質

〈PTP包装〉

PTPシート：ポリ塩化ビニル・ポリ塩化ビニリデン・ポリエチレン多層フィルム、アルミニウム箔
ピ　ロ　ー：アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム

## 11. 別途提供される資材類

該当しない

## 12. その他

該当しない

## 1. 効能又は効果

4. 効能又は効果
下記の疾患に伴うめまい、めまい感
メニエール病、メニエール症候群、眩暈症

## 2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

## 3. 用法及び用量

### (1) 用法及び用量の解説

6. 用法及び用量
〈ベタヒスチンメシル酸塩錠 6mg「CEO」〉
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「CEO」〉
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。

### (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

## 4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

## 5. 臨床成績

### (1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

### (2) 臨床薬理試験

該当資料なし

### (3) 用量反応探索試験

該当資料なし

# Ⅴ. 治療に関する項目

### (4) 検証的試験

#### 1） 有効性検証試験

17. 臨床成績
17.1 有効性及び安全性に関する試験
17.1.1 国内臨床試験
総計 298 例（実薬投与群 205 例）について実施された二重盲検試験を含む臨床試験で、ベタヒスチンメシル酸塩錠はメニエール病、メニエール症候群、眩暈症等に伴うめまい、めまい感に対して有用性が認められている[8,9,10,11,12]。

#### 2） 安全性試験

該当資料なし

### (5) 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（一般使用成績調査，特定使用成績調査，使用成績比較調査），製造販売後データベース調査，製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当しない

### (7) その他

該当資料なし

## 1. 薬理学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-イソプレナリン塩酸塩

注意:関連のある化合物の効能・効果等は、最新の電子添文を参照すること。

## 2. 薬理作用

### (1) 作用部位・作用機序

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

ヒスタミン $H_1$ 受容体刺激薬（部分作動薬）である。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[1)]。

### (2) 薬効を裏付ける試験成績

18.2 内耳循環障害の改善作用

モルモットの実験的内耳微小循環障害に、ベタヒスチンメシル酸塩を腹腔内投与し、30分後に、対照群に比較して 148%の血流増加が認められている。また、この現象は、病的状態において特異的にみられる[13)]。

18.3 蝸牛管血流量の増加作用

内リンパ水腫モルモットにベタヒスチンメシル酸塩を経口投与すると、蝸牛管血流量は 5.5mL/min/100g から 8.1mL/min/100g となり、有意に増加した。これは、蝸牛放射状動脈の血管平滑筋弛緩作用により、血流量増加を生じたものと推察される[14)]。

18.4 脳内血流量の改善作用

アカゲザルの実験によるとベタヒスチンメシル酸塩の静脈内投与により、大脳組織及び小脳組織の血流をそれぞれ 70.4 から 81.4mL/100g/min.、73.2 から 84.0mL/100g/min.に増加させることが認められている[15)]。

### (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

### (1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

### (2) 臨床試験で確認された血中濃度

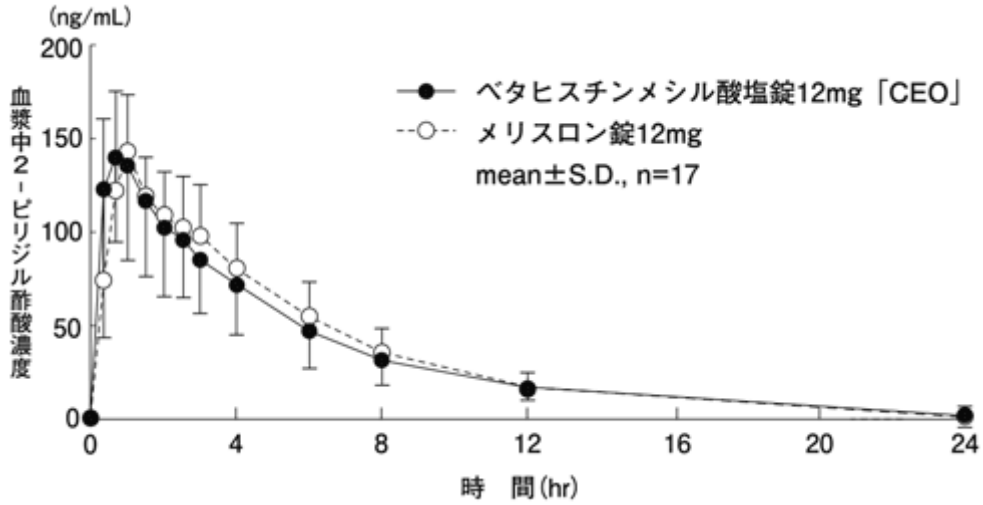
1) 血中濃度

16.1 血中濃度

ベタヒスチンメシル酸塩錠 12mg「CEO」とメリスロン錠 12mg 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）を健康成人男子に空腹時単回経口投与して血漿中 2-ピリジル酢酸（ベタヒスチンメシル酸塩の主代謝物）濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、$C_{max}$）について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された[16]。

| | $AUC_{0-24}$ （μg･hr/mL） | $C_{max}$ （μg/mL） | $T_{max}$ （hr） | $T_{1/2}$ （hr） |
|---|---|---|---|---|
| ベタヒスチンメシル酸塩錠 12mg「CEO」 | 805.13±276.72 | 169.88±61.78 | 0.80±0.55 | 4.65±2.72 |
| メリスロン錠 12 ㎎ | 849.78±226.14 | 161.96±47.46 | 1.30±0.83 | 4.14±1.22 |

（mean±S.D., n=17）




血漿中濃度並びに AUC、$C_{max}$ 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) 生物学的同等性試験

16.8 その他

ベタヒスチンメシル酸塩錠 6mg「CEO」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 18 年 11 月 24 日付薬食審査発第 1124004 号）」に基づき、ベタヒスチンメシル酸塩錠 12mg「CEO」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[17]。

### (3) 中毒域
該当資料なし

### (4) 食事・併用薬の影響
該当資料なし

## 2. 薬物速度論的パラメータ
### (1) 解析方法
該当資料なし

### (2) 吸収速度定数
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) その他
該当資料なし

## 3. 母集団（ポピュレーション）解析
### (1) 解析方法
該当資料なし

### (2) パラメータ変動要因
該当資料なし

## 4. 吸収
該当資料なし

# Ⅶ. 薬物動態に関する項目

## 5. 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

### (6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

## 6. 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（CYP 等）の分子種,寄与率

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活性比,存在比率

該当資料なし

## 7. 排泄

該当資料なし

## 8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

## 9. 透析等による除去率

該当資料なし

## 10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

## 11. その他

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

設定されていない

## 2. 禁忌内容とその理由

設定されていない

## 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

## 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

## 5. 重要な基本的注意とその理由

設定されていない

## 6. 特定の背景を有する患者に関する注意

### (1) 合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 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、$H_2$受容体を介して胃酸分泌亢進を引きおこすおそれがある。

9.1.2 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、$H_1$受容体を介して気道の収縮を引きおこすおそれがある。

9.1.3 褐色細胞腫又はパラガングリオーマのある患者

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おこすおそれがある。

### (2) 腎機能障害患者

設定されていない

### (3) 肝機能障害患者

設定されていない

### (4) 生殖能を有する者

設定されていない

### (5) 妊婦

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た場合にのみ投与すること。

### (6) 授乳婦

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。

### (7) 小児等

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。

### (8) 高齢者

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。

## 7. 相互作用

### (1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

### (2) 併用注意とその理由

設定されていない

## 8. 副作用

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。

### (1) 重大な副作用と初期症状

設定されていない

### (2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

| | 0.1～5%未満 |
|---|---|
| 消化器 | 悪心・嘔吐 |
| 過敏症 | 発疹 |

# Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

## 9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

## 10. 過量投与

設定されていない

## 11. 適用上の注意

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に刺入し、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。

## 12. その他の注意

### (1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

### (2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

# Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

## 1. 薬理試験

### (1) 薬効薬理試験

「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」の項参照

### (2) 安全性薬理試験

該当資料なし

### (3) 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) 遺伝毒性試験

該当資料なし

### (4) がん原性試験

該当資料なし

### (5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

### (6) 局所刺激性試験

該当資料なし

### (7) 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:処方箋医薬品(注意－医師等の処方箋により使用すること)

有効成分:該当しない

## 2. 有効期間

有効期間:3 年

## 3. 包装状態での貯法

室温保存

## 4. 取扱い上の注意

| |
|---|
| 20. 取扱い上の注意<br>20.1 アルミピロー開封後は湿気を避けて保存すること。 |

## 5. 患者向け資材

患者向け医薬品ガイド:なし

く す り の し お り:あり

その他の患者向け資材:ベタヒスチンメシル酸塩錠「CEO」を服用する患者さんへ

(セオリアファーマ株式会社ホームページ: https://www.ceolia.co.jp/product/betahistine/ 参照)

## 6. 同一成分・同効薬

同一成分薬:メリスロン錠 6mg/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-イソプレナリン塩酸塩

## 7. 国際誕生年月日

不明

## 8. 製造販売承認年月日及び承認番号，薬価基準収載年月日，販売開始年月日

〈ベタヒスチンメシル酸塩錠6mg「CEO」〉

| 販売名 | 製造販売承認年月日 | 承認番号 | 薬価基準収載年月日 | 販売開始年月日 |
|---|---|---|---|---|
| ベタヒスチンメシル酸塩錠 6mg「CEO」 | 2013 年 2 月 15 日 | 22500AMX00147000 | 2013 年 6 月 21 日 | 2013 年 6 月 21 日 |

〈ベタヒスチンメシル酸塩錠12mg「CEO」〉

| 販売名 | 製造販売承認年月日 | 承認番号 | 薬価基準収載年月日 | 販売開始年月日 |
|---|---|---|---|---|
| ベタヒスチンメシル酸塩錠 12mg「CEO」 | 2013 年 2 月 15 日 | 22500AMX00148000 | 2013 年 6 月 21 日 | 2013 年 6 月 21 日 |

## 9. 効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

## 10. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

## 11. 再審査期間

該当しない

## 12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

## 13. 各種コード

| 販売名 | 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード | 個別医薬品コード（YJ コード） | HOT（9 桁）番号 | レセプト電算処理システム用コード |
|---|---|---|---|---|
| ベタヒスチンメシル酸塩錠 6mg「CEO」 | 1339005F1016 | 1339005F1431 | 122314901 | 622231401 |
| ベタヒスチンメシル酸塩錠 12mg「CEO」 | 1339005F2012 | 1339005F2217 | 122315601 | 622231501 |

## 14. 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。

# XI. 文献

## 1. 引用文献


1） 第十八改正日本薬局方解説書. 廣川書店. 2021;C-5171-5174
2） 医療用医薬品 品質情報集 No.11 2002, 日本公定書協会
3） 第十八改正日本薬局方解説書. 廣川書店. 2021;C-5174-5178
4） 社内資料(長期保存試験:錠 6mg)
5） 社内資料(長期保存試験:錠 12mg)
6） 社内資料(溶出試験:錠 6mg)
7） 社内資料(溶出試験:錠 12mg)
8） 渡辺 勈 他:耳鼻咽喉科. 1967;39(11):1237-1250
9） 岡本 健 他:医療. 1968;22(5):650-665
10）石川 馨 他:新薬と臨牀. 1983;32(4):631-635
11）佐藤護人 他:薬物療法. 1980;13(4-5):257-260
12）野末道彦 他:薬理と治療. 1978;6(1):139-151
13）斉藤 等 他:耳鼻咽喉科臨床. 1967;60(12):1112-1115
14）北野 仁:耳鼻咽喉科臨床. 1985;78(8):1615-1626
15）Tomita, M. et al.:Stroke. 1978;9(4):382-387
16）社内資料(生物学的同等性試験:錠 12mg)
17）社内資料(生物学的同等性試験:錠 6mg)


## 2. その他の参考文献

該当資料なし

# Ⅻ. 参考資料

## 1. 主な外国での発売状況

該当しない

## 2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

# XIII. 備考

## 1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

### (1) 粉砕

該当資料なし

### (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当資料なし

## 2. その他の関連資料

該当資料なし

CEOLIA

製造販売元〔文献請求先及び問い合わせ先を含む〕
セオリア ファーマ 株式会社
東京都中央区日本橋室町三丁目3番1号

販売
武田薬品工業株式会社
大阪市中央区道修町四丁目1番1号

BET 1-02.2_202609