2024 年 5 月改訂（第 12 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「日医工 P」
ベタヒスチンメシル酸塩錠 12mg「日医工 P」
Betahistine Mesilate Tablets

剤形	素錠		
製剤の規制区分	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		
規格・含量	錠　6mg：1 錠中ベタヒスチンメシル酸塩 6mg 錠 12mg：1 錠中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 洋　名：Betahistine Mesilate		
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始年月日		錠 6mg	錠 12mg
	製造販売承認	2012 年 2 月 15 日	2012 年 2 月 15 日
	薬価基準収載	2021 年 4 月 21 日	2021 年 4 月 21 日
	販売開始	2006 年 3 月	1978 年 4 月
開発・製造販売（輸入）・提携・販売会社名	販　売　元：日医工株式会社 製造販売元：日医工ファーマ株式会社		
医薬情報担当者の連絡先			
問い合わせ窓口	日医工株式会社　お客様サポートセンター TEL：0120-517-215　　FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ　https://www.nichiiko.co.jp/		

本 IF は 2024 年 2 月改訂（第 2 版）の添付文書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。

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（https://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

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……2

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……2

Ⅲ．有効成分に関する項目……3

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

Ⅳ．製剤に関する項目……4

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

Ⅴ．治療に関する項目……13

1．効能又は効果……13
2．効能又は効果に関連する注意……13
3．用法及び用量……13
4．用法及び用量に関連する注意……13
5．臨床成績……13

Ⅵ．薬効薬理に関する項目……15

1．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群……15
2．薬理作用……15

Ⅶ．薬物動態に関する項目……16

1．血中濃度の推移……16
2．薬物速度論的パラメータ……17
3．母集団（ポピュレーション）解析……17
4．吸収……17
5．分布……17
6．代謝……17
7．排泄……18
8．トランスポーターに関する情報……18
9．透析等による除去率……18
10．特定の背景を有する患者……18
11．その他……18

Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目……19

1．警告内容とその理由……19
2．禁忌内容とその理由……19
3．効能又は効果に関連する注意とその理由……19
4．用法及び用量に関連する注意とその理由……19
5．重要な基本的注意とその理由……19
6．特定の背景を有する患者に関する注意……19
7．相互作用……20
8．副作用……20
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……21

1．薬理試験……21
2．毒性試験……21

Ⅹ．管理的事項に関する項目……22

1．規制区分……22
2．有効期間……22
3．包装状態での貯法……22
4．取扱い上の注意点……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 22
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 22
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 24

１．引用文献 24
２．その他の参考文献 24

ＸⅡ．参考資料 25

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 26

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 29

略語表

略語	略語内容
Tmax	最高血中濃度到達時間
Cmax	最高血中濃度
t1/2	消失半減期
AUC	血中濃度−時間曲線下面積
AUCt	最終ｻﾝﾌﾟﾘﾝｸﾞ時間ｔまでの AUC

Ⅰ．概要に関する項目

１．開発の経緯

本剤は、ベタヒスチンメシル酸塩を有効成分とするめまい・平衡障害治療剤である。

ベタヒスチンメシル酸塩を有効成分とする「メタヒスロン錠」及び「メタヒスロン錠 12mg」は、武田テバ薬品株式会社（旧 大正製薬株式会社）が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験を実施し、1976 年 12 月 24 日に承認を取得した。

再評価（品質再評価）の結果、2001 年 12 月 25 日、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再評価結果を得た。

医療事故防止のため、以下の販売名変更を行った。

承認年月日	販売名	旧販売名
2005 年 6 月　6 日	メタヒスロン錠 6mg	メタヒスロン錠
2012 年 2 月 15 日	ベタヒスチンメシル酸塩錠 6mg「テバ」 ベタヒスチンメシル酸塩錠 12mg「テバ」	メタヒスロン錠 6mg メタヒスロン錠 12mg

2021 年 4 月 1 日、武田テバ薬品株式会社から日医工ファーマ株式会社に製造販売承認が承継され、その際に販売名の屋号を「テバ」から「日医工 P」に変更した。
2021 年 4 月 21 日、日医工株式会社が販売を開始した。

２．製品の治療学的特性

（１）本剤は、ベタヒスチンメシル酸塩を有効成分とするめまい・平衡障害治療剤である。
（２）その他の副作用として、消化器（悪心・嘔吐）及び過敏症（発疹）の症状が報告されている。
（「Ⅷ．8．(2) その他の副作用」の項参照）

３．製品の製剤学的特性

（１）PTP シートはピッチコントロールを行い、1 錠ごとに成分名、含量を表示した。

４．適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、 最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先
RMP	無	
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無	
最適使用推進ガイドライン	無	
保険適用上の留意事項通知	無	

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「日医工 P」

ベタヒスチンメシル酸塩錠 12mg「日医工 P」

（２）洋名

Betahistine Mesilate Tablets

（３）名称の由来

一般名より

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）

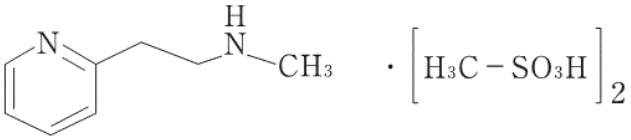
Betahistine Mesilate（JAN）

（３）ステム（stem）

不明

３．構造式又は示性式

化学構造式：



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-pyridin-2-ylethylamine dimethanesulfonate（IUPAC）

６．慣用名、別名、略号、記号番号

該当資料なし

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。（無臭又は僅かに特異なにおいがあり、味は苦い。）

（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。

（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

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

（１）確認試験法

１）紫外可視吸光度測定法

本品の塩酸試液溶液につき吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに、同様の強度の吸収を認める。

２）赤外吸収スペクトル測定法

臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

３）定性反応

本品はメシル酸塩の定性反応(2)を呈する。

（２）定量法

電位差滴定法

本品を酢酸に溶かし、無水酢酸を加え、過塩素酸で滴定する。

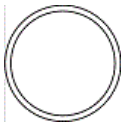
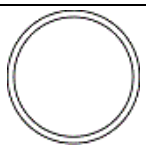
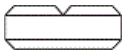
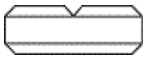
Ⅳ．製剤に関する項目

１．剤形

（１）剤形の区別

素錠

（２）製剤の外観及び性状

販売名		ベタヒスチンメシル酸塩錠 6mg「日医工 P」	ベタヒスチンメシル酸塩錠 12mg「日医工 P」
剤形		割線を有する素錠	
色調		白色	
外形	表面		
	裏面		
	側面		
直径（mm）		6.5	8.0
厚さ（mm）		2.3	3.0
質量（mg）		約 100	約 200
本体コード		Ⓣ54	Ⓣ55
包装コード		TYK54	TYK55

（３）識別コード

（「Ⅳ．1．（2）製剤の外観及び性状」の項参照）

（４）製剤の物性

（「Ⅳ．6．製剤の各種条件下における安定性」の項参照）

（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錠 6mg「日医工 P」	ベタヒスチンメシル酸塩錠 12mg「日医工 P」
有効成分	1 錠中 ベタヒスチンメシル酸塩 6mg	1 錠中 ベタヒスチンメシル酸塩 12mg
添加物	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

該当資料なし

６．製剤の各種条件下における安定性[1)]

（１）長期保存試験

◇ベタヒスチンメシル酸塩錠 6mg「日医工 P」　長期保存試験　25℃・60%RH［最終包装形態：PTP＋アルミ袋＋紙箱］

試験項目 ＜規格＞	保存期間	
	開始時	36 ヵ月
性状　n=3※1 ＜白色の素錠＞	適合	適合
確認試験　n=3※1 (吸収スペクトル)	適合	適合
純度試験　n=3※1 ＜※2＞	適合	適合
含量均一性　n=3※1 ＜判定値が 15.0%を超えない＞	適合	適合
溶出性（%）　n=3※1 ＜15 分、85%以上＞	97～105	95～105
含量（%）※3　n=3※1 ＜93.0～107.0%＞	100.5±0.6※4	100.6±0.5※4

※1：3 ロット　各ロット n=3

※2：類縁物質Ⅰ:0.6%以下、総類縁物質：1.0%以下

※3：表示量に対する含有率（%）

※4：平均値±標準偏差（SD）

◇ベタヒスチンメシル酸塩錠 6mg「日医工 P」　長期保存試験　25℃・60%RH［最終包装形態：ポリエチレン容器（乾燥剤あり）＋紙箱］

試験項目 ＜規格＞	保存期間	
	開始時	36 ヵ月
性状　n=3※1 ＜白色の素錠＞	適合	適合
確認試験　n=3※1 (吸収スペクトル)	適合	適合
純度試験　n=3※1 ＜※2＞	適合	適合
含量均一性　n=3※1 ＜判定値が 15.0%を超えない＞	適合	適合
溶出性（%）　n=3※1 ＜15 分、85%以上＞	97～105	94～106
含量（%）※3　n=3※1 ＜93.0～107.0%＞	100.5±0.6※4	100.4±0.4※4

※1：3 ロット　各ロット n=3

※2：類縁物質Ⅰ:0.6%以下、総類縁物質：1.0%以下

※3：表示量に対する含有率（%）

※4：平均値±標準偏差（SD）

◇ベタヒスチンメシル酸塩錠 12mg「日医工 P」　長期保存試験　25℃・60%RH［最終包装形態：PTP＋アルミ袋＋紙箱］

試験項目 ＜規格＞	保存期間	
	開始時	36 ヵ月
性状　n=3※1 ＜割線を有する白色の素錠＞	適合	適合
確認試験　n=3※1 （吸収スペクトル）	適合	適合
純度試験　n=3※1 ＜※2＞	適合	適合
含量均一性　n=3※1 ＜判定値が 15.0%を超えない＞	適合	適合
溶出性（%）　n=3※1 ＜15 分、85%以上＞	97～105	95～104
含量（%）※3　n=3※1 ＜93.0～107.0%＞	101.0±0.4※4	100.5±0.6※4

※1：3 ロット　各ロット n=3

※2：類縁物質 I :0.6%以下、総類縁物質：1.0%以下

※3：表示量に対する含有率（%）

※4：平均値±標準偏差（SD）

◇ベタヒスチンメシル酸塩錠 12mg「日医工 P」　長期保存試験　25℃・60%RH［最終包装形態：ポリエチレン容器（乾燥剤あり）＋紙箱］

試験項目 ＜規格＞	保存期間	
	開始時	36 ヵ月
性状　n=3※1 ＜白色の素錠＞	適合	適合
確認試験　n=3※1 （吸収スペクトル）	適合	適合
純度試験　n=3※1 ＜※2＞	適合	適合
含量均一性　n=3※1 ＜判定値が 15.0%を超えない＞	適合	適合
溶出性（%）　n=3※1 ＜15 分、85%以上＞	97～105	85～105
含量（%）※3　n=3※1 ＜93.0～107.0%＞	101.0±0.4※4	100.9±0.4※4

※1：3 ロット　各ロット n=3

※2：類縁物質 I :0.6%以下、総類縁物質：1.0%以下

※3：表示量に対する含有率（%）

※4：平均値±標準偏差（SD）

（2）無包装状態の安定性

◇ベタヒスチンメシル酸塩錠 6mg「日医工 P」　無包装　40℃［遮光・気密容器］

試験項目 ＜規格＞	保存期間	
	開始時	3 ヵ月
性状 ＜白色の素錠＞	白色の素錠	白色の素錠
溶出性（%） ＜15 分、85%以上＞	84～100※	92～101
残存率（%）	100	99
（参考値）硬度（kg）	7.4	7.0

※：11/12 錠適合のため、規格に適合した。

◇ベタヒスチンメシル酸塩錠 6mg「日医工 P」　無包装　30℃・75%RH［遮光・開放］

試験項目 ＜規格＞	保存期間	
	開始時	1 ヵ月
性状 ＜白色の素錠＞	白色の素錠	白色の素錠
溶出性（%） ＜15 分、85%以上＞	84～100※	81～103※
残存率（%）	100	102
（参考値）硬度（kg）	7.4	1.8

※：11/12 錠適合のため、規格に適合した。

◇ベタヒスチンメシル酸塩錠 6mg「日医工 P」　無包装　曝光量 120 万 Lx･hr［気密容器］

試験項目 ＜規格＞	総曝光量	
	開始時	120 万 Lx・hr
性状 ＜白色の素錠＞	白色の素錠	白色の素錠
溶出性（%） ＜15 分、85%以上＞	84～100※	91～100
残存率（%）	100	100
（参考値）硬度（kg）	7.4	6.1

※：11/12 錠適合のため、規格に適合した。

◇ベタヒスチンメシル酸塩錠 12mg「日医工 P」　無包装　40℃［遮光］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
性状 ＜白色の割線入り素錠＞	WB01	白色の錠剤	白色の錠剤	白色の錠剤	白色の錠剤
純度試験（HPLC） ＜※1＞	WB01	適合	適合	適合	適合
崩壊性 ＜水，30 分以内＞	WB01	1’26”～1’37”	1’47”～2’10”	2’04”～2’15”	2’15”～2’26”
溶出性（%） ＜15 分、85%以上＞	WB01	91～96	85～92	82～95※3	87～103
含量（%）※2 ＜93.0～107.0%＞	WB01	101.1	100.8	100.6	99.7
（参考値）硬度（kg）	WB01	10.2～12.3	9.8～11.2	9.9～11.3	10.9～12.6

※1：①RRT1.9 のピーク面積は、標準溶液のベタヒスチンのピーク面積の 3/5 より大きくない。
②類縁物質のピークの合計面積は、標準溶液のベタヒスチンのピーク面積より大きくない。
※2：表示量に対する含有率（%）
※3：11/12 錠が適合のため、規格に適合した。

◇ベタヒスチンメシル酸塩錠 12mg「日医工 P」　無包装　30℃・75%RH［遮光］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
性状 ＜白色の割線入り素錠＞	WB01	白色の錠剤	白色の錠剤	白色の錠剤	白色の錠剤
純度試験（HPLC） ＜※1＞	WB01	適合	適合	適合	適合
崩壊性 ＜水，30 分以内＞	WB01	1’26”～1’37”	0’17”～0’21”	0’20”～0’24”	0’24”～0’26”
溶出性（%） ＜15 分、85%以上＞	WB01	91～96	**72～91**※3	**74～95**※4	**84～98**※5
含量（%）※2 ＜93.0～107.0%＞	WB01	101.1	102.2	102.2	102.0
（参考値）硬度（kg）	WB01	10.2～12.3	2.4～3.2	2.6～3.3	2.6～3.2

※1：①RRT1.9 のピーク面積は、標準溶液のベタヒスチンのピーク面積の 3/5 より大きくない。
②類縁物質のピークの合計面積は、標準溶液のベタヒスチンのピーク面積より大きくない。
※2：表示量に対する含有率（%）
※3：4/6 錠が不適合のため、規格を逸脱した。
※4：3/12 錠が不適合のため、規格を逸脱した。
※5：4/12 錠が不適合のため、規格を逸脱した。
規格外：太字

◇ベタヒスチンメシル酸塩錠 12mg「日医工 P」　無包装　室温・曝光量 120 万 Lx･hr（2000Lx）

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量				
		開始時	30 万 Lx･hr	60 万 Lx･hr	90 万 Lx･hr	120 万 Lx･hr
性状 ＜白色の割線入り素錠＞	WB01	白色の錠剤	白色の錠剤	白色の錠剤	白色の錠剤	白色の錠剤
純度試験（HPLC） ＜※1＞	WB01	適合	適合	適合	適合	適合
崩壊性 ＜水，30 分以内＞	WB01	1’26”～1’37”	0’55”～1’39”	1’26”～1’32”	1’38”～1’51”	1’03”～1’17”
溶出性（%） ＜15 分、85%以上＞	WB01	91～96	85～98	96～98	80～101※3	89～99
含量（%）※2 ＜93.0～107.0%＞	WB01	101.1	101.0	101.2	100.9	101.2
（参考値）硬度（kg）	WB01	10.2～12.3	9.9～11.6	9.7～11.4	9.9～11.8	8.4～10.1

※1：①RRT1.9 のピーク面積は、標準溶液のベタヒスチンのピーク面積の 3/5 より大きくない。
②類縁物質のピークの合計面積は、標準溶液のベタヒスチンのピーク面積より大きくない。
※2：表示量に対する含有率（%）
※3：11/12 錠が適合のため、規格に適合した。

７．調製法及び溶解後の安定性

該当しない

８．他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当しない

９．溶出性

（１）溶出規格

ベタヒスチンメシル酸塩錠 6mg「日医工 P」及びベタヒスチンメシル酸塩錠 12mg「日医工 P」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。

（試験液に水 900mL を用い、パドル法により、50rpm で試験を行う）

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
6mg、12mg	15 分	85%以上

（２）溶出試験 [2)]

〈ベタヒスチンメシル酸塩錠 12mg「日医工 P」〉

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（平成 18 年 11 月 24 日　薬食審査発第 1124004 号）

試験条件

装置：日本薬局方　溶出試験法　パドル法

回転数及び試験液：50rpm（pH1.2、pH3.0、pH6.8、水）、100rpm（pH3.0）

［判定］

・pH1.2（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

・pH3.0（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

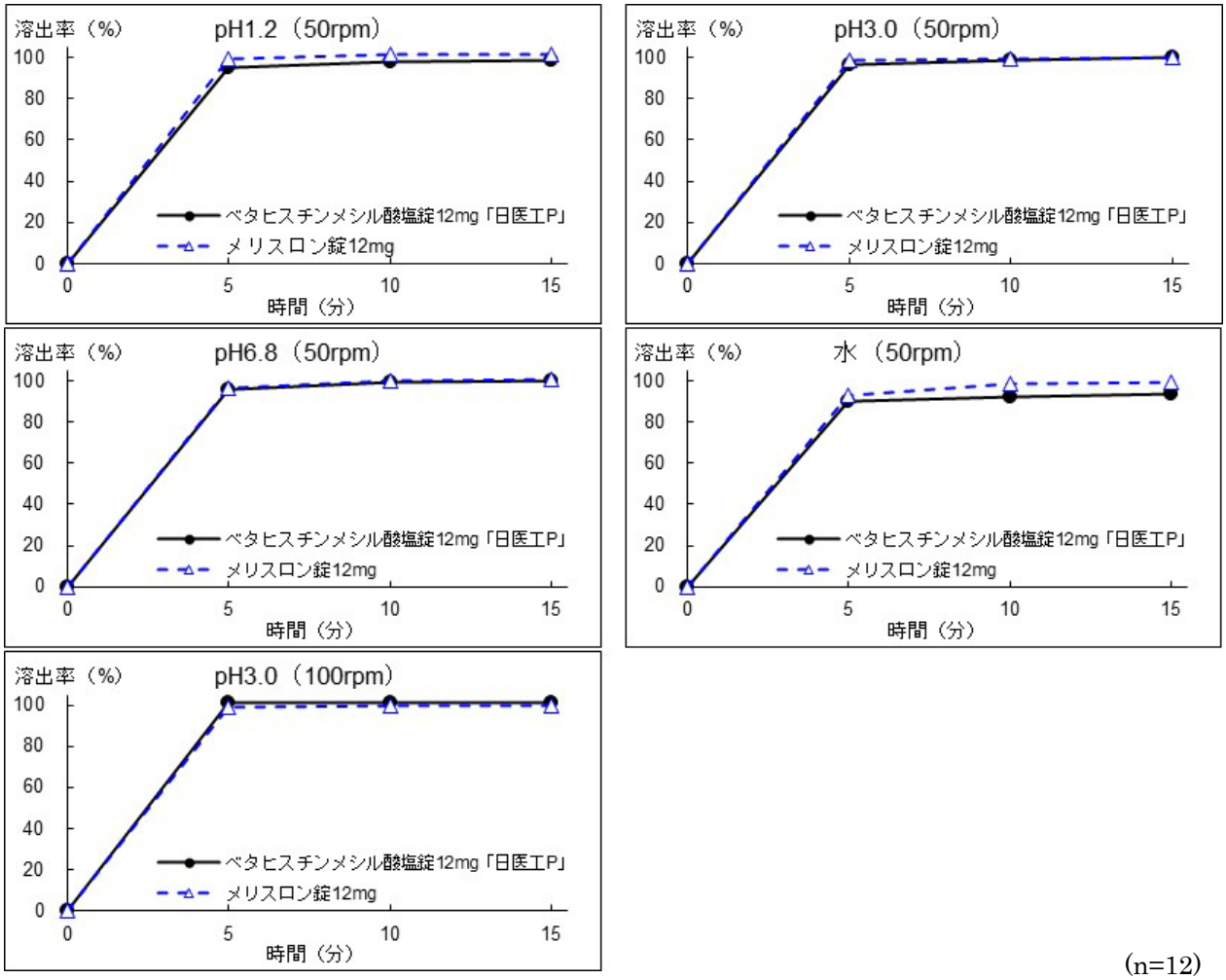
・pH6.8（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

・水（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

・pH3.0（100rpm）では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤（メリスロン錠 12mg）と比較した結果、全ての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

（溶出曲線）



(n=12)

（3）含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験[3)]

〈ベタヒスチンメシル酸塩錠 6mg「日医工 P」〉

ベタヒスチンメシル酸塩錠 6mg「日医工 P」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　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「日医工 P」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。

試験条件

装置：日本薬局方　溶出試験法　パドル法

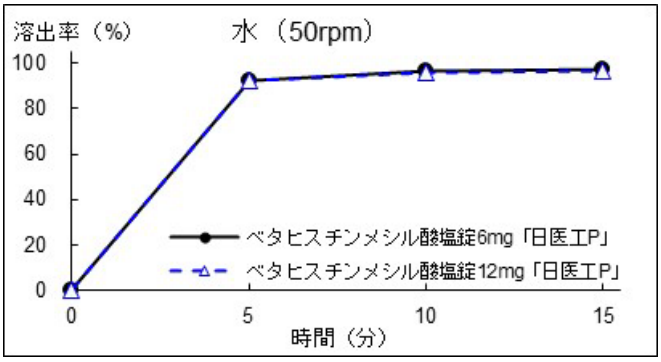
回転数及び試験液：50rpm（水）

［判定］

・水（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。また、最終比較時点（15 分）における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤（ベタヒスチンメシル酸塩錠 12mg「日医工 P」）と比較した結果、「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」の判定基準に適合したことから、生物学的に同等とみなされた。

（溶出曲線）



（n=12）

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「日医工 P」〉

100 錠［10 錠×10；PTP］

1000 錠［10 錠×100；PTP］

500 錠［プラスチックボトル；バラ：乾燥剤入り］

〈ベタヒスチンメシル酸塩錠 12mg「日医工 P」〉

100 錠［10 錠×10；PTP］

1000 錠［10 錠×100；PTP］

500 錠［プラスチックボトル；バラ：乾燥剤入り］

（３）予備容量

該当しない

（４）容器の材質

PTP 包装	バラ包装
PTP　：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	ボトル　：ポリエチレン キャップ：ポリプロピレン 乾燥剤　：塩化カルシウム

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当記載事項なし

Ⅴ．治療に関する項目

１．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

〈ベタヒスチンメシル酸塩錠 6mg「日医工 P」〉

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「日医工 P」〉

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

（４）検証的試験

１）有効性検証試験

17.1.1 国内臨床成績

総計 298 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[4)-8)]。

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

該当しない

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

めまい・平衡障害治療剤

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

２．薬理作用

（１）作用部位・作用機序

本剤の有効成分であるベタヒスチンの作用機序は不明である。

（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[9)]。

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[10)]。

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[11)]。

（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

16.1.1 生物学的同等性試験

〈ベタヒスチンメシル酸塩錠 12mg「日医工 P」〉

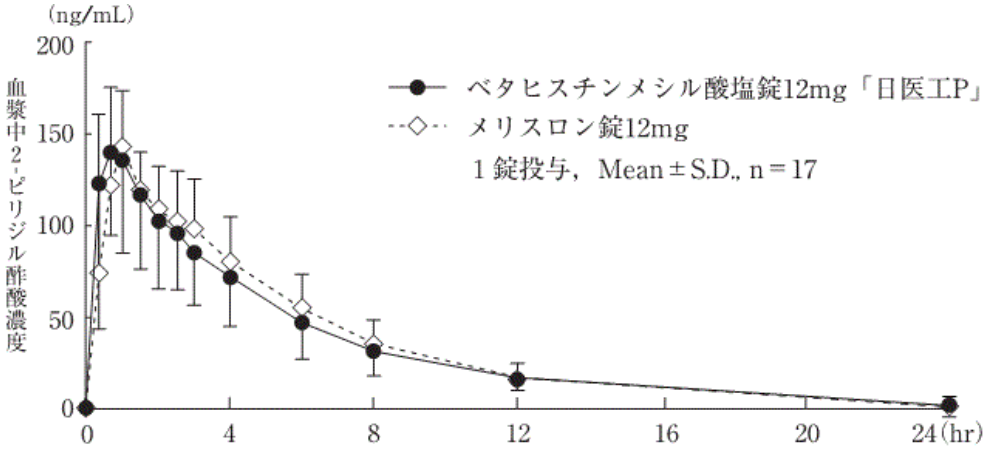
後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインの一部改正について（平成 18 年 11 月 24 日　薬食審査発第 1124004 号）

ベタヒスチンメシル酸塩錠 12mg「日医工 P」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、Cmax）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[12)]。

薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC_t (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	tmax (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
ベタヒスチンメシル酸塩錠 12mg「日医工 P」	805.13±276.72	169.88±61.78	0.80±0.55	4.65±2.72
メリスロン錠 12mg	849.78±226.14	161.96±47.46	1.30±0.83	4.14±1.22

（1 錠投与，Mean±S.D., n＝17）



ベタヒスチンメシル酸塩錠12mg「日医工P」投与後の血漿中濃度の推移

血漿中濃度ならびに AUC、Cmax 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。

〈ベタヒスチンメシル酸塩錠 6mg「日医工 P」〉

ベタヒスチンメシル酸塩錠 6mg「日医工 P」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　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「日医工 P」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。[3)]

（３）中毒域

該当資料なし

（４）食事・併用薬の影響

（「Ⅷ．７．相互作用」の項参照）

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

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

（「Ⅷ．６．(5) 妊婦」の項参照）

（３）乳汁への移行性

（「Ⅷ．６．(6) 授乳婦」の項参照）

（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

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。

（解説）

妊娠又は妊娠している可能性のある女性への投与に関する安全性は確立していない。

（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。

（解説）

本剤の乳汁移行に関する情報はない。

（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

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	ベタヒスチンメシル酸塩錠　6mg「日医工 P」 ベタヒスチンメシル酸塩錠 12mg「日医工 P」	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	ベタヒスチンメシル酸塩	なし

２．有効期間

3 年

３．包装状態での貯法

室温保存

４．取扱い上の注意点

20.取扱い上の注意

20.1 包装開封後は湿気を避けて保存すること。

５．患者向け資材

患者向医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：無

６．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

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「日医工 P」〉

履歴	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
販売開始	メタヒスロン錠	1976 年 12 月 24 日	（51AM）　931	1978 年 4 月 1 日	1978 年 4 月 1 日
販売名変更	メタヒスロン錠 6mg	2005 年 6 月　6 日	21700AMZ00641000	2006 年 3 月	2006 年 3 月
販売名変更	ベタヒスチンメシル酸塩錠 6mg「テバ」	2012 年 2 月 15 日	22400AMX00177000	2012 年 6 月 22 日	2012 年 6 月 22 日
承継	ベタヒスチンメシル酸塩錠 6mg「日医工 P」	〃	〃	2021 年 4 月 21 日	2021 年 4 月 21 日

〈ベタヒスチンメシル酸塩錠 12mg「日医工 P」〉

履歴	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
販売開始	メタヒスロン錠 12mg	1976 年 12 月 24 日	（51AM）1053	1978 年 4 月 1 日	1978 年 4 月 1 日
販売名変更	ベタヒスチンメシル酸塩錠 12mg「テバ」	2012 年 2 月 15 日	22400AMX00178000	2012 年 6 月 22 日	2012 年 6 月 22 日
承継	ベタヒスチンメシル酸塩錠 12mg「日医工 P」	〃	〃	2021 年 4 月 21 日	2021 年 4 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

再評価結果：2001 年 12 月 25 日

販売名：メタヒスロン錠、メタヒスロン錠 12mg

内容：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再評価結果を得た。

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「日医工 P」	1339005F1016	1339005F1482	102348006	620234806
ベタヒスチンメシル酸塩錠 12mg「日医工 P」	1339005F2012	1339005F2250	102357211	620235711

14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

ＸＩ．文献

１．引用文献

1）社内資料：安定性試験

2）社内資料：溶出試験（12mg）

3）社内資料：生物学的同等性試験（6mg）

4）渡辺勧　他：耳鼻咽喉科. 1967；39（11）：1237-1250

5）岡本健　他：医療. 1968；22（5）：650-665

6）石川馨　他：新薬と臨牀. 1983；32（4）：631-635

7）佐藤護人　他：薬物療法. 1980；13（4-5）：257-260

8）野末道彦　他：薬理と治療. 1978；6（1）：139-151

9）斉藤等　他：耳鼻咽喉科臨床. 1967；60（12）：1112-1115

10) 北野仁：耳鼻咽喉科臨床. 1985；78（8）：1615-1626　［PMID：97809］

11) Tomita M., et al.：Stroke. 1978；9（4）：382-387

12）社内資料：生物学的同等性試験（12mg）

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

なし

２．海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報（オーストラリア分類）

本邦における使用上の注意の項の記載とオーストラリア分類とは異なる。

（「Ⅷ．6．特定の背景を有する患者に関する注意」の項参照）

	Drug Name	Category
オーストラリアの分類	betahistine	B2

（2021 年 4 月検索）

参考：分類の概要

オーストラリアの分類（An Australian categorization of risk of drug use in pregnancy）

Category B2：

Drugs which have been taken by only a limited number of pregnant women and women of childbearing age, without an increase in the frequency of malformation or other direct or indirect harmful effects on the human fetus having been observed.

Studies in animals are inadequate or may be lacking, but available data show no evidence of an increased occurrence of fetal damage.

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

本項の情報に関する注意

本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。
試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。
医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

（１）粉砕

〈ベタヒスチンメシル酸塩錠 6mg「日医工 P」〉

粉砕物の安定性を 40℃、30℃・75%RH、曝光下の保存条件で検討した結果、性状は白色であり、含量は規格内であった。

● 粉砕物　40℃［遮光・気密容器］

試験項目 ＜規格＞	保存期間	
	開始時	4 週
性状	白色	白色
含量（%）※ ＜93.0～107.0%＞	101.4	100.6

※：表示量に対する含有率（%）

● 粉砕物　30℃・75%RH［遮光・開放］

試験項目 ＜規格＞	保存期間		
	開始時	1 週	4 週
性状	白色	白色	白色
含量（%）※ ＜93.0～107.0%＞	101.4	94.8	94.7

※：表示量に対する含有率（%）

● 粉砕物　曝光量 120 万 Lx･hr［気密容器］

試験項目 ＜規格＞	総曝光量	
	開始時	120 万 Lx・hr
性状	白色	白色
含量（%）※ ＜93.0～107.0%＞	101.4	100.4

※：表示量に対する含有率（%）

〈ベタヒスチンメシル酸塩錠 12mg「日医工 P」〉

粉砕物の安定性を 40℃、30℃・75%RH 及び 120 万 Lx･hr の保存条件で検討した結果、性状は白色の粉末であり、純度及び含量は規格内であった。

試験実施期間：2012/4/23～2012/5/21

● 粉砕物　40℃　［遮光・気密容器］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	1 週	2 週	3 週	4 週
性状	WB01	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
純度試験（HPLC） ＜※1＞	WB01	適合	適合	適合	適合	適合
含量（%）※2 ＜93.0～107.0%＞	WB01	101.1	100.4	99.9	100.6	100.8

※1：①RRT1.9 のピーク面積は、標準溶液のベタヒスチンのピーク面積の 3/5 より大きくない。

②試料溶液のベタヒスチン以外のピーク合計面積は、標準溶液のベタヒスチンのピーク面積より大きくない。

※2：表示量に対する含有率（%）

● 粉砕物　30℃・75%RH　［遮光・開放］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	1 週	2 週	3 週	4 週
性状	WB01	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
純度試験（HPLC） ＜※1＞	WB01	適合	適合	適合	適合	適合
含量（%）※2 ＜93.0～107.0%＞	WB01	101.1	93.2	94.5	93.9	94.3

※1：①RRT1.9 のピーク面積は、標準溶液のベタヒスチンのピーク面積の 3/5 より大きくない。

②試料溶液のベタヒスチン以外のピーク合計面積は、標準溶液のベタヒスチンのピーク面積より大きくない。

※2：表示量に対する含有率（%）

● 粉砕物　室温・曝光量 120 万 Lx･hr　［2000Lx］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量				
		開始時	30 万 Lx･hr	60 万 Lx･hr	90 万 Lx･hr	120 万 Lx･hr
性状	WB01	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
純度試験（HPLC） ＜※1＞	WB01	適合	適合	適合	適合	適合
含量（%）※2 ＜93.0～107.0%＞	WB01	101.1	100.5	100.1	99.9	100.5

※1：①RRT1.9 のピーク面積は、標準溶液のベタヒスチンのピーク面積の 3/5 より大きくない。

②試料溶液のベタヒスチン以外のピーク合計面積は、標準溶液のベタヒスチンのピーク面積より大きくない。

※2：表示量に対する含有率（%）

（２）崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ通過性試験

〈ベタヒスチンメシル酸塩錠 6mg「日医工 P」〉

１）試験方法

［崩壊懸濁試験］

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55℃の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。充分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で充分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

［通過性試験］

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2～3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐときのチューブ内の残存物の有無にて通過性を観察した。

２）試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
ベタヒスチンメシル酸塩錠 6mg「日医工 P」	5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック（(株) じほう)」に準じて実施しました。

〈ベタヒスチンメシル酸塩錠 12mg「日医工 P」〉

1）試験方法

［崩壊懸濁試験］

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55℃の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。充分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で充分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

［通過性試験］

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2～3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐときのチューブ内の残存物の有無にて通過性を観察した。

2）試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
ベタヒスチンメシル酸塩錠 12mg「日医工 P」	5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック（(株) じほう)」に準じて実施しました。

2．その他の関連資料

該当資料なし