

※※2009年6月改訂（第6版、「指定医薬品」規制区分廃止に伴う改訂）  
※2008年6月改訂

貯 法：室温保存、気密容器 ※  
使用期限：外箱に表示

抗めまい剤

セファドール錠25mg

※ セファドール顆粒10%

Cephadol® Tablets 25mg・Granules 10%

<ジフェニドール塩酸塩製剤>

日本標準商品分類番号

8 7 1 3 3 9

	セファドール錠25mg	セファドール顆粒10%
※ 承認番号	22000AMX00705000	22000AMX00704000
※ 薬価収載	2008年6月	2008年6月
販売開始	1974年4月	1981年10月

### 禁忌（次の患者には投与しないこと）

1. 重篤な腎機能障害のある患者  
[本剤の排泄が低下し、蓄積が起これ副作用の発現のおそれがある。]
2. 本剤に過敏症の既往歴のある患者

### 組成・性状

#### 1. 組成

セファドール錠25mg：

1錠中にジフェニドール塩酸塩25mgを含有する。

添加物として乳糖水和物、トウモロコシデンプン、酒石酸水素カリウム、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、カルメロース、タルク、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、プロピレングリコール、カルナウバロウ、黄色三酸化鉄を含有する。




セファドール顆粒10%：

1g中にジフェニドール塩酸塩100mgを含有する。

添加物として乳糖水和物、結晶セルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、ポリビニルアセタールジエチルアミノアセテート、マクロゴール6000、含水二酸化ケイ素を含有する。

#### 2. 製剤の性状

セファドール錠25mg：本剤は淡黄色の円形のフィルムコーティング錠である。

表	裏	側面	識別コード	直径(mm)	厚さ(mm)	重量(mg)
			108	7.1	3.2	134

セファドール顆粒10%：本剤は白色～類白色の剤皮を施した顆粒剤で、においはなく、味は初めはないが、後に苦い。

### 効能・効果

内耳障害にもとづくめまい

### 用法・用量

1. セファドール錠25mg：通常成人1回1～2錠、1日3回経口投与する。年齢、症状により適宜増減する。
2. セファドール顆粒10%：通常1回0.25～0.5g（ジフェニドール塩酸塩として25～50mg）を1日3回経口投与する。

### 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) 緑内障の患者  
[抗コリン作用により眼圧を上昇させるおそれがある。]
- (2) 薬疹、蕁麻疹等の既往歴のある患者
- (3) 前立腺肥大等尿路に閉塞性疾患のある患者  
[抗コリン作用により排尿困難を悪化させることがある。]
- (4) 胃腸管に閉塞のある患者  
[抗コリン作用により症状を悪化させることがある。]

#### 2. 副作用

総症例5,951例中副作用が発現した症例は454例（7.63%）で、口渇（4.45%）、食欲不振（0.43%）、胸やけ（0.42%）等の消化器症状が最も多く、次いで浮動感・不安定感（0.68%）、顔面熱感（0.28%）、動悸（0.26%）等であった。（承認時～1977年4月までの集計）

種類	頻度	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
精神神経系		浮動感・不安定感*、頭痛・頭重感等	幻覚*	錯乱
皮膚**		発疹・蕁麻疹等		
眼**		調節障害	散瞳等	
肝臓			肝機能異常〔AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-Pの上昇等〕	
消化器		口渇、食欲不振、胃・腹部不快感、胸やけ、悪心・嘔吐、胃痛等		
その他		傾眠、動悸、顔面熱感、口内違和感	排尿困難	

\* 減量又は投与を中止すること。

\*\* 投与を中止すること。

#### 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婦人には、治療上の有益性が危険性を上回る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。]

#### 5. 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。]

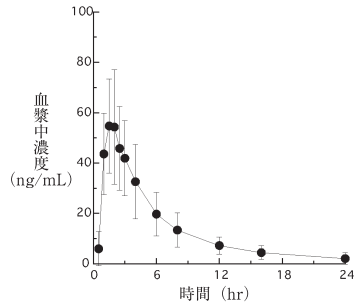
## 6. その他の注意

制吐作用を有するため、他の薬物（ジギタリス等）の過量投与に基づく中毒、腸閉塞、脳腫瘍等による嘔吐症状を顕性化することがある。

## 薬物動態

### 血漿中濃度<sup>1)</sup>

低胃酸の健康成人10例に本剤1錠（ジフェニドール塩酸塩25mg）を絶食時に経口投与した場合、血漿中ジフェニドール濃度は投与後約1.6時間で最高値に達し、その後約6.5時間の半減期で消失した。



低胃酸の健康成人に本剤1錠を絶食時に経口投与した後の血漿中ジフェニドール濃度（平均値±標準偏差、n=10）

薬物動態パラメータ

Dose (mg/body)	T <sub>max</sub> (hr)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	t <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>0-24hr</sub> (ng·hr/mL)
25	1.60 ± 0.39	59.1 ± 22.8	6.51 ± 2.92	321 ± 139

平均値±標準偏差、n=10

## 臨床成績

総症例657例について実施された一般臨床試験で、本剤は内耳障害に基づくめまいに対して有効性が認められている。

また、二重盲検比較試験においても、めまいに対する本剤の有効性が認められている<sup>2),3)</sup>。

## 薬効薬理

### 1. 椎骨動脈の循環改善作用

ジフェニドール塩酸塩は、アンジオテンシンⅡにより攣縮した椎骨動脈を緩解し、その血流量を増加させる（イヌ）<sup>4)</sup>。

また、血管攣縮による一側椎骨動脈血流障害を有するめまい患者での臨床薬理実験でも、患側の異常緊張を緩解し、その血流量を増加させ、健側と患側の血流のアンバランスを是正することが認められている<sup>5)</sup>。

### 2. 前庭神経路の調整作用

前庭神経刺激による前庭神経外側核の誘発電位を測定するとき、ジフェニドール塩酸塩0.5mg/kg(i.v.)は末梢前庭神経からの異常なインパルスを遮断する（ネコ）<sup>6),7)</sup>。更に1mg/kg(i.v.)は、前庭神経核刺激による視床下部の誘発電位をも抑制する（ラット）<sup>8)</sup>。しかもこれらの用量では脳波、心電図等に影響を及ぼさない。

### 3. 眼振抑制作用

テトラサイクリン注入による迷路障害ウサギの自発水平性眼振<sup>9)</sup>及び振子様回転刺激によるウサギの眼振を抑制する<sup>10)</sup>。更に外傷性頭位眩暈症の患者で、本剤の投与により眼振出現の潜伏時間の延長と出現程度の減弱がみられる<sup>11)</sup>。

## 有効成分に関する理化学的知見

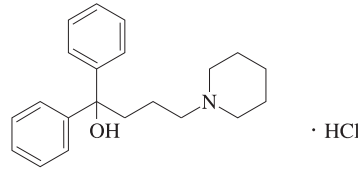
一般名：ジフェニドール塩酸塩(Difenidol Hydrochloride) (JAN)

化学名：1,1-Diphenyl-4-piperidin-1-ylbutan-1-ol monohydrochloride

分子式：C<sub>21</sub>H<sub>27</sub>NO · HCl

分子量：345.91

化学構造式：



融点：約217℃（分解）

性状：本品は白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはない。本品はメタノールに溶けやすく、エタノール（95）にやや溶けやすく、水又は酢酸（100）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。

## 包装

セファドール錠25mg：PTP100錠、500錠、1000錠  
バラ500錠

セファドール顆粒10%：100g

## 主要文献

- 1) 埜中希代子ほか：CEP-F錠25mgを経口投与した後の血漿中濃度の測定及び解析（日本新薬社内資料）
- 2) 二木 隆ほか：耳鼻咽喉科臨床, 65(1), 85(1972)
- 3) 松永 亨ほか：耳鼻咽喉科臨床, 65(1), 63(1972)
- 4) 疋田英昭ほか：現代の臨床, 5(12), 471(1971)
- 5) 稲岡 長ほか：耳鼻咽喉科臨床, 64(11), 1353(1971)
- 6) 松岡 出：耳鼻咽喉科臨床, 65(2), 179(1972)
- 7) Matsuoka, I et al. : Japan. J. Pharmacol., 22, 817(1972)
- 8) 松永 亨ほか：耳鼻咽喉科臨床, 66(8), 883(1973)
- 9) 津田靖博ほか：新薬と臨床, 22(1), 157(1973)
- 10) 松永 亨：耳鼻咽喉科臨床, 64(10), 1095(1971)
- 11) 上村卓也ほか：セファドールの急性効果について（日本新薬社内資料）

### 文献請求先

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。

日本新薬株式会社 製品情報担当  
〒601-8550 京都市南区吉祥院西ノ庄門口町14  
フリーダイヤル 0120-321-372  
TEL 075-321-9064  
FAX 075-321-9061

製造販売元

日本新薬株式会社

京都市南区吉祥院西ノ庄門口町14