

抗ヒスタミン剤

※ ベナ錠[®] 10mg

VENA[®] TABLETS 10mg

(ジフェンヒドラミン塩酸塩製剤)

日本標準商品分類番号	874411
承認番号	22100AMX01210
薬価収載	2009年9月
販売開始	2008年7月
再評価結果	2008年1月



貯法	室温保存 遮光した気密容器
使用期限	外箱、容器に使用期限を表示

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

- 1) 緑内障のある患者
〔抗コリン作用により房水通路が狭くなり眼圧が上昇し、緑内障を悪化させるおそれがある。〕
- 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。〕

【組成・性状】

販売名	ベナ錠 10mg
成分・含量 (1錠中)	ジフェンヒドラミン塩酸塩 10mg
添加物	合成ケイ酸Al、酢酸ビニル樹脂、シリコン樹脂、ステアリン酸Mg、タルク、デキストリン、トウモロコシデンプン、乳糖水和物、リン酸水素Ca水和物
剤形	フィルムコーティング錠
色調	白色
外形	
サイズ(mm)	直径：6.5 厚さ：3.4
重さ(g)	0.11
識別コード	

【効能・効果】

蕁麻疹、皮膚疾患に伴う痒痒(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、春季カタルに伴う痒痒

【用法・用量】

ジフェンヒドラミン塩酸塩として、通常成人1回30～50mg(3～5錠)を1日2～3回経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

【使用上の注意】

1. 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。
2. 相互作用
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。	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・鎮静剤、抗不安剤等)	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。	
MAO阻害剤		

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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、硫酸アトロピン等)	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。

3. 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。
副作用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。

	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

4. 高齢者への使用

一般に高齢者では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ので、注意すること。

5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- 1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人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、奇形児の出産率が高いことを疑わせる疫学調査結果がある。〕
- 2) 授乳中の婦人には投与しないことが望ましいが、やむを得ず投与する場合には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。〕

6. 小児等への投与

未熟児、新生児には、中枢神経系の副作用(興奮、痙攣等)が起こる危険性が高いので、投与しないことが望ましい。

【薬物動態】

外国人のデータでは、健康成人4例に100mg経口投与したとき、血漿中濃度は2～4時間後に最高(81～159ng/mL plasma)に達し、以後5～8時間の半減期で減少する。投与後96時間までに、投与量の約64%が代謝物として尿中へ排泄される。¹⁾
(注)本剤の承認された1回用量は30～50mgである。

【薬効薬理】

1. 抗ヒスタミン作用

H₁ 受容体に対しヒスタミンと競合的に拮抗することにより作用をあらわす。動物実験で、ヒスタミンによるショック(ウサギ)²⁾、摘出回腸のヒスタミンによる収縮(モルモット)³⁾、及びヒスタミンによる皮膚毛細血管透過性の亢進(マウス)⁴⁾を抑制することが認められている。

2. ヒスタミン遊離抑制作用

ラットによる実験で、histamine-releaser (Sinomenine) によるヒスタミンの遊離を抑制することが認められている。⁵⁾

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：ジフェンヒドラミン塩酸塩

(Diphenhydramine Hydrochloride)

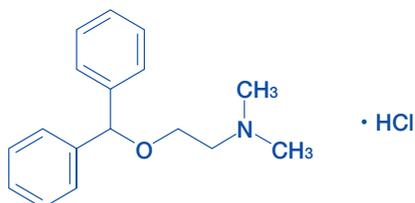
化学名：2-(Diphenylmethoxy)-N,N-dimethylethylamine
monohydrochloride

分子式：C₁₇H₂₁NO·HCl

分子量：291.82

融点：166～170℃

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、舌を麻ひする。
- ・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。

pH：本品 1.0g を水 10mL に溶かした液の pH は 4.0～5.0 である。

※【包装】

ペナ錠 10mg：500錠 瓶

【主要文献】

- 1) Glazko A J et al：Clin Pharmacol Ther **16** 1066 (1974)
- 2) Campbell B et al：Proc Soc Exp Biol Med **64** 281 (1947)
- 3) Chen G et al：J Pharmacol Exp Ther **92** 90 (1948)
- 4) Matoltsy A G et al：J Pharmacol Exp Ther **102** 237 (1951)
- 5) 田坂賢二：日薬理誌 **53** 1029 (1957)

【文献請求先】

主要文献(社内資料含む)は下記にご請求ください。

佐藤製薬株式会社 医薬事業部

〒107-0051 東京都港区元赤坂1丁目5番27号

TEL. 03-5412-7817

FAX. 03-3796-6560

製造販売元 **佐藤製薬株式会社**
東京都港区元赤坂1丁目5番27号