

貯法：室温保存

有効期間：5年

アレルギー性疾患治療剤
ジフェンヒドラミン塩酸塩錠

承認番号

22000AMX02137

販売開始

1987年10月

レスタミンコーワ錠10mg
RESTAMIN KOWA TABLETS 10mg

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	レスタミンコーワ錠10mg
有効成分	1錠中 ジフェンヒドラミン塩酸塩 10.0mg
添加剤	乳糖水和物、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、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Mg、沈降炭酸Ca、タルク、白糖、アラビアゴム末、アラビアゴム、ゼラチン、精製白糖、リン酸水素Na水和物、酸化チタン、カルナウバロウ

3.2 製剤の性状

販売名	レスタミンコーワ錠10mg
性状	白色の糖衣錠である。
外形	 直径約6.2mm、厚さ約3.4mm、重量100mg
識別コード	 311

4. 効能又は効果

じん麻疹、皮膚疾患に伴うそう痒（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、春季カタルに伴うそう痒

6. 用法及び用量

通常、成人1回3～5錠（ジフェンヒドラミン塩酸塩として30～50mg）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。

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生率が高いことを疑わせる疫学調査の報告がある。

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有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

9.7.2 低出生体重児又は新生児には、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。

9.8 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。

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
中枢神経抑制剤 催眠剤 鎮静剤 抗不安剤等	減量するなど慎重に投与すること。	相互に作用を増強することがある。
MAO阻害剤	減量するなど慎重に投与すること。	中枢神経抑制作用が増強され、また抗コリン作動性による副作用が増強されることがある。
抗コリン作用のある薬剤 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	減量するなど慎重に投与すること。	併用により抗コリン作用が増強することがある。
アルコール	用量を調節するなど注意すること。	飲酒により相互に作用を増強することがある。

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

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

ヒスタミンH₁受容体を遮断することにより、H₁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、知覚神経終末刺激によるそう痒等）を抑制する。

18.2 毛細血管透過性抑制作用

炎症時の毛細血管透過性の抑制効果が認められている¹⁾（ラット）。

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)

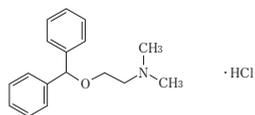
化学名：2-(Diphenylmethoxy)-N,N-dimethylethylamine monohydrochloride

分子式：C₁₇H₂₁NO・HCl

分子量：291.82

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。

化学構造式：



融 点：166～170℃

20. 取扱い上の注意

開封後は遮光して保存すること。

22. 包装

バラ：500錠（ガラス瓶）

23. 主要文献

1) 小倉保己.: 日本薬理学雑誌. 1958; 54: 33-46.

24. 文献請求先及び問い合わせ先

興和株式会社 くすり相談センター

〒103-8433 東京都中央区日本橋本町三丁目4-14

電話 0120-508-514

03-3279-7587

受付時間 9:00～17:00（土・日・祝日・弊社休日を除く）

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

興和株式会社 東京都中央区日本橋本町三丁目4-14