

*2016年3月改訂(第6版)
*2015年3月改訂

アレルギー性疾患治療剤

日本標準商品分類番号
874411

処方箋医薬品(注意-医師等の
処方箋により使用すること)

*ジフェンヒドラミン塩酸塩注10mg「日新」 *ジフェンヒドラミン塩酸塩注30mg「日新」

Diphenhydramine Hydrochloride Inj. 10mg・30mg “NISSIN”

貯法: 遮光保存
使用期限: 3年(外箱に記載)

(ジフェンヒドラミン塩酸塩製剤)

	10mg	30mg
*承認番号	22700AMX00196	22700AMX00132
*薬価収載	2015年6月	
*販売開始	2015年6月	
再評価結果	1975年10月	

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

- 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。]
- 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	ジフェンヒドラミン塩酸塩注10mg「日新」	ジフェンヒドラミン塩酸塩注30mg「日新」
容量	1管1mL	1管2mL
有効成分・含量(1管中)	日本薬局方ジフェンヒドラミン塩酸塩10mg	日本薬局方ジフェンヒドラミン塩酸塩30mg
添加物(1管中)	ベンジルアルコール0.005mL、等張化剤、pH調整剤	ベンジルアルコール0.02mL、等張化剤、pH調整剤
性状	無色澄明の水溶性注射液	
pH	4.0～6.0	
浸透圧比	約1 (生理食塩液に対する比)	約2 (生理食塩液に対する比)

【効能・効果】

じん麻疹
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10～30mgを皮下又は筋肉内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

【使用上の注意】

- 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。
- 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。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(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)		
MAO阻害剤		
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	発疹等
循環器	動悸等
精神神経系	めまい、倦怠感、神経過敏、頭痛、眠気等
消化器	口渇、悪心・嘔吐、下痢等

4. 高齢者への投与

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

- 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。]
- 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

- 低出生体重児、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。

** (2) 低出生体重児、新生児に使用する場合には十分注意すること。[外国において、ベンジルアルコールの静脈内大量投与(99～234mg/kg)により、中毒症状(あえぎ呼吸、アシドーシス、痙攣等)が低出生体重児に発現したとの報告がある。本剤は添加剤としてベンジルアルコールを含有している。]

7. 適用上の注意

- 筋肉内注射にあたっては、組織・神経等への影響を避けるため、下記の点に注意すること。
 - 筋肉内注射は、やむを得ない場合のみ必要最小限に行うこと。
なお、特に同一部位への反復注射は行わないこと。
また、低出生体重児・新生児・乳児・幼児・小児には特に注意すること。
 - 神経走行部を避けるよう注意すること。
 - 注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり、血液の逆流をみた場合は、直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。
- 本剤はワンポイントアンプルであるが、アンプルカット部分をエタノール綿等で清拭し、カットすることが望ましい。

*【薬効薬理】¹⁾

ジフェンヒドラミンはヒスタミンH₁受容体遮断薬である。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、気管支平滑筋の収縮、知覚神経終末刺激による痒痒、など)を抑制する。

【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

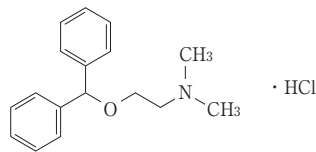
(Diphenhydramine Hydrochloride)

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

分子式：C₁₇H₂₁NO · HCl

分子量：291.82

構造式：



性状：本品は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。

本品は光によって徐々に変化する。

融点：166～170℃

【取扱い上の注意】

*安定性試験²⁾

ジフェンヒドラミン塩酸塩注10mg「日新」及びジフェンヒドラミン塩酸塩注30mg「日新」は、最終包装製品を用いた長期保存試験（遮光保存、3年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、遮光保存における3年間の安定性が確認された。

*【包装】

ジフェンヒドラミン塩酸塩注10mg「日新」（1 mL）100管

ジフェンヒドラミン塩酸塩注30mg「日新」（2 mL）100管

【主要文献】

*1) 第十六改正日本薬局方解説書、C-1977、廣川書店（2011）

2) 日新製薬株式会社 社内資料：安定性に関する資料

【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下さい。

* 日新製薬株式会社 安全管理部

〒994-0069 山形県天童市清池東二丁目3番1号

TEL 023-655-2131 FAX 023-655-3419

E-mail：d-info@yg-nissin.co.jp

製造販売元



日新製薬株式会社

山形県天童市清池東二丁目3番1号