

抗めまい剤

ソブラリン[®]錠25mg

SOBULALINE TAB. 25mg

(ジェフェニドール塩酸塩製剤)

※※	承認番号	22100AMX00707000
※※	薬価取載	2009.09
	販売開始	1981.09




貯法：遮光気密容器保存
使用期限：外箱に記載

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、蓄積が起り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】

販売名	ソブラリン錠 25mg		
成分・含量	1錠中日局ジェフェニドール塩酸塩 25mg		
添加物	乳糖水和物、結晶セルロース・カルメロースナトリウム、酒石酸水素カリウム、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、クロスボビドン、ステアリン酸 Mg、ヒプロメロース、マクロゴール 6000、酸化チタン、白糖、沈降炭酸 Ca、タルク、ゼラチン、アラビアゴム末、カルナウバロウ		
色・剤形	白色の糖衣錠		
外形	表面	裏面	側面
			
大きさ	直径 (mm)	厚さ (mm)	重量 (mg)
	7.0	4.1	155

【効能・効果】

内耳障害に基づくめまい

【用法・用量】

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。

【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

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。

その他の副作用

	頻度不明
精神神経系	浮動感・不安定感*1、頭痛・頭重感等、幻覚*1、錯乱
皮膚*2	発疹、蕁麻疹等
眼*2	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

*1このような場合には減量又は投与を中止すること。

*2このような場合には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. 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) の過量投与にもとづく中毒、腸閉塞、脳腫瘍等による嘔吐症状を不顕性化することがある。

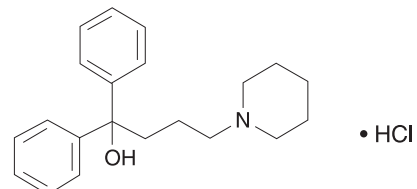
※【薬物動態】

溶出挙動¹⁾

ソブラリン錠 25mg は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたジェフェニドール塩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。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：ジェフェニドール塩酸塩 (Difenidol Hydrochloride)
化学名：1, 1-Diphenyl-4-piperidin-1-ylbutan-1-ol monohydrochloride
分子式：C₂₁H₂₇NO・HCl
分子量：345.91
構造式：



融 点：約 217°C（分解）

性 状：白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはない。
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。

※【取扱い上の注意】

安定性試験²⁾

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、39 ヶ月）
の結果、ソブラリン錠 25mg は通常の市場流通下において
3 年 3 ヶ月間安定であることが確認された。

【包 装】

(SP)：100 錠 1,000 錠

※【主要文献】

- 1) ソブラリン錠 25mg の溶出挙動（寿製薬株式会社社
内資料）
- 2) ソブラリン錠 25mg の安定性試験（寿製薬株式会社
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。

寿製薬株式会社 開発部

〒 389-0697 長野県埴科郡坂城町大字坂城 6351

TEL：0268-82-2211 FAX：0268-82-2215