

## Drug Information

販売名	ネオディ																				
	<p><b>（×）してはいけないこと</b>            (守らないと現在の症状が悪化したり、副作用・事故が起こりやすくなります)</p> <p>1. 次の人は服用しないでください            (1) 妊婦又は妊娠していると思われる人。            (2) 15才未満の小児。            (3) 日常に不眠の人。            (4) 不眠症の診断を受けた人。</p> <p>2. 本剤を服用している間は、次のいずれの医薬品も服用しないでください            他の催眠鎮静薬、かぜ薬、解熱鎮痛薬、鎮咳去痰薬、抗ヒスタミン剤を含有する内服薬(鼻炎用内服薬、乗物酔い薬、アレルギー用薬)</p> <p>3. 服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないでください            (眠気をもよおして事故を起こすことがあります。また、本剤の服用により、翌日まで眠気が続いたり、だるさを感じる場合は、これらの症状が消えるまで、乗物又は機械類の運転操作をしないでください。)</p> <p>4. 授乳中の人は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けてください</p> <p>5. 服用時は飲酒しないでください</p> <p>6. 寝つきが悪い時や眠りが浅い時の服用にとどめ、連用しないでください</p>	<p><b>効能</b>            一時的な不眠の次の症状の緩和:            寝つきが悪い、眠りが浅い</p>																			
使用上の注意	<p><b>（相談すること）</b>            1. 次の人は服用前に医師又は薬剤師に相談してください            (1) 医師の治療を受けている人。            (2) 高齢者。            (3) 本人又は家族がアレルギー体質の人。            (4) 薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人。            (5) 次の症状のある人。            排尿困難            (6) 次の診断を受けた人。            緑内障、前立腺肥大</p> <p>2. 次の場合は、直ちに服用を中止し、この説明書を持って医師又は薬剤師に相談してください            (1) 服用後、次の症状があらわれた場合。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>関係部位</th> <th>症状</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>皮ふ</td> <td>発疹・発赤、かゆみ</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>胃痛、恶心・嘔吐、食欲不振</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>めまい、頭痛、起床時の頭重感、昼間の眠気、気分不快、神経過敏、一時的な意識障害、(注意力の低下、ねぼけ様症状、判断力の低下、言動の異常など)</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>動悸、倦怠感、排尿困難</td> </tr> </tbody> </table> <p>(2) 2~3回服用しても症状がよくならない場合。</p> <p>3. 次の症状があらわれることがあるので、このような症状の継続又は増強が見られた場合には、服用を中止し、医師又は薬剤師に相談してください            口のかわき、下痢</p> <p><b>その他の注意</b>            翌日まで眠気が続いたり、だるさを感じることがあります。</p>	関係部位	症状	皮ふ	発疹・発赤、かゆみ	消化器	胃痛、恶心・嘔吐、食欲不振	精神神経系	めまい、頭痛、起床時の頭重感、昼間の眠気、気分不快、神経過敏、一時的な意識障害、(注意力の低下、ねぼけ様症状、判断力の低下、言動の異常など)	その他	動悸、倦怠感、排尿困難	<p><b>用法・用量</b>            寝つきが悪い時や眠りが浅い時、下記の1回の量を、1日1回就寝前に服用してください。</p> <table border="1"> <tr> <td>年令</td> <td>大人(15才以上)</td> <td>15才未満</td> </tr> <tr> <td>1回量</td> <td>2錠</td> <td>○○</td> </tr> <tr> <td>服用回数</td> <td>1日</td> <td>1回</td> </tr> </table> <p><b>【注意】</b>            (1) 定められた用法・用量を厳守してください。            (2) 就寝前以外は服用しないでください。            (3) 錠剤の取り出し方            図のように錠剤の入っているPTPシートの凸部を指先で強く押して裏面のアルミ箔を破り、取り出して服用してください。            (誤ってそのまま飲み込んだりすると食道粘膜に突き刺さる等思わぬ事故につながります)              おしだす</p> <p>（錠剤の取り出し図）</p>	年令	大人(15才以上)	15才未満	1回量	2錠	○○	服用回数	1日	1回
関係部位	症状																				
皮ふ	発疹・発赤、かゆみ																				
消化器	胃痛、恶心・嘔吐、食欲不振																				
精神神経系	めまい、頭痛、起床時の頭重感、昼間の眠気、気分不快、神経過敏、一時的な意識障害、(注意力の低下、ねぼけ様症状、判断力の低下、言動の異常など)																				
その他	動悸、倦怠感、排尿困難																				
年令	大人(15才以上)	15才未満																			
1回量	2錠	○○																			
服用回数	1日	1回																			
	<p><b>成 分</b>            (2錠中)            塩酸ジフェンヒドラミン.....50mg            添加物：乳糖、ヒドロキシプロピルセルロース、無水ケイ酸、クロスCMC-Na、ステアリン酸Mg、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、白糖、酸化チタン、カルナウバロウ</p>																				
	<p><b>保管及び取扱い上の注意</b>            (1) 直射日光の当たらない湿気の少ない涼しい所に保管してください。            (2) 小児の手のとどかない所に保管してください。            (3) 他の容器に入れかえないでください。(誤用の原因になったり品質が変わることがあります)            (4) 使用期限を過ぎた製品は服用しないでください。なお、使用期限内であっても、開封後はなるべく早く服用してください。(品質保持のため)</p>																				
	<p><b>包 装</b></p> <table border="1"> <tr> <td>6錠</td> <td>12錠</td> </tr> </table>	6錠	12錠																		
6錠	12錠																				
	<p><b>希望小売価格（税込）</b></p> <table border="1"> <tr> <td>923円</td> <td>1,760円</td> </tr> </table>	923円	1,760円																		
923円	1,760円																				
	<p><b>配送単位</b></p> <table border="1"> <tr> <td>5</td> <td>5</td> </tr> </table>	5	5																		
5	5																				
	<p><b>JANコード</b></p>  																				
	<p><b>紙器サイズ</b></p> <table border="1"> <tr> <td>幅108×奥行15×高さ55mm</td> <td>幅108×奥行21×高さ55mm</td> </tr> </table>	幅108×奥行15×高さ55mm	幅108×奥行21×高さ55mm																		
幅108×奥行15×高さ55mm	幅108×奥行21×高さ55mm																				

注意) 本資料は学術用ですから、タイトル・説明文をPOPならびにちらし・広告などにお使いにならないでください。

一時的な不眠による次の症状の緩和

**寝つきが悪い  
眠りが浅い**

**ネオディ**  
neoday

塩酸ジフェンヒドラミン配合〈睡眠改善薬〉

解説書

ネオディは、抗ヒスタミン剤: 塩酸ジフェンヒドラミンを配合した一般用医薬品の睡眠改善薬です。寝つきが悪い、眠りが浅いといった一時的な不眠症状の緩和に効果をあらわします。

ご販売にあたっては、お客様への適切な服薬指導の徹底と適正なご販売をお願い申し上げます。



大正製薬株式会社

東京都豊島区高田3丁目24番1号  
<http://www.taisho.co.jp/neoday/>



## 1 ネオディ ご販売に際しての注意点

ネオディは、抗ヒスタミン剤：塩酸ジフェンヒドラミンを配合した一般用医薬品の睡眠改善薬です。ご販売に際しては、以下の事項にご留意いただき、服薬指導の徹底と適正なご販売をお願い申し上げます。

### 1 症状の確認

ネオディの効能は「一時的な不眠の次の症状の緩和：寝つきが悪い、眠りが浅い」です。日常的に不眠の人、不眠症の診断を受けた人に適応のある医薬品ではありません。ご販売に際しては必ず、症状の確認を行ってください。

### 2 服薬指導上の注意点

- 用法・用量の厳守。  
特に、「就寝前の服用」および「大人(15才以上)、1日1回2錠の服用」を徹底してください。
- 次の人には服用させないでください。
  - ・妊娠または妊娠していると思われる人
  - ・授乳中の人は(どうしても本剤を服用する場合、服用後は授乳を避けてください)
  - ・15才未満の人
  - ・日常的に不眠の人
  - ・不眠症の診断を受けた人
- 次的人は症状を悪化させるおそれもありますので、ご販売に際しては必ず、症状の確認を行ってください。
  - ・医師の治療を受けている人
  - ・高齢者
  - ・アレルギー体質の人
  - ・排尿困難の人
  - ・縁内障の人
  - ・前立腺肥大の人
- 他の抗ヒスタミン剤を含有する薬剤(かぜ薬、内服用鼻炎薬等)、またアルコールと一緒に服用しないようご指導ください。
- 寝つきが悪い時や眠りの浅い時の服用にとどめ、連用させないでください。また2~3回服用しても症状がよくならない場合は、直ちに服用を中止させてください。
- その他、添付文書の「使用上の注意」をよく読むようご指導ください。

### 3 その他の留意点

- 他の催眠鎮静薬と一緒に販売しないでください。
- 販売量はお客様1人1個としてください。
- 抗ヒスタミン剤を含む他の薬効群の製品を、当該適応症に対して販売しないでください。
- 短期間に再度購入するなど、不適正な使用が疑われる方には販売しないでください。



## 2 用法・用量

寝つきが悪い時や眠りが浅い時、下記の1回の量を、1日1回就寝前に服用してください。

年 令	大人(15才以上)	15才未満
1回量	2錠	服用しないこと 
服用回数	1日1回	

### 【注 意】

- (1)定められた用法・用量を厳守してください。
- (2)就寝前以外は服用しないでください。
- (3)錠剤の取り出し方

図のように錠剤の入っているPTPシートの凸部を指先で強く押して裏面のアルミ箔を破り、取り出して服用してください。

(誤ってそのまま飲み込んだりすると食道粘膜に突き刺さる等思わぬ事故につながります)

〈錠剤の取り出し図〉



## 3

## 効能

一時的な不眠の次の症状の緩和:  
寝つきが悪い、眠りが浅い



寝つきが悪い



眠りが浅い

## 4

## 成分

(2錠中)

成分	塩酸ジフェンヒドラミン
分量	50mg
はたらき	脳におけるヒスタミンの作用をおさえ、眠気をもよおします。

添加物：乳糖、ヒドロキシプロピルセルロース、無水ケイ酸、クロスCMC-Na、ステアリン酸Mg、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、白糖、酸化チタン、カルナウバロウ

## 5

## 使用上の注意

☒ してはいけないこと (守らないと現在の症状が悪化したり、副作用・事故が起こりやすくなります)

使用上の注意	解説
1. 次の人は服用しないでください (1)妊婦又は妊娠していると思われる人。	妊娠中のジフェンヒドラミンの服用と、新生児における口唇裂、口蓋裂の頻度増加を疑わせる疫学調査の報告があります。よって、本剤のようにその服用が必ずしも不可欠ならない薬剤では、妊娠中の服用を避けることが大切です。
(2)15才未満の小児。	本剤は一時的な不眠症状を緩和するものであり、その使用にあたっては対象となる症状や使用時期などに対する十分な注意が必要であることから、小児への使用を禁止しています。また、未熟児、新生児に対しては、中枢神経系副作用(興奮、痙攣など)がおこる危険性が高いので、投与を禁止しています。
(3)日常的に不眠の人。	本剤は一時的な不眠(数日間)を対象とした薬剤であり、1週間以上続く不眠の患者は医師による正確な診断のもとで、適切な治療を受ける必要があります。
(4)不眠症の診断を受けた人。	自己判断により本剤を使用することは、医師による睡眠障害の治療を妨げるおそれがあります。
2.本剤を服用している間は、次のいずれの医薬品も服用しないでください 他の催眠鎮静薬、かぜ薬、鼻炎用内服薬等は、抗ヒスタミン剤が配合されていることがあるので、その場合重複する抗ヒスタミン剤が過量服用になり、思わぬ副作用があらわれるおそれがあります。	左に提示した他の催眠鎮静薬、かぜ薬、鼻炎用内服薬等は、抗ヒスタミン剤が配合されていることがあるので、その場合重複する抗ヒスタミン剤が過量服用になり、思わぬ副作用があらわれるおそれがあります。
3.服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないでください (眠気をもよおして事故を起こすことがあります。本剤の服用により、翌日まで眠気が続いたり、だるさを感じる場合は、これらの症状が消えるまで、乗物又は機械類の運転操作をしないでください。)	本剤の服用により眠気をもよおすため、精神を集中して作業をしなければならない自動車、機械類の運転操作等での不測の事故を未然に防ぐため、服用を避ける必要があります。なお、服用する人の体質や体調によっては、翌日まで眠気が残る場合もありますので、翌日になっても眠気やだるさを感じる場合は、上記のような作業をしないでください。
4.授乳中の人は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けてください	塩酸ジフェンヒドラミンが乳汁中に移行し、乳児の昏睡がみられたとの報告があります。
5.服用時は飲酒しないでください	アルコールの摂取により、相加的に作用(中枢神経抑制作用)が増強するおそれがあります。
6.寝つきが悪い時や眠りが浅い時の服用にとどめ、連用しないでください	本剤は一時的な不眠症状の緩和に効果をあらわす薬剤ですので、時差ぼけなど眠れなくなることを予測して予防的に服用したり、日常的な不眠に対して連用することは本剤の適用外です。

相談すること	
使用上の注意	解説
1.次的人は服用前に医師又は薬剤師に相談してください (1)医師の治療を受けている人。	本剤の服用により医師の治療に影響をおよぼしたり、また処方薬との相互作用により思ひぬ副作用を招くおそれがありますので、医師の治療を受けている人は服用前に担当医に相談することが大切です。特に中枢神経抑制剤やMAO阻害剤、抗コリン作用を有する薬剤との併用により、それらの薬剤の作用が増強され、副作用のリスクが増大しますので注意が必要です。
(2)高齢者。	高齢の入院患者を対象に、塩酸ジフェンヒドラミン投与の有無によるせん妄発現のリスクを調査したところ、塩酸ジフェンヒドラミン投与群においてせん妄のリスクが高いとの文献報告があります。また、一般に高齢者では生理機能が低下していることから、服用にあたっては注意が必要です。
(3)本人又は家族がアレルギー体質の人。	アレルギーを起こしやすい人や家族にそのような体質の人人がいる場合は、本剤によってアレルギー症状が引き起こされる可能性が高いと考えられるので、特にアレルギー体質の人には注意をする必要があります。
(4)薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人。	アレルギー症状を起こした薬剤並びに類縁の薬剤を避けて服用することが必要です。
(5)次の症状のある人。 排尿困難	本剤の抗コリン作用により、膀胱平滑筋が弛緩する所以あるので、排尿困難の人では症状が悪化するおそれがあります。
(6)次の診断を受けた人。 ①緑内障	①本剤の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ります。
②前立腺肥大	②本剤の抗コリン作用により、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ります。
2.次の場合は、直ちに服用を中止し、この説明書を持って医師又は薬剤師に相談してください (1)服用後、次の症状があらわれた場合。	これらの症状は、抗ヒスタミン剤によって一般的に起こり得る副作用や、医療用塩酸ジフェンヒドラミン製剤の使用上の注意に記載されている副作用などです。また、胃痛、恶心、起床時の頭重感、昼間の眠気、気分不快については、塩酸ジフェンヒドラミンを有効成分とする同種同効の既承認一般用医薬品の臨床試験で報告された副作用であり、さらに入院高齢患者において、塩酸ジフェンヒドラミンの投与がせん妄の発現リスクに影響するとの文献報告を踏まえ、軽度のせん妄の症狀のうち、一般使用者が理解しやすい症狀として、一時的な意識障害(注意力の低下、ねぼけ様症狀、判断力の低下、言動の異常など)を記載しています。よってこれらの症狀が見られた場合は、本剤による副作用が予想されますので、服用を中止し、医師に相談するようご指導ください。
(2)2~3回服用しても症状がよくならない場合。	およそ2~3回服用しても症状の改善が見られない場合は、それ以上本剤を服用し続けても不眠症狀の改善は期待できないと考えられます。
3.次の症状があらわれることがあるので、このような症状の継続又は増強が見られた場合には、服用を中止し、医師又は薬剤師に相談してください 口のかわき、下痢	本剤の服用により一時的な口のかわき、下痢があらわれることがあります。なお、症狀が強くあらわれたり、長引く場合は服用を中止し、医師に相談するようご指導ください。

その他の注意	
使用上の注意	解説
翌日まで眠気が続いたり、だるさを感じることがあります。	翌日まで眠気がやだるさが持ち越される場合もありますので、自動車や機械類の運転操作など特に危険を伴う作業への従事をする場合は注意が必要です。
保管及び取扱い上の注意	
保管及び取扱い上の注意	解説
(1)直射日光の当たらない湿気の少ない涼しい所に保管してください。	直射日光に当たる場所や湿気の多い所に置くと、薬が変質したり、吸湿したりして、安定性の面からも、効果の面からも悪影響を及ぼす可能性があります。
(2)小児の手のとどかない所に保管してください。	小児はなんでもすぐに手を出し、口の中に入れますので、薬が誤って服用され、事故のもととなるおそれがあります。子供の手のとどかない所に保管すべきですので、ご指導下さい。
(3)他の容器に入れかえないでください。 (誤用の原因になったり品質が変わることがあります)	入れかえた容器が湿っていたり、汚れていたり、又は密栓が出来にくったりすると、薬剤の品質を保持するためには不適当なことがあります。また、日時がたつにつれ、内容の薬剤が何であったか忘れてしまう場合もあり、誤用の危険もあります。
(4)使用期限を過ぎた製品は服用しないでください。なお、使用期限内であっても、開封後はなるべく早く服用してください。 (品質保持のため)	品質保持のためにお守りください。

ネオディをお買い上げいただくお客様には、  
本解説書及びお客様用解説書をご活用いただき、  
適正使用に関わる情報提供をお願いいたします。

本品についてのお問い合わせは、下記にお願いいたします。

連絡先 大正製薬株式会社 お客様119番室

電話 03-3985-1800

受付時間 8:30~17:00(土、日、祝日を除く)  
※受付時間の詳細は、大正製薬ホームページにてご確認ください

上記以外の時間で誤飲、誤用等の緊急のお問い合わせは、下記にお願いいたします。

連絡先 (財)日本中毒情報センター 中毒110番

電話 072-727-2499 (24時間対応)