

貯法：遮光した気密容器に入れ、室温保存
使用期限：外箱等に記載(3年)

抗ヒスタミン剤

	散	錠
承認番号	22000AMX02158	14300AMY00240
薬価収載	2008年12月	1976年9月
販売開始	1965年9月	1959年10月
再評価結果	1975年12月	1975年12月

ポララミン®散1% ポララミン®錠2mg

d-クロルフェニラミンマレイン酸塩製剤

POLARAMINE®



® 登録商標

【禁忌(次の患者には投与しないこと)**】

1. 本剤の成分又は類似化合物に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 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。]
3. 前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患のある患者[抗コリン作用により排尿困難、尿閉等があらわれ、症状が増悪することがある。]
4. 低出生体重児・新生児(7.小児等への投与)の項参照)

今回改訂
→

【組成・性状】*

1. 組成

品名	ポララミン散1%
成分・分量	1g中 d-クロルフェニラミンマレイン酸塩 10mg
添加物	トウモロコシデンプン、乳糖水和物

品名	ポララミン錠2mg
成分・分量	1錠中 d-クロルフェニラミンマレイン酸塩 2mg
添加物	トウモロコシデンプン、ステアリン酸マグネシウム、乳糖水和物

2. 性状

品名	ポララミン散1%
性状	白色の粉末

品名	ポララミン錠2mg		
性状	二分割線のある白色楕円形の裸錠		
外形	表面直径	裏面重さ	側面厚さ
	 長径 約7.7mm 短径 約5.1mm	 約0.10g	 約2.9mm
識別コード	TTS-363		

前改訂
→

【効能・効果】

蕁麻疹、血管運動性浮腫、枯草熱、皮膚疾患に伴う痒疹(湿疹・皮膚炎、皮膚痒痒症、薬疹)、アレルギー性鼻炎、血管運動性鼻炎、感冒等上気道炎に伴うくしゃみ・鼻汁・咳嗽

【用法・用量】

d-クロルフェニラミンマレイン酸塩として、通常、成人には1回2mgを1日1~4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. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)
 - (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。]
 - (2) 眼内圧亢進のある患者[抗コリン作用により眼内圧が増悪するおそれがある。]
 - (3) 甲状腺機能亢進症のある患者[抗コリン作用により症状が増悪するおそれがある。]
 - (4) 狭窄性消化性潰瘍、幽門十二指腸通過障害のある患者[抗コリン作用により平滑筋の運動抑制、緊張低下が起こり、症状が増悪するおそれがある。]
 - (5) 循環器系疾患のある患者[抗コリン作用による心血管系への作用により、症状が増悪するおそれがある。]
 - (6) 高血圧症のある患者[抗コリン作用により血管拡張が抑制され、血圧が上昇するおそれがある。]
2. 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。
3. 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
中枢神経抑制剤、アルコール、MAO阻害剤、抗コリン作用を有する薬剤	相互に作用を増強することがあるので、併用する場合には、減量するなど慎重に投与すること。	中枢神経抑制剤、アルコール： 本剤の中枢抑制作用により、作用が増強される。 MAO阻害剤： 本剤の解毒機構に干渉し、作用を遷延化し増強することがある。
ドロキシドパ、ノルアドレナリン	併用により血圧の異常上昇を来すおそれがある。	本剤はヒスタミンによる毛細血管拡張を抑制する。

4. 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ため、発現頻度については文献、自発報告等を参考に集計した。(再審査対象外)

- (1) 重大な副作用(頻度不明)
 - 1) ショック ショックを起こすことがあるので、観察を十分に行い、チアノーゼ、呼吸困難、胸内苦悶、血圧低下等の症状があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。
 - 2) 痙攣、錯乱 痙攣、錯乱があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常があらわれた場合には、減量又は休薬等適切な処置を行うこと。

- 3) 再生不良性貧血、無顆粒球症^{1),2)} 再生不良性貧血、無顆粒球症があらわれることがあるので、血液検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止すること。

(2) その他の副作用

	5%以上又は頻度不明	0.1%未満
過敏症 ^{注1)}	発疹、光線過敏症等	
精神神経系	鎮静、神経過敏、頭痛、焦燥感、複視、眠気、不眠、めまい、耳鳴、前庭障害、多幸症、情緒不安、ヒステリー、振戦、神経炎、協調異常、感覚異常、霧視等	
消化器	口渇、胸やけ、食欲不振、悪心・嘔吐、腹痛、便秘、下痢等	
泌尿器	頻尿、排尿困難、尿閉等	
循環器 ^{注2)}	低血圧、心悸亢進、頻脈、期外収縮	
呼吸器	鼻及び気道の乾燥、気管分泌液の粘性化、喘鳴、鼻閉等	
血液 ¹⁾	溶血性貧血	血小板減少
肝臓	肝機能障害(AST(GOT)の上昇・ALT(GPT)の上昇・Al-Pの上昇等)	
その他	悪寒、発汗異常、疲労感、胸痛、月経異常	

注1) 症状があらわれた場合には、投与を中止すること。(太字)

注2) 症状があらわれた場合には、減量又は休薬等適切な処置を行うこと。(太字)

5. 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、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

6. 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と判断され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。〕

7. 小児等への投与

低出生体重児、新生児には投与しないこと。〔中枢神経系興奮等の抗コリン作用に対する感受性が高く、痙攣等の重篤な反応があらわれるおそれがある。〕

8. 適用上の注意

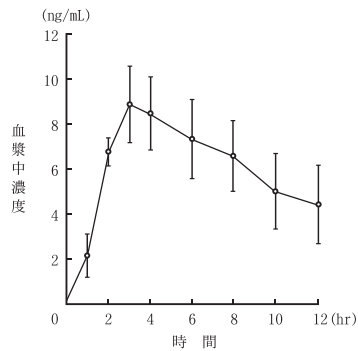
薬剤交付時：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。〔PTPシートの誤飲により硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。〕

【薬物動態】

健康成人に、*d*-クロロフェニラミンマレイン酸塩 4 mg を経口投与したときの血漿中濃度推移及び薬物速度論的パラメータは以下に示したとおりであった。³⁾ (注：本剤の承認された1回用量は 2 mg である。)

例数	Cmax (ng/mL)	T _{1/2} (hr)	AUC (ng·hr/mL)
4	9.0±1.7	7.9±2.5	73.0±15.9

(mean ± S. E.)



【薬効薬理】

1. *in vitro*における抗ヒスタミン作用

モルモット摘出回腸のヒスタミン収縮に対する本剤(*d*体)及び*l*体のED₅₀値はそれぞれ0.8μg/L及び190.0μg/Lであり、*d*体の抗ヒスタミン作用は*l*体よりも強かった。⁴⁾

2. *in vivo*における抗ヒスタミン作用

本剤は、モルモットのヒスタミン誘発致死に対して防御作用を示し、そのED₅₀値は0.056mg/kg(経口)であった。⁴⁾

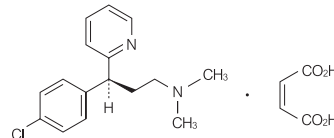
【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：*d*-クロロフェニラミンマレイン酸塩〔日局〕

d-Chlorpheniramine Maleate

化学名：(3*S*)-3-(4-Chlorophenyl)-*N,N*-dimethyl-3-pyridin-2-ylpropylamine monomaleate

構造式：



分子式：C₁₆H₁₉ClN₂ · C₄H₄O₄

分子量：390.86

性状：白色の結晶性の粉末である。

水、メタノール又は酢酸(100)に極めて溶けやすく、*N,N*-ジメチルホルムアミド又はエタノール(99.5)に溶けやすい。希塩酸に溶ける。

旋光度：[α]_D²⁰：+39.5～+43.0°(乾燥後、0.5g、*N,N*-ジメチルホルムアミド、10mL、100mm)

pH：1.0gを新たに煮沸して冷却した水100mLに溶かした液のpHは4.0～5.0である。

融点：111～115℃

【包装】

ポララミン散 1%

バラ包装 100g(プラスチック瓶)
500g(プラスチック瓶)

ポララミン錠 2mg

PTP包装：1000錠(10錠×100)
バラ包装：100錠(プラスチック瓶)
1000錠(プラスチック瓶)

【主要文献】

- 1) Deringer, P. M., et al. : Lancet, I : 432, 1976.
- 2) Kanoh, T., et al. : Lancet, I : 546, 1977.
- 3) 藤原和文他：薬学雑誌, 109(1) : 59, 1989.
- 4) Roth, FE., et al. : J. Pharmacol. Exper. Therap., 124(4) : 347, 1958.

【文献請求先】

高田製薬株式会社 学術部
〒336-8666 さいたま市南区沼影1丁目11番1号
電話 0120-989-813
FAX 048-816-4183

製造販売

高田製薬株式会社

さいたま市西区宮前町203番地1