

抗ヒスタミン剤

クロルフェニラミンマレイン酸塩シロップ0.05%〔NP〕

CHLORPHENIRAMINE MALEATE SYRUP

貯 法：室温保存  
使用期限：容器等に記載  
注 意：「取扱い上の注意」参照

承認番号	22000AMX01996
薬価収載	2008年12月
販売開始	1968年3月
再評価結果	1975年12月

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、症状が増悪するおそれがある。〕
- 4. 低出生体重児、新生児〔中枢神経系興奮など抗コリン作用に対する感受性が高く、痙攣など重篤な反応があらわれるおそれがある。〕

【組成・性状】

1. 組成

販売名	クロルフェニラミンマレイン酸塩シロップ0.05%〔NP〕
有効成分（1 mL中）	日本薬局方 クロルフェニラミンマレイン酸塩 0.5mg
添加物	単シロップ、D-ソルビトール液、赤色2号、赤色102号、香料

2. 製剤の性状

性状	赤色の芳香性シロップ剤
----	-------------

【効能・効果】

- じん麻疹
- 血管運動性浮腫
- 枯草熱
- 皮膚疾患に伴うそう痒（湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症、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】

dl-クロルフェニラミンマレイン酸塩として、通常、成人1回2～6 mgを1日2～4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上昇し、症状が増悪するおそれがある。〕
  - 3) 甲状腺機能亢進症の患者〔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（飲酒）	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。	本剤の中枢神経抑制作用により、これらの薬剤の作用が増強される。
モノアミン酸化酵素阻害剤（MAO阻害剤）		本剤の解毒機構に干渉し、作用を遷延化させ、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起こすおそれがある。	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、副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

1) 重大な副作用（頻度不明）

再生不良性貧血、無顆粒球症

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

種類\頻度	頻度不明
過敏症 <sup>注1)</sup>	発疹
精神神経系	神経過敏、頭痛、焦躁感、複視、眠気
消化器	口渇、胸やけ
泌尿器	多尿、排尿困難
血液 <sup>注1)</sup>	血小板減少
肝臓	肝機能障害（AST（GOT）・ALT（GPT）・Al-P上昇等）

注1) このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

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ため、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。〕

【薬効薬理】

ヒスタミンH<sub>1</sub>受容体遮断薬。H<sub>1</sub>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そう痒、など）を抑制する。dl体である。<sup>1)</sup>

## 【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：クロルフェニラミンマレイン酸塩  
(Chlorpheniramine Maleate)

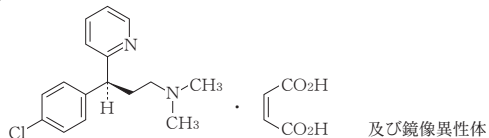
化学名：(3RS)-3-(4-Chlorophenyl)-N,N-dimethyl-3-pyridin-2-ylpropylamine monomaleate

分子式：C<sub>16</sub>H<sub>19</sub>ClN<sub>2</sub>・C<sub>4</sub>H<sub>4</sub>O<sub>4</sub>

分子量：390.86

融点：130～135℃

構造式：



- 性状：・白色の微細な結晶である。  
・酢酸（100）に極めて溶けやすく、水又はメタノールに溶けやすく、エタノール（99.5）にやや溶けやすい。  
・希塩酸に溶ける。  
・水溶液（1→20）は旋光性を示さない。

## 【取扱い上の注意】

### 安定性試験

最終包装製品を用いた長期保存試験〔室温（1～30℃）、3年間〕の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、クロルフェニラミンマレイン酸塩シロップ0.05%「NP」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。<sup>2)</sup>

## 【包装】

クロルフェニラミンマレイン酸塩シロップ0.05%「NP」：  
500mL

## ※【主要文献】

- ※1)第十七改正日本薬局方解説書  
2)ニプロ（株）：社内資料（安定性試験）

## ※【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献欄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。

ニプロ株式会社 医薬品情報室  
〒531-8510 大阪市北区本庄西3丁目9番3号  
☎ 0120-226-898  
FAX 06-6375-0177



製造販売 ニプロ株式会社  
大阪市北区本庄西3丁目9番3号