

劇薬

タベジール®シロップ 0.01%

Tavegil® syrup 0.01%

(クレマスチンフマル酸塩シロップ)

貯法：室温保存
使用期限：包装に表示の使用期限内
に使用すること
注意：幼小児の手の届かない所
に保管すること

承認番号	21900AMX01050000
薬価収載	2007年12月
販売開始	1975年2月

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

1. 本剤の成分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障害が悪化するおそれがある。〕
4. 狭窄性消化性潰瘍又は幽門十二指腸閉塞のある患者〔抗コリン作用により消化管運動が抑制され、症状が悪化するおそれがある。〕

【組成・性状】

品名	タベジールシロップ0.01%
有効成分・含量 (1 mL中)	日本薬局方クレマスチンフマル酸塩0.134mg (クレマスチンとして0.1mg)
添加物	エタノール、プロピレングリコール、リン酸水素ナトリウム、リン酸二水素カリウム、D-ソルビトール、サッカリンナトリウム、パラオキシ安息香酸プロピル、パラオキシ安息香酸メチル、香料、トコフェロール、バニリン
性状	無色のやや粘稠な液体で、芳香と甘味及び苦味がある。
pH	約6.4
比重	約1.12

【効能・効果】

アレルギー性皮膚疾患（蕁麻疹、湿疹、皮膚炎、そう痒症）
アレルギー性鼻炎、感冒等上気道炎に伴うくしゃみ・鼻汁・咳嗽

【用法・用量】

通常1日20mL（クレマスチンとして2mg）を2回に分けて経口投与する。
用量は患者の症状、年齢、体重などにより適宜増減することができる。
幼小児に対する標準的な用量として、下記の1日用量がすすめられる。

年齢	タベジールシロップ0.01%の1日用量
1歳以上3歳未満	4 mL
3歳以上5歳未満	5 mL
5歳以上8歳未満	7 mL
8歳以上11歳未満	10 mL
11歳以上15歳未満	13 mL

1歳未満の乳児に使用する場合には、体重、症状などを考慮して適宜投与量を決める。

【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) てんかん等の痙攣性疾患、又はこれらの既往歴のある患者〔痙攣閾値を低下させることがある。〕
 - ** (2) 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. 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 鎮静剤、催眠剤等 アルコール	中枢神経抑制作用が増強されることがあるので、減量するなど慎重に投与すること。	いずれも中枢神経抑制作用を有するため。
抗コリン剤 アトロピン等 MAO阻害剤	抗コリン作用が増強されることがあるので、減量するなど慎重に投与すること。	作用を増強させるため。

4. 副作用

総例3,144例中何らかの副作用が報告されたのは89例（2.8%）であった。その主なものは、眠気51件（1.6%）、食欲不振13件（0.4%）、嘔吐10件（0.3%）等であった。
（新開発医薬品の副作用のまとめ（その28））

(1) 重大な副作用（頻度不明）

- 1) 痙攣、興奮：痙攣、興奮があらわれることがあるので、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し、適切な処置を行うこと（乳児、幼児では特に注意すること）。
- 2) 肝機能障害、黄疸：AST(GOT)、ALT(GPT)、ALP、LDH、 γ -GTPの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、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し、適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用

	頻度不明	0.1%～5%未満	0.1%未満
過敏症 ^{注)}	—	—	発疹
精神神経系	浮動性めまい	眠気	頭重、けん怠感
消化器	口渇	悪心・嘔吐、食欲不振、下痢	—
肝臓	AST(GOT)、ALT(GPT)、ALP、LDH、 γ -GTPの上昇	—	—

注) このような場合には投与を中止すること。

5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 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。〕
- (2) 授乳中の婦人には投与することを避け、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。〔母乳中へ移行することが報告されている。〕

6. 小児等への投与

乳児、幼児に投与する場合には、観察を十分に行い慎重に投与すること。〔痙攣、興奮等の中枢神経症状があらわれることがある。〕

7. 過量投与

徴候、症状：中枢神経抑制、興奮、口渇、瞳孔散大、潮紅、胃腸症状等
処置：一般的な薬物除去法（催吐、胃洗浄、活性炭投与等）により、除去する。また必要に応じて対症療法を行う。

【薬物動態】

1. 血中濃度

健康成人に³H-クレマスチン 2mgを経口投与したところ、4時間後に最高血中濃度14.45ng/mLを示した。
(外国人のデータ)

2. 排泄

投与後120時間までの尿中排泄率は44.6%、糞便中排泄率は18.9%であった。
(外国人のデータ)

【臨床成績】¹⁻⁴⁾

一般臨床試験、二重盲検比較試験によりアレルギー性皮膚疾患（蕁麻疹、湿疹等を含む）、アレルギー性鼻炎、感冒等上気道炎に伴うくしゃみ・鼻汁・咳嗽に対する効果の検討が行われた。

疾患名	有効率
アレルギー性皮膚疾患	90.4% (169/187)
アレルギー性鼻炎、感冒等上気道炎に伴うくしゃみ・鼻汁・咳嗽	86.6% (142/164)

投与量は、1日4～20mLが大部分であった。また、タベジール錠1mgとの二重盲検比較試験の結果、タベジールシロップ0.01%とタベジール錠1mgの効果が同等であることが認められた。

【薬効薬理】

本剤はベンツヒドリルエーテル系に属する抗ヒスタミン剤・クレマスチンフマル酸塩の製剤で、持続的な抗ヒスタミン作用を有し、アレルギー症状を除去あるいは軽減する。

1. クレマスチンは、ヒスタミンによるモルモット回腸の収縮を抑制し (*in vitro*)、ヒスタミンによる喘息誘発 (モルモット) 及び低血圧 (ネコ) を抑制する。この作用は、いずれもクロルフェニラミンより強い。⁵⁾
2. 健康成人において、ヒスタミン及びCompound 48/80の皮内投与による紅斑及び丘疹誘起に対するタベジールの抑制効果は投与後1.5時間であらわれ、11.5時間にわたり持続する。⁶⁾
3. 抗ヒスタミン作用を示す用量では、鎮静作用 (サル)^{5,7)}、抗コリン作用 (モルモット回腸、*in vitro*)⁵⁾、抗セロトニン作用 (ラット子宮、*in vitro*)⁵⁾ 及び抗アドレナリン作用 (イヌ)^{5,7)} は弱い。

【有効成分に関する理化学的知見】

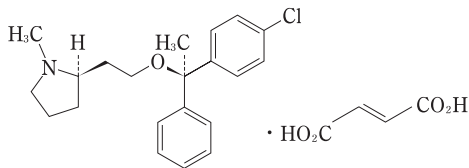
一般名：クレマスチンフマル酸塩 (Clemastine Fumarate)

化学名：(2R)-2-[(2-[(1R)-1-(4-Chlorophenyl)-1-phenylethoxy]ethyl)-1-methylpyrrolidine monofumarate

分子式：C₂₁H₂₆ClNO · C₄H₄O₄

分子量：459.96

構造式：



性状：白色の結晶性の粉末で、においはない。メタノール又は酢酸 (100) にやや溶けにくく、エタノール (95) に溶けにくく、ジエチルエーテルに極めて溶けにくく、水にほとんど溶けない。

【包装】

タベジールシロップ0.01% 500mL (瓶)

【主要文献】

- 1) 牧野孝三ほか：新薬と臨床 9(9), 1803, 1972
- 2) 長谷川誠ほか：新薬と臨床 22(2), 323, 1973
- 3) 海老原勉ほか：診療と新薬 9(9), 1787, 1972
- 4) 小堀辰治ほか：臨床評価 2(2), 259, 1974
- 5) Weidmann, H. et al. : Boll. Chim. Farm. 106(7), 467, 1967
- 6) Kerp, L. et al. : Med. Welt. 17, 2794, 1966
- 7) Römer, D. et al. : Med. Welt. 17, 2791, 1966

*【文献請求先】

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