

貯法	室温・遮光保存
使用期限	容器および外装に記載

抗ヒスタミン剤

アリメジンシロップ0.05%

ALIMEZINE® SYRUP

アリメマジン酒石酸塩シロップ

日本標準商品分類番号	874413
承認番号	22000AMX00528
薬価収載	2008年6月
販売開始	2008年7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、フェノチアジン系化合物またはその類似化合物に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 昏睡状態の患者またはバルビツール酸誘導体・麻酔薬等の中枢神経抑制薬の強い影響下にある患者
〔本剤は中枢神経抑制作用を有するため、呼吸抑制等があらわれるおそれがある。〕
- **3. 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。〕
4. 前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患のある患者
〔本剤は抗コリン作用を有するため、排尿障害等があらわれるおそれがある。〕

〔組成・性状〕

1 mL中日本薬局方アリメマジン酒石酸塩含量	色	pH	におい	外観
0.5mg	赤色	2.5~3.2	芳香 (ストロベリー臭)	澄明な濃稠液

添加物として、精製白糖、クエン酸水和物、濃グリセリン、マクロゴール400、エタノール、乾燥亜硫酸ナトリウム、没食子酸プロピル、赤色102号、香料、バニリン、プロピレングリコールを含有する。

〔効能・効果〕

- 皮膚疾患に伴う痒痒(湿疹、皮膚痒痒症、小児ストロフルス、中毒疹、咬刺症)
- じん麻疹
- 感冒等上気道炎に伴うくしゃみ・鼻汁・咳嗽
- アレルギー性鼻炎

〔用法・用量〕

アリメマジン酒石酸塩として、通常成人1回2.5mg(5mL)を1日3~4回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。就寝時の頓用には5mg(10mL)を経口投与する。

〔参考〕

小児の1回投与量例：下記用量を1日3~4回経口投与する。

年齢	1回投与量
1歳	1mL
2~3歳	1.5mL
4~6歳	2mL
7~9歳	3mL
10~12歳	3.5mL

(Harnackの方法(体表面積)に準拠)

〔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) 肝障害のある患者

〔他のフェノチアジン系化合物で肝障害の報告がある。〕

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
中枢神経抑制薬、アルコール	中枢神経抑制作用を増強する。用量を調節するなど注意する。	相互に作用を増強すると考えられている。
降圧薬	降圧作用を増強する。用量を調節するなど注意する。	相互に作用を増強すると考えられている。
アトロピン様作用を有する薬剤	抗コリン作用を増強する。用量を調節するなど注意する。	相互に作用を増強すると考えられている。

4. 副作用(再審査対象外)

- 1) 下記の副作用があらわれることがあるので、異常が認められた場合には必要に応じ投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

種類	副作用発現頻度	
	0.1~5%未満	不明 ^{注)}
過敏症		発疹等
血液		顆粒球減少等
精神神経系	眠気、めまい、倦怠感、頭痛	
消化器	口渇	

注) 自発報告または海外において認められている副作用のため頻度不明。

2) 類薬での副作用

他のフェノチアジン系化合物の投与により肝障害があらわれることが報告されているので、観察を十分に行い、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ので減量するなど注意すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦または妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。

〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕

〔薬物動態〕

血中濃度、排泄¹⁾

参考(海外データ)

患者に³⁵S-アリメマジン酒石酸塩5mg(カプセル)を経口投与し、放射能濃度を測定したところ、投与後4~5時間で最高血清中濃度(約0.12 μ g/mL)に達し、投与後24時間での尿中排泄率は約50%であった。

〔臨床成績〕

国内で行われた経口剤(錠, 散, シロップ)による臨床試験1,051例の概要は次のとおりである。

1. 皮膚疾患に伴う痒痒(湿疹, 皮膚痒痒症, 小児ストロフルス, 中毒疹, 咬刺症)
種々の皮膚疾患に伴い痒痒を訴える患者803例を対象とした臨床試験において79.6%の症例に止痒効果または症状の改善が認められている。
2. じん麻疹
じん麻疹患者171例を対象とした臨床試験において83.6%の症例に改善効果が認められている。
3. 感冒等上気道炎に伴うくしゃみ・鼻汁・咳嗽
感冒等上気道炎患者77例を対象とした臨床試験において66.2%の症例に改善効果が認められている。

〔薬効薬理〕

アリメジンシロップ0.05%はフェノチアジン系の抗ヒスタミン剤である。

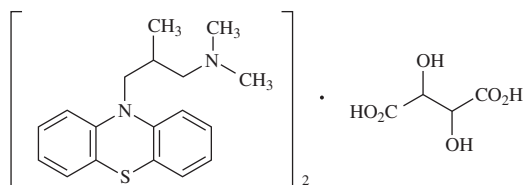
1. 抗ヒスタミン作用²⁾
モルモットを用いたMagnus法, Schaumann法およびBovet-Staub試験で抗ヒスタミン作用が認められている。
2. 止痒作用³⁾
痒痒性皮膚疾患(ヒスタミン発斑, アセチルコリン発斑, ツベルクリン反応)に対する抗痒痒作用が認められている。

〔有効成分に関する理化学的知見〕

一般名: Alimemazine Tartrate (Trimeprazine Tartrate)
(アリメマジン酒石酸塩)

化学名: N, N, 2-Trimethyl-3-(10H-phenothiazin-10-yl)propylamine hemitartrate

構造式:



分子式: $(C_{18}H_{22}N_2S)_2 \cdot C_4H_6O_6$

分子量: 746.98

融点: 159~163°C

性状: 白色の粉末で, においはなく, 味は苦い。水または酢酸(100)に溶けやすく, エタノール(95)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。本品1.0gを水50mLに溶かした液のpHは5.0~6.5である。光によって徐々に着色する。

〔包装〕

アリメジンシロップ0.05% (1mL中0.5mg含有) 500mL


〔主要文献〕

- 1) Rosen, E. et al. : J. Pharm. Pharmacol. 12 Supple. 237 (1960)
- 2) Courvoisier, S. et al. : Arch. Int. Pharmacodyn. 115 (1~2) 90 (1958)
- 3) 松崎: 皮膚と泌尿 24 (4) 450 (1962)

〔文献請求先・製品情報お問い合わせ先〕

第一三共株式会社 製品情報センター
〒103-8426 東京都中央区日本橋本町3-5-1
TEL: 0120-189-132

製造販売元
*  ニプロファーマ株式会社
大阪市中央区道修町2丁目2番7号

販売元
 第一三共株式会社
東京都中央区日本橋本町3-5-1