

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2013 に準拠して作成

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

剤形	シロップ剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1mL 中アリメマジン酒石酸塩（日局）0.5mg を含有
一般名	和名：アリメマジン酒石酸塩（JAN） 洋名：Alimemazine Tartrate（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2008年3月7日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2008年6月20日（販売名変更による） 発売年月日：2008年7月（販売名変更による）
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：ニプロファーマ株式会社 販売元：第一三共株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	第一三共株式会社 製品情報センター TEL：0120-189-132 FAX：03-6225-1922 医療関係者向けホームページ https://www.medicallibrary-dsc.info

本 IF は 2017 年 4 月改訂（第 6 版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要

－日本病院薬剤師会－

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IF の様式]

①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。

③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

[IF の作成]

①IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。

②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。

③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。

④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。

⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IF の発行]

①「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。

②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。

③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目	1	10. 製剤中の有効成分の定量法	10
1. 開発の経緯	1	11. 力 価	10
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	12. 混入する可能性のある夾雑物	10
II. 名称に関する項目	2	13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に 関する情報	10
1. 販売名	2	14. その他	10
(1) 和 名	2	V. 治療に関する項目	11
(2) 洋 名	2	1. 効能又は効果	11
(3) 名称の由来	2	2. 用法及び用量	11
2. 一般名	2	3. 臨床成績	11
(1) 和 名 (命名法)	2	(1) 臨床データパッケージ	11
(2) 洋 名 (命名法)	2	(2) 臨床効果	11
(3) システム	2	(3) 臨床薬理試験	11
3. 構造式又は示性式	2	(4) 探索的試験	11
4. 分子式及び分子量	2	(5) 検証的試験	11
5. 化学名 (命名法)	2	1) 無作為化並行用量反応試験	11
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	2) 比較試験	12
7. CAS登録番号	2	3) 安全性試験	12
4) 患者・病態別試験	12	(6) 治療的使用	12
1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・ 製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)	12	1) 承認条件として実施予定の内容 又は実施した試験の概要	12
III. 有効成分に関する項目	3	VI. 薬効薬理に関する項目	13
1. 物理化学的性質	3	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	13
(1) 外観・性状	3	2. 薬理作用	13
(2) 溶解性	3	(1) 作用部位・作用機序	13
(3) 吸湿性	3	(2) 薬効を裏付ける試験成績	13
(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点	3	(3) 作用発現時間・持続時間	13
(5) 酸塩基解離定数	3	VII. 薬物動態に関する項目	14
(6) 分配係数	3	1. 血中濃度の推移・測定法	14
(7) その他の主な示性値	3	(1) 治療上有効な血中濃度	14
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	(2) 最高血中濃度到達時間	14
3. 有効成分の確認試験法	3	(3) 臨床試験で確認された血中濃度	14
4. 有効成分の定量法	3	(4) 中毒域	14
5) 食事・併用薬の影響	14	(5) 母集団(ポピュレーション)解析により 判明した薬物体内動態変動要因	14
IV. 製剤に関する項目	4	2. 薬物速度論的パラメータ	15
1. 剤 形	4	(1) 解析方法	15
(1) 剤形の区別、外観及び性状	4	(2) 吸収速度定数	15
(2) 製剤の物性	4	(3) バイオアベイラビリティ	15
(3) 識別コード	4	(4) 消失速度定数	15
(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、 無菌の旨及び安定なpH域等	4	(5) クリアランス	15
2. 製剤の組成	4	(6) 分布容積	15
(1) 有効成分(活性成分)の含量	4	(7) 血漿蛋白結合率	15
(2) 添加物	4		
(3) その他	4		
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4		
4. 製剤の各種条件下における安定性	4		
5. 調製法及び溶解後の安定性	4		
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	5		
7. 溶出性	10		
8. 生物学的試験法	10		
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	10		

3. 吸 収	15	13. 過量投与	21
4. 分 布	15	14. 適用上の注意	21
(1) 血液－脳関門通過性	15	15. その他の注意	21
(2) 血液－胎盤関門通過性	15	16. その他	21
(3) 乳汁への移行性	15		
(4) 髄液への移行性	15		
(5) その他の組織への移行性	15		
5. 代 謝	15	IX. 非臨床試験に関する項目	22
(1) 代謝部位及び代謝経路	15	1. 薬理試験	22
(2) 代謝に関与する酵素（CYP450等） の分子種	16	(1) 薬効薬理試験	22
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	16	(2) 副次的薬理試験	22
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	16	(3) 安全性薬理試験	22
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	16	(4) その他の薬理試験	22
6. 排 泄	16	2. 毒性試験	22
(1) 排泄部位及び経路	16	(1) 単回投与毒性試験	22
(2) 排泄率	17	(2) 反復投与毒性試験	22
(3) 排泄速度	17	(3) 生殖発生毒性試験	23
7. トランスポーターに関する情報	17	(4) その他の特殊毒性	23
8. 透析等による除去率	17	X. 管理的事項に関する項目	24
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	18	1. 規制区分	24
1. 警告内容とその理由	18	2. 有効期間又は使用期限	24
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	18	3. 貯法・保存条件	24
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意 とその理由	18	4. 薬剤取扱い上の注意点	24
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意 とその理由	18	5. 承認条件等	24
5. 慎重投与内容とその理由	18	6. 包 装	24
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	19	7. 容器の材質	24
7. 相互作用	19	8. 同一成分・同効薬	24
(1) 併用禁忌とその理由	19	9. 国際誕生年月日	24
(2) 併用注意とその理由	19	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	25
8. 副作用	19	11. 薬価基準収載年月日	25
(1) 副作用の概要	19	12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の 年月日及びその内容	25
(2) 重大な副作用と初期症状	19	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容	25
(3) その他の副作用	20	14. 再審査期間	25
(4) 項目別副作用発現頻度及び 臨床検査値異常一覧	20	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	25
(5) 基礎疾患、合併症、重症度 及び手術の有無等背景別の 副作用発現頻度	20	16. 各種コード	25
(6) 薬物アレルギーに対する注意 及び試験法	20	17. 保険給付上の注意	25
9. 高齢者への投与	20	XI. 文 献	26
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	21	1. 引用文献	26
11. 小児等への投与	21	2. その他の参考文献	26
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	21	XII. 参考資料	27
		1. 主な外国での発売状況	27
		2. 海外における臨床支援情報	27
		XIII. 備 考	29
		その他の関連資料	29

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

アリメジン酒石酸塩は、1958年に Rhône-Poulenc 社で開発されたフェノチアジン系抗ヒスタミン薬である。アリメジンシロップは1960年1月に承認され、2月から発売されてきた。

医療事故防止対策のため「アリメジンシロップ」から「アリメジンシロップ 0.05%」に販売名変更を申請し、2008年3月承認された。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

(1)有効性

- 1) 抗ヒスタミン作用とともに自律神経抑制作用、鎮静作用、止痒作用、鎮咳作用を有する。
- 2) 臨床試験*において、種々の皮膚疾患に伴い痒痒を訴える患者（803例）の79.6%に止痒効果又は症状の改善効果が認められている。
- 3) 臨床試験*において、じん麻疹患者（171例）の83.6%、感冒等上気道炎患者（77例）の66.2%に症状の改善効果が認められている。

*: 国内で行われた経口剤（錠、散、シロップ）による臨床試験の集計

(2)安全性

副作用として、ときに眠気、めまい、倦怠感、頭痛及び口渇があらわれることがある。

(3)治療

- 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）の症状を改善する。
- 2) じん麻疹の症状を改善する。
- 3) 感冒等上気道炎に伴うくしゃみ・鼻汁・咳嗽及びアレルギー性鼻炎の症状を改善する。

(4)薬理学

抗ヒスタミン作用、抗アセチルコリン作用を有し、強い鎮痒作用、静穏等の中枢作用を示す。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1)和名

アリメジン® シロップ 0.05%

(2)洋名

ALIMEZINE® SYRUP0.05%

(3)名称の由来

本剤の有効成分の一般名である ALIMEMAZINE に由来する。

2. 一般名

(1)和名(命名法)

アリメマジン酒石酸塩 (JAN)

(2)洋名(命名法)

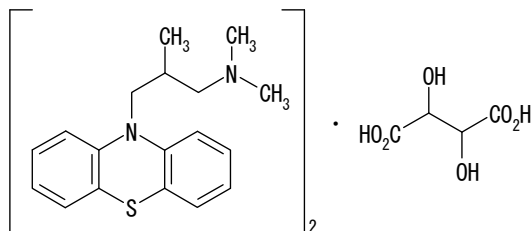
Alimemazine Tartrate (JAN)

alimemazine (INN)

(3)ステム

不明

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

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

分子量 : 746.98

5. 化学名(命名法)

N,N,2-Trimethyl-3-(10*H*-phenothiazin-10-yl)propylamine hemitartrate (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

別名 : Trimeprazine Tartrate

7. CAS 登録番号

4330-99-8 (Alimemazine Tartrate)

84-96-8 (Alimemazine)

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の粉末で、においはなく、味は苦い。光によって徐々に着色する。

(2) 溶解性

水又は酢酸（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。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：159～163℃

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

pH：5.0～6.5（水、1→50）

紫外吸収スペクトル（水溶液 1→100000）：

251nm における吸光度が約 0.77 のとき、299nm では約 0.12、274nm では約 0.07 を示す。

（第十七改正日本薬局方解説書 2016:C-330, 廣川書店）

2. 有効成分の各種条件下における安定性

光によって徐々に着色する。

3. 有効成分の確認試験法

日局「アリメマジン酒石酸塩」による

4. 有効成分の定量法

日局「アリメマジン酒石酸塩」による

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

剤形：シロップ剤

外観及び性状：

販売名	1mL 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
アリメジンシロップ 0.05%	0.5mg	赤色	2.5～3.2	芳香 (ストロベリー臭)	澄明な濃稠液

(2) 製剤の物性

「IV.1.(1)剤形の区別、外観及び性状」参照

(3) 識別コード

該当しない

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

pH：2.5～3.2

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

「IV.1.(1)剤形の区別、外観及び性状」参照

(2) 添加物

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

(3) その他

該当資料なし

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

	保存条件	保存期間	保存形態	結 果
長期保存試験	室 温	3 年	最終包装（500mL/褐色ガラス瓶・箱）	変化なし
開栓後安定性	室 温 照度：650lx (10 時間/日)	90 日	褐色ガラス瓶（5 分間開栓後、再栓）	変化なし
			褐色ガラス瓶（開栓、開放）	変化なし

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

アリメジンシロップ 0.05%（製品名は試験実施当時のもの）

i) a) 液剤

1 : 1 に配合して精製水で 2 倍に希釈し、30℃でポリエチレン製半透明ビンで保存。

b) ドライシロップ剤

ドライシロップ剤 5g を精製水で溶解又は懸濁して 10mL とし、アリメジンシロップ 0.05% 10mL と配合し、30℃でポリエチレン製半透明ビンで保存（場合により精製水で 2 倍に希釈）。

		配合直後	1 日後	3 日後	7 日後	臭味・再分散性・他
a) アスベリンシロップ	pH	4.40	3.83	4.25	4.23	
	外観	○赤色懸濁	± (白色沈殿)	± 同左	± 同左	
a) メジコンシロップ	pH	3.17	3.00	3.05	3.33	
	外観	○赤褐色澄明	—	—	—	
a) イノリンシロップ	pH	3.80	3.50	3.48	3.35	
	外観	○赤色澄明	—	—	—	
a) ベネトリンシロップ	pH	3.50	3.40	3.45	3.61	
	外観	○赤色澄明	—	—	—	
a) アストミンシロップ	pH	3.58	3.23	3.48	3.65	
	外観	○赤橙色澄明	—	—	—	
a) カナマイシンシロップ明治	pH	4.99	4.60	4.48	4.48	
	外観	× 赤色懸濁 ～ 黄色懸濁	+	+	+	
b) ジョサマイドライシロップ	pH	4.89	5.63	4.95	5.00	
	外観	○紅色懸濁	± (紅白の泡 1/3 下層は微赤色澄明)	± 同左	± 同左	
b) ジョサマイドライシロップ (精製水で 2 倍希釈)	pH	4.83	4.83	4.95	5.03	発泡が強い 再分散性やや悪い
	外観	○紅色懸濁	± (紅色沈殿)	± 同左	± 同左	
a) センセファリンシロップ用細粒 20%	pH	3.60	3.63	3.65	3.68	異臭（1 日後より） 沈殿物不溶
	外観	× 赤橙色懸濁 壁に凝集物	+	+	+	
a) センセファリンシロップ用細粒 20% (精製水で 2 倍希釈)	pH	3.45	3.55	3.75	3.65	
	外観	○赤橙色懸濁	— (振り混ぜると半透 明)	— 同左	— 同左	
b) ホスミンドライシロップ 200	pH	5.49	5.98	5.49	5.40	沈殿物不溶
	外観	○淡赤色懸濁	+	+	+	
b) ホスミンドライシロップ 200 (精製水で 2 倍希釈)	pH	6.08	6.15	6.24	6.47	
	外観	○淡赤色懸濁	± (上層淡赤色半澄明 白色沈殿)	± 同左	± 同左	

IV. 製剤に関する項目

		配合直後	1日後	3日後	7日後	臭味・再分散性・他
a) ポントールシロップ	pH	4.03	3.90	4.00	4.10	発泡
	外観	○淡赤色懸濁	± (上層赤色半澄明 白色沈殿)	± 同左	± 同左	
a) トランサミンシロップ	pH	5.48	5.65	5.65	5.65	壁がわずかに赤色に着色 (3日目より)
	外観	○赤色澄明	—	—	—	
a) トリクロロールシロップ	pH	6.30	6.29	6.46	6.50	
	外観	○赤橙色澄明	—	—	—	
a) プリンペランシロップ	pH	2.70	2.65	2.73	3.06	わずかに退色が見られた
	外観	○赤色澄明	— (淡赤色澄明)	—	—	

〈凡例〉

＋：配合両液の色調から推測できない程度の色調変化が見られるか、懸濁粒子の凝集が見られた。

±：経時的に色調変化がなく、沈殿が析出しても、再分散性が良好である。

(再分散性が悪いものには、その旨記した。)

—：経時的に色調変化がなく、澄明である。

○：配合直後に変化の認められなかったもの。

×：配合直後に変化の認められたもの。

ii) 1:1に配合し、よく振り混ぜた後、茶瓶に入れ密栓して室温保存。

		イニシャル	1日後	3日後	7日後	14日後	まとめ
アスピリンシロップ	外観	乳白赤色	乳白赤色	乳白赤色	乳白赤色	乳白赤色	外観に変化は認められなかった。 含量は7日後で約13%、14日後で約17%の低下を認めた。
	含量 (%)	100.0	100.4	93.6	87.0	83.3	
ムコダインシロップ	外観	澄明な淡赤白色	澄明な淡赤白色	澄明な淡赤白色	澄明な淡赤白色	澄明な淡赤白色	外観に変化は認められなかった。 含量は14日後で約9%の低下を認めた。
	含量 (%)	100.0	100.0	101.8	97.6	91.3	
ムコソルバンシロップ	外観	澄明な淡赤白色	澄明な淡赤白色	澄明な淡赤白色	澄明な淡赤白色	澄明な淡赤白色	外観に変化は認められなかった。 含量は14日後でも低下は認められず安定であった。
	含量 (%)	100.0	99.7	96.6	100.8	99.5	
イノリンシロップ	外観	澄明な淡赤色	澄明な淡赤色	澄明な淡赤色	淡橙色	淡橙色	外観に大きな変化が認められた。 含量は14日後で約15%の低下を認めた。
	含量 (%)	100.0	99.5	101.2	102.4	84.7	

IV. 製剤に関する項目

iii) アリメジンシロップ 0.05%と市販シロップ剤の各々幼児 1 日用量(原則として 6 歳、体重 20kg の 1 日用量)を混合し、25℃(暗所)で保存した。

		配合直後	1 日後	3 日後	7 日後	14 日後	まとめ
ペリアクチンシロップ (8:12)	外観	赤色澄明	—	—	—	—	外観、pH、においの変化を認めず。含量低下もほとんどなかった。
	pH	3.06	3.08	3.06	3.07	3.06	
	におい	特異な芳香	特異な芳香	特異な芳香	特異な芳香	特異な芳香	
	含量	100.0*	99.7*	99.8*	99.7*	100.0*	
ゼスランシロップ (8:16)	外観	淡赤色澄明	—	—	± (黄褐色)	++ (黄褐色)	pH、においに変化を認めなかったが、外観は 7 日後に変化した。含量変化はわずかで規格内であった。
	pH	5.85	5.87	5.83	5.84	5.83	
	におい	特異な芳香	特異な芳香	特異な芳香	特異な芳香	特異な芳香	
	含量	100.0	99.4	99.1	98.2	96.7	
ニボラジンシロップ (8:16)	外観	淡赤色澄明	—	—	± (黄褐色)	++ (黄褐色)	pH、においに変化を認めないが、外観は 7 日後に変化した。含量変化は規格内であった。
	pH	5.85	5.87	5.84	5.83	5.85	
	におい	特異な芳香	特異な芳香	特異な芳香	特異な芳香	特異な芳香	
	含量	100.0	100.0	99.1	99.1	96.0	
ポララミンシロップ (8:10)	外観	橙色澄明	—	—	—	—	外観、pH、においに変化を認めず。含量は経時的に低下し、14 日後は規格外の変化となった。
	pH	4.26	4.23	4.22	4.23	4.20	
	におい	特異な芳香	特異な芳香	特異な芳香	特異な芳香	特異な芳香	
	含量	100.0	98.9	97.3	95.7	92.0	
メプチンシロップ (8:10)	外観	赤色澄明	—	—	—	—	外観、pH、においに変化を認めず。含量は経時的に低下し、14 日後は規格外の変化となった。
	pH	3.69	3.67	3.66	3.68	3.64	
	におい	特異な芳香	特異な芳香	特異な芳香	特異な芳香	特異な芳香	
	含量	100.0	99.1	100.0	98.4	94.8	
ベロテックシロップ (8:15)	外観	赤色澄明	—	—	—	—	外観、pH、においに変化を認めず。含量変化は規格内であった。
	pH	2.91	2.90	2.86	2.88	2.83	
	におい	特異な芳香	特異な芳香	特異な芳香	特異な芳香	特異な芳香	
	含量	100.0	99.4	99.4	98.3	97.2	
ブリカニールシロップ (8:9)	外観	赤色澄明	—	—	—	—	外観、pH、においに変化を認めず。含量は経時的に低下し、14 日後は規格外の変化となった。
	pH	3.73	3.73	3.71	3.72	3.70	
	におい	特異な芳香	特異な芳香	特異な芳香	特異な芳香	特異な芳香	
	含量	100.0	98.7	98.3	96.1	92.6	

(配合比: mL) —: 変化なし ±: 変化の有無が疑わしい +: 明らかに変化を認める ++: 変化が著しい

*外挿値 (HPLC のピークが重なるのでペリアクチンシロップ中の成分ピークを差し引き求めた)

		配合直後	1日後	3日後	7日後	14日後	まとめ
ベネトリンシロップ (8:15)	外観	赤色澄明	—	—	—	—	外観、pH、においの変化を認めず。含量変化は規格内であった。
	pH	3.52	3.51	3.49	3.51	3.48	
	におい	特異な芳香	特異な芳香	特異な芳香	特異な芳香	特異な芳香	
	含量	100.0	99.7	99.1	97.4	96.0	
テオドールシロップ (8:16)	外観	淡赤色懸濁液	—	—	—	—	外観、pH、においの変化を認めず。含量変化は規格内であった。再分散性は良好。
	pH	3.24	3.20	3.22	3.22	3.27	
	におい	特異な芳香	特異な芳香	特異な芳香	特異な芳香	特異な芳香	
	含量	100.0	100.0	98.8	98.8	97.4	
フスコデシロップ (8:3.3)	外観	赤褐色澄明	—	—	—	—	外観、pH、においの変化を認めず。含量変化は規格内であった。
	pH	3.04	3.04	3.02	3.04	3.04	
	におい	特異な芳香	特異な芳香	特異な芳香	特異な芳香	特異な芳香	
	含量	100.0	98.5	98.8	99.0	98.9	
メジコンシロップ (8:8)	外観	赤褐色澄明	—	—	—	—	外観、pH、におい、含量の変化を認めず。
	pH	3.21	3.15	3.23	3.18	3.21	
	におい	特異な芳香	特異な芳香	特異な芳香	特異な芳香	特異な芳香	
	含量	100.0	99.6	100.0	102.2	100.8	
アストミンシロップ (8:11)	外観	赤褐色澄明	—	—	—	—	外観、pH、においの変化を認めず。含量変化は規格内であった。
	pH	3.80	3.76	3.80	3.82	3.81	
	におい	特異な芳香	特異な芳香	特異な芳香	特異な芳香	特異な芳香	
	含量	100.0	100.0	98.8	97.4	96.7	
ザジテンシロップ (8:6)	外観	淡赤色澄明	—	—	—	—	外観、pH、においの変化を認めず。含量変化は規格内であった。
	pH	3.96	3.94	3.94	3.97	3.97	
	におい	特異な芳香	特異な芳香	特異な芳香	特異な芳香	特異な芳香	
	含量	100.0	100.7	97.9	97.0	95.3	
ムコソルバンシロップ (8:6)	外観	淡赤色澄明	—	—	—	—	外観、pH、におい、含量の変化を認めず。
	pH	2.79	2.77	2.76	2.77	2.76	
	におい	特異な芳香	特異な芳香	特異な芳香	特異な芳香	特異な芳香	
	含量	100.0	99.1	98.8	101.4	100.2	

(配合比：mL) —：変化なし ±：変化の有無が疑わしい +：明らかに変化を認める ++：変化が著しい

IV. 製剤に関する項目

		配合直後	1日後	3日後	7日後	14日後	まとめ
ムコダインシロップ5% (8:12)	外観	赤褐色澄明	—	—	—	—	外観、pH、におい、含量の変化を認めず。
	pH	4.92	4.90	4.89	4.93	4.90	
	におい	特異な芳香	特異な芳香	特異な芳香	特異な芳香	特異な芳香	
	含量	100.0	99.8	100.0	102.0	101.0	
アスピリンシロップ (8:8)	外観	淡赤色懸濁液	—	—	—	± (白色沈殿)	pH、においに変化を認めなかったが、外観は14日後に変化した。再分散性は良好。含量は経時的に低下し、3日後より規格外の変化となった。
	pH	4.27	4.26	4.26	4.29	4.26	
	におい	特異な芳香	特異な芳香	特異な芳香	特異な芳香	特異な芳香	
	含量	100.0	99.8	93.5	93.5	90.8	

(配合比：mL) —：変化なし ±：変化の有無が疑わしい +：明らかに変化を認める ++：変化が著しい

7. 溶出性

該当しない

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

(1) 水酸化ナトリウムアルカリ性下でエーテル抽出後、エーテル層を蒸発乾固。一部をとり希塩酸で溶解し下記呈色反応

- ・硝酸数滴＋加温→赤色～黄橙色
- ・硫酸数滴＋加温→濃赤色

(2) (1)の抽出物で、日局一般試験法「紫外可視吸光度測定法」

(3) 日局一般試験法「薄層クロマトグラフィー」

10. 製剤中の有効成分の定量法

日局一般試験法「液体クロマトグラフィー」

11. 力 価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

- 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

2. 用法及び用量

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〉

3. 臨床成績

(1)臨床データパッケージ

該当しない

(2)臨床効果

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%の症例に止痒効果又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。

(3)臨床薬理試験

該当資料なし

(4)探索的試験

該当資料なし

(5)検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6)治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当しない（再審査対象外）

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

ジフェンヒドラミン塩酸塩、クロルフェニラミンマレイン酸塩、メキタジン等

2. 薬理作用

(1)作用部位・作用機序

作用部位：①中枢神経系

②末梢神経系（ヒスタミン H₁ 受容体）

作用機序：①抗ヒスタミン作用（H₁ 受容体遮断薬）〔フェノチアジン系〕

②皮膚癢痒に対して中枢性に作用¹⁾

(2)薬効を裏付ける試験成績

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 法及び 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⁾

癢痒性皮膚疾患（ヒスタミン発斑、アセチルコリン発斑、ツベルクリン反応）に対する抗癢痒作用が認められている。

(3)作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1)治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2)最高血中濃度到達時間

シロップ剤 3.5±0.22 時間⁴⁾

<参考：液剤、錠剤におけるデータ>

液剤及び錠剤 1～2 時間（小児）⁵⁾

(3)臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

<参考：外国人データ>

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 0.12µg/mL）に達した⁶⁾。

<参考：錠剤におけるデータ>

健康成人男性にアリメマジン酒石酸塩のシロップ剤、錠剤を投与時の血中濃度を以下に示す⁴⁾。

アリメマジン酒石酸塩 5mg 含有のシロップ剤又は錠剤を空腹時経口投与した場合の血中濃度

投与後時間 (hr)	血中濃度 ng/mL(mean±s.e.m)	
	シロップ剤	錠剤
0	0	0
0.5	0	0
1	0.21±0.13	0.08±0.07
2	1.60±0.94	0.16±0.10
3	2.12±0.93	0.68±0.13
4	1.06±0.18	0.82±0.15
5	0.61±0.17	0.64±0.22
6	0.54±0.22	0.66±0.14
8	0.35±0.15	0.39±0.10
10	0.22±0.15	0
12	0.15±0.09	0
24	0.08±0.08	0

(n=6)

(4)中毒域

該当資料なし

(5)食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6)母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1)解析方法

該当資料なし

(2)吸収速度定数

該当資料なし

(3)バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4)消失速度定数

該当資料なし

(5)クリアランス

該当資料なし

＜参考：外国人データ＞

3.7L・kg⁻¹・hr⁻¹（小児）⁵⁾

(6)分布容積

該当資料なし

(7)血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸 収

吸収部位：消化管

4. 分 布

(1)血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2)血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3)乳汁への移行性

該当資料なし

(4)髄液への移行性

該当資料なし

＜参考：外国人データ＞

移行しない（小児）⁵⁾

(5)その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代 謝

(1)代謝部位及び代謝経路

肝臓

＜参考＞

クロルプロマジンを含めフェノチアジン系化合物は、消化管やそれ以外の部位からもよく吸収される。主な代謝経路は肝臓において酸化的代謝を受ける。次いでグルクロン酸抱合を受け、水溶性代謝物となって尿中に排泄され、又ある割合で胆汁中にも移行する。

(2)代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種

該当資料なし

<参考>

クロロプロマジン、CYP450 2D6 の基質であることが知られている。

(3)初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4)代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

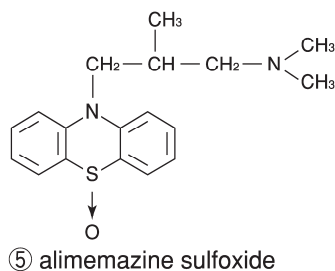
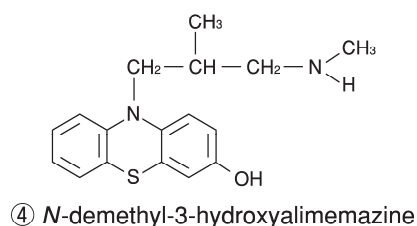
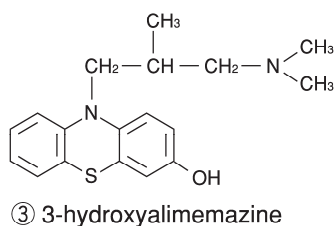
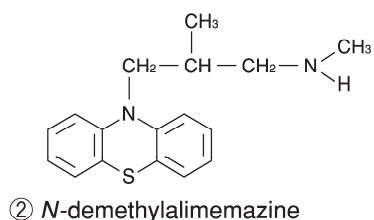
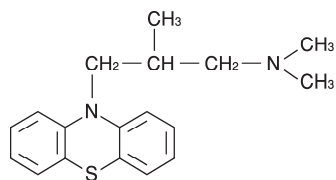
<参考：外国人データ>

1) *N*-desmethyalimemazine⁷⁾ (おそらく活性ありとされている)

2) Alimemazine sulfoxide⁷⁾ (活性なしとされている)

<参考：動物データ>⁸⁾

ラットにアリメマジン酒石酸塩を経口投与し尿中代謝物を調べたところ、同定された化合物はアリメマジンを含めて下記 5 成分であった。主な代謝物は 3-hydroxyalimemazine (③) であった。又、主たる代謝過程はフェノチアジン核の 3 位の水酸化で、その他は *S*-オキシド化と *N*-脱メチル化反応であった。



(5)活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1)排泄部位及び経路

尿中及び糞中

<参考：動物データ>

1) イヌに ³⁵S-アリメマジン酒石酸塩を投与した場合、放射活性の大部分は 24 時間以内に排泄され、糞中には投与量の 20~36%が排泄された。

2) ラットにアリメマジン酒石酸塩を投与した場合、代謝物の尿中及び糞中への排泄比率は75%：25%であった⁹⁾。

(2)排泄率

該当資料なし

<参考：外国人データ>

患者に³⁵S-アリメマジン酒石酸塩 5mg (カプセル) を経口投与した場合、投与後 24 時間での尿中排泄率は約 50%であった⁶⁾。

(3)排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

〔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. 緑内障の患者
〔本剤は抗コリン作用を有するため、症状が悪化するおそれがある。〕
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。〕

解説：1. 本剤はフェノチアジン骨格をもつ薬剤であるため、本剤の成分、フェノチアジン系化合物又はその類似化合物に対し過敏症の既往歴のある患者では本剤でも過敏症を発現するおそれがある。

2. 本剤はフェノチアジン骨格をもつ薬剤であるため、精神安定剤に比べれば弱いものの中枢神経抑制作用を有する。したがって中枢神経抑制薬の強い影響下にある患者に本剤を投与するとその作用を増強し、呼吸抑制などの症状があらわれるおそれがある。

3. 本剤を投与するとその抗コリン作用のため瞳孔括約筋は弛緩し、又毛様体筋も弛緩する。この作用に伴い眼房水の流出管（シュレム管）が塞がれ眼圧が上昇するため、緑内障の症状が悪化するおそれがある¹⁰⁾。

4. 前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患のある患者に本剤を投与すると、本剤の抗コリン作用のため膀胱括約筋が収縮し排尿障害を起こすおそれがある。

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）
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。〕

解説：本剤投与により肝障害を発現したとの報告はないが、他のフェノチアジン系化合物を服用中に極く少数において一過性の黄疸が起こっている。

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

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。

解説：眠気などの精神神経系の副作用が多く発現する薬剤に共通の注意であり、事故防止のために記載している。

7. 相互作用

(1)併用禁忌とその理由

該当しない

(2)併用注意とその理由

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。

解説：中枢神経抑制薬、アルコール

本剤は中枢神経抑制作用をもつため、同様の作用をもつバルビツール酸誘導体、ベンゾジアゼピン誘導体、抱水クロラル等の催眠薬、ベンゾジアゼピン誘導体の抗不安薬等の中枢神経系抑制薬の併用やアルコールの摂取により、相互に中枢神経抑制作用が増強されることがある。

降圧薬

本剤の α -アドレナリン受容体遮断作用により、ほとんどの降圧薬、特に α -アドレナリン受容体阻害薬の降圧効果を相互に強めることがある。

アトロピン様作用を有する薬剤

フェノチアジン系化合物の軽度の抗コリン作用が他の抗コリン作動薬により強められ、口内乾燥、霧視、かすみ目、排尿障害、便秘及び頻脈等を引き起こすことがある。

8. 副作用

(1)副作用の概要

該当資料なし

(2)重大な副作用と初期症状

該当資料なし

(3)その他の副作用

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。

(4)項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5)基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6)薬物アレルギーに対する注意及び試験法

【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

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

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。

9. 高齢者への投与

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。

解説：高齢者（60歳以上）では、低血圧、失神、中毒性の錯乱状態、錐体外路症状特にパーキンソン症候群及び過度の鎮静といったフェノチアジン系化合物による副作用が出やすい。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

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。]

11. 小児等への投与

該当資料なし

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

<参考：フェノチアジン系化合物>

症状

フェノチアジン系化合物の過量投与の症状には、中枢神経系及び心臓血管系の抑圧による眠気、意識の消失、低血圧、頻脈、心室性不整脈及び低体温症等がある。重篤な錐体外路性の運動障害が起こることもある。

14. 適用上の注意

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。

15. その他の注意

該当しない

16. その他

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1)薬効薬理試験（「VI.薬効薬理に関する項目」参照）

(2)副次的薬理試験

該当資料なし

(3)安全性薬理試験²⁾

	試験項目	動物	投与経路	投与量 (mg/kg)	試験成績
心臓 血管系	血圧	ウサギ ネコ イヌ (麻酔下)	静注	1、5	わずかに低下したが無視できる程度
		ラット	皮下注	5	無影響
	心電図	ネコ イヌ (麻酔下)	静注	1～10	無影響
	抗浮腫作用	ラット	皮下注 (デキストラン 300mg/kg 腹腔内 投与 30 分前に投 与)	10	クロルプロマジンと同程度の抗浮腫 作用
交感 神経	末梢作用	イヌ ネコ (麻酔下)	静注	5	アドレナリンによる血圧上昇を逆転 しないが、ノルアドレナリンを部分的 に抑制する。
	頸動脈洞反射	ネコ (麻酔下)	静注	1	昇圧抑制はクロルプロマジンの約 25%
		イヌ	筋注	1	起立性反射に対する作用はみられ ない。
	神経節	ネコ (麻酔下)	静注	1	神経節興奮をわずかに低下
	副交感神経弛緩 作用	イヌ (麻酔下)	静注	1、10	1mg/kg で容易に抑えられるが、 10mg/kg でも完全には抑えられ ない。
	平滑筋	摘出ウサギ腸管	<i>ex vivo</i>	1、3µg/L	クロルプロマジンの約 3 倍の活性 1mg/L:緊張低下、振幅減少 3mg/L:麻痺

(4)その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1)単回投与毒性試験¹⁰⁾LD₅₀ マウス33mg/kg (静注)、580mg/kg (経口)(2)反復投与毒性試験¹⁰⁾

1) イヌ筋注 30 日間反復投与毒性試験

イヌにアリメマジン酒石酸塩を、連続 30 日間 5mg/kg/day 筋注したところ、肝、腎及び骨髄に肉眼的ならびに組織学的な異常は認められなかった。

2) イヌ筋注 6 ヶ月間反復投与毒性試験

イヌにアリメマジン酒石酸塩を 6 ヶ月間 2mg、5mg、10mg/kg/day を筋注しても、異常は認められなかった。

(3)生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4)その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：該当しない

有効成分：アリメマジン酒石酸塩 劇薬

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

室温・遮光保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1)薬局での取扱い上の留意点について

該当しない

(2)薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ.14.適用上の注意」参照

くすりのしおり：有り

(3)調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包 装

アリメマジンシロップ 0.05%（1mL 中 0.5mg 含有） 500mL

7. 容器の材質

容 器	中 栓	キャップ
ガラス（茶色）	ポリエチレン	ポリプロピレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分：なし

同 効 薬：ジフェンヒドラミン塩酸塩、クロルフェニラミンマレイン酸塩、メキタジン等

9. 国際誕生年月日

該当資料なし

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：アリメジンシロップ 0.05% 2008年3月7日（販売名変更による）

承認番号：22000AMX00528

注：旧販売名：アリメジンシロップ 承認年月日：1960年1月26日

11. 薬価基準収載年月日

2008年6月20日

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果公表年月日：1975年12月26日

内容：「効能・効果」の一部削除、「用法・用量」の記載変更

喘息、不眠症、アレルギー性下痢、船車暈、アレルギー性口腔炎、麻酔準備、強化麻酔、気管支鏡挿入時を削除

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬期間（あるいは投与）に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	HOT（13桁）番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
アリメジンシロップ 0.05%	1093247020103	4413003Q1037	620006831

17. 保険給付上の注意

該当しない

XI. 文 献

1. 引用文献

- 1) Shuster S and Krause L : B M J 1983;287(22 october):1199-1200
- 2) Courvoisier S, et al. : Arch Int Pharmacodyn 1958;115(1-2):90-113
- 3) 松崎俊彦 : 皮膚と泌尿 1962;24(4):450-457
- 4) Oliver Y ,et al. : J Pharm Pharmacol 1986;38(3):172-176
- 5) Sponheim S ,et al. : Pharmacol Toxicol 1990;67(3):243-245
- 6) Rosen E and Swintosky JV : J Pharm Pharmacol 1960;12(Suppl.):237-244
- 7) Mckay G ,et al. : J Pharmacol Methods 1984;12(3):203-211
- 8) Taek JK ,et al. : J Chromatogr 1992;575(2):295-300
- 9) Pfeifer S ,et al. : Pharmazie 1986;41(2):111-113
- 10) Maxwell Gordon : Handbook of Toxicology 1959;4:110-112

2. その他の参考文献

- 第十七改正日本薬局方解説書 2016, 廣川書店
高木敬次郎ほか : 薬物学 1978, 南山堂

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

英国、オーストラリア、カナダ、フランス等で発売されている。

(Martindale 39th ed. 2017)

英国、オーストラリアにおける効能・効果、用法・用量は以下のとおりである。

出典	販売名 剤形・含量	効能・効果	用法・用量
英国 SPC	Alimemazine Tartrate 7.5mg/5mL Syrups シロップ剤・7.5mg/5mL Alimemazine Tartrate 30mg/5mL Syrups シロップ剤・30mg/5mL	じん麻疹、痒痒 麻酔前の鎮静 (2018年7月、 8月)	2歳未満の小児には使用しないこと 1. じん麻疹、痒痒 成人: 1回10mg, 1日2~3回; 難治例には1日100mg まで増量 高齢者: 1回10mg まで、1日1~2回 2歳以上の小児: 1回2.5~5mg, 1日3~4回 2. 麻酔前の鎮静 2~7歳の小児: 推奨される最大用量は、手術1~2 時間前に2mg/kg 体重
オーストラリア PI(Product Information)	Vallergan Syrup シロップ剤・7.5mg/5mL Vallergan Forte Syrup シロップ剤・30mg/5mL	じん麻疹 鎮静 (2017年7月)	1. じん麻疹 成人: 1回10mg, 1日3~4回; 難治例には1日100mg まで増量 2歳未満の小児には使用しないこと 2歳以上の小児: 1回2.5~5mg, 1日3~4回 小児湿疹において鎮静が必要な場合は、1日22mg が推奨される。 小児湿疹の治療に高用量(30mg まで増量1日2回) が使用されている。 (高齢者: 1回10mg, 1日1~2回) 2. 鎮静 小児: 3~6歳 15~60mg 分服、7~12歳 60~ 90mg 分服

2. 海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報 (オーストラリア分類)

	分類	参考: 分類の概要
オーストラリア分類基準	C (2018年12月)	Drugs which, owing to their pharmacological effects, have caused or may be suspected of causing, harmful effects on the human fetus or neonate without causing malformations. These effects may be reversible. Accompanying texts should be consulted for further details.

なお、本邦における使用上の注意「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の記載は以下のとおりである。

【使用上の注意】「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。]

小児等に関する記載

出典	記載内容
英国 SPC (2018 年 7 月) Alimemazine Tartrate 7.5mg/5ml Syrup : Zentiva	<p>4. CLINICAL PARTICULARS</p> <p>4.2 Posology and method of administration</p> <p>Posology</p> <p>Not recommended for infants less than 2 years old.</p> <p><u>Urticaria and pruritus</u></p> <p><i>Children over 2 years of age:</i> 2.5-5 mg (approx. 1.7 – 3.3ml) three or four times daily.</p> <p><u>As a sedative before anaesthesia</u></p> <p><i>Children aged 2-7 years:</i> The maximum dosage recommended is 2mg (approx. 1.3ml) per kg bodyweight 1-2 hours before the operation.</p> <p>4.4 Special warnings and precautions for use</p> <p><u>Paediatric population</u></p> <p>Alimemazine is contraindicated for use in children less than 2 years of age due to the risk of marked sedation and respiratory depression.</p> <p>There is a risk of post-operative restlessness especially if the child is in pain.</p>

本邦における使用上の注意には「小児等への投与」の項の記載はない。

XIII. 備 考

その他の関連資料

〔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