

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

持続性抗ヒスタミン剤

クレマスチン錠 1mg「YD」

CLEMASTINE TABLETS 1mg

剤形	素錠	
製剤の規制区分	該当しない	
規格・含量	1錠中、クレマスチンフマル酸塩 1.34mg(クレマスチンとして 1mg)含有	
一般名	和名：クレマスチンフマル酸塩 (JAN) 洋名：Clemastine Fumarate (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	平成 24 年 8 月 3 日
	薬価基準収載年月日	平成 24 年 12 月 14 日
	発売年月日	平成 24 年 12 月 14 日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：株式会社陽進堂	
医薬情報担当者の連絡先		
問い合わせ窓口	株式会社陽進堂 お客様相談室 ☎ 0120-647-734 医療関係者向けホームページ http://www.yoshindo.co.jp	

本IFは2019年7月改訂（第4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、医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

I F 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、I F と略す）の位置付け並びに I F 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 I F 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 I F 記載要領 2008 が策定された。

I F 記載要領 2008 では、I F 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-I F）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場合の e-I F が提供されることとなった。

最新版の e-I F 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-I F 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-I F の情報を検討する組織を設置して、個々の I F 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。

平成 20 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、I F 記載要領の一部改訂を行い I F 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. I F とは

I F 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 I F 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 I F 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。

[I F の様式]

- ① 規格はA 4判、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。
- ② I F 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「I F 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。

[I F の作成]

- ① I F 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。
- ② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定したI F 記載要領に準拠する。
- ③ 添付文書の内容を補完するとのI F 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、「I F 記載要領 2013」と略す）により作成されたI F 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。

[I F の発行]

- ① 「I F 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、「I F 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I F が改訂される。

3. I F の利用にあたって

「I F 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I F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、I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F 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、I F 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、I F 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、I F 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

I F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。I F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、I Fがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後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	6
1. 開発の経緯	
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	
II . 名称に関する項目	7
1. 販売名	
2. 一般名	
3. 構造式又は示性式	
4. 分子式及び分子量	
5. 化学名（命名法）	
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	
7. CAS登録番号	
III . 有効成分に関する項目	8
1. 物理化学的性質	
2. 有効成分の各種条件下における安定性	
3. 有効成分の確認試験法	
4. 有効成分の定量法	
I V . 製剤に関する項目	9
1. 剤形	
2. 製剤の組成	
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	
4. 製剤の各種条件下における安定性	
5. 調製法及び溶解後の安定性	
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	
7. 溶出性	
8. 生物学的試験法	
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	
10. 製剤中の有効成分の定量法	
11. 力価	
12. 混入する可能性のある夾雑物	
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	
14. その他	
V . 治療に関する項目	13
1. 効能又は効果	
2. 用法及び用量	
3. 臨床成績	
V I . 薬効薬理に関する項目	14
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	
2. 薬理作用	
V II . 薬物動態に関する項目	15
1. 血中濃度の推移・測定法	
2. 薬物速度論的パラメータ	
3. 吸 収	
4. 分 布	
5. 代 謝	
6. 排 泄	
7. トランスポーターに関する情報	

8.	透析等による除去率	
V III.	安全性（使用上の注意等）に関する項目	18
1.	警告内容とその理由	
2.	禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	
3.	効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	
4.	用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	
5.	慎重投与内容とその理由	
6.	重要な基本的注意とその理由及び処置方法	
7.	相互作用	
8.	副作用	
9.	高齢者への投与	
10.	妊婦、産婦、授乳婦等への投与	
11.	小児等への投与	
12.	臨床検査結果に及ぼす影響	
13.	過量投与	
14.	適用上の注意	
15.	その他の注意	
16.	その他	
I X.	非臨床試験に関する項目	21
1.	薬理試験	
2.	毒性試験	
X.	管理的事項に関する項目	22
1.	規制区分	
2.	有効期間又は使用期限	
3.	貯法・保存条件	
4.	薬剤取扱い上の注意点	
5.	承認条件等	
6.	包装	
7.	容器の材質	
8.	同一成分・同効薬	
9.	国際誕生年月日	
10.	製造販売承認年月日及び承認番号	
11.	薬価基準収載年月日	
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	
13.	再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	
14.	再審査期間	
15.	投薬期間制限医薬品に関する情報	
16.	各種コード	
17.	保険給付上の注意	
X I.	文献	24
1.	引用文献	
2.	その他の参考文献	
X II.	参考資料	24
1.	主な外国での発売状況	
2.	海外における臨床支援情報	
X III.	備考	24
	その他の関連資料	

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

クレマスチンフマル酸塩は、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、ベンツヒドリルエーテル系に属する持続性抗ヒスタミン剤である。

キソラミンは後発医薬品として開発が企画され、規格及び試験方法を設定し、昭和51年11月に承認を得て、昭和61年2月発売に至った。

平成20年9月に医療事故防止のための販売名変更品「キソラミン錠1mg」の承認を得て、平成20年12月発売に至った。

平成24年8月に一般的名称を基本とした販売名変更品「クレマスチン錠1mg「YD」」の承認取得後、平成24年12月の発売を経て現在に至っている。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

該当資料なし

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

クレマスチン錠 1mg「YD」

(2) 洋名

CLEMASTINE TABLETS 1mg

(3) 名称の由来

成分名

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

クレマスチンフマル酸塩 (JAN)

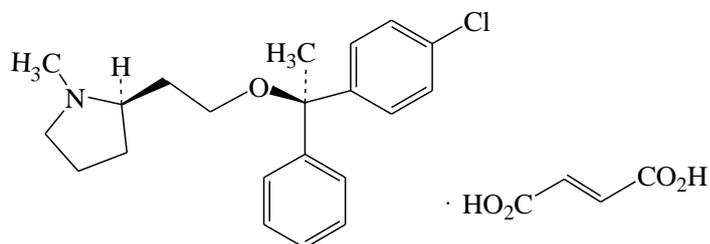
(2) 洋名 (命名法)

Clemastine Fumarate (JAN)

(3) ステム

抗ヒスタミン薬: -astine

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式: $C_{21}H_{26}ClNO \cdot C_4H_4O_4$

分子量: 459.96

5. 化学名 (命名法)

(2*R*)-2-{2-[(1*R*)-1-(4-Chlorophenyl)-1-phenylethoxy]ethyl}-1-methylpyrrolidine monofumarate (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当資料なし

7. CAS登録番号

14976-57-9

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶性の粉末で、においはない。

(2) 溶解性

メタノール又は酢酸(100)にやや溶けやすく、エタノール(95)に溶けやすく、ジエチルエーテルに極めて溶けやすく、水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：176～180℃(分解)

(5) 酸塩基解離定数¹⁾

pKa：9.45±0.1（滴定法）

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$ ：+16～+18°（乾燥後、0.1g、メタノール、10mL、100mm）

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

- (1) 硫酸による呈色反応(黄色：水中に徐々に滴下するとき、液の色は直ちに消える)
- (2) 芳香族第一アミンの定性反応
- (3) 4-ジメチルアミノベンズアルデヒドによる呈色反応(赤紫色)
- (4) 炎色反応試験(2)
- (5) 薄層クロマトグラフィー

4. 有効成分の定量法

電位差滴定法

I V. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

販売名	クレマスチン錠 1mg「YD」		
剤形	素錠		
色調	淡黄色		
重量	120mg		
形状	表面		直径 約 7mm
	裏面		
	側面		厚さ 約 2.3mm

淡黄色の素錠である。

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

YD020 (本体、PTP)

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分 (活性成分) の含量

1錠中、クレマスチンフマル酸塩 1.34mg (クレマスチンとして 1mg) を含有する。

(2) 添加物

添加物として、乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、セルロース、カルメロースCa、ステアリン酸Mg、黄色4号(タートラジン)を含有する。

(3) その他

該当記載事項なし

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²⁾

<長期保存試験>

最終包装製品を用いた長期保存試験の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、クレマスチン錠 1mg「YD」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。

保存形態：PTP包装

試験項目	試験開始時	36ヶ月後
性状	適合	適合
確認試験	(1)	適合
	(2)	適合
	(3)	適合
溶出試験	適合	適合
定量試験(%) (90.0~110.0)	100.6	98.3

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）

該当資料なし

7. 溶出性³⁾

溶出挙動における類似性

「医療用医薬品の品質に係る再評価の実施について(医薬発第634号、平成10年7月15日)」

試験方法

装置 : 日本薬局方一般試験法溶出試験第2法(パドル法)

試験液量 : 900mL

温度 : 37±0.5℃

回転数 : 75回転

試験液 : pH1.2=日本薬局方溶出試験第1液

pH4.0=酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L)

pH6.8=日本薬局方溶出試験第2液

水 = 日本薬局方精製水

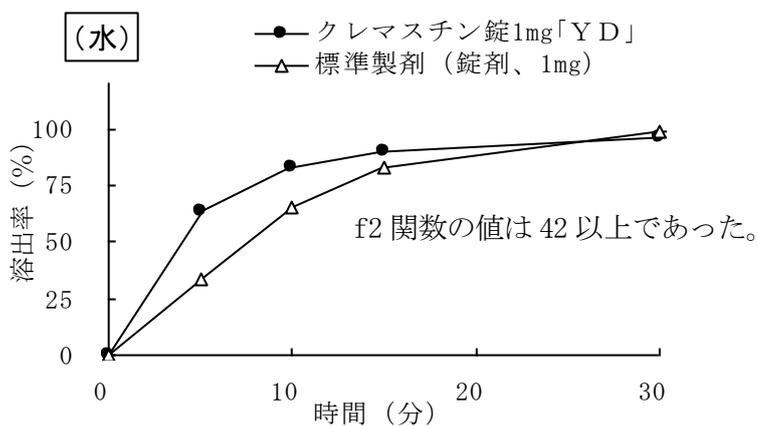
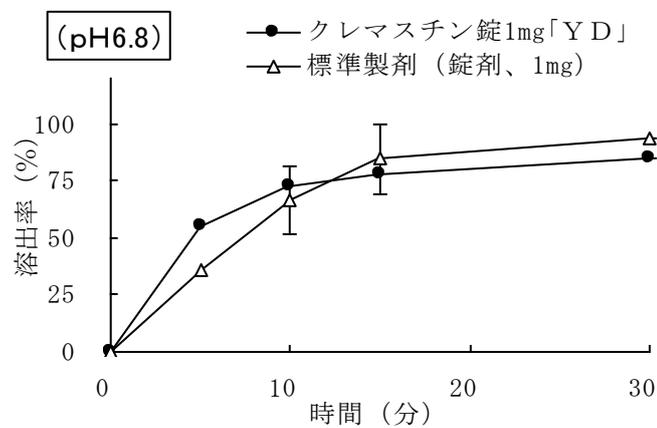
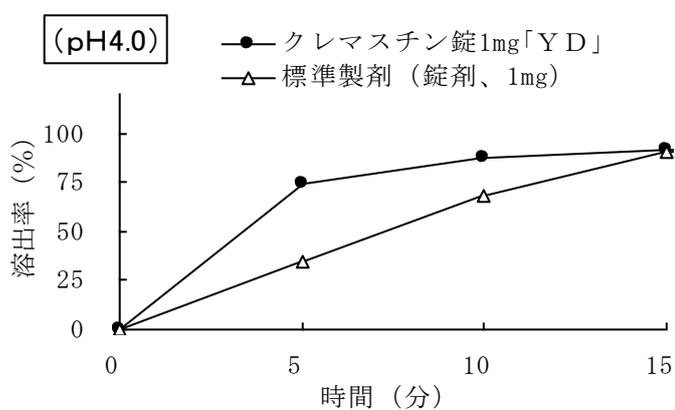
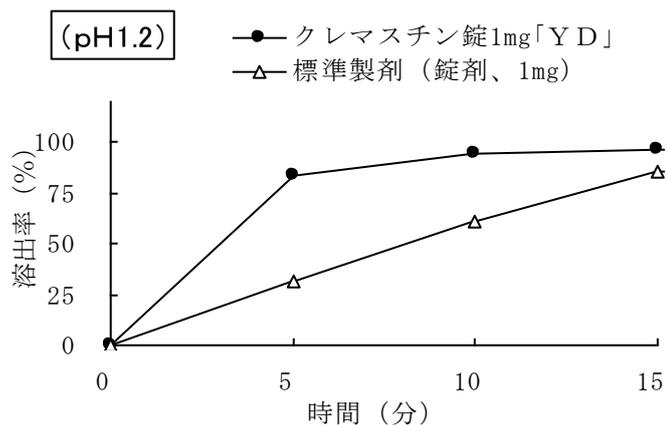
判定基準 : 【pH1.2、pH4.0】

標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合、試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出するか、又は15分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

【pH6.8、水】

標準製剤が15分~30分に平均85%以上溶出する場合、標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近の適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又はf2関数の値が42以上である。

試験結果：



公的溶出規格への適合性

クレマスチン錠 1mg「YD」は日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたクレマスチンフマル酸塩錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

溶出規格

表示量	試験液	回転数	測定時間	溶出率
1mg 錠	水	50 回転	30 分	80%以上

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) 硫酸による呈色反応(黄色：水を徐々に追加するとき、液の色は直ちに消える)
- (2) ライネッケ塩試液による沈殿反応(赤色)
- (3) 薄層クロマトグラフィー

10. 製剤中の有効成分の定量法

紫外可視吸光度測定法

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物⁴⁾

N-メチルピロリジルエタノール

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

アレルギー性皮膚疾患(蕁麻疹、湿疹、皮膚炎、癢痒症)、アレルギー性鼻炎

※効能又は効果に関連する使用上の注意

該当記載なし

2. 用法及び用量

通常成人1日2錠(クレマスチンとして2mg)を朝晩2回に分けて経口投与する。
なお、年齢・症状により適宜増減する。

※用法及び用量に関連する使用上の注意

該当記載なし

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

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

(4) 探索的試験：用量反応探索試験

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)

該当資料なし

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

V I . 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

抗ヒスタミン薬（エバスチン、エピナスチン塩酸塩、アゼラスチン塩酸塩等）

2. 薬理作用

（1）作用部位・作用機序⁴⁾

クレマスチンフマル酸塩は、 H_1 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瘙痒など）を抑制する。

（2）薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

（3）作用発現時間・持続時間

該当資料なし

V II. 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

該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

<参考：動物実験における成績>

●クレマスチン錠 1mg 「YD」

「医薬品の製造(輸入)承認申請における資料の提出について」：昭和 46 年 6 月 29 日 薬発第 589 号

クレマスチン錠 1mg 「YD」と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ 100 錠(クレマスチンとして 100mg) 健康なビーグル犬(雄性、n=10)に単回経口投与し、血中クレマスチン濃度について比較検討した結果、両製剤には統計学的に有意差のないことが認められた。

(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

(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

該当資料なし

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

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」を参照

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(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⁴⁾

主な代謝物はグルクロン酸抱合体である。

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

該当資料なし

(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

(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⁴⁾

投与後 120 時間までの尿中排泄率は投与量の 45%、ふん便中排泄率は 19%である。

(2) 排泄率

「Ⅶ. 薬物動態に関する項目 6. 排泄 (1) 排泄部位及び経路」を参照

(3) 排泄速度

「Ⅶ. 薬物動態に関する項目 6. 排泄 (1) 排泄部位及び経路」を参照

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

該当記載なし

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。]

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当記載なし

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当記載なし

5. 慎重投与内容とその理由

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。]

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

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。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当記載なし

(2) 併用注意とその理由

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。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

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。

(2) 重大な副作用と初期症状

重大な副作用
1) 痙攣、興奮(いずれも頻度不明)
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(いずれも頻度不明)
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。

(3) その他の副作用

その他の副作用	
	頻度不明
過 敏 症 ^{注1)}	発疹
精神神経系	眠気、浮動性めまい、頭重、けん怠感
消 化 器	悪心・嘔吐、口渇、食欲不振、下痢
肝 臓	AST(GOT)、ALT(GPT)、ALP、LDH、 γ -GTPの上昇

注1) このような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) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

その他の副作用	
	頻度不明
過敏症 ^{注1)}	発疹

注1)このような場合には投与を中止すること。

9. 高齢者への投与

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。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

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。]

11. 小児等への投与

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。]

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当記載なし

13. 過量投与

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。

14. 適用上の注意

適用上の注意

薬剤交付時

P T P包装の薬剤はP T Pシートから取り出して服用するよう指導すること。(P T Pシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をお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)

15. その他の注意

該当記載なし

16. その他

I X. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験(「V I. 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

該当資料なし

(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

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(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
該当しない
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
室温保存
4. 薬剤取扱い上の注意点
 - (1) 薬局での取り扱い上の留意点について
特になし
 - (2) 薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）
くすりのしおり：有り
「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14. 適用上の注意」を参照
 - (3) 調剤時の留意点について
特になし
5. 承認条件等
該当しない
6. 包装
PTP：100錠、1000錠
7. 容器の材質
アルミニウム箔、ポリ塩化ビニルフィルム
8. 同一成分・同効薬
同一成分：タベジール（ノバルティス）
同効薬：抗ヒスタミン薬（エバスチン、エピナスチン塩酸塩、アゼラスチン塩酸塩等）
9. 国際誕生年月日
該当しない
10. 製造販売承認年月日及び承認番号
承認年月日：平成24年8月3日
承認番号：22400AMX00878000
（旧販売名）キソラミン 承認年月日：昭和51年11月9日
（旧販売名）キソラミン錠1mg 承認年月日：平成20年9月10日

11. 薬価基準収載年月日

平成 24 年 12 月 14 日

(旧販売名) キソラミン 経過措置期間：平成 21 年 8 月 31 日

(旧販売名) キソラミン錠 1mg 経過措置期間：平成 25 年 9 月 30 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

該当しない

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

本剤は投与期間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 (9) 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
クレマスチン錠 1mg 「YD」	109399536	4419008F1474	620939936

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 医療用医薬品品質情報集 No.30
- 2) ㈱陽進堂 社内資料：安定性試験
- 3) ㈱陽進堂 社内資料：溶出試験
- 4) 第十七改正日本薬局方解説書 廣川書店

2. その他の参考文献

X II . 参 考 資 料

1. 主な外国での発売状況

2. 海外における臨床支援情報 該当しない

X III . 備 考

その他の関連資料
該当資料なし

[MEMO]

[MEMO]



株式会社 陽進堂

富山県富山市婦中町萩島3697番地8号