２０１９年８月改訂（第６版）

日本標準商品分類番号：８７４４１９

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

日本薬局方 クロルフェニラミンマレイン酸塩散
クロルフェニラミンマレイン酸塩散 1%「日医工」
Chlorpheniramine Maleate

剤形	散剤
製剤の規制区分	なし
規格・含量	1g 中クロルフェニラミンマレイン酸塩 10mg 含有
一般名	和名：クロルフェニラミンマレイン酸塩 洋名：Chlorpheniramine Maleate
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	承認年月日　：2007 年　9 月 10 日 薬価基準収載：2007 年 12 月 21 日 発売年月日　：2007 年 12 月 21 日
開発・製造販売（輸入）・提携・販売会社名	製造販売元：日医工株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社　お客様サポートセンター TEL：0120-517-215　　FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ　https://www.nichiiko.co.jp/

本ＩＦは２０１９年６月改訂（第３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，医薬品医療機器総合機構ホームページ

http://www.pmda.go.jp/にてご確認下さい。

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ホームページ（http://www.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式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があり，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，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 ･･････････････････････ 1
　１．開発の経緯 ･････････････････････ 1
　２．製品の治療学的・製剤学的特性 ･････････ 1
Ⅱ．名称に関する項目 ･･････････････････････ 2
　１．販売名 ･････････････････････････ 2
　２．一般名 ･････････････････････････ 2
　３．構造式又は示性式 ･･････････････････ 2
　４．分子式及び分子量 ･･････････････････ 2
　５．化学名（命名法） ･･････････････････ 2
　６．慣用名，別名，略号，記号番号 ･･････････ 2
　７．CAS 登録番号･････････････････････ 2
Ⅲ．有効成分に関する項目 ･･････････････････ 3
　１．物理化学的性質 ････････････････････ 3
　２．有効成分の各種条件下における安定性 ････ 3
　３．有効成分の確認試験法 ･･････････････ 3
　４．有効成分の定量法 ･･････････････････ 3
Ⅳ．製剤に関する項目 ･･････････････････････ 4
　１．剤形 ･･････････････････････････ 4
　２．製剤の組成 ････････････････････････ 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） ････ 4
　７．溶出性 ････････････････････････ 5
　８．生物学的試験法 ････････････････････ 5
　９．製剤中の有効成分の確認試験法 ･･････････ 5
　10．製剤中の有効成分の定量法 ･･････････････ 5
　11．力価 ･･････････････････････････ 5
　12．混入する可能性のある夾雑物 ････････････ 5
　13．注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報･････････････････････ 5
　14．その他 ････････････････････････ 5
Ⅴ．治療に関する項目 ･･････････････････････ 6
　１．効能又は効果 ･･････････････････････ 6
　２．用法及び用量 ･･････････････････････ 6
　３．臨床成績 ･･････････････････････････ 6
Ⅵ．薬効薬理に関する項目 ･･････････････････ 7
　１．薬理学的に関連のある化合物又は化合物群．7
　２．薬理作用 ･･････････････････････････ 7
Ⅶ．薬物動態に関する項目 ･･････････････････ 8
　１．血中濃度の推移・測定法 ････････････････ 8
　２．薬物速度論的パラメータ ････････････････ 8
　３．吸収 ･･････････････････････････････ 8
　４．分布 ･･････････････････････････････ 8
　５．代謝 ･･････････････････････････････ 9
　６．排泄 ･･････････････････････････････ 9
　７．トランスポーターに関する情報 ･･････････ 9
　８．透析等による除去率 ････････････････････ 9
Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目････ 10
　１．警告内容とその理由 ････････････････････ 10
　２．禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）．10
　３．効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由･････････････････････ 10
　４．用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由･････････････････････ 10
　５．慎重投与内容とその理由 ････････････････ 10
　６．重要な基本的注意とその理由及び処置方法 10
　７．相互作用 ･･････････････････････････ 11
　８．副作用 ････････････････････････････ 11
　９．高齢者への投与 ････････････････････････ 12
　10．妊婦，産婦，授乳婦等への投与 ･･････････ 12
　11．小児等への投与 ････････････････････････ 12
　12．臨床検査結果に及ぼす影響 ･･････････････ 12
　13．過量投与 ･･････････････････････････ 12
　14．適用上の注意 ･･････････････････････････ 12
　15．その他の注意 ･･････････････････････････ 12
　16．その他 ････････････････････････････ 12
Ⅸ．非臨床試験に関する項目 ･･････････････････ 13
　１．薬理試験 ･･････････････････････････ 13
　２．毒性試験 ･･････････････････････････ 13
Ⅹ．管理的事項に関する項目 ･･････････････････ 14
　１．規制区分 ･･････････････････････････ 14

２．有効期間又は使用期限 14
３．貯法・保存条件 14
４．薬剤取扱い上の注意点 14
５．承認条件等 14
６．包装 14
７．容器の材質 14
８．同一成分・同効薬 14
９．国際誕生年月日 14
10．製造販売承認年月日及び承認番号 14
11．薬価基準収載年月日 15
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..... 15
13．再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容..... 15
14．再審査期間 15
15．投与期間制限医薬品に関する情報 15
16．各種コード 15
17．保険給付上の注意 15
ＸＩ．文献 16
１．引用文献 16
２．その他の参考文献 16
ＸⅡ．参考資料 16
１．主な外国での発売状況 16
２．海外における臨床支援情報 16
ＸⅢ．備考 16
その他の関連資料 16

Ⅰ．概要に関する項目

１．開発の経緯

本剤は，クロルフェニラミンマレイン酸塩を有効成分とする抗ヒスタミン剤である。

クロルフェニラミンマレイン酸塩散製剤の「コーヒス散」は，日医工株式会社が後発医薬品として開発を企画し，規格及び試験方法を設定，安定性試験等を実施し，1985 年 7 月 23 日に承認を取得し，同日，販売を開始した。

その後，医療事故防止のため，2007 年 9 月 10 日，「コーヒス散」から「クロルフェニラミンマレイン酸塩散 1%「日医工」」に販売名変更の承認を取得し，2007 年 12 月 21 日より販売した。

２．製品の治療学的・製剤学的特性

（１）本剤は，クロルフェニラミンマレイン酸塩を有効成分とする抗ヒスタミン剤である。
（２）重大な副作用（頻度不明）として，再生不良性貧血，無顆粒球症が報告されている。

Ⅱ．名称に関する項目

１．販売名

（１）和名

クロルフェニラミンマレイン酸塩散 1%「日医工」

（２）洋名

Chlorpheniramine Maleate

（３）名称の由来

一般名より

２．一般名

（１）和名（命名法）

クロルフェニラミンマレイン酸塩（JAN）

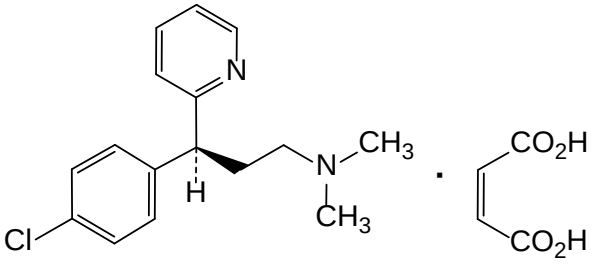
（２）洋名（命名法）

Chlorpheniramine Maleate（JAN）

（３）ステム

不明

３．構造式又は示性式



及び鏡像異性体

４．分子式及び分子量

分子式：$C_{16}H_{19}ClN_2$・$C_4H_4O_4$

分子量：390.86

５．化学名（命名法）

(3*RS*)-3-(4-Chlorophenyl)-*N*,*N*-dimethyl-3-pyridin-2-ylpropylamine monomaleate（IUPAC）

６．慣用名，別名，略号，記号番号

別名：マレイン酸クロルフェニラミン

７．CAS 登録番号

113-92-8

Ⅲ．有効成分に関する項目

１．物理化学的性質

（１）外観・性状

白色の微細な結晶である。（無臭で味は苦い。）

（２）溶解性

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。

（３）吸湿性

該当資料なし

（４）融点（分解点），沸点，凝固点

融点：130～135℃

（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

本品の水溶液（1→20）は旋光性を示さない。

pH：4.0～5.5（新たに煮沸して冷却した水 100mL に本品 1.0g を溶かした液）

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）紫外可視吸光度測定法

本品の塩酸試液溶液につき吸収スペクトルを測定し，本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はクロルフェニラミンマレイン酸塩標準品のスペクトルを比較するとき，両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

（２）赤外吸収スペクトル測定法

ペースト法により試験を行い，本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はクロルフェニラミンマレイン酸塩標準品のスペクトルを比較するとき，両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

（３）薄層クロマトグラフィー

試料溶液及び標準溶液から得たスポットの R_f 値は等しい。

４．有効成分の定量法

滴定法

本品を酢酸に溶かし，過塩素酸で滴定する。

Ⅳ．製剤に関する項目

１．剤形

（１）剤形の区別，外観及び性状

製剤の性状：白色の散剤

（２）製剤の物性

粒度分布	
18 号（850μm）ふるい残留量	全量通過
30 号（500μm）ふるい通過量	5%以下

（３）識別コード

なし

（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

1g 中にクロルフェニラミンマレイン酸塩 10mg を含有する。

（２）添加物

乳糖，トウモロコシデンプン

（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[1)]

長期保存試験（25℃，60%RH）の結果より，クロルフェニラミンマレイン酸塩散 1%「日医工」は通常の市場流通下で 5 年間安定であることが確認された。

◇長期保存試験　［最終包装形態（バラ包装）］

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヵ月	36 ヵ月	60 ヵ月
性状 ＜白色の散剤＞	AU3002	適合	同左	同左	同左
確認試験 （赤外吸収スペクトル）	AU3002	適合	同左	同左	同左
溶出試験 ＜15 分，85%以上＞	AU3002	—	—	—	93.7～97.0※2
含量（%）※1 ＜93.0～107.0%＞	AU3002	100.0	101.8	97.4	100.3

※1：表示量に対する含有率（%）　※2：72 ヵ月時点のデータ

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（物理化学的変化）

該当しない

７．溶出性

溶出規格

クロルフェニラミンマレイン酸塩散 1%「日医工」は，日本薬局方医薬品各条に定められたクロルフェニラミンマレイン酸塩散の溶出規格に適合していることが確認されている。
（試験液に水 900mL を用いパドル法により，50rpm で試験を行う）

溶出規格

規定時間	溶出率
15 分	85%以上

８．生物学的試験法

該当資料なし

９．製剤中の有効成分の確認試験法

赤外吸収スペクトル測定法

本品に塩酸試液を加えて振り混ぜ，ろ過する。ろ液をヘキサンで洗い，水酸化ナトリウム試液を加え，ヘキサンで抽出する。ヘキサン層を水で洗い，無水硫酸ナトリウムを加えて振り混ぜ，ろ過する。ろ液を減圧留去して得た残留物につき液膜法により測定するとき，波数 2940cm^{-1}，2810cm^{-1}，2770cm^{-1}，1589cm^{-1}，1491cm^{-1}，1470cm^{-1}，1434cm^{-1}，1091cm^{-1}及び 1015cm^{-1}付近に吸収を認める。

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計

移動相：1 - ヘプタンスルホン酸ナトリウム，水，酢酸，アセトニトリル混液

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

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

２．用法及び用量

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2～6mgを1日2～4回経口投与する。

なお，年令・症状により適宜増減する。

３．臨床成績

（１）臨床データパッケージ

該当資料なし

（２）臨床効果

該当資料なし

（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

Ⅵ．薬効薬理に関する項目

１．薬理学的に関連のある化合物又は化合物群

抗ヒスタミン薬（H_1受容体遮断薬）

２．薬理作用

（１）作用部位・作用機序[2)]

ヒスタミンH_1受容体遮断薬。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そう痒，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

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

該当資料なし

（３）臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

（４）中毒域

該当資料なし

（５）食事・併用薬の影響

（「Ⅷ－7．相互作用」の項参照）

（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

（「Ⅷ－10．妊婦，産婦，授乳婦等への投与」の項参照）

（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

（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

該当資料なし

（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

該当資料なし

（２）排泄率

該当資料なし

（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

該当記載事項なし

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尿の貯留をきたすおそれがある。］

（４）低出生体重児・新生児［中枢神経系興奮等抗コリン作用に対する感受性が高く，痙攣等重篤な反応があらわれるおそれがある。］

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

【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。］

６．重要な基本的注意とその理由及び処置方法

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

該当記載事項なし

（２）併用注意とその理由

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	中枢神経抑制作用が増強されるおそれがある。	いずれも中枢神経抑制作用を有する。
アルコール	精神運動障害が起こることがある。	
MAO 阻害剤	本剤の作用が増強されるおそれがある。	抗コリン作用が増強されると考えられる。
ドロキシドパ ノルアドレナリン	血圧の異常上昇を起こすおそれがある。	本剤がヒスタミンによる毛細血管拡張を抑制すると考えられる。

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（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，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直ちに投与を中止し，適切な処置を行うこと。

（３）その他の副作用

	頻度不明
過　敏　症[注1)]	発疹
泌　尿　器	多尿，排尿困難
精神神経系	神経過敏，頭痛，焦燥感，複視，眠気
消　化　器	口渇，胸やけ
肝　　臓	肝機能障害（AST（GOT），ALT（GPT），Al‐P の上昇等）
血　　液[注2)]	血小板減少

注１）投与を中止すること。
注２）観察を十分に行い，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

１）**禁忌**：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には投与しないこと。
２）**その他の副作用**：過敏症（発疹）があらわれた場合には投与を中止すること。

９．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，患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

10. 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。］

11. 小児等への投与

該当記載事項なし

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当記載事項なし

13. 過量投与

該当記載事項なし

14. 適用上の注意

該当記載事項なし

15. その他の注意

該当資料なし

16. その他

該当資料なし

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

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

製　剤	クロルフェニラミンマレイン酸塩散 1%「日医工」	なし
有効成分	クロルフェニラミンマレイン酸塩	なし

２．有効期間又は使用期限

外箱等に表示の使用期限内に使用すること。（5 年：安定性試験結果に基づく）

３．貯法・保存条件

気密容器で室温保存

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

（「貯法・保存条件」の項参照）

（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）

くすりのしおり：有

（「Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目」参照）

（３）調剤時の留意点について

該当記載事項なし

５．承認条件等

該当しない

６．包装

500g（バラ）

７．容器の材質

ポリエチレンテレフタレート・アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルムの袋

８．同一成分・同効薬

同一成分：アレルギン散 1%

９．国際誕生年月日

不明

10．製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	製造承認年月日	承認番号
クロルフェニラミン マレイン酸塩散 1%「日医工」	2007 年 9 月 10 日	21900AMX01419000

旧販売名	製造承認年月日	承認番号
コーヒス散	1985 年 7 月 23 日	(60AM)1636

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
クロルフェニラミン マレイン酸塩散 1%「日医工」	2007 年 12 月 21 日

旧販売名	薬価基準収載年月日
コーヒス散	1985 年 7 月 23 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. 投与期間制限医薬品に関する情報

本剤は，投薬期間制限の対象となる医薬品ではない。

16. 各種コード

販売名	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT(9 桁) コード
クロルフェニラミン マレイン酸塩散 1%「日医工」	4419003B1291	620006576	109366716

17. 保険給付上の注意

特になし

ＸＩ．文献

１．引用文献

１）日医工株式会社　社内資料（安定性試験）
２）第十七改正日本薬局方解説書　C-1726，廣川書店，東京（2016）

２．その他の参考文献

なし

ＸⅡ．参考資料

１．主な外国での発売状況

なし

２．海外における臨床支援情報

なし

ＸⅢ．備考

その他の関連資料

なし