

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(1998年9月)に準拠して作成

アレルギー性疾患治療剤
日本薬局方 クロルフェニラミンマレイン酸塩散

ネオレスタミンコーワ散1%

NEORESTAMIN KOWA POWDER 1%

剤形	散剤
規格・含量	1g中 クロルフェニラミンマレイン酸塩 10mg
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	製造販売承認年月日: 2008年8月11日(販売名変更による) 薬価基準収載年月日: 2008年12月19日(販売名変更による) 発売年月日: 1953年5月1日
開発・製造販売・ 提携・販売会社名	製造販売元: 興和株式会社 販売提携: 興和創薬株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX番号	

本IFは2019年6月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

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

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者（以下、MRと略す）等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和63年日本病院薬剤師会（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）として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成10年日病薬学術第3小委員会によって新たな位置付けとI F記載要領が策定された。

2. I Fとは

I Fは「医療用医薬品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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報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。

3. I Fの様式・作成・発行

規格はA4判、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。I Fは日病薬が策定した「I F記載要領」に従って記載するが、本I F記載要領は、平成11年1月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「I F記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価（臨床試験実施による）がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合にはI Fが改訂・発行される。

4. I Fの利用にあたって

I F策定の原点を踏まえ、MRへのインタビュー、自己調査のデータを加えてI Fの内容を充実させ、I Fの利用性を高めておく必要がある。

MRへのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update（医薬品安全対策情報）等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段にI F作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全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」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

目 次

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯……………1
2. 製品の特徴及び有用性……………1

II. 名称に関する項目

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

1. 有効成分の規制区分……………3
2. 物理化学的性質……………3
3. 有効成分の各種条件下における安定性……………3
4. 有効成分の確認試験法……………3
5. 有効成分の定量法……………3

IV. 製剤に関する項目

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）……………5
7. 混入する可能性のある夾雑物……………5
8. 溶出試験……………5
9. 生物学的試験法……………5
10. 製剤中の有効成分の確認試験法……………5
11. 製剤中の有効成分の定量法……………6
12. 力価……………6
13. 容器の材質……………6
14. その他……………6

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果……………7
2. 用法及び用量……………7
3. 臨床成績……………7

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群……………8
2. 薬理作用……………8

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法……………9
2. 薬物速度論的パラメータ……………9
3. 吸収……………10
4. 分布……………10
5. 代謝……………10
6. 排泄……………11
7. 透析等による除去率……………11

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……………12
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）……………12
3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由……………12
4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由……………12
5. 慎重投与と内容とその理由……………12
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法……………13
7. 相互作用……………13
8. 副作用……………13
9. 高齢者への投与……………14
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与……………14
11. 小児等への投与……………15
12. 臨床検査結果に及ぼす影響……………15
13. 過量投与……………15
14. 適用上及び薬剤交付時の注意
（患者等に留意すべき必須事項等）……………15
15. その他の注意……………15
16. その他……………15

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理…………… 16
2. 毒性…………… 16

X. 取扱い上の注意等に関する項目

1. 有効期間又は使用期限…………… 17
2. 貯法・保存条件…………… 17
3. 薬剤取扱い上の注意点…………… 17
4. 承認条件…………… 17
5. 包装…………… 17
6. 同一成分・同効薬…………… 17
7. 国際誕生年月日…………… 17
8. 製造販売承認年月日及び承認番号…………… 17
9. 薬価基準収載年月日…………… 17
10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の
年月日及びその内容…………… 17
11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容…………… 17
12. 再審査期間…………… 18
13. 投薬期間制限医薬品に関する情報…………… 18
14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード…………… 18
15. 保険給付上の注意…………… 18

XI. 文献

1. 引用文献…………… 19
2. その他の参考文献…………… 19

XII. 参考資料

- 主な外国での発売状況…………… 20

XIII. 備考

- その他の関連資料…………… 21

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ネオレスタミン_α散 1%の有効成分であるヒスタミン (H₁) 受容体拮抗薬クロルフェニラミンマレイン酸塩は、Sperber、Papa、Schwenkらの研究により 1947年初めて合成され、Tislowらによってその生理作用が報告された。

ネオレスタミン_α散は 1953年2月に日本薬局方クロルフェニラミンマレイン酸塩散として製造許可を取得し、同年5月に薬価収載、発売された。また、1975年12月に再評価結果が通知された。

その後、薬事法の改正により、1984年に日本薬局方クロルフェニラミンマレイン酸塩散ネオレスタミン_α散として改めて製造承認を取得した。さらに、2000年9月19日付医薬発第935号「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取り扱いについて」に基づき、2008年12月に販売名が「ネオレスタミン_α散 1%」に変更となった。

2. 製品の特徴及び有用性

(1)ネオレスタミン_α散 1%は、日本薬局方クロルフェニラミンマレイン酸塩 (*dI* 体) を有効成分とするヒスタミン (H₁) 受容体拮抗薬であり、以下に示す種々のアレルギー性疾患に効能・効果を有する。

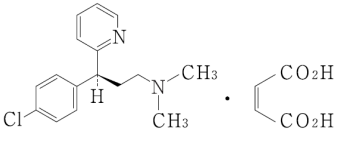
じん麻疹、血管運動性浮腫、枯草熱、
皮膚疾患に伴う瘙痒（湿疹・皮膚炎、皮膚瘙痒症、薬疹）、
アレルギー性鼻炎、血管運動性鼻炎、
感冒等上気道炎に伴うくしゃみ・鼻汁・咳嗽

(7頁)

(2)重大な副作用として、再生不良性貧血、無顆粒球症 (0.1%未満) があらわれることがある。

(13頁)

II. 名称に関する項目

1. 販売名	<p>(1) 和名 ネオレスタミン_{ユー}散 1%</p> <p>(2) 洋名 NEORESTAMIN KOWA POWDER 1%</p> <p>(3) 名前の由来 <u>resistant to histamine</u> 「ヒスタミンに抵抗する薬剤」の意味を持つレスタミン（ジフェンヒドラミン製剤）に比べ、<u>neo</u> 「新しい」〈当時〉抗ヒスタミン薬（クロルフェニラミンマレイン酸塩）であることに由来する。</p>
2. 一般名	<p>(1) 和名（命名法） クロルフェニラミンマレイン酸塩 (JAN)</p> <p>(2) 洋名（命名法） Chlorpheniramine Maleate (JAN) Chlorphenamine (INN)</p>
3. 構造式又は示性式	 <p>及び鏡像異性体</p>
4. 分子式及び分子量	<p>分子式：C₁₆H₁₉ClN₂·C₄H₄O₄</p> <p>分子量：390.86</p>
5. 化学名（命名法）	<p>(3<i>RS</i>)-3-(4-Chlorophenyl)-<i>N,N</i>-dimethyl-3-pyridin-2-ylpropylamine monomaleate (IUPAC)</p>
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	<p>マレイン酸クロルフェニラミン（別名）</p>
7. CAS 登録番号	<p>113-92-8</p>

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分	該当しない
2. 物理化学的性質	<p>(1) 外観・性状 白色の微細な結晶である。</p> <p>(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。</p> <p>(3) 吸湿性 該当資料なし</p> <p>(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点 融点：130～135℃</p> <p>(5) 酸塩基解離定数 該当資料なし</p> <p>(6) 分配係数 該当資料なし</p> <p>(7) その他の主な示性値 水溶液(1→20)は旋光性を示さない。 本品1.0gを新たに煮沸して冷却した水100mLに溶かした液のpHは4.0～5.5である。</p>
3. 有効成分の各種条件下における安定性	該当資料なし
4. 有効成分の確認試験法	日本薬局方「クロルフェニラミンマレイン酸塩」の確認試験法による。
5. 有効成分の定量法	日本薬局方「クロルフェニラミンマレイン酸塩」の定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形
- (1) 剤形の区別及び性状
色調・剤形：白色・散剤
- (2) 製剤の物性
該当資料なし
- (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
該当しない
- (5) 酸価、ヨウ素価等
該当しない

2. 製剤の組成
- (1) 有効成分（活性成分）の含量
1g 中 クロルフェニラミンマレイン酸塩 10mg

- (2) 添加物
トウモロコシデンプン、乳糖

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	試験結果
長期保存試験	25℃、60%RH	5 年	ポリエチレン袋	変化なし(規格範囲内)
加速試験	40℃、75%RH	6 ヶ月	+紙箱	変化なし(規格範囲内)

測定項目 性状、確認試験（25℃、60%RHのみ）、溶出性（40℃、75%RHのみ）、定量法
本剤の貯法は室温保存、使用期限は製造後 5 年である。（「X.取扱い上の注意等に関する項目」参照）

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)

本剤 1.5g と下記の配合薬剤を乳鉢にて軽く研和混合したものを 3 等分し、室温下で下記 3 条件にて放置し、14 日間の外観変化を観察した。

1. 透明びん容器 (ふた無し)
2. 透明びん容器 (ふた付き)
3. 葉包紙包装

主に 1 の試料の変化により判定を行ったが、2 と比較して変化の有無が疑わしいものについては、3 により判定を行った。

(報告年月：1973 年 10 月、販売名は 2017 年 9 月現在の名称)

試験結果

配合薬剤名	配合量 (g)	結果	配合薬剤名	配合量 (g)	結果
アデホスコーブ顆粒10%	1.8	変化なし	日局次硝酸ビスマス	2.0	変化なし
アドナ散10%	0.6	変化なし	日局炭酸水素ナトリウム	4.0	変化なし
イソミタール原末	0.3	変化なし	日局乳糖水和物	1.0	変化なし
乾燥酵母エビオス	10.0	変化なし	日局パンクレアチン	1.0	変化なし
コントロール散1%	4.0	変化なし	日局ロートエキス散	0.6	変化なし
ストロカイン顆粒5%	0.8	変化なし	ビタミン配合散	1.5	変化なし
調剤用パンピタン末	2.0	変化なし	ヒベルナ散10%	0.3	変化なし
チョコラA末1万単位/g	3.0	変化なし	フェノバル散10%	1.0	変化なし
ニコチン酸アミド散10% 「ゾンネ」	1.0	変化なし	プリンペラン細粒2%	1.5	変化なし
日局アスピリン	1.0	変化なし	ホリゾン散1%	1.5	変化なし
日局乾燥水酸化アルミニウムゲル	3.0	変化なし	ポンタール散50%	2.0	変化なし
日局酸化マグネシウム	4.0	変化なし	メサフィリン配合散	5.0	変化なし
日局ジアスターゼ	1.0	変化なし	ユベラ顆粒20%	1.5	変化なし

*本配合変化試験は、一定の条件下において実施されており、条件により異なる結果が現れることがある。

7. 混入する可能性のある
夾雑物

混在が予想される類縁物質：ビス体、ピリジル体、ピリジリアミン、デスマチル体

8. 溶出試験

本剤は、日本薬局方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する。

(方法) 日本薬局方一般試験法 溶出試験法 パドル法

条件 回転数：毎分 50 回転

試験液：水 900mL

(結果) 15 分間で 85%以上

9. 生物学的試験法

該当しない

10. 製剤中の有効成分の
確認試験法

日本薬局方「クロルフェニラミンマレイン酸塩散」の確認試験法による。

11. 製剤中の有効成分の 定量法	日本薬局方「クロルフェニラミンマレイン酸塩散」の定量法による。
12. 力価	該当資料なし
13. 容器の材質	ポリエチレン袋 紙箱
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、皮膚疾患に伴う痒痒（湿疹・皮膚炎、皮膚痒痒症、蕁麻疹）、アレルギー性鼻炎、血管運動性鼻炎、感冒等上記道炎に伴うくしゃみ・鼻汁・咳嗽
2. 用法及び用量	通常、成人は1回0.2～0.6g(<i>d,l</i> -クロルフェニラミンマレイン酸塩として2～6mg)を1日2～4回経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。
3. 臨床成績	<p>(1) 臨床効果 該当資料なし</p> <p>(2) 臨床薬理試験：忍容性試験 該当資料なし</p> <p>(3) 探索的試験：用量反応探索試験 該当資料なし</p> <p>(4) 検証的試験</p> <p>1) 無作為化並行用量反応試験 該当資料なし</p> <p>2) 比較試験 該当資料なし</p> <p>3) 安全性試験 該当資料なし</p> <p>4) 患者・病態別試験 該当資料なし</p> <p>(5) 治療的使用</p> <p>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</p> <p>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</p>

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	ヒスタミン (H ₁) 受容体拮抗薬 エタノールアミン系・・・ジフェンヒドラミン、ジメンヒドリナート他 アルキルアミン系・・・フェニラミン、クロルフェニラミン他 エチレンジアミン系・・・ピリラミン、アンタゾリン他 ピペラジン系・・・シクリジン、ヒドロキシジン他 フェノチアジン系・・・プロメタジン他 三環ピペリジン系・・・ロラタジン他
2. 薬理作用	(1) 作用部位・作用機序 本剤はヒスタミン (H ₁) 受容体と結合して抗ヒスタミン作用を発揮する。 なお、 <i>l</i> 体はほとんど活性がなく <i>d</i> 体の活性が高いといわれている。 (2) 薬効を裏付ける試験成績 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	<p>(1) 治療上有効な血中濃度 該当資料なし</p> <p>(2) 最高血中濃度到達時間 次項参照</p> <p>(3) 通常用量での血中濃度 該当資料なし (参考) 海外文献値¹⁾²⁾ 最高血中濃度到達時間：2～3 時間、最高血中濃度：16～71ng/mL (<i>d,l</i>-クロルフェニラミン (経口即時放出剤) 4mg を健康成人に 4～6 時間毎に定常状態になるまで投与したとき) 半減期：20±5 時間</p> <p>(4) 中毒症状を発現する血中濃度 該当資料なし</p>
2. 薬物速度論的パラメータ	<p>(1) 吸収速度定数 該当資料なし</p> <p>(2) バイオアベイラビリティ 該当資料なし (参考) 海外文献値¹⁾ 41±16%</p> <p>(3) 消失速度定数 該当資料なし (参考) 海外文献値²⁾ 成人：0.022～0.039hr⁻¹ 小児：0.04～0.1hr⁻¹</p> <p>(4) クリアランス 該当資料なし (参考) 海外文献値¹⁾ 1.7±0.1mL/min/kg</p> <p>(5) 分布容積 該当資料なし (参考) 海外文献値¹⁾ 3.2±0.3L/kg</p>

	<p>(6) 血漿蛋白結合率 該当資料なし (参考) 海外文献値¹⁾ 70±3%</p>
3. 吸収	<p>主に小腸より吸収されるといわれている。²⁾</p>
4. 分布	<p>(1) 血液-脳関門通過性 通過すると考えられる。²⁾</p> <p>(2) 胎児への移行性 該当資料なし</p> <p>(3) 乳汁中への移行性 該当資料なし</p> <p>(4) 髄液への移行性 該当資料なし</p> <p>(5) その他の組織への移行性 該当資料なし (参考) 海外文献報告²⁾ 主に肝臓、腎臓、肺、脳に分布する。</p>
5. 代謝	<p>(1) 代謝部位及び代謝経路 該当資料なし (参考) 海外文献報告²⁾ 主に肝臓において脱メチル化を受け、mono-及び di-desmethylchlorpheniramine に代謝されるほか、酸化脱アミノ化により極性代謝物（アルコール及びカルボン酸）に代謝されるといわれている。</p> <p>(2) 代謝に関する酵素（CYP450 等）の分子種 該当資料なし</p> <p>(3) 初回通過効果の有無及びその割合 該当資料なし</p> <p>(4) 代謝物の活性の有無及び比率 該当資料なし</p> <p>(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ 該当資料なし</p>

6. 排泄

(1) 排泄部位

該当資料なし

(参考) 海外文献報告²⁾

主に腎臓より排泄され、わずかに糞便中に排泄される。

(2) 排泄率

該当資料なし

(参考) 海外文献報告¹⁾²⁾

投与 12 時間で投与量の 50%までが尿中排泄され、18%が未変化体、22.5%が mono-desmethylchlorpheniramine、4.7%が di-desmethylchlorpheniramine であったという報告のほか、未変化体の 24 時間尿中排泄は 0.3~26%であり、尿量増加と尿 pH 低下により増加するとの報告もある。

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. 透析等による除去率

(1) 腹膜透析

該当資料なし

(2) 血液透析

該当資料なし

(3) 直接血液灌流

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)	<p>禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>(1) 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。〕</p> <p>(2) 前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患のある患者〔抗コリン作用による膀胱平滑筋の弛緩、膀胱括約筋の緊張により、症状を増悪させるおそれがある。〕</p> <p>(3) 低出生体重児・新生児〔中枢神経系興奮など抗コリン作用に対する感受性が高く、痙攣など重篤な反応があらわれるおそれがある。〕</p> <p>(4) 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</p> <p>(解説)</p> <p>(1)：昭和56年8月7日厚生省薬務局長通知第749号及び令和元年6月18日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知 薬生安発0618第2号による。</p> <p>(2)：昭和56年8月7日厚生省薬務局長通知第749号による。</p> <p>(3)(4)：平成11年5月12日厚生省医薬安全局安全対策課事務連絡による。</p>
3. 効能・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・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	<p>慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(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。〕</p> <p>(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。〕</p> <p>(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。〕</p> <p>(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、緊張低下がおこり、症状が増悪するおそれがある。〕</p> <p>(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。〕</p> <p>(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。〕</p> <p>(解説)</p> <p>(1)：令和元年6月18日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知 薬生安発0618第2号による。</p> <p>(2)～(6)：平成11年5月12日厚生省医薬安全局安全対策課事務連絡による。</p>

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。

(解説)

昭和 56 年 8 月 7 日厚生省薬務局長通知第 749 号による。

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

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
中枢神経抑制剤	相互に作用を増強することがあるので減量するなど慎重に投与すること。
MAO阻害剤	中枢神経抑制作用は増強され、また抗コリン作用による副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。
アルコール	飲酒により相互に作用を増強することがあるので、用量を調節するなど注意すること。
ドロキシドパ ノルアドレナリン	血圧の異常上昇をおこすおそれがある。

(解説)

中枢神経抑制剤、MAO 阻害剤、アルコール

：昭和 56 年 8 月 7 日厚生省薬務局長通知第 749 号による。

ドロキシドパ、ノルアドレナリン

：平成 11 年 5 月 12 日厚生省医薬安全局安全対策課事務連絡による。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

1) 重大な副作用と初期症状

重大な副作用

再生不良性貧血、無顆粒球症（0.1%未満）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投与を中止すること。

(解説)

昭和 56 年 8 月 7 日厚生省薬務局長通知第 749 号による。

2) その他の副作用

その他の副作用

	5%以上又は頻度不明	0.1%～5%未満	0.1%未満
過 敏 症※	発疹等		
泌 尿 器	多尿、排尿困難等		
精神神経系	神経過敏、頭痛、 焦燥感、複視	眠気等	
消 化 器	口渇、胸やけ等		
肝 臓	肝機能障害（AST（GOT）、 ALT（GPT）、Al-Pの上昇等）		
血 液			血小板減少等

※症状があらわれた場合には投与を中止すること。

(解説)

過敏症、泌尿器、精神神経系、消化器、血液

：昭和56年8月7日厚生省薬務局長通知第749号による。

肝臓

：平成11年5月12日厚生省医薬安全局安全対策課事務連絡による。

(2) 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

(3) 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

(4) 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）

(4) 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

その他の副作用

過敏症※：発疹等（5%以上又は頻度不明）

※症状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

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

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に投与する場合には、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。〕

(解説)

昭和56年8月7日厚生省薬務局長通知第749号による。

11. 小児等への投与	「Ⅷ. 2. 禁忌内容とその理由(3)」の項参照
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	該当しない
13. 過量投与	該当しない
14. 適用上及び薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)	該当しない
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. 一般薬理

該当資料なし

(参考)

クロルフェニラミンマレイン酸塩は抗コリン作用を有する。

2. 毒性

(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. 取扱い上の注意等に関する項目

1. 有効期間又は使用期限	使用期限：外箱等に表示（製造後5年）
2. 貯法・保存条件	貯法：室温保存
3. 薬剤取扱い上の注意点	特になし
4. 承認条件	該当しない
5. 包装	500g
6. 同一成分・同効薬	同一成分：アレルギン散1%ほか 同効薬： <i>d</i> -クロルフェニラミンマレイン酸塩
7. 国際誕生年月日	不明
8. 製造販売承認年月日 及び承認番号	承認年月日：2008年8月11日〔旧販売名：1984年7月20日〕 参考：薬事法改正前の局方品としての許可：1953年2月3日 承認番号：22000AMX01839〔旧販売名：(59AM)593〕
9. 薬価基準収載年月日	2008年12月19日〔旧販売名：1953年5月1日〕
10. 効能・効果追加、用法・ 用量変更追加等の年月日 及びその内容	次項参照
11. 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 「有用性が認められる」と判定された。 用法及び用量 <i>d</i> L-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、年齢、症状により適宜増減する。 各適応（効能又は効果）に対する評価判定 (1)有効であることが実証されているもの じん麻疹、血管運動性浮腫、枯草熱 (2)有効であることが推定できるもの 皮膚疾患に伴う痒痒（湿疹・皮膚炎、皮膚痒痒症、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 (3)有効とする根拠がないもの 乗物酔の予防と治療、血清病、気管支喘息（喘息性気管支炎、小児喘息）、偏頭痛、 副鼻腔炎

12. 再審査期間	該当しない
13. 投薬期間制限医薬品に関する情報	「本剤は平成 18 年 3 月 6 日付厚生労働省告示第 107 号（平成 20 年 3 月 19 日付厚生労働省告示第 97 号により一部改正）で定められた「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。」
14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	4419003B1313〔旧販売名：4419003B1143〕
15. 保険給付上の注意	該当しない

XI . 文献

1. 引用文献

- 1) 高折修二他監訳：グッドマン・ギルマン薬理書, 第 11 版, 下巻 p2308, 廣川書店, 2007
- 2) Rumore, M. M., Drug Intell. Clin. Pharm., **18**. 701 (1984)

2. その他の参考文献

- 参 1) 第十七改正日本薬局方解説書 2016、廣川書店

XII. 参考資料

主な外国での発売状況

該当しない

XIII. 備考

その他の関連資料

