

**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



剤形	クリーム
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1g中 ジフェンヒドรามイン 10mg
一般名	和名：ジフェンヒドรามイン（JAN） 洋名：Diphenhydramine（JAN）
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：2008年3月13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：1952年5月1日
開発・製造販売（輸入）・ 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
医薬情報担当者の連絡先 電話番号・FAX番号	TEL.： FAX.：
問い合わせ窓口	興和株式会社 くすり相談センター 電話 0120-508-514 03-3279-7587 受付時間 9:00～17:00（土・日・祝日・弊社休日を除く） 医療関係者向けホームページ <a href="https://medical.kowa.co.jp/product/">https://medical.kowa.co.jp/product/</a>

本 IF は 2019 年 4 月改訂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 <https://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

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

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. 投薬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
<b>XI. 文献</b>	16
1. 引用文献	16
2. その他の参考文献	16
<b>XII. 参考資料</b>	17
1. 主な外国での発売状況	17
2. 海外における臨床支援情報	17
<b>XIII. 備考</b>	18
その他の関連資料	18

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

ジフェンヒドラミンは1944年アメリカ Parke Davis 社の Rieveschl らにより合成され、翌年 Loew らの動物実験により効果が認められたアミノアルキルエーテル系の抗ヒスタミン薬である。本品の塩酸塩は抗ヒスタミン薬の先駆としてわが国にも早くから紹介されている。1951年小堀、久木田らが、外用剤として用いるときは遊離の塩基が塩酸塩よりも健康な皮膚からの浸透性がすぐれていることを発表して以来、外用剤、主として乳剤性基剤による軟膏として繁用されるに至った。弊社ではこの理論に基づき、「レスタミンヨウク軟膏」を上市した。

その後、医療事故防止を目的とした厚生省医薬安全局長通知第935号に準拠し、販売名を「レスタミンヨウククリーム1%」に変更した（2008年3月代替新規承認）。

## 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

(1)ヒトにヒスタミン溶液、ツベルクリン液、サワギク等のアレルゲンを塗布又は皮内注射したときに起こる発赤、膨疹、そう痒などのアレルギー性皮膚反応を抑制する。<sup>1) 2) 3)</sup>

(7頁)

(2)使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査は実施していないが、第一次再評価時のジフェンヒドラミン塩基や基剤の異なるものも含めた集計で、総症例661例中副作用の報告されたのは14例（2.12%）で主な症状は過敏症等であった。

(11頁)

## II. 名称に関する項目

## 1. 販売名

## (1) 和名

レスタミンコーワクリーム 1%

## (2) 洋名

RESTAMIN KOWA CREAM 1%

## (3) 名称の由来

resistant to histamine

「ヒスタミンに抵抗する薬剤」の意味を持つ名称である。

## 2. 一般名

## (1) 和名（命名法）

ジフェンヒドラミン（JAN）

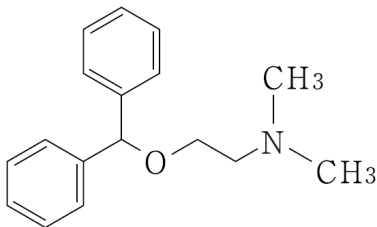
## (2) 洋名（命名法）

Diphenhydramine（JAN）

## (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<sub>17</sub>H<sub>21</sub>NO

分子量：255.35

## 5. 化学名（命名法）

2-(Diphenylmethoxy)-N,N-dimethylethylamine（IUPAC）

## 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

## 7. CAS登録番号

58-73-1

## Ⅲ. 有効成分に関する項目

### 1. 物理化学的性質

#### (1) 外観・性状

淡黄色～黄色澄明の液で、特異なおいがあり、味は初め舌をやくようであり、後にわずかに舌を麻痺する。光によって徐々に変化する。

#### (2) 溶解性

無水酢酸、酢酸（100）、エタノール（95）又はジエチルエーテルと混和する。水に極めて溶けにくい。

#### (3) 吸湿性

該当資料なし

#### (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

沸点：約 162°C（減圧・0.67 kPa）

#### (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

屈折率 $n_D^{20}$ ：約 1.55

比重 $d_{20}^{20}$ ：1.013～1.020

### 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

日本薬局方「ジフェンヒドラミン」の確認試験法による。

### 4. 有効成分の定量法

日本薬局方「ジフェンヒドラミン」の定量法による。



## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

- (1) 投与経路  
経皮
- (2) 剤形の区別、外観及び性状  
白色・クリーム
- (3) 製剤の物性  
該当資料なし
- (4) 識別コード  
該当しない
- (5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等  
該当しない
- (6) 無菌の有無  
該当しない

### 2. 製剤の組成

- (1) 有効成分（活性成分）の含量  
1g 中に日本薬局方ジフェンヒドラミン 10mg を含有する。
- (2) 添加物  
セタノール、ワセリン、ラウリル硫酸 Na、ステアリン酸ポリエチレングリコール、ポリオキシエチレンオレイルエーテル、ソルビタン脂肪酸エステル、パラベン、香料、エタノール
- (3) 添付溶解液の組成及び容量  
該当しない

### 3. 用時溶解して使用する製剤の調製法

該当しない

### 4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

夏季には内容物が溶けて不均一になることもあるが、かきまぜて使用すれば効果に変わりがない。

### 5. 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
室温	3 年	ポリエチレン容器	変化なし（規格範囲内）
40℃、75%RH	6 ヶ月		変化なし（規格範囲内）

測定項目：性状（外観）、確認試験、定量法

本剤の貯法は室温保存、使用期限は製造後 3 年である。（「X.管理的事項に関する項目」参照）

### 6. 溶解後の安定性

該当しない

**7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）**

「XIII.備考：レスタミンユーワクリーム 1%の配合変化試験結果」参照

**8. 溶出性**

該当しない

**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**

- (1) ライネッケ塩試液による沈殿反応
- (2) 薄層クロマトグラフィー

**11. 製剤中の有効成分の定量法**

液体クロマトグラフィー

**12. 力価**

該当しない

**13. 混入する可能性のある夾雑物**

$\beta$ -ジメチルアミノエタノール、ベンズヒドロール

**14. 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

**15. 刺激性**

該当資料なし

**16. その他**

該当しない

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

じん麻疹、湿疹、小児ストロフルス、皮膚掻痒症、虫さされ

### 2. 用法及び用量

通常症状により適量を、1日数回患部に塗布または塗擦する。

### 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

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

##### 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

ヒスタミン (H<sub>1</sub>) 受容体拮抗薬

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

本剤は H<sub>1</sub> 受容体と結合して抗ヒスタミン作用を発揮する。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

ヒトにヒスタミン溶液、ツベルクリン液、サワギク等のアレルゲンを塗布又は皮内注射したときに起こる発赤、膨疹、そう痒などのアレルギー性皮膚反応は、本剤の1回塗布により著明に抑制される。<sup>1) 2) 3)</sup>

#### (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  
該当しない
- (2) 最高血中濃度到達時間  
該当しない
- (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  
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  
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  
本剤を健康人の皮膚に塗擦すると、2 時間後から尿中にジフェンヒドラミンの排泄が起こり、10 時間後に排泄のピークがみられ、28 時間後まで尿中排泄が続く。<sup>1)</sup>

#### 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）

該当しない

### 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

該当しない

### 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

炎症症状が強い浸出性の皮膚炎の場合には、適切な外用剤の使用によりその炎症が軽減後もかゆみが残る場合に使用すること。

(解説)

1977年7月6日付厚生省薬務局長通知 薬発第638号（外皮用剤の使用上の注意）に基づく。

### 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

該当しない

### 8. 副作用

#### (1) 副作用の概要

使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査は実施していない。第一次再評価時のジフェンヒドラミン塩基や基剤の異なるものも含めた集計で、総症例661例中副作用の報告されたのは14例（2.12%）で主な症状は過敏症等であった。

#### (2) 重大な副作用と初期症状

該当しない



## (3) その他の副作用

副作用	
	頻度不明
過敏症*	皮膚の発赤、腫脹、そう痒感、湿潤など

※症状があらわれた場合には使用を中止すること。

(解説)

1977年7月6日付厚生省薬務局長通知 薬発第638号（外皮用剤の使用上の注意）に基づく。

## (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

副作用
過敏症*：皮膚の発赤、腫脹、そう痒感、湿潤など（頻度不明）
※症状があらわれた場合には使用を中止すること。

## 9. 高齢者への投与

該当しない

## 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

該当しない

## 11. 小児等への投与

該当しない

## 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. 適用上の注意

適用上の注意
使用部位
眼のまわりに使用しないこと。

(解説)

1997年9月自主改訂に基づく。

## 15. その他の注意

該当しない

## 16. その他

該当資料なし

## Ⅷ. 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

## &lt;参考&gt;

急性毒性 (LD<sub>50</sub> : mg/kg) <sup>参1)</sup> (塩酸塩として)

動物種 \ 投与経路	経口	皮下	静注
マウス	164	127	—
ラット	500	474	42

(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（レスタミンコーワクリーム1%）

該当しない

有効成分（ジフェンヒドラミン）

該当しない

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：外箱等に表示（製造後3年）

### 3. 貯法・保存条件

室温保存

開栓後は密栓し、直射日光を避けて保存すること。

夏季には内容物が溶けて不均一になることもあるが、かきまぜて使用すれば効果に変わりがない。

### 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

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）

<留意事項>

「VIII.14.適用上の注意」の項参照

<患者用使用説明書>

くすりのしおり：有り

#### (3) 調剤時の留意点について

該当資料なし

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

500g、1kg

### 7. 容器の材質

容器：ポリエチレン

キャップ：ポリプロピレン

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分：ジフェンヒドラミンクリーム1%「タイヨー」

同効薬：ジフェンヒドラミンラウリル硫酸塩

### 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

製造承認年月日：2008年3月13日（旧販売名：1951年9月11日）

承認番号：22000AMX00873（旧販売名：愛薬 10229）

「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扱いについて（2000年9月19日医薬発第935号）」の通知に基づき、販売名を変更した。

11. 薬価基準収載年月日

2008年6月20日（旧販売名：1952年5月1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：1977年7月6日

再評価結果（内容）：「有用性が認められるもの」と判定された。

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、投薬期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

	HOT（9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
レスタミンコーワ クリーム1%	106019502	2642702N1029 （旧販売名：2642702M1023）	620007811

17. 保険給付上の注意

該当しない

## XI . 文献

### 1. 引用文献

- 1) 小堀辰治他：臨床皮膚泌尿器科, 5. 518 (1951)
- 2) 野口義圀他：臨床皮膚泌尿器科, 6. 76 (1952)
- 3) Friedlaender, S., Feinberg, S. M. : J. Allergy, 17. 129 (1946)

### 2. その他の参考文献

#### 非臨床試験に関する参考文献

- 参1) Gruhzit, O, M, et al : J. Pharm. Exp. Ther., 89. (3) . 227 (1947)

## XII. 参考資料

### 1. 主な外国での発売状況

該当しない

### 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）

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り、オーストラリア分類とは異なる。

#### 【使用上の注意】「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」

該当する記載なし

#### オーストラリアの分類（An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy）

	分類
diphenhydramine	A（2017年8月）*

\*Prescribing medicines in pregnancy database（8 August 2017）より

参考：分類の概要

オーストラリアの分類：（An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy）

A：Drugs which have been taken by a large number of pregnant women and women of childbearing age without any proven increase in the frequency of malformations or other direct or indirect harmful effects on the fetus having been observed.

## XIII. 備考

## その他の関連資料

レスタミン<sub>コ</sub>ークリーム 1%の配合変化試験結果

試験項目：性状、pH、混和性、硬度及びジフェンヒドラミン含量

保存容器：透明ガラス瓶

本試験は 2006 年 1 月～3 月に実施した。(配合剤名は 2017 年 8 月時点の名称)

本配合試験は、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。

配合剤名	混合比	測定項目		配合直後	25°C/60%RH		40°C/75%RH	
					15 日間	30 日間	15 日間	30 日間
L-メントール	10w/w%	性状	色調	—	—	—	—	—
			におい	—	—	—	—	—
		pH		8.61	分離	分離	分離	分離
		混和性		—	+	+	+++	+++
		硬度 (展延面積 cm <sup>2</sup> )		7.79	分離	分離	分離	分離
		含量 (%)		as 100	/	分離	/	分離
白色ワセリン	1 : 1	性状	色調	—	—	—	—	—
			におい	—	—	—	—	—
		pH		8.72	8.74	8.95	分離	分離
		混和性		—	—	—	++	+++
		硬度 (展延面積 cm <sup>2</sup> )		7.07	7.54	7.30	分離	分離
		含量 (%)		as 100	/	99.2	/	分離
オイラックス H クリーム (クロタミトン 10%, ヒドロコルチゾン 0.25%)	1 : 1	性状	色調	—	—	—	—	—
			におい	—	—	—	—	—
		pH		8.60	8.78	8.91	8.71	8.72
		混和性		—	—	—	—	—
		硬度 (展延面積 cm <sup>2</sup> )		8.55	9.62	8.55	7.07	7.07
		含量 (%)		as 100	/	101.0	/	101.4
ヒルドイドクリーム 0.3% (ヘパリン類似物質 0.3%配合)	1 : 1	性状	色調	—	—	—	—	—
			におい	—	—	—	—	—
		pH		8.16	8.28	8.21	8.17	8.23
		混和性		—	—	—	—	—
		硬度 (展延面積 cm <sup>2</sup> )		6.83	8.81	10.17	8.55	8.81
		含量 (%)		as 100	/	98.8	/	98.6
ヒルドイドゲル 0.3% (ヘパリン類似物質 0.3%配合)	1 : 1	性状	色調	—	—	—	—	—
			におい	—	—	—	—	—
		pH		7.87	7.80	7.93	7.72	7.90
		混和性		—	—	—	—	—
		硬度 (展延面積 cm <sup>2</sup> )		8.29	9.34	9.34	8.55	9.62
		含量 (%)		as 100	/	98.8	/	98.8

配合剤名	混合比	測定項目		配合直後	25°C/60%RH		40°C/75%RH	
					15日間	30日間	15日間	30日間
ゲンタシン軟膏 0.1% (ゲンタマイシン硫酸塩 1mg (力価))	1:1	性状	色調	—	—	—	—	—
			におい	—	—	—	—	±
		pH	8.26	8.29	8.44	分離	分離	
		混和性	—	—	—	+++	+++	
		硬度 (展延面積 cm <sup>2</sup> )	8.04	9.62	9.07	分離	分離	
含量 (%)	as 100		99.6		分離			
ゲンタシクリーム 0.1% (ゲンタマイシン硫酸塩 1mg (力価))	1:1	性状	色調	—	—	—	—	—
			におい	—	—	—	—	—
		pH	7.72	7.71	7.86	7.70	7.78	
		混和性	—	—	—	—	—	
		硬度 (展延面積 cm <sup>2</sup> )	11.94	13.20	11.94	13.20	14.51	
含量 (%)	as 100		95.1		102.4			
アズノール軟膏 0.033% (ジメチルイソプロピルアズ レン 0.033%配合)	1:1	性状	色調	—	—	—	—	—
			におい	—	—	—	—	—
		pH	8.57	8.65	8.70	分離	分離	
		混和性	—	—	—	+++	+++	
		硬度 (展延面積 cm <sup>2</sup> )	8.81	10.46	9.34	分離	分離	
含量 (%)	as 100		98.0		分離			
ウレパールクリーム 10% (尿素 10%)	1:1	性状	色調	—	—	—	—	—
			におい	—	—	—	—	±
		pH	7.31	7.25	7.30	7.26	7.31	
		混和性	—	—	—	—	—	
		硬度 (展延面積 cm <sup>2</sup> )	9.07	10.75	11.04	11.34	12.56	
含量 (%)	as 100		102.8		100.0			
ケラチナミン <sub>コラーゲン</sub> クリーム 20% (尿素 20%)	1:1	性状	色調	—	—	—	—	—
			におい	—	—	—	—	—
		pH	8.40	8.31	8.44	8.30	8.36	
		混和性	—	—	—	—	—	
		硬度 (展延面積 cm <sup>2</sup> )	7.07	10.17	11.34	7.07	9.89	
含量 (%)	as 100		100.8		99.0			
パスタロンクリーム 10% (尿素 10%)	1:1	性状	色調	—	—	—	—	—
			におい	—	—	—	—	—
		pH	7.82	7.71	7.80	7.85	7.98	
		混和性	—	—	—	—	—	
		硬度 (展延面積 cm <sup>2</sup> )	8.29	9.07	9.07	9.07	10.46	
含量 (%)	as 100		102.3		99.0			
パスタロンソフト軟膏 10% (尿素 10%)	1:1	性状	色調	—	—	—	—	—
			におい	—	—	—	—	—
		pH	8.69	8.39	8.33	分離	分離	
		混和性	—	—	±	+	+	
		硬度 (展延面積 cm <sup>2</sup> )	8.81	11.04	10.17	分離	分離	
含量 (%)	as 100		100.6		分離			



配合剤名	混合比	測定項目		配合直後	25°C/60%RH		40°C/75%RH	
					15日間	30日間	15日間	30日間
パスタロンクリーム 20% (尿素 20%)	1 : 1	性状	色調	—	—	—	—	—
			におい	—	—	—	—	—
		pH	8.38	8.21	8.34	8.20	8.31	
		混和性	—	—	—	—	—	
		硬度 (展延面積 cm <sup>2</sup> )	8.04	11.94	11.34	10.17	10.75	
		含量 (%)	as 100	/	101.3	/	98.5	
パスタロンソフト軟膏 20% (尿素 20%)	1 : 1	性状	色調	—	—	—	—	—
			におい	—	—	—	—	—
		pH	8.37	8.12	8.21	8.11	8.15	
		混和性	—	—	—	—	—	
		硬度 (展延面積 cm <sup>2</sup> )	10.17	11.34	11.04	11.94	12.56	
		含量 (%)	as 100	/	99.8	/	96.3	
酸化亜鉛原末「マルイシ」	20w/w%	性状	色調	—	—	—	—	—
			におい	—	—	—	—	—
		pH	9.17	9.05	9.24	9.08	9.25	
		混和性	—	—	—	—	—	
		硬度 (展延面積 cm <sup>2</sup> )	4.52	5.31	5.10	5.72	5.51	
		含量 (%)	as 100	/	103.2	/	101.8	
カチリ「ホエイ」 (液状フェノール 2.2v/w%,酸化亜鉛 10%)	1 : 1	性状	色調	—	—	—	—	—
			におい	—	—	—	—	± (退臭)
		pH	8.37	8.25	8.42	8.26	分離	
		混和性	—	—	—	±	++	
		硬度 (展延面積 cm <sup>2</sup> )	14.18	15.20	15.20	19.63	分離	
		含量 (%)	as 100	/	100.6	/	分離	
亜鉛華軟膏「ホエイ」 (酸化亜鉛 20%)	1 : 1	性状	色調	—	—	—	—	—
			におい	—	—	—	—	±
		pH	8.81	8.56	8.81	分離	分離	
		混和性	—	—	—	+++	+++	
		硬度 (展延面積 cm <sup>2</sup> )	5.31	5.94	6.38	分離	分離	
		含量 (%)	as 100	/	100.0	/	分離	

as 100 : 配合直後を 100 としたとき

混和前 pH 9.00 (レスタミンヨーククリーム 1%)

混和性の評価 — : 変化なし

± : ほぼ変化なし

+: 若干の変化を認める

++ : 変化を認める

+++ : 著しい変化を認める

