

貯法
遮光・室温保存
使用期限
外箱に表示（3年）

抗ヒスタミン剤
処方箋医薬品[※]

日本薬局方 クロルフェニラミンマレイン酸塩注射液
※ **ネオレスタール注射液 10mg**

NEORESTAR injection

日本標準商品分類番号

874419

承認番号	21900AMX01146
薬価収載	2007年12月
販売開始	1986年1月

注) 注意一医師等の処方箋により使用すること

【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排尿困難、尿閉等があらわれ、症状が増悪することがある。]
 4. 低出生体重児・新生児（「7. 小児等への投与」の項参照）

【組成・性状】

販売名	ネオレスタール注射液10mg
有効成分	日局 クロルフェニラミンマレイン酸塩
含量	10mg
容量	1 mL
添加物	ベンジルアルコール 20 μL
pH	4.5~7.0
浸透圧比（生理食塩液に対する比）	約0.8
色調・性状	無色澄明の液
剤形	注射剤（アンプル）

【効能・効果】

じん麻疹、枯草熱、皮膚疾患に伴うそう痒（湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症、蕁麻疹、咬刺症）、アレルギー性鼻炎、血管運動性鼻炎

【用法・用量】

d,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5~10mgを1日1~2回、皮下、筋肉内または静脈内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

【使用上の注意】

- ※※
1. 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ある患者 [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) 高血圧症のある患者 [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。]
 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。

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
中枢神経抑制剤、アルコール、MAO阻害剤、抗コリン作用を有する薬剤	相互に作用を増強することがあるので、併用する場合には減量するなど慎重に投与すること。	中枢神経抑制剤、アルコール：本剤の中枢抑制作用により、作用が増強される。 MAO阻害剤：本剤の解毒機構に干渉し、作用を遷延化し増強することがある。
ドロキシドパ、ノルアドレナリン	併用により血圧の異常上昇を来すおそれがある。	本剤はヒスタミンによる毛細血管拡張を抑制する。

4. 副作用

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。

(1) 重大な副作用（頻度不明）

- 1) ショック：ショックを起こすことがあるので、観察を十分に行い、チアノーゼ、呼吸困難、胸内苦悶、血圧低下等の症状があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 2) けいれん、錯乱：けいれん、錯乱があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常があらわれた場合には、減量又は休薬等適切な処置を行うこと。
- 3) 再生不良性貧血、無顆粒球症^{1) 2)}：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、血液検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止すること。

(2) その他の副作用

	頻度不明
過敏症 ^{注1)}	発疹、光線過敏症等
精神神経系	鎮静、神経過敏、頭痛、焦燥感、複視、眠気、不眠、めまい、耳鳴、前庭障害、多幸症、情緒不安、ヒステリー、振戦、神経炎、協調異常、感覚異常、霧視等
消化器	口渇、胸やけ、食欲不振、悪心・嘔吐、腹痛、便秘、下痢等
泌尿器	頻尿、排尿困難、尿閉等
循環器 ^{注2)}	低血圧、心悸亢進、頻脈、期外収縮、微弱脈
呼吸器	鼻及び気道の乾燥、気管分泌液の粘性化、喘鳴、鼻閉等
血液 ¹⁾	溶血性貧血、血小板減少
肝臓	肝機能障害（AST(GOT)・ALT(GPT)・Al-Pの上昇等）
その他	悪寒、発汗異常、疲労感、胸痛、月経異常、顔面蒼白

注1) 症状があらわれた場合には投与を中止すること。

注2) 症状があらわれた場合には減量又は休薬等適切な処置を行うこと。

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ため、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

6. 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女性には、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。〕

7. 小児等への投与

低出生体重児、新生児には投与しないこと。〔中枢神経系興奮等の抗コリン作用に対する感受性が高く、けいれん等の重篤な反応があらわれるおそれがある。〕

8. 適用上の注意

- (1) **アンプルカット時**：本品はワンポイントカットアンプルであるが、アンプルのカット部分をエタノール綿等で清拭してからカットすることが望ましい。
- (2) **調製方法**：ヘパリンナトリウム（カルシウム）、ダルテパリンナトリウムは、本剤と試験管内で混合すると反応し沈澱を生じることがあるので、混注は避けることが望ましい。
- (3) **筋肉内注射時**：筋肉内注射にあたっては、組織・神経等への影響を避けるため、下記の点に注意すること。
 - 1) 筋肉内注射はやむを得ない場合にのみ必要最小限に行うこと。同一部位への反復注射は行わないこと。特に低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児には注意すること。
 - 2) 神経走行部位を避けること。
 - 3) 注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり血液の逆流をみた場合は直ちに針を抜き、部位を変えて注射すること。
 - 4) 注射部位に疼痛、硬結をみることがある。
- (4) **注射部位**：注射部位に一過性の刺激、灼熱感があらわれることがある。

※※【薬効薬理】

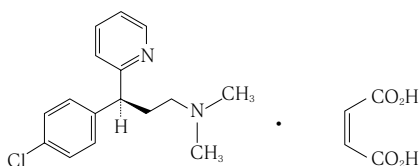
クロルフェニラミンマレイン酸塩は、ヒスタミンH₁受容体遮断薬である。H₁受容体を介するヒスタミンによるアレルギー性反応（毛細血管の拡張と透過性亢進、気管支平滑筋の収縮、知覚神経終末刺激によるそう痒、など）を抑制する。dl体である。³⁾

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：クロルフェニラミンマレイン酸塩
(Chlorpheniramine Maleate)

化学名：(3RS)-3-(4-Chlorophenyl)-N,N-dimethyl-3-pyridin-2-ylpropylamine monomaleate

構造式：



及び鏡像異性体

分子式：C₁₆H₁₉ClN₂ · C₄H₄O₄

分子量：390.86

性状：白色の微細な結晶である。

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。

水溶液（1→20）は旋光性を示さない。

融点：130～135℃

【取扱い上の注意】

安定性試験

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、なりゆき湿度、遮光、3年）の結果、ネオレスタール注射液10mg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。⁴⁾

【包装】

10mg/1mL 10アンプル、50アンプル

【主要文献】

- 1) Deringer, P.M., et al. : Lancet, I, 432, 1976
- 2) Kanoh, T., et al. : Lancet, I, 546, 1977
- ※※ 3) 第十七改正日本薬局方解説書（廣川書店）C-1726（2016）
- 4) 富士製薬工業株式会社 社内資料（安定性試験）

【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。
富士製薬工業株式会社 富山工場 学術情報課
〒939-3515 富山県富山市水橋辻ヶ堂1515番地
(TEL) 076-478-0032
(FAX) 076-478-0336