

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注射液

ネオレスタール注射液10mg

NEORESTAR injection

剤形	注射剤(アンプル)
製剤の規制区分	処方箋医薬品 (注意－医師等の処方箋により使用すること)
規格・含量	1管中 日局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 (JAN) 洋名：Chlorpheniramine Maleate (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：2007年8月16日 薬価基準収載年月日：2007年12月21日 発売年月日：1986年1月6日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：富士製薬工業株式会社
医薬情報担当者連絡先	担当者氏名： 所属： 連絡先：
問い合わせ窓口	富士製薬工業株式会社 学術情報課 TEL：076-478-0032、FAX：076-478-0336(電話受付時間 9:00～17:00、 土日祝日及び当社休業日を除く) 医療関係者向けホームページ http://www.fujipharma.jp/

本 IF は、2019 年 8 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/> にてご確認ください。

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 年が経過した現在、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新たな IF 記載要領が策定された。

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、薬価基準準拠にあわせて 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。

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、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。
- ② IF 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]

- ① IF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 IF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、医療機関でのIT環境によっては必要に応じてMRに印刷物での提供を依頼してもよいこととした。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、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て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	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	10
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	10
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	10
II. 名称に関する項目	2	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	10
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	10
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	10
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	10
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	10
5. 化学名（命名法）	2	8. 副作用	11
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	9. 高齢者への投与	12
7. CAS登録番号	2	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	12
III. 有効成分に関する項目	3	11. 小児等への投与	12
1. 物理化学的性質	3	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	12
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	13. 過量投与	12
3. 有効成分の確認試験法	3	14. 適用上の注意	12
4. 有効成分の定量法	3	15. その他の注意	12
IV. 製剤に関する項目	4	16. その他	12
1. 剤形	4	IX. 非臨床試験に関する項目	13
2. 製剤の組成	4	1. 薬理試験	13
3. 注射剤の調製法	4	2. 毒性試験	13
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	X. 管理的事項に関する項目	14
5. 製剤の各種条件下における安定性	4	1. 規制区分	14
6. 溶解後の安定性	5	2. 有効期間又は使用期限	14
7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	5	3. 貯法・保存条件	14
8. 生物学的試験法	5	4. 薬剤取扱い上の注意点	14
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	5	5. 承認条件等	14
10. 製剤中の有効成分の定量法	5	6. 包装	14
11. 力価	5	7. 容器の材質	14
12. 混入する可能性のある夾雑物	5	8. 同一成分・同効薬	14
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	5	9. 国際誕生年月日	14
14. その他	5	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	15
V. 治療に関する項目	6	11. 薬価基準収載年月日	15
1. 効能又は効果	6	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
2. 用法及び用量	6	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	15
3. 臨床成績	6	14. 再審査期間	15
VI. 薬効薬理に関する項目	7	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	15
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	7	16. 各種コード	15
2. 薬理作用	7	17. 保険給付上の注意	15
VII. 薬物動態に関する項目	8	XI. 文献	16
1. 血中濃度の推移・測定法	8	1. 引用文献	16
2. 薬物速度論的パラメータ	8	2. その他の参考文献	16
3. 吸収	8	XII. 参考資料	17
4. 分布	8	1. 主な外国での発売状況	17
5. 代謝	8	2. 海外における臨床支援情報	17
6. 排泄	9	XIII. 備考	17
7. トランスポーターに関する情報	9	その他の関連資料	17
8. 透析等による除去率	9		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

クロルフェニラミンマレイン酸塩は、Schering 社の Sperber、Papa、Schwenk らの研究により、1947 年初めて合成され、Tislow ら (1949) によってその生理作用が報告された。¹⁾
²⁾ 抗ヒスタミン薬中最も作用が強く、副作用の少ないものの一つである。本品は不斉炭素 1 個を有しラセミ体であるが、*d* 体だけの製品もある。

本剤は後発品として 1986 年に製造承認を受け、「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」(平成 12 年 9 月 19 日付医薬発第 935 号)に基づき、医療事故防止対策として販売名をネオレスタール注射液 10mg に変更し 2007 年に製造販売承認を受けた。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 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注射液で、放出されたヒスタミンと競合的拮抗阻害を行い、ヒスタミンによる腸管・呼吸器の平滑筋収縮、血圧降下、毛細血管拡張・透過性亢進などを抑制する。
- 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。
重大な副作用として、ショック、けいれん、錯乱、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

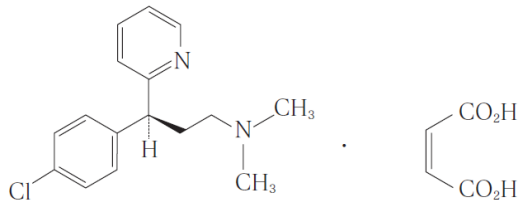
1. 販売名

- (1) 和名 : ネオレスタール注射液 10mg
- (2) 洋名 : NEORESTAR injection
- (3) 名称の由来 : なし

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) システム : 不明

3. 構造式又は示性式



および鏡像異性体

4. 分子式及び分子量

分子式 : $C_{16}H_{19}ClN_2 \cdot C_4H_4O_4$
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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

なし

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。
- (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：水溶液(1→20)は旋光性を示さない。

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

赤外吸収スペクトル測定法¹⁾

4. 有効成分の定量法

滴定法

本品を酢酸(100)に溶かし、過塩素酸で滴定する。¹⁾

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、規格及び性状

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	1mL
添加物	ベンジルアルコール 20 μ L
pH	4.5~7.0
浸透圧比 (生理食塩水に対する比)	約 0.8
色調・性状	無色澄明の液
剤形	注射剤 (アンプル)

(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等：上記参照

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類：なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量：上記表参照

(2) 添加物：上記表参照

(3) 電解質の濃度：該当資料なし

(4) 添付溶解液の組成及び容量：該当しない

(5) その他：なし

3. 注射剤の調製法

該当しない

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 長期安定性試験³⁾

最終包装製品を用いた長期安定性試験(室温、なりゆき湿度、遮光)の結果、ネオレスタール注射液 10 mgは全ての試験において、いずれも規格を満たすものであり、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。

試験項目	0 ヶ月	6 ヶ月	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月	39 ヶ月
成分含量(%)	99.4	99.5	101.5	100.6	102.5	97.8
性状	*	*	*	*	*	*
pH	4.9	5.0	5.0	5.1	5.0	4.9
浸透圧比	0.79	0.77	0.77	0.78	0.78	0.77

*：無色澄明の液であった

6. **溶解後の安定性**
該当資料なし
7. **他剤との配合変化（物理化学的变化）**
該当資料なし
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**
赤外吸収スペクトル測定法¹⁾
10. **製剤中の有効成分の定量法**
吸光度測定法¹⁾
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**
特になし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

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、薬疹、咬刺症)、アレルギー性鼻炎、血管運動性鼻炎

2. 用法及び用量

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、筋肉内又は静脈内注射する。なお、年齢、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 (2009年4月以降承認品目)

該当資料なし

(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

2) 比較試験

3) 安全性試験

4) 患者・病態別試験

いずれも該当資料なし

(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

該当資料なし

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

抗ヒスタミン剤

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

クロルフェニラミンマレイン酸塩は、ヒスタミン H_1 受容体遮断薬である。 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。*dl* 体である。⁴⁾

(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：
健常人に³H 標識クロルフェニラミンマレイン酸塩を静脈内投与した場合、投与 5 分後に最高血中濃度に達し、その値はクロルフェニラミン 14.80ng/mL に相当し、半減期は α 相が 15 分、 β 相が 28 時間である。(外国人データ)⁵⁾
- (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変動要因：該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

- (1) コンパートメントモデル：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：
ヒト血漿蛋白結合率は、 $0.28 \mu\text{g/mL}$ 及び $1.24 \mu\text{g/mL}$ の濃度でそれぞれ 72% 及び 69% であった (*in vitro*)。)⁵⁾

3. 吸収

該当資料なし

4. 分布

- (1) 血液－脳関門通過性：通過する。⁶⁾
- (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：
動物実験において、クロルフェニラミンマレイン酸塩の急速静注により、速やかに各組織に取り込まれる。その分布パターンは脳（視床下部に最も多く分布）と副腎への移行が大きく、副腎においてはその消失も他の組織に比べ遅い。

5. 代謝

- (1) 代謝部位及び代謝経路：肝臓
- (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：主に腎臓

(2) 排泄率：

健常人に ^3H 標識クロルフェニラミンマレイン酸塩を 4mg 静脈内投与では、投与 48 時間後の尿中回収率は投与量の 36%であり、糞便中への排泄は 0.2%である。(外国人データ)
⁶⁾

(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

該当しない

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内圧が上昇し、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（「Ⅷ-11. 小児等への投与」の項参照）

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

「Ⅴ. 治療に関する項目」を参照すること

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「Ⅴ. 治療に関する項目」を参照すること

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。]

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	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。

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ため、文献等を参考にした。

(2) 重大な副作用と初期症状（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**：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。

(3) 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 ^{注1)}	溶血性貧血、血小板減少
肝臓	肝機能障害(AST(GOT)・ALT(GPT)・A1-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。

(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：該当資料なし

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ことが多いので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。]

11. 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。]

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 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。

15. その他の注意

なし

16. その他

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 : 該当資料なし
- (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 : LD₅₀ 値 (マウス、mg/kg) 経口 121、腹腔内 73、静脈内 20⁹⁾
- (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：処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

有効成分：規制区分なし

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、遮光保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱いについて

特になし

(2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14. 適用上の注意」の項参照

(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

10mg/1mL 10 アンプル、50 アンプル

7. 容器の材質

無色透明のガラス

8. 同一成分・同効薬

<同一成分薬>

2mg クロダミン注、5mg クロダミン注（日医工）

<同効薬>

塩酸ジフェンヒドラミン、塩酸プロメタジン、塩酸ジフェニルピラジン、

テオクル酸ジフェニルピラジン

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	製造販売承認年月日	承認番号
ネオレスタール注射液 10 mg	2007年8月16日	21900AMX01146000

11. 薬価基準収載年月日

2007年12月21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

本剤は厚生労働省告示第97号（平成20年3月19日付）による「投与期間に上限の設けられている医薬品」に該当しない。

16. 各種コード

販売名	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
ネオレスタール注射液 10 mg	109416903	4419401A3012	620006638

17. 保険給付上の注意

本品は保険診療上の後発医薬品に該当する。

X I. 文献

1. 引用文献

- 1) 第十三改正日本薬局方解説書（廣川書店）
- 2) Tislow R. et al., Federation Proc. 1949 8 338
- 3) 富士製薬工業株式会社 社内資料（安定性試験）
- 4) 第十七改正日本薬局方解説書（廣川書店） 2016 C-1726
- 5) Peet EA. et al., J. Pharmacol. Exper. Therap. 1972 180 (2) 464-74
- 6) 桜井栄一 他, 薬物動態 1987 2(3) 452-53
- 7) Deringer PM. et al., Lancet 1976 1(7956) 432
- 8) Kanoh T. et al., Lancet 1977 1(8010) 546-7
- 9) 医薬品要覧 第5版（薬業時報社）

2. その他の参考文献

なし

X II. 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

(1) 妊婦への投与に関する情報

(2) 小児への投与に関する情報

X III. 備考

その他の関連資料