

貯 法：室温保存

使用期限：外箱等に表示(3年)

持続性抗ヒスタミン剤

クレマスチン錠1mg「タカタ」

クレマスチンフマル酸塩錠

CLEMASTINE FUMARATE

承認番号	30100AMX00329
薬価収載	2020年6月
販売開始	1978年4月



【禁忌(次の患者には投与しないこと)】*

1. 本剤の成分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障害が悪化するおそれがある。]
4. 狭窄性消化性潰瘍又は幽門十二指腸閉塞のある患者[抗コリン作用により消化管運動が抑制され、症状が悪化するおそれがある。]

前回改訂⇒

【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) てんかん等の痙攣性疾患、又はこれらの既往歴のある患者[痙攣閾値を低下させることがある。]
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)




前回改訂⇒

【組成・性状】

1. 組成

品 名	クレマスチン錠1mg「タカタ」
成分・分量	1錠中 クレマスチンフマル酸塩 1.34mg (クレマスチンとして 1mg)
添加物	D-マンニトール、パレイショテンブン、ヒドロキシプロピルセルロース、ショ糖脂肪酸エステル、タルク、ステアリン酸マグネシウム

2. 製剤の性状

品 名	クレマスチン錠1mg「タカタ」		
性 状	白色で、片面に二分割線のある裸錠		
外 形	表面直径	裏面重さ	側面厚さ
	 約7.0mm	 約0.12g	 約2.3mm
識別コード	TTS-110		

【効能・効果】

アレルギー性皮膚疾患(蕁麻疹、湿疹、皮膚炎、痒痒症)、アレルギー性鼻炎

【用法・用量】

通常、成人は1日量2錠(クレマスチンとして2mg)を朝晩2回に分けて経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

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 鎮静剤、 催眠剤等 アルコール	中枢神経抑制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。	いずれも中枢神経 抑制作用を有する ため。
抗コリン剤 アトロピン等 MAO阻害剤	抗コリン作用が増 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。	作用を増強させる ため。

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) 痙攣、興奮 痙攣、興奮があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。(乳児、幼児では特に注意すること。)
- 2) 肝機能障害、黄疸 AST(GOT)、ALT(GPT)、AI-P、LDH、γ-GTPの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用

	頻度不明
過敏症 ^{注)}	発疹
精神神経系	眠気、浮動性めまい、頭重、倦怠感
消化器	悪心・嘔吐、口渇、食欲不振、下痢
肝 臓	AST(GOT)、ALT(GPT)、AI-P、LDH、γ-GTPの上昇

(1) 注) 症状があらわれた場合には、投与を中止すること。(太字)

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ので、減量するなど注意すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1) 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。]

(2) 授乳中の婦人には投与することを避け、やむを得ず投与する場合には、授乳を中止させること。[母乳中へ移行することが報告されている。]

7. 小児等への投与

乳児、幼児に投与する場合には、観察を十分に行い慎重に投与すること。[痙攣、興奮等の中枢神経症状があらわれることがある。]

8. 過量投与

徴候、症状：中枢神経抑制、興奮、口渴、瞳孔散大、潮紅、胃腸症状等

処置：一般的な薬物除去法(催吐、胃洗浄、活性炭投与等)により、除去する。また、必要に応じて対症療法を行う。

9. 適用上の注意

薬剤交付時：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。[PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。]

【薬物動態】

溶出挙動¹⁾

本剤は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたクレマスチン fumarate 錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

(参考)

イヌに本剤を経口投与した試験の結果、2時間後に最高血中濃度を示した。²⁾

【薬効薬理】

1. 回腸の収縮抑制作用³⁾

クレマスチン fumarate はヒスタミンによる回腸の収縮を抑制し、その作用はクロルフェニラミンに比べ10倍の強さであった。(in vitro)

2. 毛細血管透過性亢進の抑制作用³⁾

クレマスチン fumarate はヒスタミンによる毛細血管透過性亢進を抑制し、その作用はクロルフェニラミンに比べ6倍の強さであった。(マウス)

3. 抗ヒスタミン作用⁴⁾

クレマスチン fumarate は持続的な抗ヒスタミン作用を有し、その作用は投与後5～7時間で最大に達し、10

～12時間持続した。(健康成人)

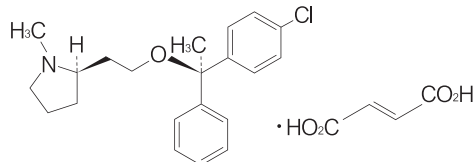
【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：クレマスチン fumarate [日局]

Clemastine Fumarate

化学名：(2R)-2-[2-[(1R)-1-(4-Chlorophenyl)-1-phenylethoxy]ethyl]-1-methylpyrrolidine monofumarate

構造式：



分子式：C₂₁H₂₆ClNO · C₄H₄O₄

分子量：459.96

性状：白色の結晶性の粉末で、においはない。

メタノール又は酢酸(100)にやや溶けにくく、エタノール(95)に溶けにくく、ジエチルエーテルに極めて溶けにくく、水にほとんど溶けない。

旋光度：[α]_D²⁰：+16～+18°(乾燥後、0.1g、メタノール、10mL、100mm)

融点：176～180°C(分解)

【取扱い上の注意】

安定性試験⁵⁾

最終包装製品を用いた長期保存試験(室温、36ヵ月)の結果、3年間安定であることが確認された。

【包装】

クレマスチン錠 1mg「タカタ」

PTP包装：100錠(10錠×10)

1000錠(10錠×100)

【主要文献】

- 1) 高田製薬(株)社内資料(溶出性)
- 2) 高田製薬(株)社内資料(動物試験)
- 3) Weidmann, H., et al.: Boll. Chim. Farm., 106: 467, 1967.
- 4) Kerp, L., et al.: Med. Welt, 17: 2794, 1966.
- 5) 高田製薬(株)社内資料(安定性)

【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。

高田製薬株式会社 文献請求窓口
〒336-8666 さいたま市南区沼影1丁目11番1号
電話 0120-989-813
FAX 048-816-4183

製造販売

高田製薬株式会社

さいたま市西区宮前町203番地1