

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

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 DS0.1%「タカタ」

クレマスチンフマル酸塩製剤

CLEMASTINE FUMARATE

剤形	錠 1mg : 裸錠 DS0.1% : ドライシロップ剤
製剤の規制区分	DS0.1% : 劇薬 (分包品は除く)
規格・含量	錠 1mg : 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) DS0.1% : 1g中 クレマスチンフマル酸塩 1.34mg (クレマスチンとして 1mg)
一般名	和名 : クレマスチンフマル酸塩 (JAN) 洋名 : Clemastine Fumarate (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 : 2019年12月24日 (販売名変更による) 薬価基準収載年月日 : 2020年6月19日 (販売名変更による) 発売年月日 : 1978年4月1日 (旧販売名)
開発・製造販売(輸入) ・提携販売会社名	製造販売元 : 高田製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	高田製薬株式会社 TEL : 0120-989-813 FAX : 048-816-4183 医療関係者向けホームページ https://www.takata-seiyaku.co.jp

本IFは2019年12月改訂(第12版)(錠)、2019年12月改訂(第13版)(DS)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 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医療機器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。

- 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 2008」(以下、「IF 記載要領 2008」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 21 年 4 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、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)

目 次

I. 概要に関する項目	1	VII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	23
1. 開発の経緯.....	1	1. 警告内容とその理由.....	23
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）.....	23
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.....	23
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.....	23
2. 一般名.....	2	5. 慎重投与内容とその理由.....	23
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.....	23
4. 分子式及び分子量.....	2	7. 相互作用.....	23
5. 化学名（命名法）.....	2	8. 副作用.....	24
6. 慣用名、別名、略号、記号番号.....	3	9. 高齢者への投与.....	25
7. CAS登録番号.....	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与.....	25
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与.....	25
1. 物理化学的性質.....	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	25
2. 有効成分の各種条件下における安定性.....	4	13. 過量投与.....	26
3. 有効成分の確認試験法.....	4	14. 適用上の注意.....	26
4. 有効成分の定量法.....	4	15. その他の注意.....	26
IV. 製剤に関する項目	5	16. その他.....	26
1. 剤形.....	5	IX. 非臨床試験に関する項目	27
2. 製剤の組成.....	6	1. 薬理試験.....	27
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意.....	6	2. 毒性試験.....	27
4. 製剤の各種条件下における安定性.....	6	X. 管理的事項に関する項目	28
5. 調製法及び溶解後の安定性.....	9	1. 規制区分.....	28
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）.....	10	2. 有効期間又は使用期限.....	28
7. 溶出性.....	13	3. 貯法・保存条件.....	28
8. 生物学的試験法.....	13	4. 薬剤取扱い上の注意点.....	28
9. 製剤中の有効成分の確認試験法.....	13	5. 承認条件等.....	28
10. 製剤中の有効成分の定量法.....	14	6. 包装.....	28
11. 力価.....	14	7. 容器の材質.....	29
12. 混入する可能性のある夾雑物.....	14	8. 同一成分・同効薬.....	29
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報.....	14	9. 国際誕生年月日.....	29
14. その他.....	14	10. 製造販売承認年月日及び承認番号.....	29
V. 治療に関する項目	15	11. 薬価基準収載年月日.....	29
1. 効能又は効果.....	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.....	29
2. 用法及び用量.....	15	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容.....	29
3. 臨床成績.....	15	14. 再審査期間.....	30
VI. 薬効薬理に関する項目	17	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報.....	30
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群.....	17	16. 各種コード.....	30
2. 薬理作用.....	17	17. 保険給付上の注意.....	30
VII. 薬物動態に関する項目	18	XI. 文献	31
1. 血中濃度の推移・測定法.....	18	1. 引用文献.....	31
2. 薬物速度論的パラメータ.....	20	2. その他の参考文献.....	32
3. 吸収.....	20	XII. 参考資料	33
4. 分布.....	20	1. 主な外国での発売状況.....	33
5. 代謝.....	22	2. 海外における臨床支援情報.....	33
6. 排泄.....	22	XIII. 備考	34
7. トランスポーターに関する情報.....	22	1. その他の関連資料.....	34
8. 透析等による除去率.....	22		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

クレマスチンフマル酸塩は、スイスで開発された抗ヒスタミン薬で、化学構造的には pyrrolidine と (p-chlorodiphenyl) -ethanol がエチレンを介してエーテル結合している。

テルギンGドライシロップは高田製薬株式会社が後発医薬品として開発を企画し、1977年5月に、製造承認を得た。また、テルギンG錠を同様に開発・企画し、同年7月に製造承認を得た。

なお、医療事故防止対策に基づき、販売名をテルギンG錠からテルギンG錠1mgに、テルギンGドライシロップからテルギンGドライシロップ0.1%に変更し、2008年9月に承認を得た。

その後、さらに医療事故防止対策に基づき、販売名をテルギンG錠1mgからクレマスチン錠1mg「タカタ」に、テルギンGドライシロップ0.1%からクレマスチンDS0.1%「タカタ」に変更し、2019年12月に承認を得た。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

(1) 1. 回腸の収縮抑制作用¹⁾

クレマスチンフマル酸塩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¹⁾

クレマスチンフマル酸塩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²⁾

クレマスチンフマル酸塩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)

(2) アレルギー性皮膚疾患、アレルギー性鼻炎に有効である。

(3) 感冒等上気道炎に伴うくしゃみ・鼻汁・咳嗽に有効である。(DS)

(4) ミルク風味の製剤である。(DS)

(5) 重大な副作用として、痙攣、興奮、肝機能障害、黄疸があらわれることがある。

(「VIII. 8. (2) 重大な副作用と初期症状」参照)

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

クレマスチン錠1mg「タカタ」

クレマスチンDS0.1%「タカタ」

(2) 洋名

Clemastine Tablets 1mg “TAKATA”

Clemastine DS 0.1% “TAKATA”

(3) 名称の由来

一般名による

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

クレマスチンフマル酸塩 (JAN)

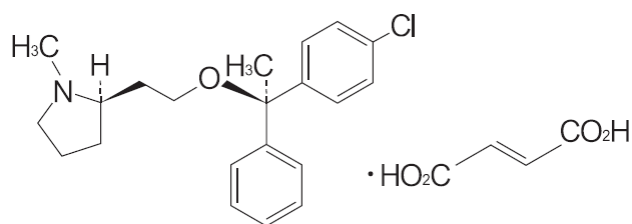
(2) 洋名（命名法）

Clemastine Fumarate (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： $\text{C}_{21}\text{H}_{26}\text{ClNO} \cdot \text{C}_4\text{H}_4\text{O}_4$

分子量：459.96

5. 化学名（命名法）

(2*R*)-2- {2- [(1*R*) -1- (4-Chlorophenyl) -1-phenylethoxy] ethyl} -1-methylpyrrolidine monofumarate

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

別名：フマル酸クレマスチン

7. CAS 登録番号

14976-57-9

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶性の粉末で、においはない。

(2) 溶解性

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。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：176～180℃（分解）

(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

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +16～+18°（乾燥後、0.1g、メタノール、10mL、100mm）

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

日局「クレマスチンフマル酸塩」の確認試験による。




4. 有効成分の定量法

日局「クレマスチンフマル酸塩」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、外観及び性状

品名	クレマスチン錠 1mg「タカタ」	クレマスチン DS0.1%「タカタ」
性状	白色で、片面に二分割線のある裸錠	白色の細粒で、芳香があり、味は甘い。
外形	表面直径	 約 7.0mm
	裏面重さ	 約 0.12g
	側面厚さ	 約 2.3mm

(2) 製剤の物性

●クレマスチン DS0.1%「タカタ」

見掛比容積 (mL/g)	ルーズ	1.50
	タップ	1.30
水分(%)		0.10
粒度分布 (%)	18Mon	0.0
	30Mon	0.4
	42Mon	1.9
	50Mon	6.1
	60Mon	19.9
	83Mon	43.5
	100Mon	16.3
	140Mon	8.3
	200Mon	2.7
	200Mpass	1.3
平均粒径 (μm)		212
流動性の程度		良好
溶解性 ^①	10%濃度	35 秒
	20%濃度	70 秒
臨界湿度		80%

①試験管に水 10mL を入れ、試料 1g (10%濃度) 及び 2g (20%濃度) を加えて、手振りで振とうしながら溶解状態を観察する。完全に溶解するまでの時間を測定した。

(3) 識別コード

クレマスチン錠 1mg 「タカタ」 : TTS-110

クレマスチン DS0.1% 「タカタ」 : 表示していない。

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量クレマスチン錠 1mg 「タカタ」 : 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)

クレマスチン DS0.1% 「タカタ」 : 1g 中 クレマスチンフマル酸塩 1.34mg

(クレマスチンとして 1mg)

(2) 添加物

錠 1mg	D-マンニトール、バレイシヨデンブン、ヒドロキシプロピルセルロース、シヨ糖脂肪酸エステル、タルク、ステアリン酸マグネシウム
DS0.1%	D-マンニトール、精製白糖、シヨ糖脂肪酸エステル、パラオキシ安息香酸メチル、パラオキシ安息香酸プロピル、香料

(3) その他

該当しない

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

(1) 経時変化試験

下記の保存条件において全て規格内であった。

●クレマスチン錠 1mg 「タカタ」³⁾

(3 ロット)

保存条件 / 保存形態	保存 期間	試験項目	結果	
			試験開始時	試験終了時
室温 / OP ピロ包装	36 箇月	性状	白色で、片面に 二分割線のある裸錠	白色で、片面に 二分割線のある裸錠
		水分 (%)	1.77	1.43
		硬度 (kg/cm ²)	4.8	4.3
		崩壊 (分)	1.2	0.8
		定量法 (%)	100.2	99.2

●クレマスチン DS0.1%「タカタ」⁴⁾

(※1:3ロット、※2:1ロット)

保存条件 / 保存形態	保存期間	試験項目	結果	
			試験開始時	試験終了時
室温 / OPピロ包装 ^{※1}	36箇月	性状	白色の細粒で、 芳香があり、味は甘い	白色の細粒で、 芳香があり、味は甘い
		pH	4.20	4.15
		水分(%)	0.13	0.21
		定量法(%)	102.9	99.7
室温 / バラ包装 ^{※2}	36箇月	性状	白色の細粒で、 芳香があり、味は甘い	白色の細粒で、 芳香があり、味は甘い
		pH	4.23	4.18
		水分(%)	0.23	0.14
		定量法(%)	100.8	99.8

(2) 加速試験

下記の保存条件において全て規格内であった。

●クレマスチン DS0.1%「タカタ」⁴⁾

(3ロット)

保存条件 / 保存形態	保存期間	試験項目	結果	
			試験開始時	試験終了時
40℃ 75%RH / ポリエチレン瓶 ^{※1}	6箇月	性状	白色の細粒で、 芳香があり、味は甘い	白色の細粒で、 芳香があり、味は甘い
		pH	4.13-4.15	4.18-4.21
		水分(%)	0.06-0.07	0.09-0.13
		定量法(%)	100.2-100.9	100.6-100.9
40℃ 75%RH / 分包剤 ^{※1}	6箇月	性状	白色の細粒で、 芳香があり、味は甘い	白色の細粒で、 芳香があり、味は甘い
		pH	4.13-4.15	4.17-4.20
		水分(%)	0.06-0.07	0.12-0.22
		定量法(%)	100.2-100.9	101.2-101.4

(3) 苛酷試験（製造販売後の試験結果）

無包装状態の安定性試験

●クレマスチン錠 1mg 「タカタ」³⁾

本剤は、下記の保存条件において全て規格内であった。

表 1

(1ロット)

保存条件 / 保存形態	測定時期	結果			
		試験開始時	1 箇月	2 箇月	3 箇月
40℃ 遮光 / 気密	性状	白色で、片面に二分割線のある裸錠	白色で、片面に二分割線のある裸錠		
	崩壊(分)	1.4	—	—	2.0
	含量(%)	100.7	99.5	99.3	99.5
	硬度(kg/cm ²)	3.5	—	—	4.1
25℃ 75%RH 遮光 / 開放	性状	白色で、片面に二分割線のある裸錠	白色で、片面に二分割線のある裸錠		
	崩壊(分)	1.4	—	—	0.7
	含量(%)	100.7	—	—	100.0
	硬度(kg/cm ²)	3.5	—	—	4.0

—：実施せず

表 2

(1ロット)

保存条件 / 保存形態	測定時期	結果	
		試験開始時	60 万 lx・hr
1000 lx / 気密	性状	白色で、片面に二分割線のある裸錠	白色で、片面に二分割線のある裸錠
	崩壊(分)	1.4	1.4
	含量(%)	100.7	99.5
	硬度(kg/cm ²)	3.5	3.6

●クレマスチン DS0.1%「タカタ」⁴⁾

本剤は、下記の保存条件において全て規格内であった。

表 1

(1ロット)

保存条件 / 保存形態	測定時期	結果			
		試験開始時	1 箇月	2 箇月	3 箇月
40℃ 遮光 / 気密	性状	白色の細粒で、 芳香があり、 味は甘い	白色の細粒で、芳香があり、味は甘い		
	溶出性(%)	95.5-101.9	88.5-100.4	92.5-102.8	94.3-101.9
	含量(%)	101.5	101.3	100.9	102.1
	水分(%)	0.1	0.2	0.2	0.2
25℃ 75%RH 遮光 / 開放	性状	白色の細粒で、 芳香があり、 味は甘い	白色の細粒で、芳香があり、味は甘い		
	溶出性(%)	95.5-101.9	96.0-102.6	95.7-102.4	92.6-101.4
	含量(%)	101.5	101.8	102.4	102.4
	水分(%)	0.1	0.2	0.3	0.2

表 2

(1ロット)

保存条件 / 保存形態	測定時期	結果		
		試験開始時	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
1000 lx / 気密	性状	白色の細粒で、 芳香があり、味は甘い	白色の細粒で、芳香があり、味は甘い	
	溶出性(%)	95.5-101.9	92.7-103.5	95.2-101.1
	含量(%)	101.5	101.8	100.7
	水分(%)	0.1	0.2	0.2

5. 調製法及び溶解後の安定性

●クレマスチン DS0.1%「タカタ」⁵⁾

検体の調製方法：本剤を水道水に溶解（クレマスチンとして 0.01%水溶液）し、ガラス容器に入れ密栓をして 25℃及び 5℃で保存したとき、いずれも溶解後 7 日間安定であった。

20g（クレマスチンとして 20mg）/200mL 水溶液

表 1

(3ロット)

保存条件	試験項目	結果			
		開始時	3 日目	7 日目	10 日目
25℃	外観	無色澄明の液	無色澄明の液		微量の白色沈殿のある無色の液
	pH	6.49-6.57	6.46-6.59	6.57-6.70	6.73-6.79
	残存率(%)	100	98.7-99.1	98.8-100.0	98.4-99.2

表 2

(3 ロット)

保存条件	試験項目	結果			
		開始時	3 日目	7 日目	10 日目
5℃	外観	無色澄明の液	無色澄明の液		微量の白色沈殿のある無色の液
	pH	6.49-6.57	6.57-6.62	6.57-6.78	6.81-6.98
	残存率 (%)	100	99.4-99.8	99.0-99.3	98.9-99.7

6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

●クレマスチン DS0.1% 「タカタ」 [0.4g] ⁶⁾

(1) 固形状態

1) 試験方法

保存条件：室温及び 30℃ (75%RH) (14 日間)

観察時期：配合直後、1、3、4、7 及び 14 日後

観察項目：外観、におい、吸湿量、残存率

2) 配合試験結果

† については旧販売名の製剤で試験を行った。

① クラリスドライシロップ 10%小児用 [1.63g] †

外観

保存状態	配合直後	1 日後	3 日後	4 日後	7 日後	14 日後
室温	白色末・	※	※	※	※	※
30℃・75%	白色細粒	※	※	※	やや固化	同左

におい

保存状態	配合直後	1 日後	3 日後	4 日後	7 日後	14 日後
室温	芳香	※	※	※	※	※
30℃・75%		※	※	※	※	※

吸湿量 (%)

保存状態	配合直後	1 日後	3 日後	4 日後	7 日後	14 日後
室温	—	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
30℃・75%	—	1.2	1.2	1.2	1.3	1.6

残存率 (%)

保存状態	配合直後	7 日後	14 日後
室温	100	100.12	99.87
30℃・75%	100	98.93	100.32

※：変化なし

—：実施せず

② フロモックス小児用細粒 100mg [1.17g]

外観

保存状態	配合直後	1日後	3日後	4日後	7日後	14日後
室温	赤白色細粒 ・白色細粒	※	※	※	※	※
30℃・75%		固化	同左	同左	同左	湿潤

におい

保存状態	配合直後	1日後	3日後	4日後	7日後	14日後
室温	芳香	※	※	※	※	※
30℃・75%		※	※	※	※	※

吸湿量(%)

保存状態	配合直後	1日後	3日後	4日後	7日後	14日後
室温	—	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4
30℃・75%	—	8.9	18.8	17.1	20.4	22.5

残存率(%)

保存状態	配合直後	7日後	14日後
室温	100	102.19	102.43
30℃・75%	100	92.69	97.58

※:変化なし

—:実施せず

(2) 液状状態

1) 試料液の調製

50%濃度どうしで混合する。

2) 試験方法

保存条件：室温、5℃及び30℃（7日間）

観察時期：配合直後、1、3、4及び7日後

観察項目：外観、味・におい、pH、再分散性、残存率

3) 配合試験結果

†については旧販売名の製剤で試験を行った。

① アストミンシロップ 0.25% †

保存状態	外観					味・におい		pH		再分散性(回)				残存率(%)
	直後	1日	3日	4日	7日	直後	7日	直後	7日	1日	3日	4日	7日	
室温	橙色 澄明	※	※	※	※	甘味・ 芳香	芳香*	4.06	4.05	—	—	—	—	92.88
5℃		※	※	※	※		芳香*		4.05	—	—	—	—	99.04
30℃		※	※	※	※		芳香*		4.06	—	—	—	—	84.13

※:変化なし

—:実施せず

*:味は試験を中止した。

② ムコダイシロップ 5%

保存状態	外観					味・におい		pH		再分散性(回)				残存率 (%)
	直後	1日	3日	4日	7日	直後	7日	直後	7日	1日	3日	4日	7日	7日
室温	褐色澄明	※	※	褐色澄明・茶褐色沈殿		甘味・芳香	芳香*	5.60	5.58	—	—	1	1	97.37
5℃		※	※						5.56	—	—	1	1	99.13
30℃		※	※						5.57	—	—	1	1	96.00

※：変化なし

—：実施せず

*：味は試験を中止した。

③ アリメジンシロップ 0.05%†

保存状態	外観					味・におい		pH		再分散性(回)				残存率 (%)
	直後	1日	3日	4日	7日	直後	7日	直後	7日	1日	3日	4日	7日	7日
室温	赤色懸濁	※	※	※	※	甘味・芳香	芳香*	3.10	3.06	—	—	—	—	77.07
5℃		※	※	※	※				3.07	—	—	—	—	95.74
30℃		※	※	※	赤色澄明				3.04	—	—	—	—	34.13

※：変化なし

—：実施せず

*：味は試験を中止した。

④ クラリスドライシロップ 10%小児用†

保存状態	外観					味・におい		pH		再分散性(回)				残存率 (%)
	直後	1日	3日	4日	7日	直後	7日	直後	7日	1日	3日	4日	7日	7日
室温	白色懸濁	**	**	**	**	甘味・芳香	※	10.30	10.29	8	8	6	5	95.34
5℃		**	**	**	**				10.57	3	5	5	8	98.32
30℃		**	**	**	**				10.27	9	8	9	9	96.61

※：変化なし

—：実施せず

**：白色懸濁・白色沈殿・上層に気泡

⑤ フロモックス小児用細粒 100mg

保存状態	外観					味・におい		pH		再分散性(回)				残存率 (%)
	直後	1日	3日	4日	7日	直後	7日	直後	7日	1日	3日	4日	7日	7日
室温	桃色懸濁・沈殿	※	***	***	***	甘味・芳香	※	4.23	5.60	3	3	7	7	103.27
5℃		※	***	***	***				5.47	3	3	8	8	102.74
30℃		※	※	※	***				2.97	3	3	4	2	70.86

※：変化なし

—：実施せず

***：桃色懸濁・上澄みはやや澄明・沈殿

7. 溶出性

溶出規格

●クレマスチン錠 1mg 「タカタ」⁷⁾

本剤は、局外規第3部に定められたクレマスチンフマル酸塩錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

溶出規格：

表示量	規定時間	溶出率
1mg	30分	80%以上

●クレマスチン DS0.1% 「タカタ」⁸⁾

本剤は、局外規第3部に定められたクレマスチンフマル酸塩錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

溶出規格：

表示量	規定時間	溶出率
1mg/g	15分	80%以上

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

●クレマスチン錠 1mg 「タカタ」

- (1) 日局「芳香族第一アミンの定性反応」
- (2) ライネッケ塩試液による沈殿
- (3) 日局「薄層クロマトグラフィー」による

薄層板：薄層クロマトグラフィーシリカゲル

展開溶媒：エタノール (95) /ベンゼン/強アンモニア水 (28) 混液 (35 : 15 : 1)

判定：展開した薄層板にドラーゲンドルフ試液を均等に噴霧し、直ちに強過酸化水素水を噴霧するとき、試料溶液及び標準溶液から得たスポットは黄褐色を呈し、それらの R_f 値は等しい。

●クレマスチン DS0.1% 「タカタ」

- (1) 4-ジメチルアミノベンズアルデヒド試液による呈色反応
- (2) 日局「薄層クロマトグラフィー」による

薄層板：薄層クロマトグラフィーシリカゲル

展開溶媒：トルエン/エタノール (99.5) /アンモニア水 (28) 混液 (84 : 15 : 1)

判定：展開した薄層板にドラーゲンドルフ試液、過酸化水素溶液を噴霧するとき、試料溶液及び標準溶液から得たスポットは褐色を呈し、それらの R_f 値は等しい。

10. 製剤中の有効成分の定量法

●クレマスチン錠 1mg 「タカタ」

日局「紫外可視吸光度測定法」による

●クレマスチン DS0.1% 「タカタ」

日局「液体クロマトグラフィー」による

カラム：約 5 μ m の液体クロマトグラフィーオクタデシル化シリカゲル

移動相：リン酸二水素カリウム・アセトニトリル試液

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：220nm）

11. 力価

本剤は力価表示に該当しない。

12. 混入する可能性のある夾雑物

特になし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当資料なし

14. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

- クレマスチン錠 1mg「タカタ」
アレルギー性皮膚疾患（蕁麻疹、湿疹、皮膚炎、掻痒症）、
アレルギー性鼻炎
- クレマスチン DS0.1%「タカタ」
アレルギー性皮膚疾患（蕁麻疹、湿疹、皮膚炎、掻痒症）、
アレルギー性鼻炎、
感冒等上気道炎に伴うくしゃみ・鼻汁・咳嗽

2. 用法及び用量

- クレマスチン錠 1mg「タカタ」
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。
- クレマスチン DS0.1%「タカタ」
通常、成人は1日量2g（クレマスチンとして2mg）を2回に分け、用時溶解して経口投与する。
用量は患者の症状、年齢、体重などにより、適宜増減することができる。
幼小児に対しては、標準的な用量として下記の1日量を2回に分け、用時溶解して経口投与する。

年 齢	幼小児の1日用量
1歳以上3歳未満	0.4g
3歳以上5歳未満	0.5g
5歳以上8歳未満	0.7g
8歳以上11歳未満	1.0g
11歳以上15歳未満	1.3g

なお、1歳未満の乳児に使用する場合には、体重、症状などを考慮して適宜投与量を決める。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

- クレマスチン DS0.1%「タカタ」^{9~33)}

25施設で実施された一般臨床試験において、解析対象症例572例について評価された有効性は、次表のとおりであった。

疾 患 名	著 効	有 効
蕁麻疹 (178 例)	90 例	47 例
	77.0%	
アレルギー性皮膚疾患 (湿疹、皮膚炎、癢痒症等) (208 例)	53 例	101 例
	74.0%	
アレルギー性鼻炎 (鼻アレルギー) (94 例)	22 例	45 例
	71.3%	
感冒等上気道炎 (92 例)	15 例	35 例
	54.3%	

(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

抗ヒスタミン薬 (H₁受容体遮断薬)

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

該当資料なし

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1. 回腸の収縮抑制作用¹⁾

クレマスチンフマル酸塩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¹⁾

クレマスチンフマル酸塩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²⁾

クレマスチンフマル酸塩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)

(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³⁴⁾

	最高血中濃度到達時間(hr)
クレマスチン DS0.1%「タカタ」	4.6±1.1 (n=20)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

<生物学的同等性試験>

●クレマスチン DS0.1%「タカタ」³⁴⁾

クレマスチンフマル酸塩製剤であるクレマスチン DS0.1%「タカタ」と標準製剤(0.01%シロップ)との生物学的同等性を評価するため、健康成人男子志願者を被験者とした2剤2期のクロスオーバー法により両製剤を絶食下单回経口投与し、投与後48時間までのクレマスチンフマル酸塩及び代謝物の血漿中濃度から、江島らの「生物学的同等性の試験方法についての解説」^{35~37)}に準じ、AUC及びC_{max}についての分散分析及び検出力の計算を行うとともに、両製剤のバイオアベイラビリティの差の95%信頼区間も推定し、総合的に生物学的同等性を評価した。

(1) 使用薬剤

試験製剤：クレマスチン DS0.1%「タカタ」(Lot.No. TA001D)

標準製剤：シロップ、0.01%

(2) 被験者

健康成人男子志願者20名を無作為に2群に振り分けた。

(3) 試験デザイン

治験デザインについては、被験者の違いによる変動を全体の変動の中から取り除くことができる2剤2期のクロスオーバー法のデザインを選択した。

(4) 投与量及び投与方法

投与前日の夕食後から10時間以上絶食後の翌朝の空腹時、試験製剤は2gを水に溶かして20mLとした液、標準製剤は20mLを経口投与し、ただちに水130mLを服用させた。なお、投与量は、成人の1日量(クレマスチンとして2mg)とした。

(5) 採血時間

投与前、投与後1、2、3、4、5、7、12、24及び48時間に前腕静脈から採血した。

(6) 結果

クレマスチン DS0.1%「タカタ」及び標準製剤(シロップ、0.01%)投与後のクレマスチンフ

マル酸塩及び代謝物の血漿中濃度の推移及びパラメータは次のとおりである。統計的評価の結果、分散分析の棄変動は $\alpha = 0.05$ 及び $\alpha = 0.10$ では AUC 及び C_{max} のいずれも有意差は認められず、試験精度も $\Delta \leq 0.2$ 、 $1 - \beta \geq 0.8$ の基準を満たした。また、標本におけるバイオアベイラビリティの差についても、AUC 及び C_{max} のいずれも標準製剤の $\pm 20\%$ 以内であったことから、両剤の生物学的同等性が確認された。

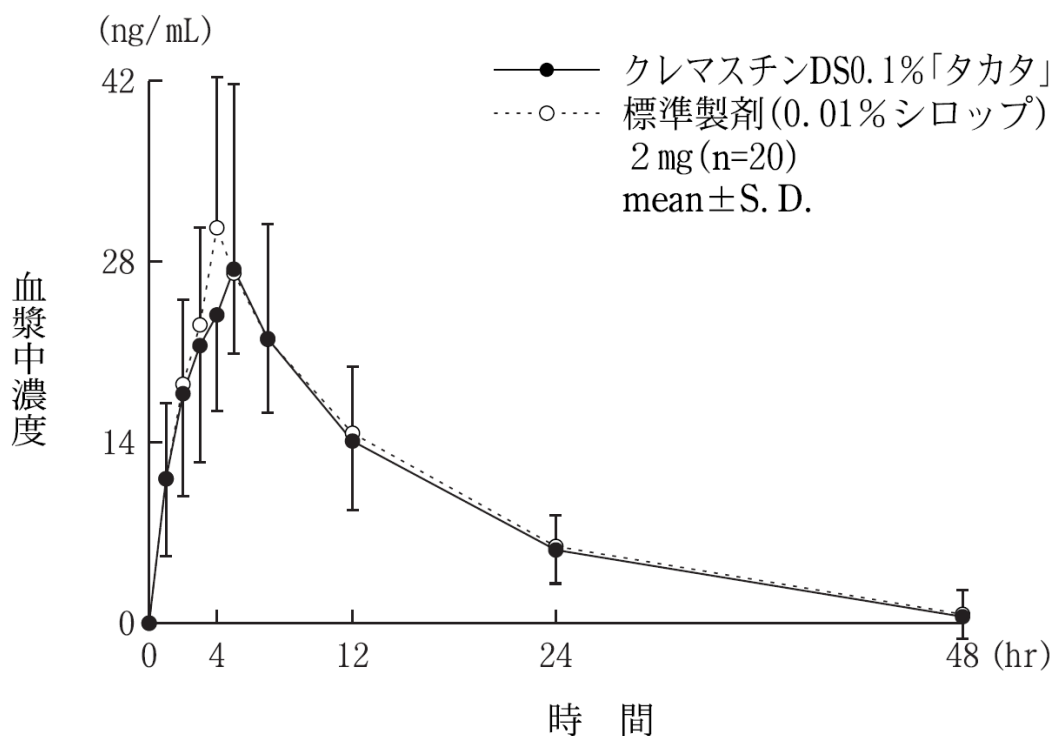


図 クレマスチン DS0.1%「タカタ」と標準製剤投与後のクレマスチンマル酸塩及び代謝物の平均血漿中濃度推移

表 薬物動態のパラメータ

製剤	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₄₈ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	t _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
クレマスチン DS0.1%「タカタ」	419.00 ± 100.51	31.44 ± 14.03	4.6 ± 1.1	11.8 ± 7.6
標準製剤 (0.01%シロップ)	441.44 ± 123.63	31.73 ± 11.30	4.2 ± 0.7	11.1 ± 4.8

(mean ± S. D.)

※血漿中濃度並びに AUC、 C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

●クレマスチン錠 1mg 「タカタ」

承認申請時において生物学的同等性資料を必要とせず実施していない。

(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³⁸⁾。

(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³⁹⁾

約 40%

(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⁴⁰⁾

生後 10 週間の女兒は母乳を飲んでしたが、うとうと状態、被刺激性、哺乳拒否、かん高い泣き声が 2 日続いた。熱はなく、首が強直し、泉門がやわらかく、神経的欠損はみられなかつ

た。母親は頭損傷によるてんかんのため、フェニトイン 300mg 夜 1 回とカルバマゼピン 400mg 1 日 2 回を服用し、3 日前からカタルのためクレマスチン 1mg を 1 日 2 回服用していた。クレマスチンを中止したところ、翌日女兒は正常にもどった。母親・女兒の母乳中の薬物濃度を測定したところ、母乳中のフェニトインとカルバマゼピンの濃度は低く、クレマスチン濃度は投与 20 時間後でも検出された。しかし、投与 6 日後乳児の症状がなくなった時には検出されなかった。これらの結果は授乳中の母親へのクレマスチンの投与は避けるべきであることを示唆している。

試料	濃度		
	クレマスチン (μ g/L)	フェニトイン (mg/L)	カルバマゼピン (mg/L)
クレマスチン投与 20 時間後			
母親血漿	20	5	4
母乳	5~10	1	1
子供血漿	検出できず	検出できず	<1
クレマスチン投与 6 日後			
母乳	検出できず	1	1

(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

尿中及び糞便中

(2) 排泄率³⁹⁾

投与後 120 時間までの尿中排泄率は投与量の 45%、糞便中排泄率は 19%であった。

(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

(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

添付文書に記載なし

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。]

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

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。]

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

添付文書に記載なし

(2) 併用注意とその理由

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。

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。

参考：市販後の臨床文献を集計した結果、総投与症例 684 例中 45 例に副作用が認められ、主なものは眠気 30 件 (4.39%)、倦怠感 4 件 (0.58%)、胃部不快感 2 件 (0.29%)、嘔気 2 件 (0.29%) 等であった。(クレマスチン DS0.1%「タカタ」)

(2) 重大な副作用と初期症状

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)、A1-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。

(3) その他の副作用

●クレマスチン錠 1mg「タカタ」

	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) 、A1-P、LDH、 γ -GTP の上昇

注) 症状があらわれた場合には、投与を中止すること。(太字)

●クレマスチン DS0.1% 「タカタ」

	頻度不明
過 敏 症 ^{注)}	発疹
精神神経系	浮動性めまい、眠気、頭重、倦怠感
消 化 器	口渇、悪心・嘔吐、食欲不振、下痢
肝 臓	AST (GOT) 、ALT (GPT) 、Al-P、LDH、 γ -GTP の上昇

注) 症状があらわれた場合には、投与を中止すること。(太字)

(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

「Ⅷ. 2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)」に以下の記載あり。

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

「Ⅷ. 8. (3) その他の副作用」に以下の記載あり。

過敏症：発疹

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

(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。]

11. 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。]

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

添付文書に記載なし

13. 過量投与

徴候、症状：中枢神経抑制、興奮、口渇、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。

14. 適用上の注意

●クレマスチン錠 1mg 「タカタ」

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。]

15. その他の注意

添付文書に記載なし

16. その他

該当資料なし

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験(「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照)

1) 抗セロトニン作用¹⁾

ラットの子宮を用いた試験において、評価できる抗セロトニン作用は認められていない。

2) 抗コリン作用¹⁾

モルモットの回腸を用いた試験において、アトロピンと比較して評価できる抗コリン作用は認められていない。

3) 鎮静作用¹⁾

サルを用いた試験において、20mg/kg までの皮下投与では行動、心拍数及び呼吸数に変化は認められていない。

4) 循環器系に対する作用¹⁾

麻酔したイヌを用いた試験において、治療量の範囲内では血圧、心拍数及び呼吸数に対する作用は認められていない。

(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

(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：クレマスチン錠 1mg「タカタ」： 該当なし
クレマスチン DS0.1%「タカタ」： 劇薬^{注)}
注) 分包品は除く
有効成分：クレマスチンフマル酸塩： 劇薬

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：錠 1mg： 外箱等に表示（3年）
DS0.1%： 外箱等に表示（3年）
（「IV. 4. 製剤の各種条件下における安定性」参照）

3. 貯法・保存条件

錠 1mg： 室温保存
DS0.1%： 気密容器・室温保存

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
特になし
- (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）
（「VIII. 14. 適用上の注意」参照）
- (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

クレマスチン錠 1mg「タカタ」		クレマスチン DS0.1%「タカタ」	
PTP 包装	100 錠（10 錠×10） 1000 錠（10 錠×100）	分包	0.5g×400 包 1g×200 包
		バラ包装	100g（プラスチック瓶） 500g（プラスチック瓶）

7. 容器の材質

クレマスチン錠 1mg「タカタ」		クレマスチン DS0.1%「タカタ」	
PTP 包装	ポリ塩化ビニル 金属（アルミニウム）	分包包装	ポリエチレン ポリ塩化ビニル
		バラ包装	ポリエチレン〔瓶、中栓、パッキン〕、 ポリプロピレン〔キャップ〕

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬 : タベジール

同効薬 : ジフェンヒドラミン、ジフェニルピラリン、クロルフェニラミン、トリプロリジン、プロメタジン、アリメマジン、シプロヘプタジン、ホモクロルシクリジン

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

	製造販売承認年月日	承認番号
クレマスチン錠 1mg「タカタ」	2019年12月24日	30100AMX00329
クレマスチン DS0.1%「タカタ」	2019年12月24日	30100AMX00330

注1) 旧販売名：テルギンG錠

旧販売名：テルギンGドライシロップ

注2) 旧販売名：テルギンG錠 1mg

旧販売名：テルギンGドライシロップ 0.1%

承認年月日：1977年7月7日

承認年月日：1977年5月9日

承認年月日：2008年9月5日

承認年月日：2008年9月10日

11. 薬価基準収載年月日

クレマスチン錠 1mg「タカタ」（新販売名） : 2020年6月19日

[注] テルギンG錠 1mg（旧販売名） : 2008年12月19日

クレマスチン DS0.1%「タカタ」（新販売名） : 2020年6月19日

[注] テルギンGドライシロップ 0.1%（旧販売名） : 2008年12月19日

経過措置期間終了：2021年3月31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

厚生労働省告示第 97 号（平成 20 年 3 月 19 日付）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。

16. 各種コード

販売名	HOT コード(9 桁)	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
クレマスチン錠 1mg 「タカタ」	109399508	4419008F1016	620939908
クレマスチン DS0.1% 「タカタ」	109410701	4419008R1136	620941001

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) Weidmann, H. ,et al. :Boll. Chim. Farm. , 106 : 467, 1967
- 2) Kerp, L. ,et al. :Med. Welt, 17 : 2794, 1966
- 3) 高田製薬(株) 社内資料 (錠 1mg : 安定性試験)
- 4) 高田製薬(株) 社内資料 (DS0.1% : 安定性試験)
- 5) 高田製薬(株) 社内資料 (DS0.1% : 溶解後の安定性試験)
- 6) 高田製薬(株) 社内資料 (DS0.1% : 配合変化試験)
- 7) 高田製薬(株)社内資料(錠 1mg : 溶出性試験)
- 8) 高田製薬(株)社内資料(DS0.1% : 溶出性試験)
- 9) 尾崎元昭他 : 皮膚科紀要, 73 (3,4) : 221, 1978
- 10) 石井 潔 : 薬物療法, 11 (12) : 1075, 1978
- 11) 北村 弥 : 薬物療法, 12 (1) : 31, 1979
- 12) 真海文雄 : 薬物療法, 12 (2) : 325, 1979
- 13) 小嶋英幸 : 薬物療法, 12 (2) : 329, 1979
- 14) 金原洋治 : 薬物療法, 12 (3) : 411, 1979
- 15) 日野治子 : 薬物療法, 12 (3) : 415, 1979
- 16) 広渡徳治他 : 薬物療法, 12 (3) : 419, 1979
- 17) 石坂 隆 : 薬物療法, 12 (3) : 423, 1979
- 18) 伊藤明和 : 薬物療法, 12 (3) : 427, 1979
- 19) 江口和夫 : 薬物療法, 12 (7) : 925, 1979
- 20) 富田有祐他 : 小児科診療 : 42 (8) : 1036, 1979
- 21) 大野宏守 : 薬物療法, 12 (8) : 1003, 1979
- 22) 河野剣治 : 薬物療法, 12 (8) : 1007, 1979
- 23) 野村春子他 : 薬物療法, 12 (8) : 1011, 1979
- 24) 浅野庄三 : 薬物療法, 12 (9) : 1139, 1979
- 25) 内山光明他 : 薬物療法, 12 (11) : 1303, 1979
- 26) 三谷暢廣 : 薬物療法, 12 (11) : 1309, 1979
- 27) 野原 正他 : 薬物療法, 12 (11) : 1313, 1979
- 28) 森 剛一他 : 薬物療法, 12 (11) : 1319, 1979
- 29) 鈴木正夫他 : 薬物療法, 13 (7) : 423, 1980
- 30) 菊池一郎 : 薬物療法, 14 (5) : 259, 1981
- 31) 木村 史他 : 薬物療法, 14 (5) : 263, 1981
- 32) 藤垣奉正他 : 皮膚科紀要, 76 (2) : 153, 1981
- 33) 荻野 敏他 : 医学と薬学, 6 (5) : 1401, 1981
- 34) 高田製薬(株)社内資料(DS0.1%:生物学的同等性試験)
- 35) 江島 昭、他 : 医薬品研究 13(5) 1106(1982)
- 36) 江島 昭、他 : 医薬品研究 13(6) 1267(1982)
- 37) 江島 昭、他 : 医薬品研究 15(1) 123(1984)

- 38) 高田製薬(株)社内資料(錠 1mg : 動物試験)
- 39) 日本薬局方解説書編集委員会編 : 第十七改正日本薬局方解説書 (廣川書店) : C-1607, 2016
- 40) 菅原和信, 豊口禎子 : 薬剤の母乳への移行第 4 版 (南山堂) : 398, 2008

2. その他の参考文献

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII 備考

1. その他の関連資料

MEMO

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