

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のI F記載要領2013に準拠して作成

持続性抗ヒスタミン剤

クレマスチンドライシロップ0.1%「あゆみ」

Clemastine dry syrup 0.1% [AYUMI]
(クレマスチンフマル酸塩ドライシロップ)

剤形	ドライシロップ		
製剤の規制区分	劇薬（分包品を除く）		
規格・含量	1g中、(日局)クレマスチンフマル酸塩 1.34mg (クレマスチンとして1mg)を含有		
一般名	和名：クレマスチンフマル酸塩 洋名：Clemastine Fumarate		
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	薬価基準収載年月日	発売年月日
	2019年12月27日 (販売名変更による)	2020年6月19日 (販売名変更による)	1981年9月
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：あゆみ製薬株式会社		
担当者の連絡先			
問い合わせ窓口	あゆみ製薬株式会社 学術部 電話：0120-137-413 F A X：0120-431-374 医療関係者向けホームページ http://www.ayumi-pharma.com/med		

本I Fは2020年6月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器総合機構ホームページ
<http://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

I F 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、I Fと略す）の位置付け並びにI F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I F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I F記載要領2008が策定された。

I F記載要領2008では、I F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-I F）が原則となった。この変更に合わせて、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-I Fが提供されることとなった。

最新版のe-I Fは、（独）医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.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-I Fを掲載する医薬品医療機器総合機構ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載に合わせてe-I Fの情報を検討する組織を設置して、個々のI F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、I F記載要領の一部改訂を行いI F記載要領2013として公表する運びとなった。

2. I Fとは

I F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I F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I F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。

【I F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。

②I F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「I F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。

[I F の作成]

- ① I F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 I Fに記載する項目及び配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのI F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、「I F記載要領2013」と略す）により作成されたI F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。

[I F の発行]

- ①「I F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、「I F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I Fが改訂される。

3. I F の利用にあたって

「I F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I Fについては、医薬品医療機器総合機構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、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F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、I F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、I F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、I Fの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器総合機構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

I F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。I F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、I F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
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1
II. 名称に関する項目	2
1. 販売名	2
2. 一般名	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	2
5. 化学名(命名法)	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2
7. CAS登録番号	2
III. 有効成分に関する項目	3
1. 物理化学的性質	3
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3
3. 有効成分の確認試験法	3
4. 有効成分の定量法	3
IV. 製剤に関する項目	4
1. 剤形	4
2. 製剤の組成	4
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4
4. 製剤の各種条件下における安定性	4
5. 調製法及び溶解後の安定性	4
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	4
7. 溶出性	6
8. 生物学的試験法	7
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	7
10. 製剤中の有効成分の定量法	7
11. 力価	7
12. 混入する可能性のある夾雑物	7
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	7
14. その他	7
V. 治療に関する項目	8
1. 効能又は効果	8
2. 用法及び用量	8
3. 臨床成績	8
VI. 薬効薬理に関する項目	9
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	9
2. 薬理作用	9
VII. 薬物動態に関する項目	10
1. 血中濃度の推移・測定法	10
2. 薬物速度論的パラメータ	10
3. 吸収	10
4. 分布	11
5. 代謝	11
6. 排泄	11
7. トランスポーターに関する情報	11
8. 透析等による除去率	11

目次

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	12
1. 警告内容とその理由	12
2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	12
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	12
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	12
5. 慎重投与内容とその理由	12
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	12
7. 相互作用	12
8. 副作用	12
9. 高齢者への投与	13
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	13
11. 小児等への投与	13
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	13
13. 過量投与	13
14. 適用上の注意	14
15. その他の注意	14
16. その他	14
IX. 非臨床試験に関する項目	15
1. 薬理試験	15
2. 毒性試験	15
X. 管理的事項に関する項目	16
1. 規制区分	16
2. 有効期間又は使用期限	16
3. 貯法・保存条件	16
4. 薬剤取扱い上の注意点	16
5. 承認条件等	16
6. 包装	16
7. 容器の材質	16
8. 同一成分・同効薬	16
9. 国際誕生年月日	16
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	16
11. 薬価基準収載年月日	17
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	17
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	17
14. 再審査期間	17
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	17
16. 各種コード	17
17. 保険給付上の注意	17
X I. 文献	18
1. 引用文献	18
2. その他の参考文献	18
X II. 参考資料	19
1. 主な外国での発売状況	19
2. 海外における臨床支援情報	19
X III. 備考	20
その他の関連資料	20

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、スイスの Sandoz 社により開発された抗ヒスタミン薬で、その作用はクロルフェニラミンより強く持続性がある。

クレマスチンドライシロップ 0.1%「あゆみ」はクレ・ママレットの名称で昭和 54（1979）年に承認を取得し、発売開始した。その後、「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」（厚生労働省医薬発第 935 号、平成 12（2000）年 9 月 19 日）に基づき、平成 21（2009）年 7 月 1 日にクレ・ママレットドライシロップ 0.1%として販売名を変更して承認を取得し、同年 9 月に薬価基準収載された。

その後、2015 年 12 月に昭和薬品化工株式会社からあゆみ製薬株式会社に製造販売承認が承継された。

その後、「医療用後発医薬品の販売名の一般的名称への変更に係る代替新規承認申請の取扱いについて」（医政経発 0630 第 1 号／薬生薬審発 0630 第 5 号／薬生安発 0630 第 1 号、平成 29（2017）年 6 月 30 日）に基づき、令和元（2019）年 12 月 27 日にクレマスチンドライシロップ 0.1%「あゆみ」として販売名を変更して承認を取得し、令和 2（2020）年 6 月 19 日に薬価基準収載された。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 抗ヒスタミン作用が持続的（10～12 時間）で、1 日 2 回の投与ですむ。
- (2) アレルギー性皮膚疾患、アレルギー性鼻炎、感冒等上気道炎に伴うくしゃみ・鼻炎・咳嗽の症状を改善する。
- (3) 白色・無臭・甘味のある粒状のドライシロップ剤である。水を加え溶解し、シロップ剤として服用する。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

クレマスチンドライシロップ 0.1% 「あゆみ」

(2) 洋名

Clemastine dry syrup 0.1% [AYUMI]

(3) 名称の由来

特になし

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

クレマスチンフマル酸塩

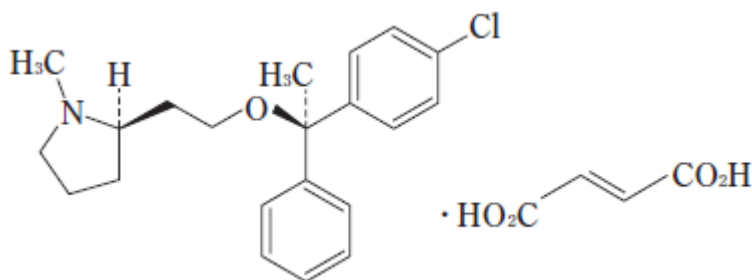
(2) 洋名（命名法）

Clemastine Fumarate

(3) ステム (stem)

不明

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₂₁H₂₆ClNO · C₄H₄O₄

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 (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

なし

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¹⁾

白色の結晶性の粉末で、においはない。

(2) 溶解性¹⁾

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¹⁾

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¹⁾

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¹⁾

（日局）クレマスチンフマル酸塩の確認試験法による。

4. 有効成分の定量法¹⁾

（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

区別：ドライシロップ

性状：本剤は用時溶解して用いる白色粒状のシロップ剤で、においはなく、味は甘く、のちにわずかに苦い。

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

0.5g 分包：SD141

1.0g 分包：SD140

(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

1g 中、(日局) クレマスチンフマル酸塩を 1.34mg (クレマスチンとして 1mg) 含有する。

(2) 添加物

白糖、メチルセルロース、D-マンニトール

(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³⁾

保存条件		保存形態	保存期間	測定項目	結果
長期保存試験	25±2℃ 60±5%RH	0.5g 分包 (セロポリフィルム)	3年	(1) (2) (3) (4) (5)	規格内
		1.0g 分包 (セロポリフィルム)	3年		規格内
		100g バラ (ポリエチレン)	3年	(1) (2) (4) (5) (6) (7)	規格内
		500g バラ (ポリエチレン)	3年		規格内
加速試験	40±2℃ 75±5%RH	0.5g 分包 (セロポリフィルム)	6箇月	(1) (2) (3) (4) (5)	規格内
		1.0g 分包 (セロポリフィルム)	6箇月		規格内
		100g バラ (ポリエチレン)	6箇月	(1) (2) (4) (5)	規格内
		500g バラ (ポリエチレン)	6箇月		規格内

測定項目：(1)性状、(2)確認試験、(3)製剤均一性、(4)溶出性、(5)定量、(6)乾燥減量、(7)粒度試験

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当資料なし

6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）⁴⁾

クレマスチンドライシロップ 0.1% 「あゆみ」 の他剤との配合変化を確認するため、配合変化試験を実施した。
(試験年月日：平成 3 年 8 月 29 日～9 月 12 日)

【試験方法】

(1) 試験薬剤

シロップ剤 7 品目、ドライシロップ剤 2 品目、散剤 3 品目

(2) 配合量及び配合方法

本剤は、50mL 試験管に 1g とり精製水を 5mL 加え、完全に溶解後使用する。
 他薬剤は小児の 1 回投与量とし、記載のない場合は成人 1 回量の半分とする。
 散剤・顆粒剤の場合は、予め 5~10mL 精製水に完全に溶解しておく。
 本剤に他薬剤を加え、ミキサーにて良く混合後、密封し保存する。

(3) 保存条件

5°C：室温にて 4~5 時間放置後、観察する。
 室温：20~30°C

(4) 観察項目

沈殿物の量、浮遊物の有無、液の混濁度等を観察後、手で振とうしながら、沈降速度、再分散性等を確認する。

(5) 判定

再分散性 ー：均一に溶解、○：良い、△~○：よく振れば良い、△：やや悪い、×：悪い

【結果】

配合変化試験成績を表に示す。

〈5°C〉

配合薬剤 (会社名)	配合量	pH		外観変化			
		直後	14 日後	分散性	再分散性		
				直後	4 日後	7 日後	14 日後
エスプラミンシロップ (エスエス製薬)	5mL	5.92	5.87	薄茶色澄明液 —	澄明 —	澄明 —	澄明 —
デカドロンエリキシル 0.01% (萬有)	10mL	3.34	3.40	鮮紅色澄明液 —	澄明 —	澄明 —	澄明 —
リンデロンシロップ 0.01% (塩野義)	10mL	3.03	3.00	橙色澄明液 —	澄明 液上に泡あり —	浮遊物あり ○	澄明 —
ペリアクチンシロップ 0.04% (萬有)	10mL	3.71	3.66	無色澄明液 —	澄明 液上に泡あり —	澄明 —	澄明 —
イフラサルシロップ 0.043% (自社)	10mL	4.24	4.16	無色澄明液 —	澄明 液上に泡あり —	澄明 —	澄明 —
サマセフシロップ用散 200 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ)	2g 5mL	4.89	4.66	沈降早い △	橙色不透明 1 割白沈 △~○	橙色不透明 1 割白沈 △~○	白沈混ざらず ×
バナンドライシロップ 5% (三共)	2g 5mL	4.83	4.73	微橙色懸濁液 沈降が早い △	上層不透明 2 割肌色沈 ○	上層不透明 2 割肌色沈 △~○	上層不透明 2 割肌色沈 △
フラビタンシロップ 0.3% (トーアエイヨー 山之内発売)	2.5mL	5.10	4.89	鮮黄色澄明液 —	澄明 —	澄明 —	澄明 —
アイカス F シロップ 0.3% (自社)	2.5mL	5.05	4.89	鮮黄色澄明液 —	澄明 —	澄明 —	澄明 —
ピロミジン散 10 倍散 (山之内)	0.1g 5mL	3.18	3.01	微黄色不透明 液 ○	不透明 沈殿 少し ○	不透明 沈殿 少し ○	不透明 沈殿 少し ○
ハイチオール散	0.1g	4.45	4.23	無色澄明液	澄明	澄明	澄明

IV. 製剤に関する項目

(エスエス製薬)	5mL			—	—	—	—
ホスホミンドライシロップ 400	2.5g	6.80	6.91	白色懸濁液 沈降早く多い	無色不透明 3割白色沈	不透明 3割 白色沈	不透明 3割 白色沈
(大東交易)	10mL			×	×	×	×

〈室温〉

配合薬剤 (会社名)	配合量	pH		外観変化			
		直後	14日後	分散性	再分散性		
				直後	4日後	7日後	14日後
エスプラミンシロップ (エスエス製薬)	5mL	5.92	5.86	薄茶色澄明液 —	澄明 —	澄明 —	澄明 —
デカドロンエリキシル 0.01% (萬有)	10mL	3.34	3.34	鮮紅色澄明液 —	澄明 —	澄明 —	澄明 —
リンデロンシロップ 0.01% (塩野義)	10mL	3.03	3.00	橙色澄明液 —	澄明 液上に 泡あり	浮遊物あり おりあり ○	澄明 —
ペリアクチンシロップ 0.04% (萬有)	10mL	3.71	3.63	無色澄明液 —	澄明 —	澄明 浮遊物 あり ○	澄明 —
イフラサルシロップ 0.043% (自社)	10mL	4.24	4.13	無色澄明液 —	澄明 —	澄明 浮遊物 あり ○	澄明 —
サマセフシロップ用散 200 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ)	2g 5mL	4.89	4.10	沈降早い △	橙色不透明 1割白沈 △～○	白沈混ざらず ×	白沈混ざらず ×
バナンドライシロップ 5% (三共)	2g 5mL	4.83	4.70	微橙色懸濁液 沈降が早い △	上層不透明 2割肌色沈 ○	浮遊物あり △～○	上層 澄明 2割肌色沈 △
フラビタンシロップ 0.3% (トーアエイヨー 山之内発売)	2.5mL	5.10	4.87	鮮黄色澄明液 —	澄明 —	澄明 —	澄明 —
アイカスFシロップ 0.3% (自社)	2.5mL	5.05	4.89	鮮黄色澄明液 —	澄明 —	澄明 —	澄明 —
ピロミジン散 10倍散 (山之内)	0.1g 5mL	3.18	2.81	微黄色不透明 液 ○	沈殿少し 浮 遊物あり ○	不透明 沈殿 少し ○	不透明 沈殿 少し ○
ハイチオール散 (エスエス製薬)	0.1g 5mL	4.45	3.35	無色澄明液 —	澄明 —	澄明 —	澄明 —
ホスホミンドライシロップ 400 (大東交易)	2.5g 10mL	6.80	6.72	白色懸濁液 沈降早く多い ×	無色不透明 3割白色沈 ×	不透明 3割 白色沈 ×	不透明 3割 白色沈 ×

7. 溶出性⁵⁾

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フマル酸塩ドライシロップの溶出性に適合していることが確認された。

8. 生物学的試験法

該当資料なし

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

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

10. 製剤中の有効成分の定量法

日局・一般試験法・液体クロマトグラフ法の内標準法により定量する。

クレマスチンフマル酸塩 ($C_{21}H_{26}ClNO \cdot C_4H_4O_4$) の量(mg)

=クレマスチンフマル酸塩標準品採取量(mg) × AT / AS × 1 / 200

充填剤：オクタデシルシリル化シリカゲル

検出器：紫外吸光光度計（測定波長 616nm）

11. 力価

該当資料なし

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

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

通常、成人はクレマスチンとして2mg（クレマスチンドライシロップ0.1%「あゆみ」として2g）を1日量とし、2回に分け、用時溶解して経口投与する。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

該当資料なし

(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

ベンツヒドリルエーテル系抗ヒスタミン剤

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序¹⁾

H₁受容体を介するヒスタミンによるアレルギー正反応（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。

(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

該当資料なし

<参考>²⁾

4時間（2mg 経口投与、ピーク時：14.45ng/mL、外国人、健康成人）

(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¹⁾

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²⁾

吸収部位：消化管粘膜

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**
代謝部位：肝
- (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¹⁾**
尿中及び糞便中
- (2) **排泄率¹⁾**
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%である。
- (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）

- (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、症状を悪化させるおそれがある。]
- (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

- (1) 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) 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

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ため、発現頻度については不明である。

(2) 重大な副作用と初期症状

- (1) 痙攣、興奮（頻度不明）
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（頻度不明）
 AST (GOT)、ALT (GPT)、ALP、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。

<参考>

重篤副作用疾患別対応マニュアル（医療用医薬品医療機器総合機構ホームページ）参照
<http://www.pmda.go.jp/>

(3) その他の副作用

	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	悪心・嘔吐、口渇、食欲不振、下痢
肝 臓	AST (GOT)、ALT (GPT)、ALP、LDH、 γ -GTP の上昇

注) このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

(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ので、減量するなど慎重に投与すること。

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、興奮等の中樞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

該当資料なし

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。

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

14. 適用上の注意

該当しない

15. その他の注意

該当しない

16. その他

該当しない

* 「使用上の注意」は改訂されることがありますので、最新添付文書も併せてご覧ください。

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)

(2) 副次的薬理試験¹⁾

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²⁾

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：クレマスチンドライシロップ 0.1% 「あゆみ」 劇薬（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

3年（外箱・ラベルに記載）

3. 貯法・保存条件

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

該当しない

(2) 薬剤交付時の取り扱いについて（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」の「14. 適用上の注意」を参照。

患者向医薬品ガイド：なし

くすりのしおり：あり

(3) 調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

バラ包装：100g、500g

分包品：0.5g×1,200包、1.0g×1,200包

7. 容器の材質

バラ包装：ポリエチレン容器

分包品：セロポリフィルム

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：タベジール錠 1mg、散 0.1%、散 1%、シロップ 0.01%（日新製薬）

同効薬：ジフェンヒドラミン、トリペレナミン、フェノチアジン、シプロヘプタジン等

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
クレマスチンドライシロップ 0.1% 「あゆみ」	2019年12月27日	30100AMX00392000

（旧販売名）クレ・ママレットドライシロップ 0.1%（経過措置期間終了日：2021年3月31日）

製造販売承認年月日：2009年7月1日、承認番号：22100AMX01592000

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
クレマスチンドライシロップ 0.1% 「あゆみ」	2020年6月19日

(旧販売名) クレ・ママレットドライシロップ 0.1% (経過措置期間終了日: 2021年3月31日)
 薬価基準収載年月日: 2009年9月25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、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

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
クレマスチンドライシロップ 0.1% 「あゆみ」	109409102	4419008R1128	620940902

(旧販売名) クレ・ママレットドライシロップ 0.1% (経過措置期間終了日: 2021年3月31日)

HOT（9桁）番号: 109409101、厚生労働省薬価基準収載医薬品コード: 4419008R1101、レセプト電算コード: 620940901

17. 保険給付上の注意

本剤は、診療報酬において加算等の算定対象となる後発医薬品である。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 日本公定書協会編、第十七改正日本薬局方解説書（廣川書店）、C-1607～1611(2016)
- 2) (財)日本薬剤師研修センター編、医薬品情報 JPDI2016（じほう）、220～221(2016)
- 3) あゆみ製薬(株) 社内資料 クレマスチンドライシロップ 0.1%「あゆみ」の安定性試験
- 4) あゆみ製薬(株) 社内資料 クレマスチンドライシロップ 0.1%「あゆみ」の配合変化試験
- 5) あゆみ製薬(株) 社内資料 クレマスチンドライシロップ 0.1%「あゆみ」の溶出試験

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

その他の関連資料

該当資料なし



2020年6月
(F-20AYM)