

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(1998年9月)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散

マレイン酸クロルフェニラミン散1%「ホエイ」

Chlorpheniramine Maleate Powder

剤形	散剤
規格・含量	1g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 洋名:Chlorpheniramine Maleate
製造承認年月日	1986年1月20日
薬価基準収載日	1986年1月
発売年月日	1968年7月
製造販売元	マイランEPD合同会社
販売	ヴィアトリス製薬株式会社
担当者の連絡先 電話番号・FAX番号	

本IFは2022年6月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

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

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者(以下, MR と略す)等にインタビューし, 当該医薬品の評価を行なうに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを, 昭和63年日本病院薬剤師会(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)として位置付けを明確化し, その記載様式を策定した。そして, 平成10年日病薬学術第3小委員会によって新たな位置付けと記載要領が策定された。

2. IF とは

IF は「医療用医薬品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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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。

しかし, 薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報, 製薬企業の製剤意図に反した情報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。

3. IF の様式・作成・発行

規格は A4 判, 横書きとし, 原則として9ポイント以上の字体で記載し, 印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し, 原則として製剤の投与経路別に作成する。IF は日病薬が策定した「IF 記載要領」に従って記載するが, 本 IF 記載要領は, 平成11年1月以降に承認された新医薬品から適用となり, 既発売品については「IF 記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また, 再審査及び再評価(臨床試験実施による)がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ, 記載内容が大きく異なる場合には IF が改訂・発行される。

4. IF の利用にあたって

IF 策定の原点を踏まえ, MR へのインタビュー, 自己調査のデータを加えて IF の内容を充実させ, IF の利用性を高めておく必要がある。

MR へのインタビューで調査・補足する項目として, 開発の経緯, 製剤的特徴, 薬理作用, 臨床成績, 非臨床試験等の項目が挙げられる。また, 臨時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては, 当該医薬品の製薬企業の協力のもと, 医療用医薬品添付文書, お知らせ文書, 緊急安全性情報, Drug Safety Update(医薬品安全対策情報)等により薬剤師等自らが加筆, 整備する。そのための参考として, 表紙の下段に IF 作成の基になった添付文書の作成又は改訂年月日を記載している。なお適正使用や安全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」に関する項目等には承認外の用法・用量・効能・効果が記載されている場合があり, その取扱いには慎重を要する。

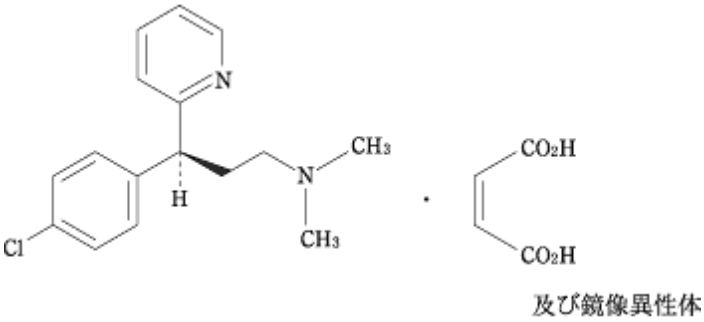
《目 次》

I . 概要に関する項目	1
II . 名称に関する項目	2
III . 有効成分に関する項目	3
IV . 製剤に関する項目	4
V . 治療に関する項目	6
VI . 薬効薬理に関する項目	7
VII . 体内薬物動態に関する項目	8
VIII . 安全性(使用上の注意等)に関する項目	9
IX . 非臨床試験に関する項目	12
X . 取扱い上の注意等に関する項目	13
X I . 文献	15
X II . 参考資料	15
X III . 備考	15

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	<p>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年)によってその生理作用が報告された。本薬は不斉炭素1個を有しラセミ体であるが、d体だけの製品もある¹⁾。</p> <p>2022年6月、マイラン製薬株式会社からマイランEPD合同会社へ製造販売移管した。</p>
2. 製品の特徴及び 有用性	<p>1. 誤投与防止のための認識性向上の取り組み 包装(小函)にユニバーサルデザイン仕様の「つたわるフォント*」を採用することで、誤認防止できるように可読性を高めている^{参 1)~参 3)}。</p> <p>*「つたわるフォント」は、誤認を防ぐこと、可読性を高めることを目的に、慶應義塾大学、博報堂ユニバーサルデザイン、株式会社タイプバンクにより共同で開発された書体である。</p> <p>2. 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が、クロルフェニラミンマレイン酸塩の重大な副作用として、再生不良性貧血、無顆粒球症が報告されている。</p> <p>(「VIII. 安全性(使用上の注意等)」に関する項目 8. 副作用」の項参照)</p>

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名	和名 : マレイン酸クロルフェニラミン散 1% 「ホエイ」 洋名 : Chlorpheniramine Maleate Powder 名称の由来 : 特になし
2. 一般名	和名 : クロルフェニラミンマレイン酸塩 洋名 : Chlorpheniramine Maleate
3. 構造式又は 示性式	 <p>及び鏡像異性体</p>
4. 分子式、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	(3 <i>RS</i>)-3-(4-Chlorophenyl)- <i>N,N</i> -dimethyl-3-pyridin-2-ylpropylamine monomaleate
6. 慣用名、別名、 略号番号	[日局別名] マレイン酸クロルフェニラミン
7. CAS 登録番号	113-92-8

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 有効成分の 規制区分	該当しない
2. 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) 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 ¹⁾ 水溶液(1→20)は旋光性を示さない。 乾燥減量:0.5%以下(1g、105℃、3時間) 強熱残分:0.1%以下(1g) pH :本品 1.0gを新たに煮沸して冷却した水 100mLに溶かした液の pHは 4.0～5.5 である。
3. 有効成分の各種条 件下における安定性	該当資料なし
4. 有効成分の 確認試験法	日本薬局方「クロルフェニラミンマレイン酸塩」確認試験による。 (1)紫外可視吸光度測定法 (2)赤外吸収スペクトル測定法(ペースト法) (3)薄層クロマトグラフィー
5. 有効性成分の 定量法	日本薬局方「クロルフェニラミンマレイン酸塩」定量法による。 0.1mol/L 過塩素酸による滴定(指示薬法)

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形	(1)剤形の区分及び性状 白色の散剤である。 (2)製剤の物性 該当資料なし (3)識別コード なし (4)pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の有無 Ⅲ.「有効成分に関する項目」参照 (5)酸価、ヨウ素価 該当しない
2. 組成	(1)有効成分(活性成分)の含量 1g中 日局 クロルフェニラミンマレイン酸塩 10mg (2)添加物 乳糖水和物
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	該当資料なし
4. 各種条件下における安定性	該当資料なし
5. 調整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	該当資料なし
7. 混入する可能性のある爽雑物	該当資料なし

8. 溶出試験	該当しない
9. 生物学的試験法	該当資料なし
10. 製剤中の有効成分の 確認試験法	日本薬局方「クロルフェニラミンマレイン酸塩散」確認試験による。 赤外吸収スペクトル測定法
11. 製剤中の 有効成分の定量法	日本薬局方「クロルフェニラミンマレイン酸塩散」定量法による。 液体クロマトグラフィー
12. 力価	該当しない
13. 容器の材質	袋 : ポリエチレン 容器 : 缶
14. その他	

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果	1. 蕁麻疹、血管運動性浮腫、枯草熱 2. 皮膚疾患に伴うそう痒(湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症、薬疹)、 アレルギー性鼻炎、血管運動性鼻炎、感冒等上気道炎に伴うくしゃみ・鼻汁・咳嗽
2. 用法・用量	<i>d</i> -クロルフェニラミンマレイン酸塩として、通常、成人 1 回 2～6mg を 1 日 2～4 回経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。
3. 臨床試験	(1)臨床効果 該当資料なし (2)臨床薬理試験: 忍容試験 該当資料なし (3)探索的試験: 用量反応探索試験 該当資料なし (4)検証的試験 該当資料なし (5)治療的使用 該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連のある化合物

ジフェンヒドラミン塩酸塩、*d*-クロルフェニラミンマレイン酸塩、クレマスチンフマル酸塩

2. 薬理作用

薬効薬理

H₁受容体においてヒスタミンと競合的に拮抗することにより、ヒスタミンの作用(毛細血管の拡張、大血管の収縮、毛細血管透過性亢進、血圧低下、気管支及び胃腸管平滑筋の収縮、知覚神経終末刺激による痒みや痛みの発生など)を阻害する²⁾。

VII. 体内薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移	<p>(1)治療上有効な血中濃度 : 該当資料なし</p> <p>(2)最高血中濃度到達時間 : 速やかに消化管から吸収され、投与後 2~3 時間後に最高血漿中濃度に到達する¹⁾。</p> <p>(3)通常用量での血中濃度 : 該当資料なし</p> <p>(4)中毒症状を発現する血中濃度 : 該当資料なし</p>
2. 薬物速度論的 パラメータ	<p>(1)吸収速度定数 : 該当資料なし</p> <p>(2)バイオアベイアビリティ : 34%¹⁾</p> <p>(3)消失速度定数 : 該当資料なし</p> <p>(4)クリアランス : 1.4 (mL/min/kg)¹⁾</p> <p>(5)分布容積 : 3.4 (L/kg)¹⁾</p> <p>(6)血漿蛋白結合率 : 70%¹⁾</p>
3. 吸収	消化管 ¹⁾
4. 分布	<p>(1)血液-脳関門通過性 : 該当資料なし</p> <p>(2)胎児への移行性 : 該当資料なし</p> <p>(3)乳汁中への移行性 : 該当資料なし</p> <p>(4)髄液への移行性 : 該当資料なし</p> <p>(5)その他の組織への移行性 : 該当資料なし</p>
5. 代謝機構及び主な 代謝産物と主作 用、副作用との関係	<p>(1)代謝部位及び代謝経路: 体内で代謝され、未変化物としてわずか数パーセントのみが尿中に排泄される。代謝物はほとんど確認されていないが、mono-及びdi-のdesmethylchlorpheniramineだけが証明されている¹⁾。</p> <p>(2)代謝に関与する酵素の分子種 : 該当資料なし</p> <p>(3)初回通過効果 : 該当資料なし</p> <p>(4)代謝物の活性 : mono-および di-desmethylchlorpheniramine</p> <p>(5)活性代謝物の速度論的パラメータ : 該当資料なし</p>
6. 排泄	<p>(1)排泄部位 : 該当資料なし</p> <p>(2)排泄率 : 該当資料なし</p> <p>(3)排泄速度 : 該当資料なし</p>
7. 透析等による 除去率	<p>(1)腹膜透析 : 該当資料なし</p> <p>(2)血液透析 : 該当資料なし</p> <p>(3)直接血液灌流 : 該当資料なし</p>

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	<p style="text-align: center;">【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>(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尿の貯留をきたすおそれがある。〕 (4) 低出生体重児・新生児〔中枢神経系興奮など抗コリン作用に対する感受性が高く、痙攣など重篤な反応があらわれるおそれがある。〕</p>
3. 効能・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・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	<p style="text-align: center;">慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(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、緊張低下がおこり、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。〕</p>
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

該当しない

(2)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、MAO阻害剤、アルコール	相互に作用を増強することがあるので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	血圧の異常上昇を起こすおそれがある。	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

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)

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、観察を十分に行い、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。

(2)その他の副作用

種類	頻度	頻度不明
過敏症 ^{注1)}		発疹等
泌尿器		多尿、排尿困難等
精神神経系		神経過敏、頭痛、焦躁感、複視、眠気等
消化器		口渇、胸やけ等
血液 ^{注1)}		血小板減少
肝臓		AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-Pの上昇等の肝機能障害

注1)症状があらわれた場合には投与を中止すること。

9. 高齢者への投与	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>一般に高齢者では生理機能が低下しているので、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。</p> </div>
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>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まわ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。〕</p> </div>
11. 小児等への投与	該当しない
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	該当しない
13. 過量投与	該当しない
14. 適用上及び薬剤交付時の注意	該当しない
15. その他の注意	該当しない
16. その他	

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理

2. 毒性

(1)単回投与毒性試験

1)急性毒性³⁾

LD₅₀ マウス(経口)121mg/kg

ラット(経口)118mg/kg

(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. 取扱い上の注意等に関する項目

1. 有効期間又は 使用期限	5年 (容器に表示の使用期限内に使用すること)
2. 貯法・保存条件	気密容器、室温保存
3. 薬剤取扱い上の注 意点	なし
4. 承認条件	なし
5. 包装	1kg
6. 同一成分・同効薬	(1)同一有効成分 :クロルフェニラミンマレイン酸塩散 1%「日医工」(日医 工)、アレルギン散 1%(アルフレッサファーマ) 他 (2)同効薬 :ジフェンヒドラミン塩酸塩 クレマスチンフマル酸塩 d-クロルフェニラミンマレイン酸塩
7. 国際誕生年月日	
8. 製造承認年月日、 承認番号(許可)	製造承認年月日:1986年1月20日 承認番号 :16100AMZ00590000
9. 薬価基準収載日	1986年1月
10. 効能・効果追加、用 法用量変更追加等 の年月日及びその 内容	該当しない
11. 再評価結果年月日 及びその内容	再評価結果:1975年12月
12. 再審査期間	該当しない
13. 投与期間の制限	本剤は、厚生労働省告示第99号(平成14年3月18日付)において、投与 期間制限医薬品に該当しない。

14. 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
マレイン酸クロルフェニ ラミン散1%「ホエイ」	109366726	4419003B1011	614410020

15. 保険給付上の
注意

該当しない

XI. 文献

1. 引用文献	1)第十七改正 日本薬局方解説書 廣川書店:C-1726, 2016 2)JPDI 日本薬局方 医薬品情報 2011 じほう:609 3)薬・毒物中毒マニュアル 改訂第3版 医薬ジャーナル社(1986)
2. その他の参考文献	参 1)中野泰志 ほか:「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発(1)-明朝体、ゴシック体、ユニバーサルデザイン書体の可読性の比較-」:第35回感覚代行シンポジウム講演論文集:25, 2009 参 2)新井哲也 ほか:「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発(2)-低視力状態での可視性の比較-」:第35回感覚代行シンポジウム講演論文集:29, 2009 参 3)山本亮 ほか:「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発(3)-低コントラスト状態での可視性の比較-」:第35回感覚代行シンポジウム講演論文集:33, 2009

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	該当資料なし
---------------	--------

XIII. 備考

1. その他の関連資料	なし
-------------	----

文献請求先・製品情報お問い合わせ先

ヴィアトリス製薬株式会社　メディカルインフォメーション部
〒105-0001　東京都港区虎ノ門 5-11-2
フリーダイヤル　0120-419-043

製造販売

マイラン EPD 合同会社
〒105-0001　東京都港区虎ノ門 5-11-2

販売

ヴィアトリス製薬株式会社
〒105-0001　東京都港区虎ノ門 5-11-2

