

貯法 ：気密容器で室温保存 使用期限 ：外箱等に表示の使用期限内に使用すること
--

承認番号	21900AMX01419000
薬価収載	2007年12月
販売開始	2007年12月

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 クロルフェニラミンマレイン酸塩散1%「日医工」 Chlorpheniramine Maleate

【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. 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〔中枢神経系興奮等抗コリン作用に対する感受性が高く、痙攣等重篤な反応があらわれるおそれがある。〕

【組成・性状】

1. 組成
クロルフェニラミンマレイン酸塩散1%「日医工」は日本薬局方クロルフェニラミンマレイン酸塩散で、1g中クロルフェニラミンマレイン酸塩10mgを含有する。
添加物として乳糖、トウモロコシデンプンを含有する。
2. 製剤の性状
本品は白色の散剤である。

【効能・効果】

じん麻疹、血管運動性浮腫、枯草熱、皮膚疾患に伴う痒痒（湿疹・皮膚炎、皮膚痒痒症、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

【用法・用量】

dl-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。

【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) 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。〕
 - (2) 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。〕
 - (3) 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。〕
 - (4) 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。〕
 - (5) 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。〕
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は従事させない**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）

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	中枢神経抑制作用が増強されるおそれがある。	いずれも中枢神経抑制作用を有する。
アルコール	精神運動障害が起こることがある。	

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
MAO阻害剤	本剤の作用が増強されるおそれがある。	抗コリン作用が増強されると考えられる。
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。	本剤がヒスタミンによる毛細血管拡張を抑制すると考えられる。

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）

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直ちに投与を中止し、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1)}	発疹
泌尿器	多尿、排尿困難
精神神経系	神経過敏、頭痛、焦燥感、複視、眠気
消化器	口渇、胸やけ
肝臓	肝機能障害（AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-Pの上昇等）
血液 ^{注2)}	血小板減少

注1：投与を中止すること。

注2：観察を十分に行い、投与を中止すること。

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ため、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

6. 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。〕

【薬物動態】

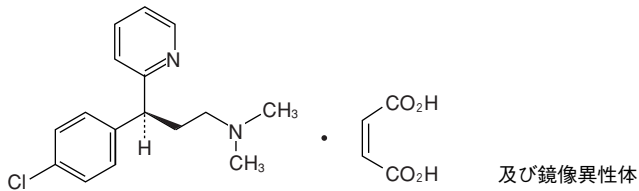
*溶出挙動

クロルフェニラミンマレイン酸塩散1%「日医工」は、日本薬局方医薬品各条に定められたクロルフェニラミンマレイン酸塩散の溶出規格に適合していることが確認されている。¹⁾

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：クロルフェニラミンマレイン酸塩
(Chlorpheniramine Maleate)

化学名：(3RS)-3-(4-Chlorophenyl)-N,N-dimethyl-3-pyridin-2-ylpropylamine monomaleate



分子式：C₁₆H₁₉ClN₂ · C₄H₄O₄

分子量：390.86

性状：白色の微細な結晶である。

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。

本品は希塩酸に溶ける。

本品の水溶液(1→20)は旋光性を示さない。

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。

融点：130～135℃

【取扱い上の注意】

安定性試験

長期保存試験(25℃, 相対湿度60%)の結果より、クロルフェニラミンマレイン酸塩散1%「日医工」は通常の市場流通下において5年間安定であることが確認された。²⁾

【包装】

クロルフェニラミンマレイン酸塩散1%「日医工」
500g (バラ)

【主要文献】

- 1) 日医工株式会社 社内資料：溶出試験
- 2) 日医工株式会社 社内資料：安定性試験

【文献請求先】

主要文献欄に記載の文献・社内資料は下記にご請求下さい。

日医工株式会社 お客様サポートセンター
〒930-8583 富山市総曲輪1丁目6番21

☎ (0120)517-215

Fax (076)442-8948