

※※印：2012年8月改訂(第12版)

※印：2012年4月改訂

貯 法：室温保存  
使用期限：外装に表示の使用期限内に使用すること。  
取扱い上の注意：「取扱い上の注意」の項参照

日本標準商品分類番号

874419

|                  |                  |
|------------------|------------------|
| 承認番号             | 22100AMX00767000 |
| 薬価収載             | 2010年 5月         |
| 販売開始             | 1978年 4月         |
| 再評価結果<br>(品質再評価) | 2008年11月         |

持続性抗ヒスタミン剤

# クレマスチン錠1mg「タイヨー」

CLEMASTINE

クレマスチンフマル酸塩錠

## 【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) 緑内障の患者〔抗コリン作用により眼圧が上昇し、症状が悪化するおそれがある〕
- (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〕

## 【組成・性状】

|                |                                                                                                                                 |                                                                                                |                                                                                                 |
|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 組 成            | 1錠中：クレマスチンフマル酸塩……1.34mg<br>(クレマスチンとして1mg)<br>(添加物)<br>ステアリン酸マグネシウム、タルク、トウモロコシデンプン、乳糖水和物、部分アルファー化デンプン、ポビドン、黄色4号(タートラジン)アルミニウムレーキ |                                                                                                |                                                                                                 |
| 性 状            | 黄色の片面1/2割線入り素錠                                                                                                                  |                                                                                                |                                                                                                 |
| 識別コード<br>(PTP) | t 411                                                                                                                           |                                                                                                |                                                                                                 |
| 外 形<br>(サイズ)   | 表(直径mm)<br>                                  | 裏(重量mg)<br> | 断面(厚さmm)<br> |

## 【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1日量クレマスチンとして2mg(本剤2錠)を朝晩2回に分けて経口投与する。  
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)  
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(鎮静剤、催眠剤等)<br>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<br>アトロピン等<br>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)、Al-P、LDH、 $\gamma$ -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 <sup>注</sup> | 発疹                                           |
| 精神神経系            | 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)、Al-P、LDH、 $\gamma$ -GTPの上昇 |

注) このような場合には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

- (1) 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
- (2) 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、更には穿孔をお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】

### 1 血中濃度(参考)<sup>2)</sup>

クレマスチン錠1mg「タイヨー」を20錠(クレマスチンとして20mg)イヌに経口投与したとき、投与後約2時間で最高血中濃度に達し、消失半減期は約6.92時間であった。

### 2 溶出性<sup>3)</sup>

本剤の溶出性は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められた規格に適合していることが確認されている。

### ※【薬効薬理】<sup>1)</sup>

クレマスチンフマル酸塩は、H<sub>1</sub>受容体遮断薬である。H<sub>1</sub>受容体を介するヒスタミンによるアレルギー性反応(毛細血管の拡張と透過性亢進、知覚神経終末刺激による痒痒など)を抑制する。

### 【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：クレマスチンフマル酸塩 (Clemastine fumarate)

化学名：(2*R*)-2-{2-[(1*R*)-1-(4-chlorophenyl)-1-phenylethoxy]ethyl}-1-methylpyrrolidine monofumarate

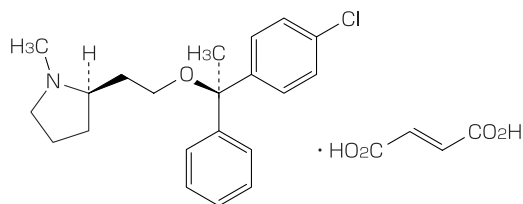
分子式：C<sub>21</sub>H<sub>26</sub>ClNO・C<sub>4</sub>H<sub>4</sub>O<sub>4</sub>

分子量：459.96

融 点：176～180℃(分解)

性 状：クレマスチンフマル酸塩は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。

構造式：



### 【取扱い上の注意】<sup>4)</sup>

安定性試験結果の概要

加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、クレマスチン錠1mg「タイヨー」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

### 【包 装】

クレマスチン錠1mg「タイヨー」

PTP包装：100錠(10錠×10)、1,200錠(10錠×120)

### 【主 要 文 献】

※1) 第十六改正日本薬局方解説書

2) テバ製薬㈱社内資料(薬物動態試験)

3) テバ製薬㈱社内資料(溶出試験)

4) テバ製薬㈱社内資料(安定性試験)

### ※【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

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。

テバ製薬株式会社 DIセンター

〒453-0801 名古屋市中村区太閤一丁目24番11号

TEL 0120-923-093 FAX 052-459-2853

受付時間 9:00～17:00(土・日・祝日を除く)

※製造販売元

テバ製薬株式会社

名古屋市中村区太閤一丁目24番11号