

抗ヒスタミン剤

日本薬局方

処方箋医薬品^注 クロルフェニラミンマレイン酸塩注射液 0.5%

CHLORPHENIRAMINE MALEATE Injection

フェニラミン注5

日本標準商品分類番号	
874419	
承認番号	(61AM)第202号
薬価収載	1986年1月
販売開始	1986年1月
再評価結果	1975年12月

貯法：しゃ光保存

使用期限：外箱に表示

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

※※【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. 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困難、尿閉等があらわれ、症状が増悪することがある。〕
4. 低出生体重児・新生児（「小児等への投与」の項参照）

【組成・性状】

フェニラミン注5は、1管（1mL）中にクロルフェニラミンマレイン酸塩5mgを含有する無色澄明の水性注射液である。添加物として等張化剤及びpH調整剤を含有する。

pH	浸透圧比 (生理食塩液に対する比)
4.5～7.0	約1

【効能又は効果】

じん麻疹、枯草熱、皮膚疾患に伴う痒痒（湿疹・皮膚炎、皮膚痒痒症、薬疹、咬刺症）、アレルギー性鼻炎、血管運動性鼻炎

【用法及び用量】

クロルフェニラミンマレイン酸塩として、通常成人1回5～10mg（1～2mL）を1日1～2回、皮下、筋肉内または静脈内に注射する。

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）

- (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ある患者〔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、緊張低下が起こり、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) 高血圧症のある患者〔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、アルコール、MAO阻害剤	相互に作用を増強することがあるので、併用する場合には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、ノルエピネフリン	併用により血圧の異常上昇を来すおそれがある。	本剤はヒスタミンによる毛細血管拡張を抑制する。
-----------------	------------------------	-------------------------

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

- 1) ショック（頻度不明）：ショックを起こすことがあるので、観察を十分に行い、チアノーゼ、呼吸困難、胸内苦悶、血圧低下等の症状があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 2) 痙攣、錯乱（いずれも頻度不明）：痙攣、錯乱があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常があらわれた場合には、減量又は休薬等適切な処置を行うこと。
- 3) 再生不良性貧血、無顆粒球症（いずれも頻度不明）：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、血液検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止すること。

(2) その他の副作用

分類	頻度不明
過敏症 ^{注1)}	発疹、光線過敏症等
精神神経系	鎮静、神経過敏、頭痛、焦躁感、複視、眠気、不眠、めまい、耳鳴、前庭障害、多幸症、情緒不安、ヒステリー、振戦、神経炎、協調異常、感覚異常、霧視等
肝臓	肝機能障害〔AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-Pの上昇等〕
消化器	口渇、胸やけ、食欲不振、悪心・嘔吐、腹痛、便秘、下痢等
泌尿器	頻尿、排尿困難、尿閉等
循環器 ^{注2)}	低血圧、心悸亢進、頻脈、期外収縮、微弱脈
呼吸器	鼻及び気道の乾燥、気管分泌液の粘性化、喘鳴、鼻閉等
血液	溶血性貧血、血小板減少
その他	悪寒、発汗異常、疲労感、胸痛、月経異常、顔面蒼白

注1) 症状があらわれた場合には投与を中止すること。

注2) 症状があらわれた場合には減量又は休薬等適切な処置を行うこと。

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、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。〕

7. 小児等への投与

低出生体重児、新生児には投与しないこと。〔中枢神経系興奮等の抗コリン作用に対する感受性が高く、痙攣等の重篤な反応があらわれるおそれがある。〕

8. 適用上の注意

(1) アンブルカット時

アンブルカット時のガラス片混入の少ないクリーンカットアンブルを使用しているが、さらに安全に使用するため、エタノール消毒綿等で清拭しカットすること。

(2) 筋肉内注射時

筋肉内注射にあたっては、組織・神経等への影響を避けるため、以下の点に注意すること。

- 1) 同一部位への反復注射はなるべく行わないこと。また、小児には特に注意すること。
- 2) 神経走行部位を避けるよう注意すること。なお、注射針を刺入したとき、神経にあたったと思われるような激痛を訴えた場合は、直ちに針を抜き、部位を変えて注射すること。
- 3) 注射器の内筒を軽くひき、血液の逆流がないことを確かめて注射すること。
- 4) 硬結を来すことがあるので、注射直後は、局所を十分にもむこと。

(3) 投与部位

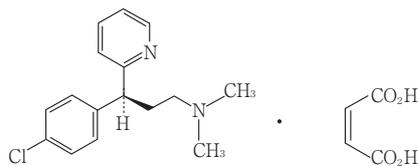
注射部位に一過性の刺激、灼熱感があらわれることがある。

【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：(3*RS*)-3-(4-Chlorophenyl)-*N,N*-dimethyl-3-pyridin-2-ylpropylamine monomaleate

化学構造式：



及び鏡像異性体

分子式：C₁₆H₁₉ClN₂・C₄H₄O₄

分子量：390.86

性状：本品は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。

融点：130～135℃

【取扱い上の注意】

<安定性試験>

最終包装製品を用いた長期保存試験[しゃ光保存、3年]の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、フェニラミン注5はしゃ光保存において3年間安定であることが確認されている。¹⁾

※※【包装】

フェニラミン注5：1 mL 50管

※【主要文献】

- 1) コーアイセイ株式会社：社内資料(安定性試験)

※【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

コーアイセイ株式会社 学術部
〒990-2495 山形市若葉町13番45号
TEL 023(622)7755
FAX 023(624)4717



製造販売元[※]
コーアイセイ株式会社
山形市若葉町13番45号