

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

CHLORPHENIRAMINE MALEATE Powder

日本標準商品分類番号	874419
承認番号	22100AMX00947000
薬価収載	2009年9月
販売開始	2014年6月
再評価結果	1975年12月

貯法：室温保存

使用期限：ラベルに表示

クロルフェニラミンマレイン酸塩散1%<sub>イイ</sub>

※※【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。〕

【組成・性状】

クロルフェニラミンマレイン酸塩散1%<sub>イイ</sub>は、1g中にクロルフェニラミンマレイン酸塩10mgを含有する白色の散剤である。

添加物として乳糖水和物、トウモロコシデンプン及び軽質無水ケイ酸を含有する。

【効能又は効果】

じん麻疹、血管運動性浮腫、枯草熱、皮膚疾患に伴う瘙痒（湿疹・皮膚炎・皮膚掻痒症、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

【用法及び用量】

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（本剤0.2～0.6g）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)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。〕

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。	
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	血圧の異常上昇をおこすおそれがある。	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 <sup>注1)</sup>	発疹
泌尿器	多尿、排尿困難
精神神経系	神経過敏、頭痛、焦躁感、複視、眠気
消化器	口渇、胸やけ
肝臓	肝機能障害（AST(GOT)、ALT(GPT)、ALPの上昇等）
血液 <sup>注2)</sup>	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

患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。〔一般に高齢者では生理機能が低下している。〕

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

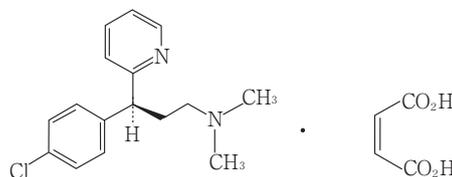
妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕

【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

化学構造式：



及び鏡像異性体

分子式：C<sub>16</sub>H<sub>19</sub>ClN<sub>2</sub>・C<sub>4</sub>H<sub>4</sub>O<sub>4</sub>

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〔室温保存、3年〕の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、クロルフェニラミンマレイン酸塩散1%「イセイ」は室温保存において3年間安定であることが確認されている。<sup>1)</sup>

**【包 装】**

クロルフェニラミンマレイン酸塩散1%「イセイ」：500g

**※【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・製品情報お問い合わせ先】**

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ください。

ニプロ株式会社 医薬品情報室

〒531-8510 大阪市北区本庄西3丁目9番3号

TEL 0120-226-898

FAX 06-6375-0177



販 売 ニプロ株式会社  
大阪市北区本庄西3丁目9番3号



製造販売  
**コーアイセイ株式会社**  
山形県山形市若葉町13番45号