2024 年 10 月改訂（第 10 版）

日本標準商品分類番号：871149

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 2018（2019 年更新版）に準拠して作成

頭痛治療剤

クリアミン®配合錠 A1.0
クリアミン®配合錠 S0.5
Cleamine Combination Tablets

剤形	有核錠		
製剤の規制区分	劇薬		
規格・含量	成分量（1 錠中）	A1.0	S0.5
	エルゴタミン酒石酸塩	1mg	0.5mg
	無水カフェイン	50mg	25mg
	イソプロピルアンチピリン	300mg	150mg
一般名	和名	洋名	
	エルゴタミン酒石酸塩	Ergotamine Tartrate	
	無水カフェイン	Anhydrous Caffeine	
	イソプロピルアンチピリン	Isopropylantipyrine	
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始年月日		A1.0	S0.5
	製造販売承認	2009 年 7 月　1 日	2009 年 7 月　1 日
	薬価基準収載	2009 年 9 月 25 日	2009 年 9 月 25 日
	販売開始	1979 年 2 月　1 日	1990 年 7 月 13 日
開発・製造販売（輸入）・提携・販売会社名	製造販売元：日医工株式会社		
医薬情報担当者の連絡先			
問い合わせ窓口	日医工株式会社　お客様サポートセンター TEL：0120-517-215　　FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ　https://www.nichiiko.co.jp/		

本 IF は 2024 年 8 月改訂（第 2 版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要　―日本病院薬剤師会―

（2020 年 4 月改訂）

１．医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

２．IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

３．IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってIFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

４．利用に際しての留意点

IFを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目　　次

Ⅰ．概要に関する項目……1

1．開発の経緯……1
2．製品の治療学的特性……1
3．製品の製剤学的特性……1
4．適正使用に関して周知すべき特性……2
5．承認条件及び流通・使用上の制限事項……2
6．RMP の概要……2

Ⅱ．名称に関する項目……3

1．販売名……3
2．一般名……3
3．構造式又は示性式……3
4．分子式及び分子量……4
5．化学名（命名法）又は本質……4
6．慣用名、別名、略号、記号番号……4

Ⅲ．有効成分に関する項目……5

1．物理化学的性質……5
2．有効成分の各種条件下における安定性……5
3．有効成分の確認試験法、定量法……6

Ⅳ．製剤に関する項目……7

1．剤形……7
2．製剤の組成……7
3．添付溶解液の組成及び容量……8
4．力価……8
5．混入する可能性のある夾雑物……8
6．製剤の各種条件下における安定性……8
7．調製法及び溶解後の安定性……12
8．他剤との配合変化（物理化学的変化）……12
9．溶出性……12
10．容器・包装……17
11．別途提供される資材類……17
12．その他……17

Ⅴ．治療に関する項目……18

1．効能又は効果……18
2．効能又は効果に関連する注意……18
3．用法及び用量……18
4．用法及び用量に関連する注意……18
5．臨床成績……18

Ⅵ．薬効薬理に関する項目……20

1．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群……20
2．薬理作用……20

Ⅶ．薬物動態に関する項目……21

1．血中濃度の推移……21
2．薬物速度論的パラメータ……23
3．母集団（ポピュレーション）解析……23
4．吸収……23
5．分布……23
6．代謝……24
7．排泄……24
8．トランスポーターに関する情報……24
9．透析等による除去率……24
10．特定の背景を有する患者……24
11．その他……24

Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目……25

1．警告内容とその理由……25
2．禁忌内容とその理由……25
3．効能又は効果に関連する注意とその理由……25
4．用法及び用量に関連する注意とその理由……25
5．重要な基本的注意とその理由……25
6．特定の背景を有する患者に関する注意……26
7．相互作用……27
8．副作用……29
9．臨床検査結果に及ぼす影響……30
10．過量投与……31
11．適用上の注意……31
12．その他の注意……31

Ⅸ．非臨床試験に関する項目……32

1．薬理試験……32
2．毒性試験……32

Ⅹ．管理的事項に関する項目……33

1．規制区分……33
2．有効期間……33
3．包装状態での貯法……33
4．取扱い上の注意点……33
5．患者向け資材……33

６．同一成分・同効薬 33
７．国際誕生年月日 33
８．製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日 33
９．効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容 33
10．再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 34
11．再審査期間 34
12．投薬期間制限に関する情報 34
13．各種コード 34
14．保険給付上の注意 35

ＸＩ．文献 36

１．引用文献 36
２．その他の参考文献 36

ＸⅡ．参考資料 37

１．主な外国での発売状況 37
２．海外における臨床支援情報 37

ＸⅢ．備考 38

１．調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報 38
２．その他の関連資料 38

略 語 表

略語	略語内容
Cmax	最高血中濃度
tmax	最高血中濃度到達時間
LD_{50}	半数致死量
S.D.	標準偏差
CLA	クリアミン配合錠 A1.0
CL	クリアミン配合錠 S0.5

Ⅰ．概要に関する項目

１．開発の経緯

本剤は、エルゴタミン酒石酸塩、無水カフェイン及びイソプロピルアンチピリンを配合した頭痛治療剤である。

「クリアミンＡ錠」は、日本ガレン株式会社（当時）が 1965 年 7 月 8 日に承認を取得し、1979 年 2 月 1 日に薬価収載した。
1985 年 7 月 30 日、再評価（薬効の再評価）結果が公表され、承認事項の一部を変更すれば薬事法第 14 条第 2 項各号（承認拒否事由）のいずれにも該当しないとの結果を得た。
「クリアミンＡ錠」の各有効成分を半量含有した「クリアミンＳ錠」を 1989 年 7 月 27 日に承認取得し、1990 年 7 月 13 日に薬価収載した。

日医工株式会社は、2005 年 4 月 1 日に日本ガレン株式会社と合併し、「クリアミンＡ錠」及び「クリアミンＳ錠」の販売を開始した。

2008 年 5 月 26 日、再評価（品質再評価）結果が公表され、薬事法第 14 条第 2 項第 3 号イからハまでのいずれにも該当しないとの結果を得た。

その後、医療事故防止のため、2009 年 7 月 1 日に販売名を「クリアミンＡ錠」から「クリアミン配合錠 A1.0」及び「クリアミンＳ錠」から「クリアミン配合錠 S0.5」に変更の承認を得て、2009 年 9 月 25 日から販売した。

２．製品の治療学的特性

（１）本剤は、エルゴタミン酒石酸塩、無水カフェイン及びイソプロピルアンチピリンを配合した頭痛治療剤である。
（２）承認時迄の調査及び承認後の調査症例 451 例（平成 2 年度）において、副作用は 119 件（26.4%）に認められた。主な副作用は、食欲不振 28 件（6.2%）、吐気 15 件（3.3%）、胃部・腹部不快感 11 件（2.4%）、嘔吐 7 件（1.5%）等の消化器系及びふらつき 9 件（2.0%）、ねむけ 6 件（1.3%）等の精神神経系であった。

（「Ⅷ．8.（2）その他の副作用」の項参照）

重大な副作用として、ショック、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、麦角中毒、エルゴタミン誘発性の頭痛、頭痛を主訴とする禁断症状、肝機能障害、黄疸、心筋虚血、心筋梗塞、線維症が報告されている。

（「Ⅷ．8.（1）重大な副作用と初期症状」の項参照）

３．製品の製剤学的特性

（１）本剤は、外層と内核からなる有核錠である。
（２）エルゴタミン酒石酸塩の安定性を確保するため内核に配合した。
（３）クリアミン配合錠 S0.5 はクリアミン配合錠 A1.0 の各有効成分量の半量を含有した製剤である。

４．適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、 最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先
RMP	無	
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無	
最適使用推進ガイドライン	無	
保険適用上の留意事項通知	無	

５．承認条件及び流通・使用上の制限事項

（１）承認条件

該当しない

（２）流通・使用上の制限事項

該当しない

６．RMP の概要

該当しない

Ⅱ．名称に関する項目

１．販売名

（１）和名

クリアミン配合錠 A1.0

クリアミン配合錠 S0.5

（２）洋名

Cleamine Combination Tablets

（３）名称の由来

・クリアミン配合錠 A1.0/S0.5：頭をすっきりさせる「clear」より合成した単語。

・クリアミン配合錠 S0.5：A1.0 に比し有効成分量を半分「0.5」とし、剤形を小さくしたので「S」を付けた。

２．一般名

（１）和名（命名法）

（２）洋名（命名法）

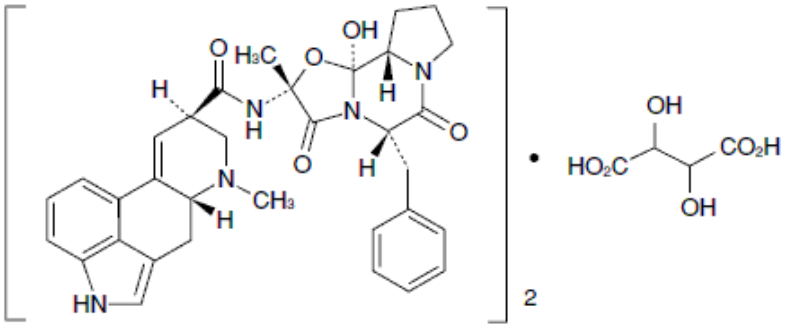
和名（JAN）	洋名（JAN）
エルゴタミン酒石酸塩	Ergotamine Tartrate
無水カフェイン	Anhydrous Caffeine
イソプロピルアンチピリン	Isopropylantipyrine

（３）ステム（stem）

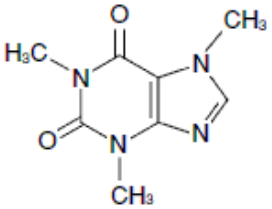
エルゴタミン酒石酸塩	麦角アルカロイド誘導体：(－)erg－
無水カフェイン	N-メチルキサンチン系中枢神経興奮薬：－fylline、－phylline
イソプロピルアンチピリン	不明

３．構造式又は示性式

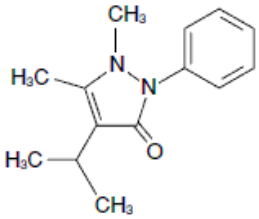
化学構造式：



エルゴタミン酒石酸塩



無水カフェイン



イソプロピルアンチピリン

４．分子式及び分子量

	分子式	分子量
エルゴタミン酒石酸塩	$(C_{33}H_{35}N_5O_5)_2 \cdot C_4H_6O_6$	1313.41
無水カフェイン	$C_8H_{10}N_4O_2$	194.19
イソプロピルアンチピリン	$C_{14}H_{18}N_2O$	230.31

５．化学名（命名法）又は本質

エルゴタミン酒石酸塩	(5'*S*)-5'-Benzyl-12'-hydroxy-2'-methylergotaman-3',6',18-trione hemitartrate（IUPAC）
無水カフェイン	1,3,7-Trimethyl-1*H*-purine-2,6(3*H*,7*H*)-dione（IUPAC）
イソプロピルアンチピリン	1,5-Dimethyl-4-(1-methylethyl)-2-phenyl-1,2-dihydro-3*H*-pyrazol-3-one（IUPAC）

６．慣用名、別名、略号、記号番号

エルゴタミン酒石酸塩	別名：酒石酸エルゴタミン
無水カフェイン	特になし
イソプロピルアンチピリン	別名：プロピフェナゾン

Ⅲ．有効成分に関する項目

１．物理化学的性質

（１）外観・性状

エルゴタミン酒石酸塩	無色の結晶又は白色～微黄白色若しくは灰白色の結晶性の粉末である。
無水カフェイン	白色の結晶又は粉末で、においはなく、味は苦い。
イソプロピルアンチピリン	白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味はわずかに苦い。

（２）溶解性

エルゴタミン酒石酸塩	水又はエタノール（95）に溶けにくい。
無水カフェイン	クロロホルムに溶けやすく、水、無水酢酸又は酢酸（100）にやや溶けにくく、エタノール（95）又はジエチルエーテルに溶けにくい。
イソプロピルアンチピリン	酢酸（100）に極めて溶けやすく、エタノール（95）又はアセトンに溶けやすく、ジエチルエーテルにやや溶けやすく、水に溶けにくい。

（３）吸湿性

該当資料なし

（４）融点（分解点）、沸点、凝固点

エルゴタミン酒石酸塩	融点：約 180℃（分解）
無水カフェイン	融点：235～238℃
イソプロピルアンチピリン	融点：103～105℃

（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

エルゴタミン酒石酸塩	旋光度　エルゴタミン塩基［α］$^{20}_{D}$：－155～－165°
無水カフェイン	1.0g を水 100mL に溶かした液の pH は 5.5～6.5 である。
イソプロピルアンチピリン	該当資料なし

２．有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

３．有効成分の確認試験法、定量法

（１）確認試験法

エルゴタミン酒石酸塩	１）呈色反応 本品を酢酸、酢酸エチル混液に溶かし、冷水中で振り混ぜながら硫酸を加えて放置するとき、液は紫色を呈する。更に塩化鉄（Ⅲ）試液を加えるとき、液の色は青色～青紫色に変わる。 ２）呈色反応 本品を酒石酸溶液に溶かし、4-ジメチルアミノベンズアルデヒド・塩化鉄（Ⅲ）試液を加えて振り混ぜるとき、液は青色を呈する。
無水カフェイン	１）沈殿反応 本品の水溶液にタンニン酸試液を滴加するとき､白色の沈殿を生じ、この沈殿は更にタンニン酸試液を滴加するとき溶ける。 ２）呈色反応 本品に過酸化水素試液及び塩酸を加えて蒸発乾固するとき、残留物は黄赤色を呈する。また、これをアンモニア試液を入れた容器の上にかざすとき、赤紫色に変わり、その色は水酸化ナトリウム試液を加えるとき、消える。 ３）呈色反応 本品の水溶液に酢酸及びピリジンを混和後、次亜塩素酸ナトリウム試液を加え放置する。これにチオ硫酸ナトリウム試液及び水酸化ナトリウム試液を加えるとき、黄色を呈する。
イソプロピルアンチピリン	１）呈色反応 本品の水溶液に塩化鉄（Ⅲ）試液を加えるとき、液は淡赤色を呈し、更に硫酸を加えるとき、微黄色に変わる。 ２）呈色反応 ヘキサシアノ鉄（Ⅲ）酸カリウム試液に塩化鉄（Ⅲ）試液を加え、これに本品の水溶液を加えるとき、液は徐々に暗緑色を呈する。 ３）沈殿反応 本品の水溶液にタンニン酸試液を滴加するとき、白色の沈殿を生じる。

（２）定量法

エルゴタミン酒石酸塩	非水滴定法 本品を酢酸（100）/無水酢酸混液に溶かし、過塩素酸で滴定する。
無水カフェイン	非水滴定法 本品を酢酸（100）/無水酢酸混液に溶かし、過塩素酸で滴定する。
イソプロピルアンチピリン	電位差滴定法 本品を酢酸（100）/無水酢酸混液に溶かし、過塩素酸で滴定する。

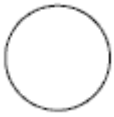
Ⅳ．製剤に関する項目

１．剤形

（１）剤形の区別

有核錠

（２）製剤の外観及び性状

販売名		クリアミン配合錠 A1.0	クリアミン配合錠 S0.5
色調		外層が淡黄色で内核が白色	外層がうすいだいだい色で内核が白色～灰色
外形	表面		
	裏面		
	側面		
直径（mm）		11.5	9.0
厚さ（mm）		5.6	5.0
質量（mg）		510	290
本体コード		CLA NN210	NN215
包装コード		NN210	NN215

（３）識別コード

（「Ⅳ．1．(2) 製剤の外観及び性状」の項参照）

（４）製剤の物性

（「Ⅳ．6．製剤の各種条件下における安定性」の項参照）

（５）その他

該当しない

２．製剤の組成

（１）有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	クリアミン配合錠 A1.0
有効成分	1 錠中 エルゴタミン酒石酸塩　1mg 無水カフェイン　50mg イソプロピルアンチピリン　300mg
添加剤	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、カルメロースカルシウム、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、ステアリン酸マグネシウム、黄色 4 号（タートラジン）

販売名	クリアミン配合錠 S0.5
有効成分	1 錠中 エルゴタミン酒石酸塩　0.5mg 無水カフェイン　25mg イソプロピルアンチピリン　150mg
添加剤	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、カルメロースカルシウム、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、黄色 5 号

（２）電解質等の濃度

該当資料なし

（３）熱量

該当資料なし

３．添付溶解液の組成及び容量

該当しない

４．力価

該当しない

５．混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

６．製剤の各種条件下における安定性

（１）加速試験 [1)]

試験実施期間：2016/8～2017/4

◇クリアミン配合錠 A1.0　加速試験　40℃・75%RH［最終包装形態（PTP 包装）］

測定項目 ＜規格＞		ロット番号	保存期間			
			開始時	1 ヵ月	3 ヵ月	6 ヵ月
性状　n=3 ＜外層が淡黄色で内核が白色の有核錠＞		IG020 IG030	適合	適合	適合	適合
溶出性(%) n=6	エルゴタミン酒石酸塩 ＜30 分、70%以上＞	IG020 IG030	87～89 80～90	83～86 77～86	81～83 71～82	78～80 72～79
	無水カフェイン ＜30 分、80%以上＞	IG020 IG030	102～104 101～102	101～103 100～102	100～102 99～101	101～102 100～102
	イソプロピルアンチピリン ＜30 分、80%以上＞	IG020 IG030	101～103 101～102	100～101 100～101	98～100 97～99	99～101 100～101
含量(%)※ n=3	エルゴタミン酒石酸塩 ＜90.0～110.0%＞	IG020 IG030	99.4 98.6	97.3 95.5	94.1 91.5	91.2 91.6
	無水カフェイン ＜90.0～110.0%＞	IG020 IG030	100.8 100.1	101.2 100.8	100.0 100.0	101.4 100.6
	イソプロピルアンチピリン ＜90.0～110.0%＞	IG020 IG030	99.3 99.4	99.4 99.3	98.6 98.8	99.6 99.3

※：表示量に対する含有率（%）

試験実施期間：2016/7～2017/6

◇クリアミン配合錠 S0.5　加速試験　40℃・75%RH［最終包装形態（PTP 包装）］

測定項目 ＜規格＞		ロット番号	保存期間			
			開始時	1 ヵ月	3 ヵ月	6 ヵ月
性状　n=3 ＜外層がうすいだいだい色で内核が白色～灰色の有核錠＞		FG130 IG290 IG300	適合	適合	適合	適合
溶出性（%）n=6	エルゴタミン酒石酸塩 ＜45 分、70%以上＞	FG130 IG290 IG300	81～86 86～89 80～85	84～90 78～82 81～85	79～84 80～85 79～83	78～83 78～82 79～83
	無水カフェイン ＜45 分、80%以上＞	FG130 IG290 IG300	102～104 102～104 102～103	100～102 100～101 101～103	101～104 101～102 100～103	100～102 102～103 101～103
	イソプロピルアンチピリン ＜45 分、80%以上＞	FG130 IG290 IG300	101～103 101～103 100～102	99～101 98～100 99～101	99～102 100～101 99～102	99～102 100～102 100～101
含量（%）※ n=3	エルゴタミン酒石酸塩 ＜90.0～110.0%＞	FG130 IG290 IG300	95.1 97.5 98.0	90.9 95.4 96.8	94.4 93.4 93.5	90.0 91.4 92.6
	無水カフェイン ＜95.0～105.0%＞	FG130 IG290 IG300	100.8 101.4 101.1	100.5 100.9 101.1	101.1 102.3 101.7	101.8 101.2 101.6
	イソプロピルアンチピリン ＜95.0～105.0%＞	FG130 IG290 IG300	98.7 99.7 99.6	99.1 99.3 99.6	99.6 100.6 100.0	98.9 99.8 99.8

※：表示量に対する含有率（%）

（2）無包装状態の安定性

試験実施期間：2010/11/23～2011/5/31

◇クリアミン配合錠 A1.0　無包装　40℃［遮光、気密容器］

試験項目 ＜規格＞	ロット番号	保存期間			
		開始時	2 週間	1 ヵ月	3 ヵ月
性状　n=10 ＜外層が淡黄色で内核が白色の有核錠＞	ET2301	淡黄色の錠剤	淡黄色の錠剤	淡黄色の錠剤	淡黄色の錠剤
溶出性（%）n=6 （エルゴタミン酒石酸塩）※1 （無水カフェイン）※2 （イソプロピルアンチピリン）※2	ET2301	83.3～ 87.4 99.1～102.1 98.3～101.3	81.3～ 86.6 99.3～103.7 97.4～102.3	80.2～ 83.5 99.6～102.6 98.5～101.7	79.1～ 82.6 98.5～102.1 99.1～102.0
含量（%）※4　n=3 （エルゴタミン酒石酸塩）※3 （無水カフェイン）※3 （イソプロピルアンチピリン）※3	ET2301	98.7～ 99.4 101.3～101.5 100.2～100.6	97.7～ 98.8 100.3～101.4 98.7～ 99.9	95.8～ 96.3 99.8～100.1 98.6～ 99.1	92.7～ 93.6 98.7～100.9 97.6～100.0
（参考値） 硬度（N）n=10	ET2301	76～117	83～107	79～110	89～122

※1：30 分、70%以上　※2：30 分、80%以上　※3：90.0～110.0%　※4：表示量に対する含有率（%）

◇クリアミン配合錠 A1.0　無包装　25℃・75%RH［遮光、開放］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2 週間	1 ヵ月	3 ヵ月
性状　n=10 ＜外層が淡黄色で内核が白色の有核錠＞	ET2301	淡黄色の錠剤	錠剤表面に 亀裂	錠剤表面に 亀裂	錠剤表面に 亀裂
溶出性（%）n=6 （エルゴタミン酒石酸塩）※1 （無水カフェイン）※2 （イソプロピルアンチピリン）※2	ET2301	83.3～ 87.4 99.1～102.1 98.3～101.3	84.4～ 88.6 98.3～101.6 96.3～ 99.9	84.3～ 88.6 99.2～101.8 97.1～100.0	84.4～ 87.3 98.4～101.9 98.6～102.3
含量（%）※4　n=3 （エルゴタミン酒石酸塩）※3 （無水カフェイン）※3 （イソプロピルアンチピリン）※3	ET2301	98.7～ 99.4 101.3～101.5 100.2～100.6	95.5～ 97.8 102.1～103.1 100.4～101.9	95.5～ 96.3 100.2～101.1 99.0～100.2	91.1～ 91.2 100.5～100.9 99.2～100.2
（参考値） 硬度（N）n=10	ET2301	76～117	74～94	73～101	82～107

※1：30 分、70%以上　※2：30 分、80%以上　※3：90.0～110.0%　※4：表示量に対する含有率（%）

◇クリアミン配合錠 A1.0　無包装　室温、曝光［D65 光源（1600Lx）、気密容器］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総爆光量			
		開始時	40 万 Lx･hr	80 万 Lx･hr	120 万 Lx･hr
性状　n=10 ＜外層が淡黄色で内核が白色の有核錠＞	ET2301	淡黄色の錠剤	淡黄色の錠剤	淡黄色の錠剤	淡黄色の錠剤
溶出性（%）n=6 （エルゴタミン酒石酸塩）※1 （無水カフェイン）※2 （イソプロピルアンチピリン）※2	ET2301	83.3～ 87.4 99.1～102.1 98.3～101.3	80.8～ 85.6 99.8～102.3 100.6～103.1	81.6～ 83.6 97.9～101.3 98.2～101.8	80.1～ 84.6 98.9～101.9 99.9～102.5
含量（%）※4　n=3 （エルゴタミン酒石酸塩）※3 （無水カフェイン）※3 （イソプロピルアンチピリン）※3	ET2301	98.7～ 99.4 101.3～101.5 100.2～100.6	96.1～ 98.7 100.2～100.7 98.5～ 99.1	95.0～ 97.4 99.8～101.1 98.2～ 99.4	97.5～ 98.4 100.4～101.1 99.1～103.2
（参考値） 硬度（N）n=10	ET2301	76～117	72～113	68～107	68～103

※1：30 分、70%以上　※2：30 分、80%以上　※3：90.0～110.0%　※4：表示量に対する含有率（%）

試験実施期間：2010/11/25～2011/5/31

◇クリアミン配合錠S0.5　無包装　40℃［遮光、気密容器］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2 週間	1 ヵ月	3 ヵ月
性状　n=10 ＜外層はうすいだいだい色で 内核は白色～灰色の有核錠＞	GT0301	薄いだいだい 色の錠剤	薄いだいだい 色の錠剤	薄いだいだい 色の錠剤	薄いだいだい 色の錠剤
溶出性（%）n=6 （エルゴタミン酒石酸塩）※1 （無水カフェイン）※2 （イソプロピルアンチピリン）※2	GT0301	87.4～ 97.8 100.4～104.3 98.7～102.1	79.3～ 86.4 99.7～102.1 98.2～ 99.8	85.1～ 96.1 100.1～101.6 97.3～100.3	72.8～ 84.4 97.0～102.6 96.5～100.4
含量（%）※5　n=3 （エルゴタミン酒石酸塩）※3 （無水カフェイン）※4 （イソプロピルアンチピリン）※4	GT0301	96.2～ 97.8 100.2～101.1 99.4～ 99.9	98.3～100.3 101.3～102.0 100.4～100.5	92.8～ 97.2 100.7～103.0 99.8～101.4	92.3～ 92.9 101.3～101.6 99.4～100.0
（参考値） 硬度（N）n=10	GT0301	90～105	85～110	86～115	93～119

※1：45 分、70%以上　※2：45 分、80%以上　※3：90.0～110.0%　※4：95.0～105.0%
※5：表示量に対する含有率（%）

◇クリアミン配合錠 S0.5　無包装　25℃・75%RH［遮光、開放］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2 週間	1 ヵ月	3 ヵ月
性状　n=10 ＜外層はうすいだいだい色で 内核は白色～灰色の有核錠＞	GT0301	薄いだいだい 色の錠剤	錠剤表面に 亀裂	錠剤表面に 亀裂 光沢減少	錠剤表面に 亀裂 光沢減少
溶出性（%）n=6 （エルゴタミン酒石酸塩）※1 （無水カフェイン）※2 （イソプロピルアンチピリン）※2	GT0301	87.4～ 97.8 100.4～104.3 98.7～102.1	75.7～ 87.1 99.7～102.3 98.9～100.7	75.7～ 87.3 99.1～101.8 97.0～100.3	70.2～ 83.2 99.3～101.7 97.1～ 99.5
含量（%）※5　n=3 （エルゴタミン酒石酸塩）※3 （無水カフェイン）※4 （イソプロピルアンチピリン）※4	GT0301	96.2～ 97.8 100.2～101.1 99.4～ 99.9	93.6～ 94.0 102.5～103.0 100.5～101.5	94.0～ 94.9 101.4～102.8 101.0～102.7	**85.5～ 89.9** 99.6～103.6 98.2～101.3
（参考値） 硬度（N）n=10	GT0301	90～105	80～99	73～97	72～103

※1：45 分、70%以上　※2：45 分、80%以上　※3：90.0～110.0%　※4：95.0～105.0%
※5：表示量に対する含有率（%）　規格外：太字

◇クリアミン配合錠 S0.5　無包装　室温、曝光［D65 光源（1600Lx）、気密容器］

試験項目 ＜規格＞	ロット番号	総爆光量			
		開始時	40 万 Lx･hr	80 万 Lx･hr	120 万 Lx･hr
性状　n=10 ＜外層はうすいだいだい色で 内核は白色～灰色の有核錠＞	GT0301	薄いだいだい色の錠剤	薄いだいだい色の錠剤	薄いだいだい色の錠剤	薄いだいだい色の錠剤
溶出性（%）n=6 （エルゴタミン酒石酸塩）※1 （無水カフェイン）※2 （イソプロピルアンチピリン）※2	GT0301	87.4～ 97.8 100.4～104.3 98.7～102.1	85.1～ 88.3 95.8～100.1 96.9～ 99.6	77.6～91.1 95.2～99.5 95.8～98.4	55.1～ 88.1※6 97.5～101.2 95.4～100.8
含量（%）※5　n=3 （エルゴタミン酒石酸塩）※3 （無水カフェイン）※4 （イソプロピルアンチピリン）※4	GT0301	96.2～ 97.8 100.2～101.1 99.4～ 99.9	94.8～ 98.1 100.5～101.1 99.3～ 99.8	96.2～ 97.4 100.6～101.3 99.3～100.7	96.2～ 96.4 100.3～101.9 99.4～100.7
（参考値） 硬度（N）n=10	GT0301	90～105	87～104	91～112	76～106

※1：45 分、70%以上　※2：45 分、80%以上　※3：90.0～110.0%　※4：95.0～105.0%
※5：表示量に対する含有率（%）　※6：11/12 錠適合のため、規格に適合した。

７．調製法及び溶解後の安定性

該当しない

８．他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当しない

９．溶出性

（１）溶出規格

クリアミン配合錠 A1.0 及びクリアミン配合錠 S0.5 は、日本薬局方外医薬品規格第 3 部に定められたエルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

（試験液に水 900mL を用い、パドル法により、50rpm で試験を行う。）

溶出規格［クリアミン配合錠 A1.0］

表示量	規定時間	溶出率
エルゴタミン酒石酸塩 1mg	30 分	70%以上
無水カフェイン 50mg		80%以上
イソプロピルアンチピリン 300mg		80%以上

溶出規格［クリアミン配合錠 S0.5］

表示量	規定時間	溶出率
エルゴタミン酒石酸塩 0.5mg	45 分	70%以上
無水カフェイン 25mg		80%以上
イソプロピルアンチピリン 150mg		80%以上

（２）溶出試験 2)

＜クリアミン配合錠 A1.0＞

試験条件

装置：日本薬局方　溶出試験法　パドル法

回転数及び試験液：50rpm（pH1.2、pH4.0、pH6.8、水）

［判定］

◇エルゴタミン酒石酸塩

・pH1.2（50rpm）では、15 分以内に平均 85%以上溶出した。

・pH4.0（50rpm）では、15 分以内に平均 85%以上溶出した。

・pH6.8（50rpm）では、360 分以内に平均 50%以上溶出しなかった。

・水（50rpm）では、30 分以内に平均 85%以上溶出した。

◇無水カフェイン

・pH1.2（50rpm）では、15 分以内に平均 85%以上溶出した。

・pH4.0（50rpm）では、15 分以内に平均 85%以上溶出した。

・pH6.8（50rpm）では、15 分以内に平均 85%以上溶出した。

・水（50rpm）では、15 分以内に平均 85%以上溶出した。

◇イソプロピルアンチピリン

・pH1.2（50rpm）では、15 分以内に平均 85%以上溶出した。

・pH4.0（50rpm）では、15 分以内に平均 85%以上溶出した。

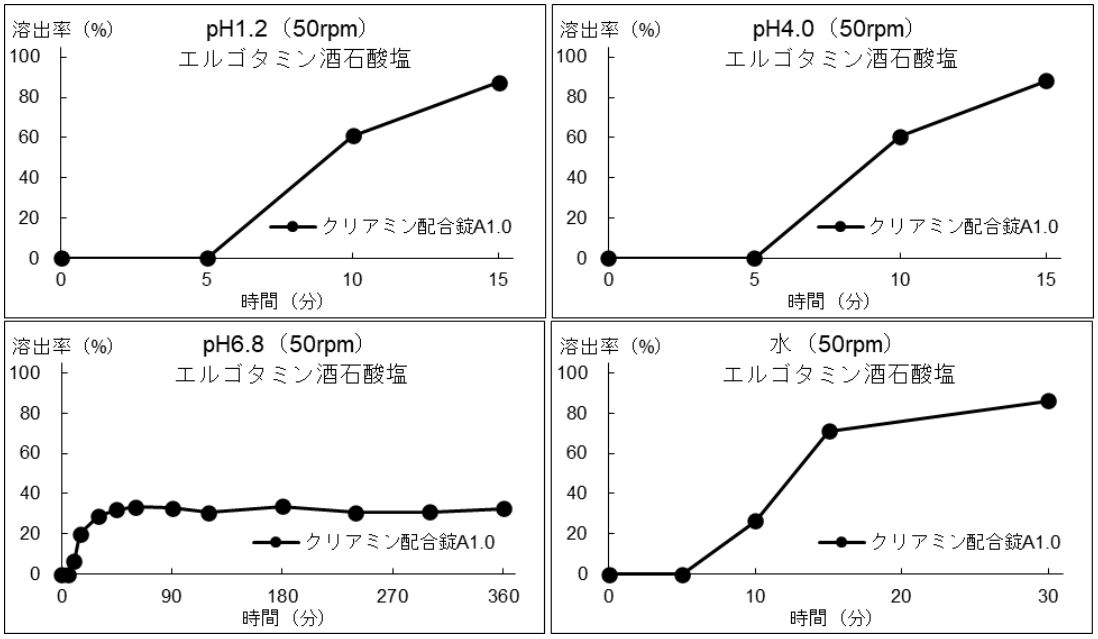
・pH6.8（50rpm）では、15 分以内に平均 85%以上溶出した。

・水（50rpm）では、15 分以内に平均 85%以上溶出した。

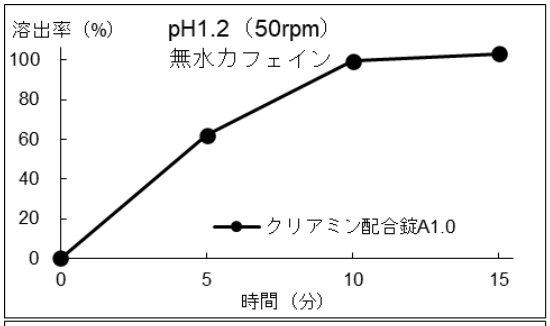
クリアミン配合錠 A1.0 は品質再評価における「エルゴタミン酒石酸塩 1mg・無水カフェイン 50mg・イソプロピルアンチピリン 300mg 錠」の標準製剤である。

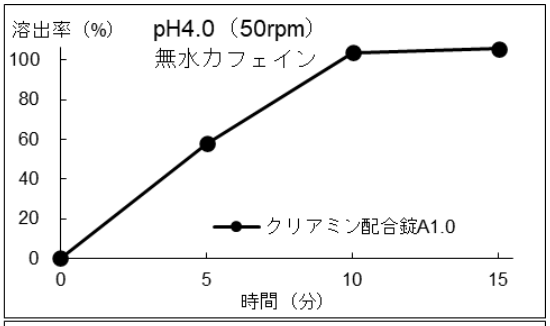
（溶出曲線）

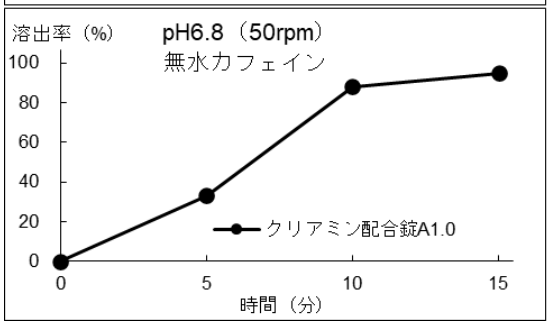
◇エルゴタミン酒石酸塩

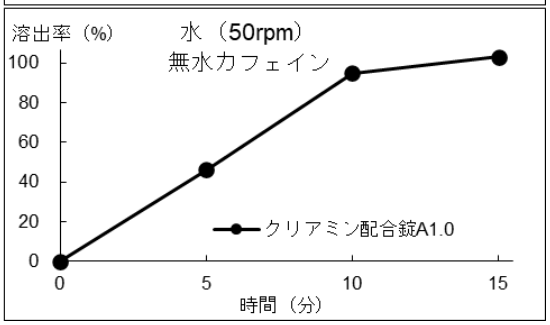


◇無水カフェイン

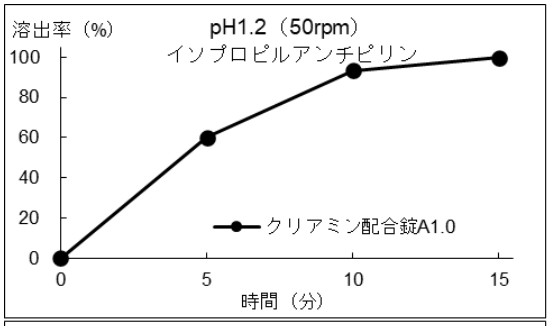


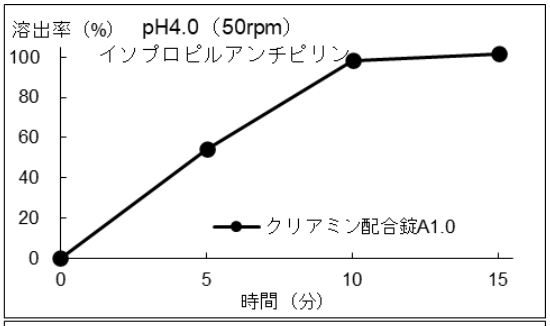


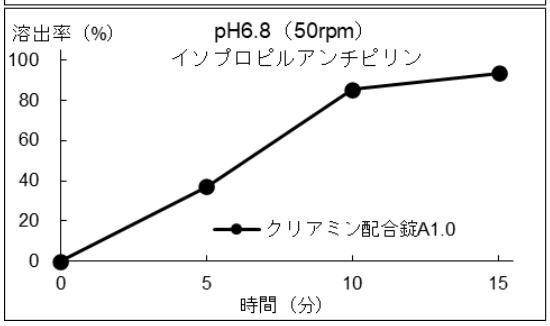


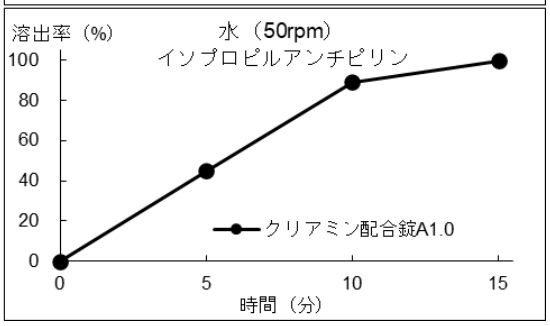


◇イソプロピルアンチピリン









（n=6）

＜クリアミン配合錠 S0.5＞

試験条件

装置：日本薬局方　溶出試験法　パドル法

回転数及び試験液：50rpm（pH1.2、pH4.0、pH6.8、水）

［判定］

◇エルゴタミン酒石酸塩

・pH1.2（50rpm）では、30 分以内に平均 85%以上溶出した。

・pH4.0（50rpm）では、30 分以内に平均 85%以上溶出した。

・pH6.8（50rpm）では、360 分以内に平均 50%以上溶出しなかった。

・水（50rpm）では、60 分で平均 85%以上溶出した。

◇無水カフェイン

・pH1.2（50rpm）では、15 分以内に平均 85%以上溶出した。

・pH4.0（50rpm）では、15 分以内に平均 85%以上溶出した。

・pH6.8（50rpm）では、15 分以内に平均 85%以上溶出した。

・水（50rpm）では、15 分以内に平均 85%以上溶出した。

◇イソプロピルアンチピリン

・pH1.2（50rpm）では、15 分以内に平均 85%以上溶出した。

・pH4.0（50rpm）では、15 分以内に平均 85%以上溶出した。

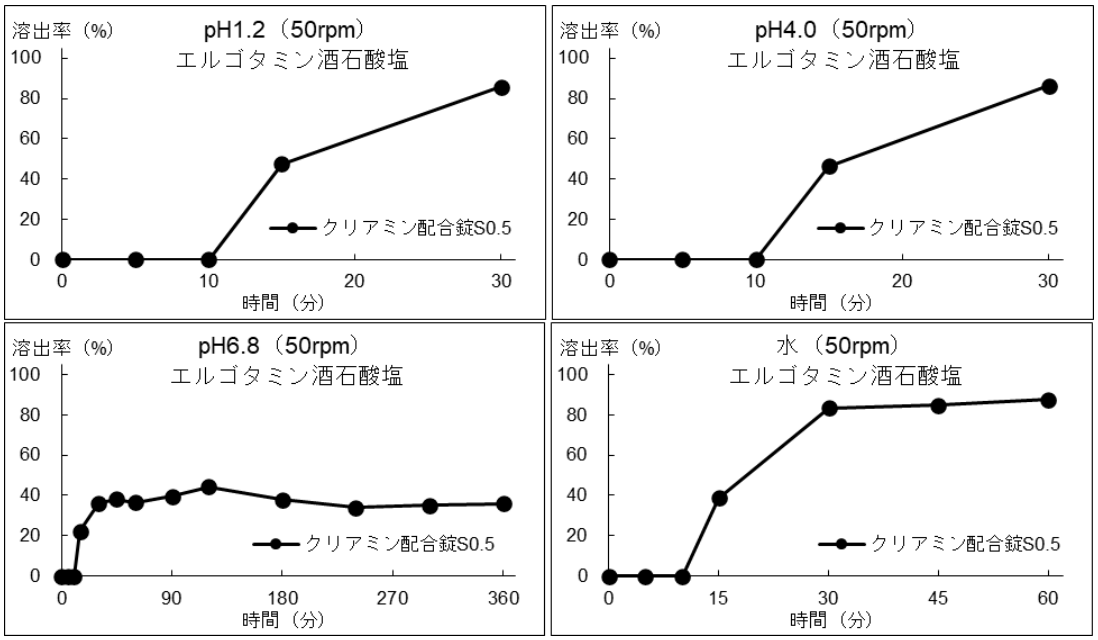
・pH6.8（50rpm）では、15 分以内に平均 85%以上溶出した。

・水（50rpm）では、15 分以内に平均 85%以上溶出した。

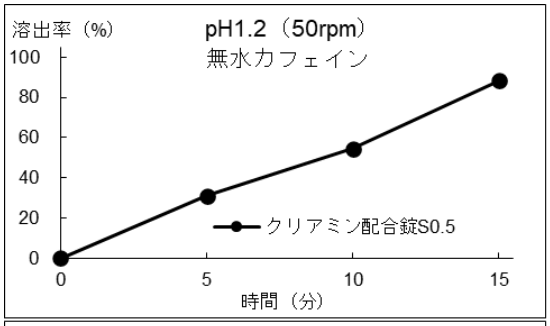
クリアミン配合錠 S0.5 は品質再評価における「エルゴタミン酒石酸塩 0.5mg･無水カフェイン 25mg･イソプロピルアンチピリン 150mg 錠」の標準製剤である。

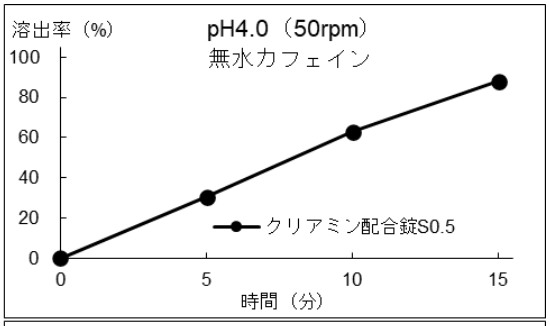
（溶出曲線）

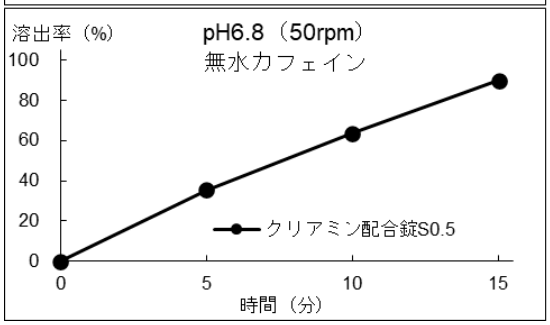
◇エルゴタミン酒石酸塩

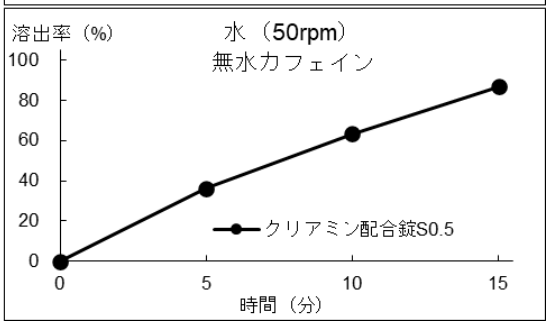


◇無水カフェイン

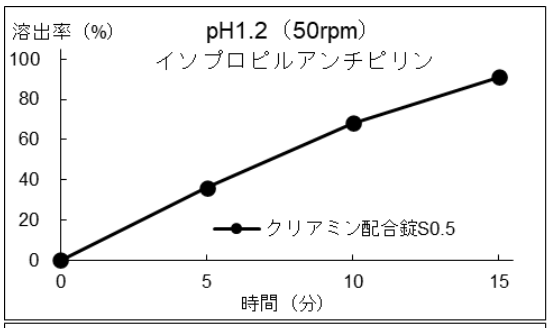


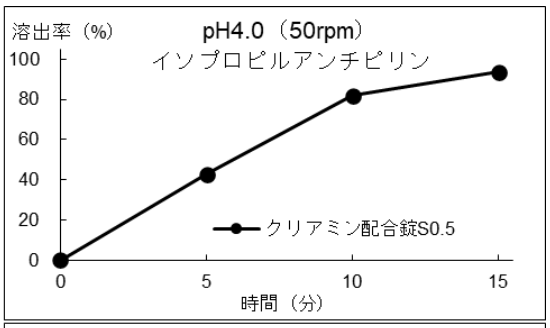


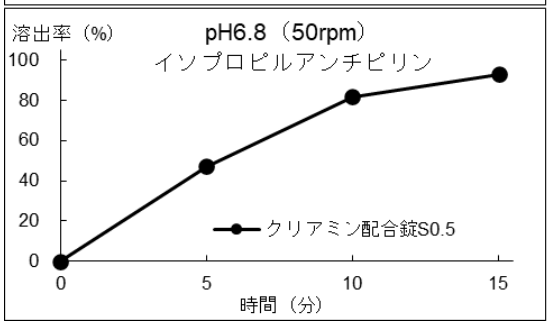


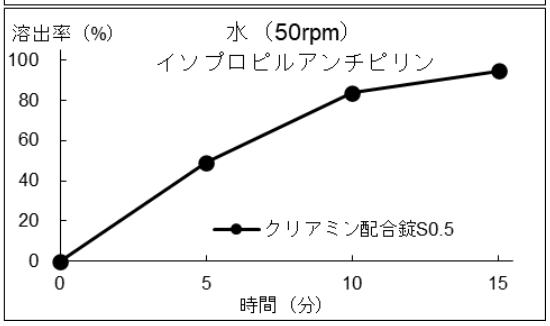


◇イソプロピルアンチピリン









（n=6）

10. 容器・包装

（１）注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

（２）包装

＜クリアミン配合錠 A1.0＞

100 錠［10 錠×10；PTP：乾燥剤入り］

500 錠［10 錠×50；PTP：乾燥剤入り］

＜クリアミン配合錠 S0.5＞

100 錠［10 錠×10；PTP：乾燥剤入り］

500 錠［10 錠×50；PTP：乾燥剤入り］

（３）予備容量

該当しない

（４）容器の材質

PTP　：ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔

ピロー：ポリプロピレン・ポリエチレン・アルミニウム箔ラミネートフィルム

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当記載事項なし

Ⅴ．治療に関する項目

１．効能又は効果

血管性頭痛、片頭痛、緊張性頭痛

２．効能又は効果に関連する注意

5.効能又は効果に関連する注意

家族性片麻痺性片頭痛、脳底型片頭痛、眼筋麻痺性片頭痛あるいは網膜片頭痛の患者には投与しないこと。

３．用法及び用量

（１）用法及び用量の解説

＜クリアミン配合錠 A1.0＞

通常成人、1 回 1 錠を 1 日 2～3 回経口投与する。頭痛発作の前兆がある場合は 1～2 錠を頓用する。なお、年齢・症状により適宜増減する。ただし、1 週間に最高 10 錠までとする。

＜クリアミン配合錠 S0.5＞

通常成人、1 回 2 錠を 1 日 2～3 回経口投与する。頭痛発作の前兆がある場合は 2～4 錠を頓用する。なお、年齢・症状により適宜増減する。ただし、1 週間に最高 20 錠までとする。

（２）用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

４．用法及び用量に関連する注意

設定されていない

５．臨床成績

（１）臨床データパッケージ

該当資料なし

（２）臨床薬理試験

該当資料なし

（３）用量反応探索試験

該当資料なし

（４）検証的試験

１）有効性検証試験

17.1.1 国内一般臨床試験

クリアミン配合錠 A1.0 及びクリアミン配合錠 S0.5 で実施した一般臨床試験 305 例の有効率は 67.5%（206/305 例）であった。

副作用は、14.1%（43/305 例）に認められ、主なものは食欲不振（19 例）、胃部・腹部不快感（8 例）、悪心・嘔吐（6 例）であった[3)-17)]。

疾患	有効率
血管性頭痛	70.6%（48/68）
片頭痛	78.7%（85/108）
緊張性頭痛	59.2%（58/98）
混合性頭痛	48.4%（15/31）

17.1.2 国内二重盲検試験

血管性頭痛患者を対象とし、エルゴタミン酒石酸塩 1mg、カフェイン 50mg を含有する薬剤を対照薬として行った二重盲検試験（クリアミン配合錠 A1.0）において、本剤の有効率は 56.8%（50/88 例）であった。

副作用は、本剤群で 37.2%（32/86 例）に認められ、主なものは吐き気（13 例）、食欲不振（4 例）、嘔吐（4 例）、便秘（4 例）等の消化器症状とふらふら感（7 例）、眠気（4 例）であった[18]。

２）安全性試験

該当資料なし

（５）患者・病態別試験

該当資料なし

（６）治療的使用

１）使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当資料なし

２）承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

（７）その他

該当しない

Ⅵ．薬効薬理に関する項目

１．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

（１）エルゴタミン酒石酸塩　　：麦角アルカロイド（ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩）
（２）無水カフェイン　　：キサンチン誘導体（テオフィリン、アミノフィリン）
（３）イソプロピルアンチピリン：ピラゾロン系鎮痛解熱剤（スルピリン水和物）
注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

２．薬理作用

（１）作用部位・作用機序

18.1.1 エルゴタミン酒石酸塩の血管に対する作用

エルゴタミン酒石酸塩 0.37～0.5mg の静脈内注射により、健康人及び片頭痛の患者のいずれにおいても側頭動脈及び後頭動脈の拍動、振幅の約 50%減少が認められた。片頭痛患者においては動脈拍動の振幅減少とほぼ並行して頭痛の消失が認められた[19]。

18.1.2 エルゴタミン酒石酸塩、無水カフェイン、イソプロピルアンチピリン配合剤の鎮痛作用

マウスを用いた酢酸 Writhing 法、Haffner 変法、圧刺激法による鎮痛効果の検討結果において、3 成分の配合剤はいずれの方法においても、イソプロピルアンチピリン単独と比較し高い鎮痛効果を示し、配合による相乗効果が認められた[20]。

18.1.3 エルゴタミン酒石酸塩とカフェインの協力作用

健康成人でのエルゴタミン酒石酸塩とカフェインの配合剤とエルゴタミン酒石酸塩単味剤の経口投与の比較において、より高い血中エルゴタミン濃度が配合剤で得られ、カフェインによるエルゴタミン酒石酸塩の消化管よりの吸収促進が認められた[21]。

（２）薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

（３）作用発現時間・持続時間

該当資料なし

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

１．血中濃度の推移

（１）治療上有効な血中濃度

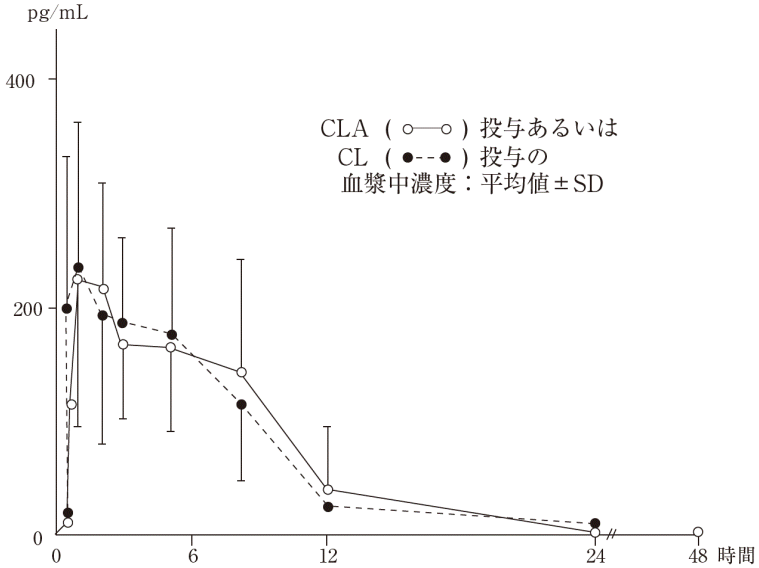
該当資料なし

（２）臨床試験で確認された血中濃度

16.1.1 単回投与

健康成人男性 24 名にクリアミン配合錠 A1.0（CLA）2 錠あるいはクリアミン配合錠 S0.5（CL）4 錠を単回経口投与した時の各成分の血漿中濃度を示す[22]。

＜エルゴタミン酒石酸塩＞

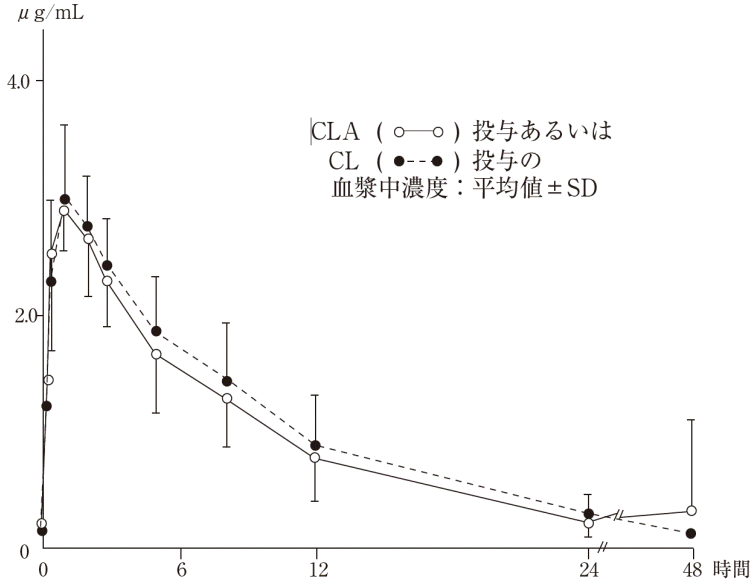


血漿中薬物濃度推移

血漿中濃度パラメータ

	Tmax	Cmax（平均値±S.D.）	半減期
CLA	2.5 時間	297.7±103.4（pg/mL）	6.5 時間
CL	2.0 時間	303.5±124.9（pg/mL）	－

＜無水カフェイン＞

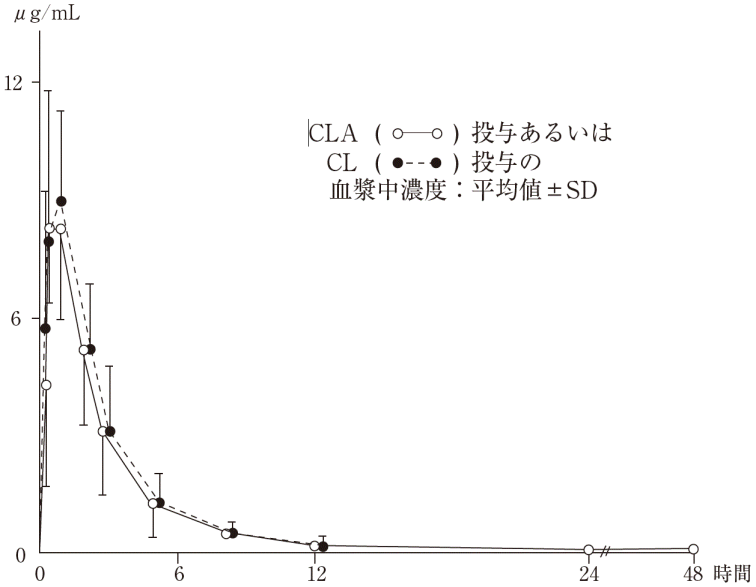


血漿中薬物濃度推移

血漿中濃度パラメータ

	Tmax	Cmax（平均値±S.D.）	半減期
CLA	1.2 時間	3.0±0.38（μg/mL）	5.0 時間
CL	1.3 時間	3.2±0.49（μg/mL）	－

＜イソプロピルアンチピリン＞



血漿中薬物濃度推移

血漿中濃度パラメータ

	Tmax	Cmax（平均値±S.D.）	半減期
CLA	0.8 時間	9.53±2.91（μg/mL）	1.9 時間
CL	0.9 時間	9.57±2.08（μg/mL）	－

（３）中毒域

該当資料なし

（４）食事・併用薬の影響

（「Ⅷ．7．相互作用」の項参照）

２．薬物速度論的パラメータ

（１）解析方法

該当資料なし

（２）吸収速度定数

該当資料なし

（３）消失速度定数

該当資料なし

（４）クリアランス

該当資料なし

（５）分布容積

該当資料なし

（６）その他

該当資料なし

３．母集団（ポピュレーション）解析

（１）解析方法

該当資料なし

（２）パラメータ変動要因

該当資料なし

４．吸収

該当資料なし

５．分布

（１）血液-脳関門通過性

該当資料なし

（２）血液-胎盤関門通過性

（「Ⅷ．6．(5) 妊婦」の項参照）

（３）乳汁への移行性

（「Ⅷ．6．(6) 授乳婦」の項参照）

（４）髄液への移行性

該当資料なし

（５）その他の組織への移行性

該当資料なし

（６）血漿蛋白結合率

該当資料なし

６．代謝

（１）代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

（２）代謝に関与する酵素（CYP 等）の分子種、寄与率

本剤に含まれるエルゴタミンは主に代謝酵素 CYP3A4 で代謝されるので、本酵素の阻害作用を有する薬剤との併用に注意すること。

（３）初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

（４）代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当資料なし

７．排泄

該当資料なし

８．トランスポーターに関する情報

該当資料なし

９．透析等による除去率

該当資料なし

10．特定の背景を有する患者

該当資料なし

11．その他

該当資料なし

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

設定されていない

２．禁忌内容とその理由

2.禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 末梢血管障害、閉塞性血管障害のある患者［エルゴタミンの血管収縮作用により症状を悪化させるおそれがある。］

2.2 狭心症の患者［心電図の変化や、狭心症の発作を引き起こすおそれがある。］

2.3 冠動脈硬化症の患者［血管痙攣により狭心症や心筋梗塞を起こすおそれがある。］

2.4 コントロール不十分な高血圧症、ショック、側頭動脈炎のある患者［症状を悪化させるおそれがある。］

2.5 肝又は腎機能障害のある患者［9.2、9.3 参照］

2.6 敗血症患者［血管に対する作用への感受性が増大し、感染を伴う壊疽が発症するおそれがある。］

2.7 妊婦又は妊娠している可能性のある女性［9.5.1、9.5.2 参照］

2.8 授乳婦［9.6 参照］

2.9 本剤、麦角アルカロイド（エルゴタミン等）又はピラゾロン系薬剤（スルピリン、アミノピリン等）に対し過敏症の既往歴のある患者

2.10 心エコー検査により、心臓弁尖肥厚、心臓弁可動制限及びこれらに伴う狭窄等の心臓弁膜の病変が確認された患者及びその既往のある患者［症状を悪化させるおそれがある。］

2.11 HIV プロテアーゼ阻害剤（リトナビル含有製剤、ホスアンプレナビル、アタザナビル、ダルナビル）、エファビレンツ、コビシスタット含有製剤、マクロライド系抗生物質（エリスロマイシン、ジョサマイシン、クラリスロマイシン、ロキシスロマイシン）、アゾール系抗真菌薬（イトラコナゾール、ミコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ボリコナゾール、ポサコナゾール）、レテルモビル、エンシトレルビル、レナカパビル、ロナファルニブ、5-$HT_{1B/1D}$受容体作動薬（スマトリプタン、ゾルミトリプタン、エレトリプタン、リザトリプタン、ナラトリプタン）、麦角アルカロイド（エルゴメトリン、メチルエルゴメトリン）を投与中の患者［10.1 参照］

2.12 12 時間以内にアデノシン（アデノスキャン）を使用する患者［10.1 参照］

３．効能又は効果に関連する注意とその理由

（「Ⅴ．2．効能又は効果に関連する注意」を参照すること。）

４．用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

５．重要な基本的注意とその理由

8.重要な基本的注意

8.1 過敏症状等を予測するため十分な問診を行うこと。

8.2 原則として、長期投与を避けること。

8.3 めまい等があらわれることがあるので、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作業に注意させること。

8.4 エルゴタミンの血管収縮作用を増強するおそれがあるので過度の喫煙を避けさせること。

６．特定の背景を有する患者に関する注意

（１）合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 心臓障害のある患者

血管痙攣により狭心症様の胸内痛及び窮迫、一過性洞頻脈が起こるおそれがある。

9.1.2 血液障害（貧血、白血球減少等）のある患者

症状を悪化させるおそれがある。

9.1.3 緑内障の患者

カフェインの眼圧上昇作用により、症状を悪化させるおそれがある。

9.1.4 本人又は両親、兄弟にほかの薬物に対するアレルギー、蕁麻疹、気管支喘息、アレルギー性鼻炎、食物アレルギー等のみられる患者

（２）腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

代謝障害により麦角中毒を起こすおそれがある。［2.5 参照］

（３）肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

代謝障害により麦角中毒を起こすおそれがある。［2.5 参照］

（４）生殖能を有する者

設定されていない

（５）妊婦

9.5 妊婦

9.5.1 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。エルゴタミン酒石酸塩には子宮収縮作用及び胎盤、臍帯における血管収縮作用がある。［2.7 参照］

9.5.2 イソプロピルアンチピリンを妊娠末期のラットに投与した実験で、弱い胎仔の動脈管収縮が報告されている。［2.7 参照］

（６）授乳婦

9.6 授乳婦

授乳中の婦人に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。ヒト母乳中へ移行することがある。［2.8 参照］

（７）小児等

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

（８）高齢者

9.8 高齢者

本剤は血管収縮作用を有しており、過度の血管収縮は好ましくないと考えられる。

7．相互作用

10.相互作用

本剤に含まれるエルゴタミンは主に代謝酵素 CYP3A4 で代謝されるので、本酵素の阻害作用を有する薬剤との併用に注意すること。

（1）併用禁忌とその理由

10.1 併用禁忌（併用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
HIV プロテアーゼ阻害剤 リトナビル含有製剤（ノービア、カレトラ、パキロビッド）、ホスアンプレナビル（レクシヴァ）、アタザナビル（レイアタッツ）、ダルナビル（プリジスタ） エファビレンツ（ストックリン） コビシスタット含有製剤（ゲンボイヤ等） マクロライド系抗生物質 エリスロマイシン（エリスロシン）、ジョサマイシン（ジョサマイシン）、クラリスロマイシン（クラリシッド等）、ロキシスロマイシン（ルリッド） アゾール系抗真菌薬 イトラコナゾール（イトリゾール）、ミコナゾール（フロリード等）、フルコナゾール（ジフルカン）、ホスフルコナゾール（プロジフ）、ボリコナゾール（ブイフェンド）、ポサコナゾール（ノクサフィル） レテルモビル（プレバイミス） エンシトレルビル（ゾコーバ） レナカパビル（シュンレンカ） ロナファルニブ（ゾキンヴィ） ［2.11 参照］	エルゴタミンの血中濃度が上昇し、血管攣縮等の重篤な副作用を起こすおそれがある。	これらの薬剤が CYP3A4 を阻害することにより、エルゴタミンの代謝が阻害される。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
5-HT$_{1B/1D}$受容体作動薬 スマトリプタン（イミグラン）、ゾルミトリプタン（ゾーミッグ）、エレトリプタン（レルパックス）、リザトリプタン（マクサルト）、ナラトリプタン（アマージ） 麦角アルカロイド エルゴメトリン、メチルエルゴメトリン（パルタンM） ［2.11 参照］	血圧上昇又は血管攣縮が増強されるおそれがある。 なお、5-HT$_{1B/1D}$受容体作動薬と本剤を前後して投与する場合は 24 時間以上の間隔をあけて投与すること。	これらの薬剤との薬理的な相加作用により、相互に作用（血管収縮作用）を増強させる。
アデノシン（アデノスキャン） ［2.12 参照］	本剤によりアデノシンによる冠血流速度の増加及び冠血管抵抗の減少を抑制し、虚血診断に影響を及ぼすことがある。アデノシン（アデノスキャン）を投与する場合は 12 時間以上の間隔をあけること。	本剤はアデノシン受容体に拮抗するため、アデノシンの作用を減弱させる。

（２）併用注意とその理由

10.2 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
ダサチニブ アミオダロン	本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。	これら薬剤の CYP3A4 阻害作用により、本剤の血中濃度を上昇させる可能性がある。
スチリペントール	本剤の血中濃度が上昇し、麦角中毒を引き起こすおそれがある。	スチリペントールは CYP3A4 を阻害する。
β-遮断剤 プロプラノロール等	エルゴタミンの末梢血管収縮作用が強くあらわれることがある。	β-遮断剤との薬理的相加作用により、相互に作用（血管収縮作用）が増強される。
アドレナリン ノルアドレナリン フェニレフリン	これら薬剤の作用が増強され、血圧の異常上昇をきたすことがある。	本剤の血管平滑筋収縮作用により、血圧上昇作用を増強すると考えられている。
エチレフリン	血圧の異常上昇をきたすことがあるので、そのような場合はクロルプロマジンの静注を行う。	エチレフリンの昇圧作用と本剤の末梢血管収縮作用により血圧が上昇する。
ドロキシドパ	ドロキシドパの作用が増強され、血圧の異常上昇をきたすことがある。	相加的に作用（末梢血管収縮作用）を増強させる。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ブロモクリプチン	血圧上昇、頭痛、痙攣等があらわれるおそれがある。	機序は明確ではないが、ブロモクリプチンはエルゴタミンの血管収縮作用、血圧上昇作用等に影響を及ぼすと考えられる。

８．副作用

11.副作用

次の副作用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するなど適切な処置を行うこと。

（１）重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック（頻度不明）

脈拍の異常、呼吸困難、顔面蒼白、血圧低下等のショック症状があらわれることがある。

11.1.2 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）（頻度不明）**、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）**（頻度不明）

11.1.3 麦角中毒（頻度不明）

血管攣縮、動脈内膜炎、チアノーゼ、壊疽等の麦角中毒症状を起こすことがあるので、四肢のしびれ感、ピリピリ感及び痛み、脈の消失等の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。また、腎血流障害による腎機能障害、脳血流障害による意識障害、麻痺等を伴うこともある。(特に長期又は大量投与によりあらわれることがある。)

11.1.4 エルゴタミン誘発性の頭痛（頻度不明）**、頭痛を主訴とする禁断症状**（頻度不明）

長期連用によりエルゴタミン誘発性の頭痛があらわれることがあり、また、投与を急に中止すると、頭痛を主訴とする禁断症状があらわれることがある。

11.1.5 肝機能障害（頻度不明）**、黄疸**（頻度不明）

AST、ALT 等の上昇を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがある。

11.1.6 心筋虚血（頻度不明）**、心筋梗塞**（頻度不明）

心筋虚血、心筋梗塞を起こすことがあるので、前胸痛等の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。

11.1.7 線維症（頻度不明）

長期連用により、胸膜、後腹膜又は心臓弁の線維症があらわれたとの報告がある。

（２）その他の副作用

11.2 その他の副作用

	5%以上	0.1～5%未満	頻度不明
過敏症		発疹	局所性浮腫、そう痒感、蕁麻疹、呼吸困難
血液			顆粒球減少、血小板減少、貧血
腎臓			腎障害
消化器	食欲不振	悪心、嘔吐、下痢、腹痛	
循環器			心悸亢進、徐脈、頻脈、胸部不快感、血圧上昇
精神神経系		不眠、めまい、眠気	不安、振戦、頭痛、眩暈
運動器		知覚異常（四肢のしびれ感、ピリピリ感）	四肢筋痛、四肢脱力感
その他		倦怠感	瞳孔縮小又は拡大

注）発現頻度は使用成績調査を含む。

◆項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

承認時迄の調査及び承認後の調査（平成２年度）

		クリアミン配合錠 A1.0	クリアミン配合錠 S0.5	合 計
総症例数		344	107	451
副作用発現症例数		82	4	86
副作用発現件数（%）		113 件	6 件	119 件（26.4）
消化器系	食欲不振	27（7.8）	1（0.9）	28（6.2）
	吐　気	14（4.1）	1（0.9）	15（3.3）
	嘔　吐	7（2.0）	—	7（1.5）
	胃部・腹部不快感	11（3.2）	—	11（2.4）
	悪　心	5（1.5）	1（0.9）	6（1.3）
	胃　痛	4（1.2）	—	4（0.9）
	腹部膨満感	3（0.9）	—	3（0.7）
	胸やけ	2（0.6）	—	2（0.4）
	むかつき	1（0.3）	—	1（0.2）
	胃もたれ	1（0.3）	—	1（0.2）
	食道痛	1（0.3）	—	1（0.2）
	腹　痛	1（0.3）	1（0.9）	2（0.4）
	便　秘	5（1.5）	—	5（1.1）
	下　痢	2（0.6）	—	2（0.4）
	口　渇	1（0.3）	—	1（0.2）
神経系	ふらつき	9（2.3）	—	9（2.0）
	ねむけ	6（1.6）	—	6（1.3）
	めまい	3（0.8）	—	3（0.7）
	不　眠	1（0.3）	—	1（0.2）
	耳鳴り	1（0.3）	—	1（0.2）
	視力低下	—	1（0.9）	1（0.2）
運動器	足のしびれ	—	1（0.9）	1（0.2）
その他	倦怠感	5（1.5）	—	5（1.1）
	発　疹	2（0.5）	—	2（0.4）
	脱力感	1（0.3）	—	1（0.2）

９．臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

13.過量投与

13.1 症状

悪心、嘔吐、傾眠、昏迷、錯乱、頻脈、めまい、呼吸抑制、高血圧又は低血圧、痙攣、ショック、昏睡、麦角中毒症状（四肢のしびれ感、ピリピリ感及び痛み、チアノーゼ、脈の消失等。処置がなされず進行すると壊疽を起こすおそれがある。また、腎血流障害による腎機能障害、脳血流障害による意識障害、麻痺等を伴うこともある。）。

13.2 処置

末梢血管の攣縮には加温し、虚血状態の四肢を保護する。血管拡張剤投与は有効であるが、すでに低血圧のある患者には悪化しないよう慎重に投与すること。

11. 適用上の注意

14.適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

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ある。

12. その他の注意

（１）臨床使用に基づく情報

15.1 臨床使用に基づく情報

非ステロイド性消炎鎮痛剤を長期間投与されている女性において、一時的な不妊が認められたとの報告がある。

（２）非臨床試験に基づく情報

設定されていない

Ⅸ．非臨床試験に関する項目

１．薬理試験

（１）薬効薬理試験

（「Ⅵ．薬効薬理に関する項目」の項参照）

（２）安全性薬理試験

該当資料なし

（３）その他の薬理試験

該当資料なし

２．毒性試験

（１）単回投与毒性試験 [23)]

ICR 系マウス（雄・雌）及び Wistar 系ラット（雄・雌）を用いてエルゴタミン酒石酸塩＋無水カフェイン＋イソプロピルアンチピリンの配合剤で行なった急性毒性試験の結果は次のとおりである。

LD_{50}（mg/kg）；P.O.	ICR 系マウス		Wistar 系ラット	
	♂	♀	♂	♀
エルゴタミン酒石酸塩＋無水カフェイン＋イソプロピルアンチピリン	1700	1570	2800	2420
エルゴタミン酒石酸塩＋無水カフェイン	505	510	485	460
イソプロピルアンチピリン	1070	920	3100	2550

・中毒症状：自発運動の低下、失調性歩行、静居性、脱力症状などが主徴であった。

・死因：死亡例の倍検結果からは、直接死亡と結びつけられる変化は認められなかった。

（２）反復投与毒性試験

該当資料なし

（３）遺伝毒性試験

該当資料なし

（４）がん原性試験

該当資料なし

（５）生殖発生毒性試験

該当資料なし

（６）局所刺激性試験

該当資料なし

（７）その他の特殊毒性

該当資料なし

Ⅹ．管理的事項に関する項目

１．規制区分

製　剤	クリアミン配合錠 A1.0	劇薬
	クリアミン配合錠 S0.5	劇薬
有効成分	エルゴタミン酒石酸塩	劇薬
	無水カフェイン	劇薬[注1)]
	イソプロピルアンチピリン	劇薬[注2)]

注１）１個中 0.25g以下を含有するもの、0.5%以下を含有する内用液剤であって１容器中 0.25g以下を含有するもの、2.5%以下を含有する散剤及び顆粒剤、１容器中 55mg以下を含有する内用液剤、5%以下を含有する体外診断薬及び１容器中 2.8g以下を含有する体外診断薬は除かれる。

注２）１個中 0.5g 以下を含有するものは除かれる。

２．有効期間

有効期間：３年

３．包装状態での貯法

室温保存

４．取扱い上の注意点

設定されていない

５．患者向け資材

患者向医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：有（「ⅩⅢ．2．その他の関連資料」の項参照）

６．同一成分・同効薬

同効薬：日本薬局方　カフェイン水和物

７．国際誕生年月日

不明

８．製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

＜クリアミン配合錠 A1.0＞

履歴	販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
販売開始	クリアミンＡ錠	1965 年 7 月　8 日	14000AZZ03657000	1979 年 2 月　1 日	1979 年 2 月　1 日
販売名変更	クリアミン配合錠 A1.0	2009 年 7 月 1 日	22100AMX01646000	2009 年 9 月 25 日	2009 年 9 月 25 日

＜クリアミン配合錠 S0.5＞

履歴	販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
販売開始	クリアミンＳ錠	1989 年 7 月 27 日	20100AMZ00386000	1990 年 7 月 13 日	1990 年 7 月 13 日
販売名変更	クリアミン配合錠 S0.5	2009 年 7 月 1 日	22100AMX01645000	2009 年 9 月 25 日	2009 年 9 月 25 日

９．効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

＜再評価結果（薬効の再評価）＞

結果公表年月日：1985 年 7 月 30 日

販売名：クリアミンＡ錠

内容：

	再評価結果	承認時
効能又は効果	血管性頭痛、片頭痛、緊張性頭痛	血管性頭痛、片頭痛、緊張性頭痛、頭部外傷性頭痛
用法及び用量	（承認時どおり）	通常成人、1 回 1 錠を 1 日 2～3 回経口投与する。頭痛発作の前兆がある場合は、1～2 錠を頓用する。 なお、年齢・症状により適宜増減する。ただし、1 週間に最高 10 錠までとする。

有効と判定する根拠がないもの：頭部外傷性頭痛

＜再評価結果（品質再評価）＞

結果公表年月日：2008 年 5 月 26 日

販売名：クリアミンＡ錠、クリアミンＳ錠

結果：薬事法第 14 条第 2 項第 3 号イからハまでのいずれにも該当しない。

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

（「Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目」の項参照）

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	個別医薬品コード（YJ コード）	HOT（9 桁）番号	レセプト電算処理システム用コード
クリアミン配合錠 A1.0	1149109F1034	1149109F1034	114996802	621499601
クリアミン配合錠 S0.5	1149115F1030	1149115F1030	114997502	621499701

14. 保険給付上の注意

なし

ＸＩ．文献

１．引用文献

1）　社内資料：安定性試験
2）　社内資料：溶出試験
3）　花島浩：基礎と臨床. 1990；24（6）：3303-3307
4）　斉藤敏二：基礎と臨床. 1990；24（6）：3309-3314
5）　間中信也　他：基礎と臨床. 1990；24（6）：3315-3325
6）　花島浩：現代の診療. 1978；20（10）：1915-1922
7）　片山宗一　他：現代の診療. 1978；20（10）：1923-1926
8）　松本正久：現代の診療. 1978；20（10）：1927-1931
9）　佐藤洋　他：現代の診療. 1978；20（10）：1933-1936
10）杉山義昭：現代の診療. 1978；20（10）：1937-1939
11）川上敬三：クリアミンＡ錠 文献集Ⅱ；14-19
12）飯田光男　他：クリアミンＡ錠 文献集Ⅱ；20-25
13）福間誠之：クリアミンＡ錠 文献集Ⅱ；27-29
14）上枝一成：クリアミンＡ錠 文献集Ⅱ；31-33
15）福内靖男：クリアミンＡ錠 文献集Ⅱ；34-37
16）花島浩：クリアミンＡ錠 文献集Ⅱ；38-51
17）社内資料：再評価申請資料
18）喜多村孝一　他：薬理と治療. 1979；7：1341-1349
19）Graham J. R., et al.：Archs. Neurol. Psychiat. 1938；39：737-763
20）笠間俊男　他：現代の診療. 1978；20（8）：1229-1234
21）Schmidt R., et al.：Europ. J. Clin. Pharmacol. 1974；7：213-216（PMID: 4851611）
22）社内資料：クリアミン錠の同等性試験に関する資料
23）豊島滋　他：現代の診療. 1978；20：1221

２．その他の参考文献

該当資料なし

ＸⅡ．参考資料

１．主な外国での発売状況

なし

２．海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報（オーストラリア分類）

本邦における使用上の注意の項の記載とオーストラリア分類とは異なる。

（「Ⅷ．6．特定の背景を有する患者に関する注意」の項参照）

	Drug Name	Category
オーストラリアの分類	ergotamine	C
	caffeine	A
	Isopropylantipyrine	—

（2024 年 9 月検索）

参考：分類の概要

オーストラリアの分類（An Australian categorization of risk of drug use in pregnancy）

Category A：

Drugs which have been taken by a large number of pregnant women and women of childbearing age without any proven increase in the frequency of malformations or other direct or indirect harmful effects on the fetus having been observed.

Category C：

Drugs which, owing to their pharmacological effects, have caused or may be suspected of causing, harmful effects on the human fetus or neonate without causing malformations. These effects may be reversible. Accompanying texts should be consulted for further details.

ⅩⅢ．備考

１．調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

（１）粉砕

該当資料なし

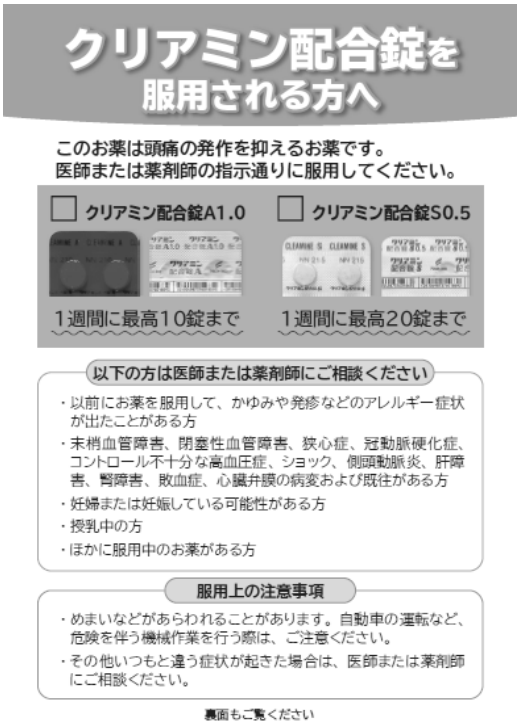
（２）崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ通過性試験

該当資料なし

２．その他の関連資料

患者向け指導箋

クリアミン配合錠を服用される方へ



クリアミン配合錠を
服用される方へ

このお薬は頭痛の発作を抑えるお薬です。
医師または薬剤師の指示通りに服用してください。

クリアミン配合錠A1.0　1週間に最高10錠まで

クリアミン配合錠S0.5　1週間に最高20錠まで

以下の方は医師または薬剤師にご相談ください

- 以前にお薬を服用して、かゆみや発疹などのアレルギー症状が出たことがある方
- 末梢血管障害、閉塞性血管障害、狭心症、冠動脈硬化症、コントロール不十分な高血圧症、ショック、側頭動脈炎、肝障害、腎障害、敗血症、心臓弁膜の病変および既往がある方
- 妊婦または妊娠している可能性がある方
- 授乳中の方
- ほかに服用中のお薬がある方

服用上の注意事項

- めまいなどがあらわれることがあります。自動車の運転など、危険を伴う機械作業を行う際は、ご注意ください。
- その他いつもと違う症状が起きた場合は、医師または薬剤師にご相談ください。

裏面もご覧ください