

貯法：室温保存

有効期間：3年

承認番号 22900AMX00052000

販売開始 1978年4月

抗アレルギー剤

劇薬

クレマスチンフマル酸塩シロップ

クレマスチンシロップ0.01% 「日医工」

Clemastine Syrup

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.2 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。〕
- 2.3 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。〕
- 2.4 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。〕

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	クレマスチンシロップ0.01%「日医工」
有効成分	1mL中 クレマスチンフマル酸塩 0.134mg (クレマスチンとして0.1mg)
添加剤	白糖、パラオキシ安息香酸エチル、パラオキシ安息香酸ブチル、pH調節剤、エタノール、香料

3.2 製剤の性状

販売名	クレマスチンシロップ0.01%「日医工」
剤形・性状	無色澄明の液剤
pH	5.5～7.0

4. 効能又は効果

- アレルギー性皮膚疾患（蕁麻疹、湿疹、皮膚炎、痒疹症）
- アレルギー性鼻炎、感冒等上気道炎に伴うくしゃみ・鼻汁・咳嗽

6. 用法及び用量

通常1日20mL（クレマスチンとして2mg）を2回に分けて経口投与する。

用量は患者の症状、年齢・体重などにより適宜増減することができる。

幼小児に対する標準的な用量として、下記の1日用量がすすめられる。

年齢	1日用量
1歳以上3歳未満	4mL
3歳以上5歳未満	5mL
5歳以上8歳未満	7mL
8歳以上11歳未満	10mL
11歳以上15歳未満	13mL

1歳未満の乳児に使用する場合には、体重、症状などを考慮して適宜投与量を決める。

8. 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従事させないよう十分注意すること。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 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。

9.1.2 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。

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性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。

9.6 授乳婦

授乳を避けさせること。母乳中へ移行することが報告されている。〔9.7 参照〕

9.7 小児等

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。〔9.6、11.1.1 参照〕

9.8 高齢者

減量するなど注意すること。一般に生理機能が低下している。

10. 相互作用

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
中枢神経抑制剤 鎮静剤 催眠剤等 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 アトロピン等 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。

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。

11.1 重大な副作用

11.1.1 痙攣（頻度不明）、興奮（頻度不明）

乳児、幼児では特に注意すること。〔9.7 参照〕

11.1.2 肝機能障害（頻度不明）、黄疸（頻度不明）

AST、ALT、ALP、LDH、 γ -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。

11.2 その他の副作用

	0.1%～5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症	—	発疹	—
精神神経系	眠気	頭重、けん怠感	浮動性めまい
消化器	悪心・嘔吐、食欲不振、下痢	—	口渇
肝臓	—	—	AST、ALT、ALP、LDH、 γ -GTPの上昇

13. 過量投与

13.1 症状

中枢神経抑制、興奮、口渇、瞳孔散大、潮紅、胃腸症状等

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

幼小児の手の届かない所に保管すること。

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

³H-クレマスチンを経口投与したところ、4時間後に最高血中濃度を示した¹⁾。

16.5 排泄

投与後120時間までの尿中排泄率は45%、糞便中排泄率は19%であった¹⁾。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

クレマスチンフマル酸塩は、ヒスタミンH₁受容体遮断薬である。H₁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、気管支平滑筋の収縮、知覚神経終末刺激による痒痒などを抑制する¹⁾）。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：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

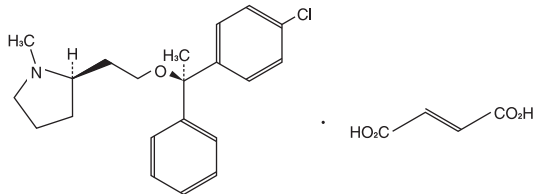
分子式：C₂₁H₂₅ClNO · C₄H₄O₄

分子量：459.96

性状：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。

化学構造式：



融点：176～180℃（分解）

22. 包装

500mL [ガラス瓶]

23. 主要文献

1) 第十八改正日本薬局方解説書 廣川書店 2021；C1700-C1704

24. 文献請求先及び問い合わせ先

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

TEL (0120) 517-215

FAX (076) 442-8948

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

**日医工株式会社**
NICH-I-KO 富山市総曲輪1丁目6番21