2024 年 9 月改訂（第 11 版）

日本標準商品分類番号：874419

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

抗アレルギー剤
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

剤形	シロップ剤
製剤の規制区分	劇薬
規格・含量	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）含有
一般名	和　名：クレマスチンフマル酸塩 洋　名：Clemastine Fumarate
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始年月日	製造販売承認：2017 年 2 月　1 日 薬価基準収載：2017 年 6 月 16 日 販 売 開 始：1978 年 4 月　1 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 3 月改訂（第 1 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……1
5．承認条件及び流通・使用上の制限事項……1
6．RMP の概要……1

Ⅱ．名称に関する項目……2

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

Ⅲ．有効成分に関する項目……3

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

Ⅳ．製剤に関する項目……4

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

Ⅴ．治療に関する項目……6

1．効能又は効果……6
2．効能又は効果に関連する注意……6
3．用法及び用量……6
4．用法及び用量に関連する注意……6
5．臨床成績……6

Ⅵ．薬効薬理に関する項目……8

1．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群……8
2．薬理作用……8

Ⅶ．薬物動態に関する項目……9

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

Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目……11

1．警告内容とその理由……11
2．禁忌内容とその理由……11
3．効能又は効果に関連する注意とその理由……11
4．用法及び用量に関連する注意とその理由……11
5．重要な基本的注意とその理由……11
6．特定の背景を有する患者に関する注意……11
7．相互作用……12
8．副作用……13
9．臨床検査結果に及ぼす影響……14
10．過量投与……14
11．適用上の注意……14
12．その他の注意……14

Ⅸ．非臨床試験に関する項目……15

1．薬理試験……15
2．毒性試験……15

Ⅹ．管理的事項に関する項目……16

1．規制区分……16
2．有効期間……16
3．包装状態での貯法……16
4．取扱い上の注意点……16
5．患者向け資材……16

６．同一成分・同効薬 16
７．国際誕生年月日 16
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 16
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 16
10．再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 16
11．再審査期間 16
12．投薬期間制限に関する情報 16
13．各種コード 17
14．保険給付上の注意 17

ＸＩ．文献 18

１．引用文献 18
２．その他の参考文献 18

ＸⅡ．参考資料 19

１．主な外国での発売状況 19
２．海外における臨床支援情報 20

ＸⅢ．備考 21

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 21
２．その他の関連資料 21

略 語 表

略語	略語内容
無	

Ⅰ．概要に関する項目

１．開発の経緯

本剤は、クレマスチンフマル酸塩を有効成分とする抗アレルギー剤である。

「インベスタンシロップ」は、マルコ製薬株式会社が開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験を実施し、1976 年 8 月 30 日に承認を得て、1978 年 4 月 1 日より販売を開始した。

2004 年 12 月 1 日より日医工株式会社から発売した。

2009 年 6 月 1 日、社名をマルコ製薬株式会社から日医工ファーマ株式会社に変更した。

2012 年 6 月 1 日、日医工ファーマ株式会社は日医工株式会社と合併し、製造販売承認を日医工株式会社に承継した。

医療事故防止のため、以下の販売名変更を行った。

承認年月日	販売名	旧販売名
2008 年 2 月 28 日	インベスタンシロップ 0.01%	インベスタンシロップ
2017 年 2 月　1 日	クレマスチンシロップ 0.01%「日医工」	インベスタンシロップ 0.01%

２．製品の治療学的特性

（1）本剤は、クレマスチンフマル酸塩を有効成分とする抗アレルギー剤である。
（2）重大な副作用として、痙攣、興奮、肝機能障害、黄疸が報告されている。（「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）香料として、ピーチエッセンス、レモンエッセンスを使用している。

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

クレマスチンシロップ 0.01%「日医工」

（２）洋名

Clemastine Syrup

（３）名称の由来

一般名より

２．一般名

（１）和名（命名法）

クレマスチンフマル酸塩（JAN）

（２）洋名（命名法）

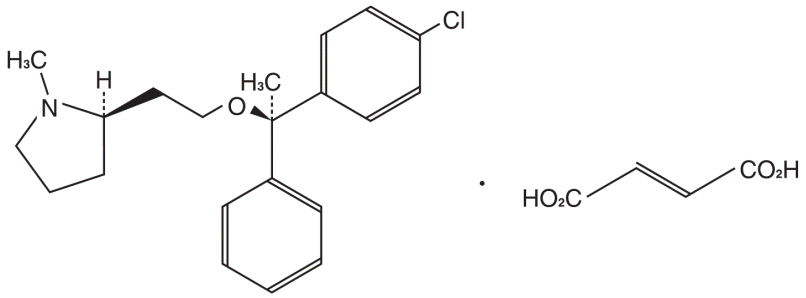
Clemastine Fumarate（JAN）

（３）ステム（stem）

抗ヒスタミン薬：-astine

３．構造式又は示性式

化学構造式：



４．分子式及び分子量

分子式：$C_{21}H_{26}ClNO$・$C_4H_4O_4$

分子量：459.96

５．化学名（命名法）又は本質

(2*R*)-2-{2-[(1*R*)-1-(4-Chlorophenyl)-1-phenylethoxy]ethyl}-1-methylpyrrolidine monofumarate（IUPAC）

６．慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

Ⅲ．有効成分に関する項目

１．物理化学的性質

（１）外観・性状

白色の結晶性の粉末で、においはない。

（２）溶解性

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。

（３）吸湿性

該当資料なし

（４）融点（分解点）、沸点、凝固点

融　点：176～180℃（分解）

（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

旋光度［α］$^{20}_{D}$ ：+16～+18°　（乾燥後、0.1g、メタノール、10mL、100mm）

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

１）呈色反応

本品を硫酸に溶かすとき、液は黄色を呈する。また、この液を水に滴加するとき、液の色は直ちに消える。

２）定性反応

本品に発煙硝酸を加え蒸発乾固し、塩酸及び亜鉛粉末を加え加熱する。冷後、ろ過し、ろ液に水を加えた液は芳香族第一アミンの定性反応を呈する。

３）呈色反応

本品の水溶液に 4 - ジメチルアミノベンズアルデヒド試液を加えて加温するとき、液は赤紫色を呈する。

４）炎色反応試験

本品につき炎色反応試験（2）を行うとき、緑色を呈する。

５）薄層クロマトグラフィー

試料溶液から得たスポットのうち R_f 値が大きいほうのスポットは、標準溶液から得たスポットと R_f 値が等しい。

（２）定量法

電位差滴定法

本品を酢酸に溶かし、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

シロップ剤

（２）製剤の外観及び性状

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

（３）識別コード

該当しない

（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

（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)]

長期保存試験

◇長期保存試験　25℃・60%RH［最終包装形態：500mL 容器］

定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヵ月	24 ヵ月	36 ヵ月
性状 ＜無色澄明のシロップ剤＞	HI100	適合	適合	適合	適合
確認試験 (薄層クロマトグラフィー)	HI100	適合	―	―	適合
pH ＜5.5～7.0＞	HI100	6.45	6.35	6.05	5.94
含量（%）※ ＜93.0～107.0%＞	HI100	100.7	100.4	96.9	96.6

※：表示量に対する含有率（%）

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）

該当資料なし

９．溶出性

該当しない

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

500mL［ガラス瓶］

（３）予備容量

該当しない

（４）容器の材質

ガラス瓶

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

○アレルギー性皮膚疾患（蕁麻疹、湿疹、皮膚炎、瘙痒症）

○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

２．効能又は効果に関連する注意

設定されていない

３．用法及び用量

（１）用法及び用量の解説

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。

（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

該当資料なし

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

抗アレルギー剤（ヒスタミン H_1 受容体遮断薬）

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

クレマスチンフマル酸塩は、ヒスタミン H_1 受容体遮断薬である。H_1 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瘙痒など）を抑制する[2)]。

（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

^{3}H-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[2)]。

（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

該当資料なし

（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

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[2)]。

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 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。］

（解説）

2.1 本剤の成分に対し過敏症を起こした患者では、本剤の投与により過敏症を起こす恐れがある。

2.2 本剤は強力な抗ヒスタミン作用に比して抗コリン作用は弱いが、抗コリン作用が現れた場合には散瞳効果により隅角が狭くなり、眼圧が上昇して症状の悪化を来す恐れがある。

2.3 本剤は強力な抗ヒスタミン作用に比して抗コリン作用は弱いが、抗コリン作用が現れた場合には排尿困難・尿閉等がみられる恐れがある。

2.4 本剤は強力な抗ヒスタミン作用に比して抗コリン作用は弱いが、抗コリン作用が現れた場合には消化管の運動抑制に基づく胃内容排泄の遅延をもたらし、停滞した胃内容物の刺激により胃酸分泌が増加し、症状が悪化する恐れがある。

３．効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

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

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。

（解説）

本剤は抗ヒスタミン作用を有し、眠気の副作用が認められている。

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 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。

（解説）

本剤服用中の母親から授乳した児に易刺激性、異常興奮、痙攣がみられたとの副作用報告がある。また、一般的に抗ヒスタミン剤投与により中枢刺激作用があらわれることがある。

抗ヒスタミン剤の副作用として眠気などの中枢抑制作用がよく知られているが、小児、特に乳児ではまれに不眠、興奮等の中枢刺激作用がみられることがあるとされている。また、てんかんの素因のある小児では抗ヒスタミン剤により痙攣発作が誘発されることが報告されている。一般に抗ヒスタミン剤の中毒時の痙攣等は抗コリン作用の関与が考えられているが、近年脳内ヒスタミンが抑制系の伝達に関与することが示唆されており、また、抗ヒスタミン剤が痙攣閾値を低下させることが動物実験において証明されている。

（２）腎機能障害患者

設定されていない

（３）肝機能障害患者

設定されていない

（４）生殖能を有する者

設定されていない

（５）妊婦

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。

（解説）

本剤は妊娠における十分な比較試験が行われておらず、安全性が確立していないため記載した。

（６）授乳婦

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］

（解説）

本剤服用中の母親から授乳した児に易刺激性、異常興奮が見られたとの副作用報告がある。

（７）小児等

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］

（８）高齢者

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。

７．相互作用

（１）併用禁忌とその理由

設定されていない

（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
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。

（解説）

・中枢神経抑制剤

中枢神経抑制作用を有するこれらの薬剤と併用すると相互に作用が増強され、眠気や精神運動機能低下等がより起こりやすくなるため注意する必要がある。

・アルコール

本剤投与中の飲酒は控えること。

・抗コリン剤、MAO 阻害剤

本剤は弱いながら抗コリン作用を有することから、抗コリン剤、MAO 阻害剤との併用により、抗コリン作動性による副作用の増強が考えられる。

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 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。

（解説）

11.1.2 本剤との因果関係が否定できない重篤な肝機能障害が認められた症例が報告されている。

（２）その他の副作用

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

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

中枢神経抑制、興奮、口渇、瞳孔散大、潮紅、胃腸症状等

11. 適用上の注意

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。

12. その他の注意

（１）臨床使用に基づく情報

設定されていない

（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

該当資料なし

（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	クレマスチンシロップ 0.01%「日医工」	劇薬
有効成分	クレマスチンフマル酸塩	劇薬※

※1 個中クレマスチンとして 1mg 以下を含有するものは除かれる。

２．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：無

６．同一成分・同効薬

同一成分：タベジールシロップ 0.01%

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

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	インベスタンシロップ	1976 年 8 月 30 日	15100AMZ00517000	1978 年 4 月 1 日	1978 年 4 月 1 日
販売名変更	インベスタンシロップ 0.01%	2008 年 2 月 28 日	22000AMX00115000	2008 年 6 月 20 日	2008 年 6 月 20 日
販売名変更	クレマスチンシロップ 0.01%「日医工」	2017 年 2 月 1 日	22900AMX00052000	2017 年 6 月 16 日	2017 年 6 月 16 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

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。

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
クレマスチンシロップ 0.01%「日医工」	4419008Q1017	4419008Q1190	109404603	620940403

14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

ＸＩ．文献

１．引用文献

1）社内資料：安定性試験
2）第十八改正日本薬局方解説書 廣川書店 2021；C1700-C1704

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

本邦における効能又は効果、用法及び用量は以下のとおりであり、外国での承認状況とは異なる。

<table>
<tr><th>効能又は効果</th><th>用法及び用量</th></tr>
<tr><td>○アレルギー性皮膚疾患（蕁麻疹、湿疹、皮膚炎、瘙痒症）
○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</td><td>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。
<table>
<tr><th>年　齢</th><th>1 日用量</th></tr>
<tr><td>1 歳以上 3 歳未満</td><td>4mL</td></tr>
<tr><td>3 歳以上 5 歳未満</td><td>5mL</td></tr>
<tr><td>5 歳以上 8 歳未満</td><td>7mL</td></tr>
<tr><td>8 歳以上 11 歳未満</td><td>10mL</td></tr>
<tr><td>11 歳以上 15 歳未満</td><td>13mL</td></tr>
</table>
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。</td></tr>
</table>

＜DailyMed（USA）、2024 年 8 月検索＞

国　名	米国
会社名	Ayurax, LLC
販売名	CLEMASTINE FUMARATE syrup
剤形・規格	Syrup、0.5mg/5mL

INDICATIONS AND USAGE

Clemastine Fumarate Syrup is indicated for the relief of symptoms associated with allergic rhinitis such as sneezing, rhinorrhea, pruritus and lacrimation. Clemastine Fumarate Syrup is indicated for use in pediatric populations (age 6 years through 12) and adults.

It should be noted that clemastine fumarate is indicated for the relief of mild uncomplicated allergic skin manifestations of urticaria and angioedema at the 2 mg dosage level only.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

DOSAGE SHOULD BE INDIVIDUALIZED ACCORDING TO THE NEEDS AND RESPONSE OF THE PATIENT.

Pediatric: Children aged 6 to 12 years:

For Symptoms Of Allergic Rhinitis -The starting dose is 1 teaspoonful (0.5 mg clemastine) twice daily. Since single doses of up to 2.25 mg clemastine were well tolerated by this age group, dosage may be increased as required, but not to exceed 6 teaspoonfuls daily (3 mg clemastine). For Urticaria and Angioedema -The starting dose is 2 teaspoonfuls (1 mg clemastine) twice daily, not to exceed 6 teaspoonfuls daily (3 mg clemastine).

Adults and Children 12 years and Over:

For Symptoms Of Allergic Rhinitis -The starting dose is 2 teaspoonfuls (1.0 mg clemastine) twice daily. Dosage may be increased as required, but not to exceed 12 teaspoonfuls daily (6 mg clemastine). For Urticaria and Angioedema -The starting dose is 4 teaspoonfuls (2 mg clemastine) twice daily, not to exceed 12 teaspoonfuls daily (6 mg clemastine).

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	clemastine	A

（2021 年 4 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.

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

本項の情報に関する注意
本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。 試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。 医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

（１）粉砕

該当しない

（２）崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ通過性試験

クレマスチンシロップ 0.01%「日医工」

１）試験方法

［通過性試験］

ディスペンサーに試験製剤 10mL を入れ、三方活栓を介して経管チューブ（8Fr.または 12Fr.）に接続し、約 2～3mL/秒の速度で注入、通過性及びディスペンサー、残留物を観察した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。注入後に適量の常水（20mL）を注入してチューブ内を濯ぐときの残存物を確認した。

試験実施期間：2017/1/18～2017/1/19

ロット番号：B00500

２）試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
クレマスチンシロップ 0.01%「日医工」		8Fr.チューブでは全量押し出せたが、通過抵抗があった。12Fr.チューブでは問題なく通過し、残存物もなかった。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック（(株) じほう)」を一部改変して実施しました。

２．その他の関連資料

該当資料なし