

# 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2013に準拠して作成

## 抗アレルギー剤

クレマスチン錠 1mg「日医工」

クレマスチンシロップ 0.01%「日医工」

クレマスチンドライシロップ 0.1%「日医工」

Clemastine

剤形	錠 1mg : 素錠 シロップ 0.01% : シロップ剤 ドライシロップ 0.1% : ドライシロップ剤
製剤の規制区分	錠 1mg : なし シロップ 0.01% : 劇薬 ドライシロップ 0.1% : 劇薬
規格・含量	クレマスチンフマル酸塩を以下の量含有する。 錠 1mg : 1錠中 1.34mg (クレマスチンとして 1mg) シロップ 0.01% : 1mL 中 0.134mg (クレマスチンとして 0.1mg) ドライシロップ 0.1% : 1g 中 1.34mg (クレマスチンとして 1mg)
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・発売年月日	承認年月日 : 2017年 2月 1日 薬価基準収載 : 2017年 6月 16日 販売年月日 : 2017年 6月 16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 <a href="https://www.nichiiko.co.jp/">https://www.nichiiko.co.jp/</a>

本IFは2019年6月改訂（第2版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器総合機構ホームページ

<http://www.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

## IF利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

### 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、添付文書と略す）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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IFと略す）の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会においてIF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、（独）医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公式サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、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・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

### 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、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薬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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・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、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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の様式]

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

#### [IFの作成]

- ①IFは原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」（以下、「IF記載要領2013」と略す）により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

## **【IFの発行】**

- ①「IF記載要領2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

### **3. IFの利用にあたって**

「IF記載要領2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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薬剤師等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、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信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、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取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を薬剤師等の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頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

# 目 次

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	1	<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	14
1. 開発の経緯 .....	1	1. 薬理学的に関連のある化合物又は化合物群	14
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 .....	1	2. 薬理作用 .....	14
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	2	<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	15
1. 販売名 .....	2	1. 血中濃度の推移・測定法 .....	15
2. 一般名 .....	2	2. 薬物速度論的パラメータ .....	15
3. 構造式又は示性式 .....	2	3. 吸収 .....	15
4. 分子式及び分子量 .....	2	4. 分布 .....	16
5. 化学名（命名法） .....	2	5. 代謝 .....	16
6. 慣用名，別名，略号，記号番号 .....	2	6. 排泄 .....	16
7. CAS登録番号 .....	2	7. トランスポーターに関する情報 .....	16
8. 透析等による除去率 .....	16		
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	3	<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> .....	17
1. 物理化学的性質 .....	3	1. 警告内容とその理由 .....	17
2. 有効成分の各種条件下における安定性 .....	3	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） .....	17
3. 有効成分の確認試験法 .....	3	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 .....	17
4. 有効成分の定量法 .....	3	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 .....	17
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	4	5. 慎重投与内容とその理由 .....	17
1. 剤形 .....	4	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 .....	17
2. 製剤の組成 .....	4	7. 相互作用 .....	17
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意 .....	4	8. 副作用 .....	18
4. 製剤の各種条件下における安定性 .....	5	9. 高齢者への投与 .....	18
5. 調製法及び溶解後の安定性 .....	8	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与 .....	18
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化） .....	8	11. 小児等への投与 .....	19
7. 溶出性 .....	8	12. 臨床検査結果に及ぼす影響 .....	19
8. 生物学的試験法 .....	10	13. 過量投与 .....	19
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 .....	11	14. 適用上の注意 .....	19
10. 製剤中の有効成分の定量法 .....	11	15. その他の注意 .....	19
11. 力価 .....	11	16. その他 .....	19
12. 混入する可能性のある夾雑物 .....	11		
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 .....	11	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	20
14. その他 .....	11	1. 薬理試験 .....	20
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	12	2. 毒性試験 .....	20
1. 効能又は効果 .....	12	<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	21
2. 用法及び用量 .....	12	1. 規制区分 .....	21
3. 臨床成績 .....	13	2. 有効期間又は使用期限 .....	21
		3. 貯法・保存条件 .....	21
		4. 薬剤取扱い上の注意点 .....	21

5. 承認条件等 .....	21
6. 包装 .....	21
7. 容器の材質 .....	21
8. 同一成分・同効薬 .....	21
9. 国際誕生年月日 .....	21
10. 製造販売承認年月日及び承認番号 .....	22
11. 薬価基準収載年月日 .....	22
12. 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 .....	22
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容 .....	22
14. 再審査期間 .....	22
15. 投与期間制限医薬品に関する情報 .....	22
16. 各種コード .....	23
17. 保険給付上の注意 .....	23
<b>X I. 文献</b> .....	<b>24</b>
1. 引用文献 .....	24
2. その他の参考文献 .....	24
<b>X II. 参考資料</b> .....	<b>24</b>
1. 主な外国での発売状況 .....	24
2. 海外における臨床支援情報 .....	24
<b>X III. 備考</b> .....	<b>25</b>
<b>付表 1—1</b> .....	<b>27</b>
<b>付表 1—2</b> .....	<b>28</b>
<b>付表 1—3</b> .....	<b>29</b>

## 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。

「インベスタン錠」及び「インベスタンシロップ」は、マルコ製薬が後発医薬品として開発を企画し、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。更に、「インベスタンドライシロップ(0.1%)」は、マルコ製薬が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験を実施し、1980年4月25日に承認を得て、1981年8月31日より販売を開始した。その後、2004年12月1日より日医工株式会社から発売した。

再評価(品質再評価)の結果、「インベスタン錠」及び「インベスタンドライシロップ(0.1%)」は2008年1月7日、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再評価結果を得た。

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
2008年8月13日	インベスタン錠1mg	インベスタン錠
2017年2月1日	クレマスチン錠1mg「日医工」 クレマスチンシロップ0.01%「日医工」 クレマスチンドライシロップ0.1%「日医工」	インベスタン錠1mg インベスタンシロップ0.01% インベスタンドライシロップ(0.1%)

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) クレマスチンフマル酸塩を有効成分とする、錠剤、シロップ、ドライシロップである。
- (2) 錠1mgのPTPシートは、ピッチコントロールを行い、1錠ごとに成分名、含量を表示した。
- (3) シロップ0.01%の香料は「ピーチエッセンス、レモンエッセンス」、ドライシロップ0.1%の香料は「ミルクオイル」を使用している。
- (4) 重大な副作用(頻度不明)として、痙攣、興奮、肝機能障害、黄疸が報告されている。

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

クレマスチン錠 1mg「日医工」

クレマスチンシロップ 0.01%「日医工」

クレマスチンドライシロップ 0.1%「日医工」

#### (2) 洋名

Clemastine

#### (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)

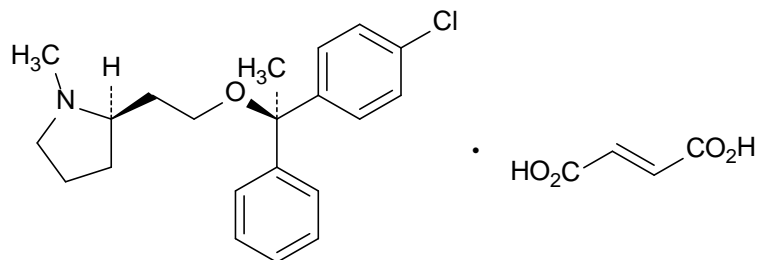
#### (2) 洋名 (命名法)

Clemastine Fumarate (JAN)

#### (3) ステム

-astine 抗ヒスタミン薬

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式：C<sub>21</sub>H<sub>26</sub>ClNO・C<sub>4</sub>H<sub>4</sub>O<sub>4</sub>

分子量：459.96

### 5. 化学名 (命名法)

(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

別名：フマル酸クレマスチン

### 7. CAS 登録番号

14976-57-9

### 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  $[\alpha]_D^{20}$  : +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

##### (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。

#### 4. 有効成分の定量法

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, 外観及び性状

販売名	色調 剤形	形 状			本体コード 包装コード
		質量(mg)	直径(mm)	厚さ(mm)	
クレマスチン錠 1mg「日医工」	白色 素錠	 120	 7.1	 2.4	本体：☉ 14A 包装：☉ 14A
クレマスチンシロップ 0.01%「日医工」		無色澄明のシロップ剤			—
クレマスチンドライシロップ 0.1%「日医工」		白色の細粒状のドライシロップ剤			—

###### (2) 製剤の物性

(「IV-4. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

###### (3) 識別コード

(「IV-1.(1)剤形の区別, 外観及び性状」の項参照)

###### (4) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 無菌の旨及び安定な pH 域等

クレマスチンシロップ 0.01%「日医工」：pH5.5～7.0

##### 2. 製剤の組成

###### (1) 有効成分 (活性成分) の含量

販売名	有効成分クレマスチンフマル酸塩の含有量
クレマスチン錠 1mg「日医工」	1錠中 1.34mg (クレマスチンとして 1mg)
クレマスチンシロップ 0.01%「日医工」	1mL 中 0.134mg (クレマスチンとして 0.1mg)
クレマスチンドライシロップ 0.1%「日医工」	1g 中 1.34mg (クレマスチンとして 1mg)

###### (2) 添加物

販売名	添加物
クレマスチン錠 1mg「日医工」	乳糖水和物, トウモロコシデンプン, 低置換度ヒドロキシプロピルセルロース, ヒドロキシプロピルセルロース, タルク, ステアリン酸マグネシウム, メタケイ酸アルミン酸マグネシウム
クレマスチンシロップ 0.01%「日医工」	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調整剤, エタノール, 香料
クレマスチンドライシロップ 0.1%「日医工」	精製白糖, 香料

###### (3) その他

該当記載事項なし

##### 3. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意

該当しない

#### 4. 製剤の各種条件下における安定性<sup>1)</sup>

##### (1) 長期保存試験

最終包装製品を用いた長期保存試験 (25°C, 60%RH) の結果, クレマスチン錠 1mg「日医工」, クレマスチンシロップ 0.01%「日医工」及びクレマスチンドライシロップ 0.1%「日医工」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。

◇クレマスチン錠 1mg「日医工」 長期保存試験, 25°C・60%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	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 <白色の割線入り素錠>	F608 H608 HT03	適合	同左	同左	同左
溶出性 (%) <30 分, 80%以上>	F608 H608 HT03	—	—	84~92 89~96 87~92	83~94 85~92 94~97
含量 (%) ※ <93.0~107.0%>	F608 H608 HT03	98.6 101.0 100.6	96.4 98.1 98.6	97.2 97.7 97.5	95.6 96.6 97.4

※: 表示量に対する含有率 (%)

◇クレマスチンシロップ 0.01%「日医工」 長期保存試験 [最終包装形態: 500mL 容器]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 <無色澄明のシロップ剤>	HI100	適合	同左	同左	同左
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 (%)

◇クレマスチンドライシロップ 0.1%「日医工」 長期保存試験 [最終包装形態: バラ包装]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 <白色の細粒状のドライ シロップ剤>	H316 H217 HT08	適合	同左	同左	同左
溶出性 (%) <15 分, 80%以上>	H316 H217 HT08	—	—	98~100 92~95 98~103	94~100 92~100 94~103
含量 (%) ※ <93.0~107.0%>	H316 H217 HT08	99.0 100.8 101.4	101.2 99.2 101.5	101.1 101.5 101.0	100.8 98.0 101.0

※: 表示量に対する含有率 (%)

## (2) 無包装の安定性試験

◇クレマスチン錠 1mg「日医工」 無包装 40℃ [遮光, 気密容器]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 <白色の割線入り素錠>	T114	適合	同左	同左	同左	同左
溶出性 (%) <30 分, 80%以上>	T114	91~103	89~102	96~104	92~102	92~103
含量 (%) * <93.0~107.0%>	T114	100.1	97.4	97.9	97.6	98.2
(参考値) 硬度 (N) <19.6N 以上>	T114	34.3	33.3	32.4	30.4	31.4

※：表示量に対する含有率 (%)

◇クレマスチン錠 1mg「日医工」 無包装 25℃・75%RH [遮光, 開放]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 <白色の割線入り素錠>	T114	適合	同左	同左	同左	同左
溶出性 (%) <30 分, 80%以上>	T114	91~103	90~101	92~106	89~100	92~100
含量 (%) *1 <93.0~107.0%>	T114	100.1	99.6	<b>95.7</b> (規格内) *2	98.4 (98.3)	97.4 (97.3)
(参考値) 硬度 (N) <19.6N 以上>	T114	34.3	<b>11.8</b> (規格外)	<b>14.7</b> (規格外)	<b>11.8</b> (規格外)	<b>11.8</b> (規格外)

※1：表示量に対する含有率 (%)  
変化あり：太字

※2：3%以上の含量低下を認めたが、規格の範囲内であった。

◇クレマスチン錠 1mg「日医工」 無包装 室温, 曝光 [シャーレをラップで覆う]

測定項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	40 万 Lx・hr	80 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 <白色の割線入り素錠>	T114	適合	同左	同左	同左
溶出性 (%) <30 分, 80%以上>	T114	91~103	89~93	93~103	92~97
含量 (%) *1 <93.0~107.0%>	T114	100.1	97.6	98.2	<b>96.3</b> (規格内) *2
(参考値) 硬度 (N) <19.6N 以上>	T114	34.3	27.5	26.5	28.4

※1：表示量に対する含有率 (%)  
変化あり：太字

※2：3%以上の含量低下を認めたが、規格の範囲内であった。

◇クレマスチンドライシロップ 0.1%「日医工」 無包装 40℃ [遮光, 気密容器]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 <白色の細粒状のドライシロップ剤>	T905	適合	同左	同左	同左	同左
粒度<18号：全量通過, 30号：10%以下>	T905	適合	同左	同左	同左	同左
溶出性 (%) <15分, 80%以上>	T905	90~106	94~102	96~104	96~104	93~101
含量 (%) ※ <93.0~107.0%>	T905	99.7	100.9	103.5	100.0	104.0

※：表示量に対する含有率 (%)

◇クレマスチンドライシロップ 0.1%「日医工」 無包装 25℃・75%RH [遮光, 開放]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 <白色の細粒状のドライシロップ剤>	T905	適合	<b>容易に崩れる塊 (規格内)</b>	<b>押すと崩れる塊 (規格内)</b>	<b>押すと崩れる塊 (規格内)</b>	<b>押すと崩れる塊 (規格内)</b>
粒度<18号：全量通過, 30号：10%以下>	T905	適合	同左	同左	同左	同左
溶出性 (%) <15分, 80%以上>	T905	90~106	94~102	94~101	92~101	94~100
含量 (%) ※ <93.0~107.0%>	T905	99.7	101.2	100.7	101.7	102.7

※：表示量に対する含有率 (%) 変化あり：太字

◇クレマスチンドライシロップ 0.1%「日医工」 無包装 室温, 曝光 [シャーレをラップで覆う]

測定項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	40 万 Lx・hr	80 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 <白色の細粒状のドライシロップ剤>	T905	適合	同左	同左	同左
粒度<18号：全量通過, 30号：10%以下>	T905	適合	同左	同左	同左
溶出性 (%) <15分, 80%以上>	T905	90~106	93~101	84~98	81~97
含量 (%) ※ <93.0~107.0%>	T905	99.7	102.0	101.6	100.9

※：表示量に対する含有率 (%)

本試験は、「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申), 平成11年8月20日」を参考に評価した。

## 5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

## 6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当資料なし

## 7. 溶出性

### （1）溶出規格

クレマスチン錠 1mg「日医工」及びクレマスチンドライシロップ 0.1%「日医工」は、日本薬局方外  
医薬品規格第 3 部に定められたクレマスチンフマル酸塩錠及びクレマスチンフマル酸塩ド  
ライシロップ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

表示量*	規定時間	溶出率
1mg	30 分	80%以上
1mg/g	15 分	80%以上

\*クレマスチンとして

## (2) 溶出試験<sup>2)</sup>

＜クレマスチン錠1mg「日医工」＞

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成13年5月31日  
医薬審発第786号）

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

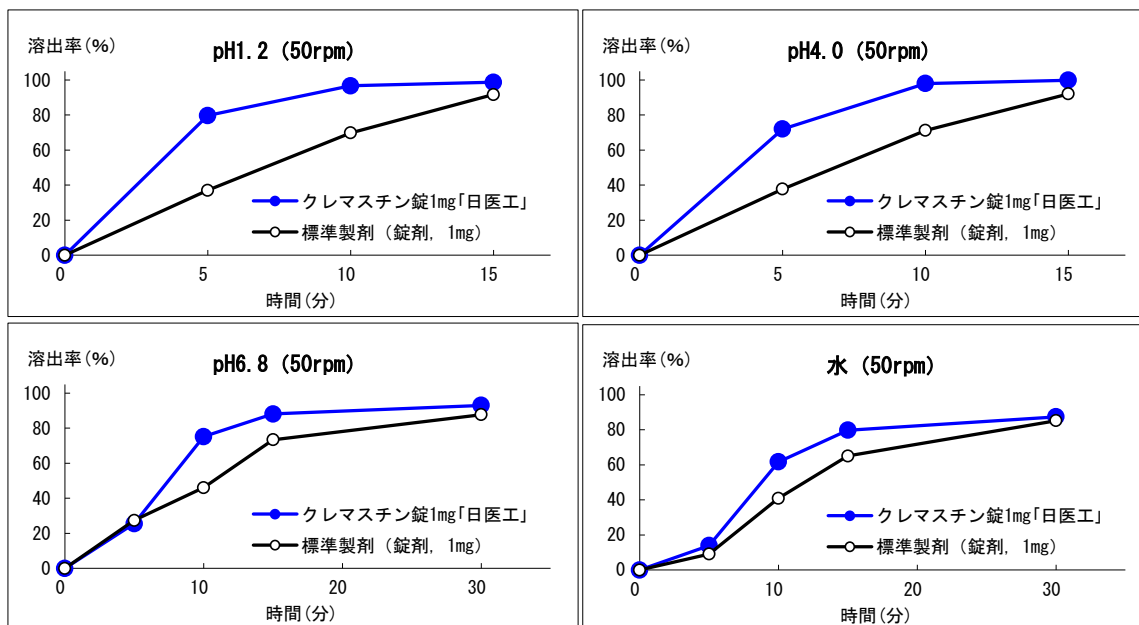
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH4.0, pH6.8, 水)

[判定]

- ・ pH1.2 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
- ・ pH4.0 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
- ・ pH6.8 (50rpm) では、標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近の2時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・ 水 (50rpm) では、標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近の2時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、全ての溶出試験において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

(溶出試験)



(n=6)

<クレマスチンドライシロップ 0.1%「日医工」>

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成13年5月31日  
医薬審発第786号）

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

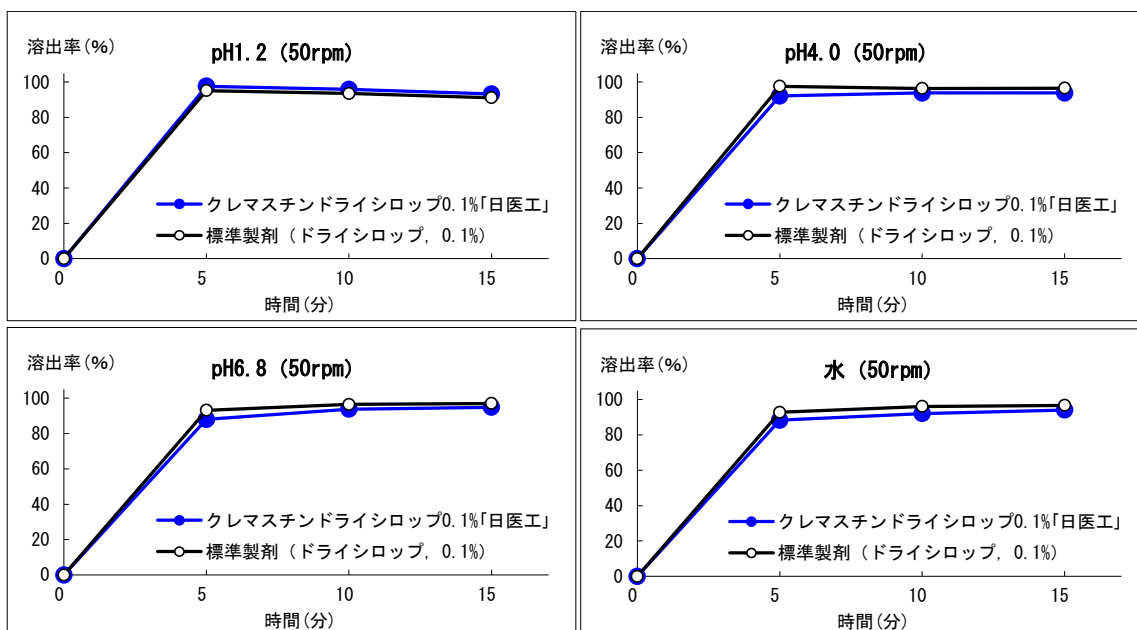
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH4.0, pH6.8, 水)

[判定]

- ・ pH1.2 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
- ・ pH4.0 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
- ・ pH6.8 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
- ・ 水 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、全ての溶出試験において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

(溶出試験)



(n=6)

8. 生物学的試験法

該当しない

## 9. 製剤中の有効成分の確認試験法

<クレマスチン錠 1mg「日医工」>

### (1) 呈色反応

本品に水、*p*-ジメチルアミノベンズアルデヒド試液を加え、加温するとき、液は赤紫色を呈する。

### (2) 薄層クロマトグラフィー

試料溶液及び標準溶液から得たスポットは黄赤色を呈し、それらの  $R_f$  値は等しい。

<クレマスチンシロップ 0.01%「日医工」>

薄層クロマトグラフィー：試料溶液は標準溶液と同一の  $R_f$  値を示す。

<クレマスチンドライシロップ 0.1%「日医工」>

### (1) 呈色反応

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消える。

### (2) 定性反応

本品に発煙硝酸、塩酸、亜鉛末を加えた液は芳香族第一アミンの定性反応を呈す。

### (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るとき、液は赤紫色を呈する。

### (4) 炎色反応

本品に、銅線を熱時試料に接して付着させ、炎色反応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は標準溶液から得たスポットの  $R_f$  値に等しい。

## 10. 製剤中の有効成分の定量法

<クレマスチン錠 1mg「日医工」>

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計

移動相：リン酸二水素カリウム，1-オクタンスルホン酸ナトリウム，水，アセトニトリル，リン酸混液

<クレマスチンシロップ 0.01%「日医工」，クレマスチンドライシロップ 0.1%「日医工」>

紫外可視吸光度測定法

試料溶液及び標準溶液につき，1,2-ジクロロエタンを対照として吸光度を測定する。

## 11. 力価

該当しない

## 12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

## 13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

## 14. その他



## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

#### クレマスチン錠 1mg「日医工」

アレルギー性皮膚疾患（蕁麻疹，湿疹，皮膚炎，そう痒症），アレルギー性鼻炎

#### クレマスチンシロップ 0.01%「日医工」，クレマスチンドライシロップ 0.1%「日医工」

アレルギー性皮膚疾患（蕁麻疹，湿疹，皮膚炎，そう痒症），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. 用法及び用量

#### クレマスチン錠 1mg「日医工」

1日量2錠（クレマスチンとして2mg）を朝晩2回に分けて経口投与する。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

#### クレマスチンシロップ 0.01%「日医工」

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。

幼少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（クレマスチンとして 0.4mg）
3歳以上 5歳未満	5mL（クレマスチンとして 0.5mg）
5歳以上 8歳未満	7mL（クレマスチンとして 0.7mg）
8歳以上11歳未満	10mL（クレマスチンとして 1 mg）
11歳以上15歳未満	13mL（クレマスチンとして 1.3mg）

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。

#### クレマスチンドライシロップ 0.1%「日医工」

通常，成人は1日クレマスチンとして2mg（本剤2g）を朝晩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。

なお，用時水に溶かして用いる。

幼少児に対する標準的な用量として，下記の1日量を2回に分け，用時溶解して経口投与する。

年 齢	1日用量
1歳以上 3歳未満	0.4g（クレマスチンとして 0.4mg）
3歳以上 5歳未満	0.5g（クレマスチンとして 0.5mg）
5歳以上 8歳未満	0.7g（クレマスチンとして 0.7mg）
8歳以上11歳未満	1 g（クレマスチンとして 1 mg）
11歳以上15歳未満	1.3g（クレマスチンとして 1.3mg）

なお，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。

### **3. 臨床成績**

#### **(1) 臨床データパッケージ**

該当資料なし

#### **(2) 臨床効果**

該当資料なし

#### **(3) 臨床薬理試験**

該当資料なし

#### **(4) 探索的試験**

該当資料なし

#### **(5) 検証的試験**

##### **1) 無作為化並行用量反応試験**

該当資料なし

##### **2) 比較試験**

該当資料なし

##### **3) 安全性試験**

該当資料なし

##### **4) 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・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)**

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試験の概要**

該当しない

## VI. 薬効薬理に関する項目

### 1. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群

ベンツヒドリルエーテル系抗ヒスタミン剤

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序<sup>3)</sup>

ヒスタミン H<sub>1</sub> 受容体遮断薬。H<sub>1</sub> 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そう痒など）を抑制する。

#### (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・測定法**

#### **(1) 治療上有効な血中濃度**

該当資料なし

#### **(2) 最高血中濃度到達時間**

該当資料なし

#### **(3) 臨床試験で確認された血中濃度**

該当資料なし

#### **(4) 中毒域**

該当資料なし

#### **(5) 食事・併用薬の影響**

(「VIII - 7. 相互作用」の項参照)

#### **(6) 母集団 (ポピュレーション) 解析により判明した薬物体内動態変動要因**

該当資料なし

### **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) バイオアベイラビリティ**

該当資料なし

#### **(4) 消失速度定数**

該当資料なし

#### **(5) クリアランス**

該当資料なし

#### **(6) 分布容積**

該当資料なし

#### **(7) 血漿蛋白結合率**

該当資料なし

### **3. 吸収**

該当資料なし

#### 4. 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 - 10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与」の項参照)

##### (3) 乳汁への移行性

(「Ⅷ - 10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与」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

#### 5. 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 (CYP450 等) の分子種

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比率

該当資料なし

##### (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

#### 6. 排泄

##### (1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

##### (2) 排泄率

該当資料なし

##### (3) 排泄速度

該当資料なし

#### 7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

#### 8. 透析等による除去率

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

該当記載事項なし

### 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

#### 【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- (1) 本剤の成分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、症状が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障害が悪化するおそれがある。〕
- (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. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 5. 慎重投与内容とその理由

#### 【慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）】

- (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。〕
- (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。〕

### 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

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。

### 7. 相互作用

#### (1) 併用禁忌とその理由

該当記載事項なし

#### (2) 併用注意とその理由

##### 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。

## 8. 副作用

### (1) 副作用の概要

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。

### (2) 重大な副作用と初期症状（頻度不明）

- 1) **痙攣，興奮**：痙攣，興奮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し，適切な処置を行うこと（乳児，幼児では特に注意すること）。
- 2) **肝機能障害，黄疸**：AST（GOT），ALT（GPT），Al - P，LDH， $\gamma$  - 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し，適切な処置を行うこと。

### (3) その他の副作用

	頻度不明
<b>過 敏 症</b> <sup>注)</sup>	発疹
<b>精神神経系</b>	眠気，浮動性めまい，頭重，倦怠感
<b>消 化 器</b>	悪心・嘔吐，口渴，食欲不振，下痢
<b>肝 臓</b>	AST（GOT），ALT（GPT），Al-P，LDH， $\gamma$ - GTPの上昇

注) このような場合には投与を中止すること。

### (4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

### (5) 基礎疾患，合併症，重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

### (6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

**禁忌**：本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。

**その他の副作用**：過敏症（発疹）が発現した場合には投与を中止すること。

## 9. 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減量するなど注意すること。

## 10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

- (1) 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回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。〕
- (2) 授乳中の婦人には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。〔母乳中へ移行することが報告されている。〕

## 11. 小児等への投与

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。〕

## 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当記載事項なし

## 13. 過量投与

- (1) **徴候，症状**：中枢神経抑制，興奮，口渇，瞳孔散大，潮紅，胃腸症状等
- (2) **処置**：一般的な薬物除去法（催吐，胃洗浄，活性炭投与等）により，除去する。また必要に応じて対症療法を行う。

## 14. 適用上の注意

**薬剤交付時**：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，更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。)

## 15. その他の注意

該当記載事項なし

## 16. その他

該当記載事項なし



## **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」参照)

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) 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) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) 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	クレマスチン錠 1mg「日医工」	なし
	クレマスチンシロップ 0.01%「日医工」	劇薬 <sup>注1)</sup>
	クレマスチンドライシロップ 0.1%「日医工」	劇薬 <sup>注1)</sup>
有効成分	クレマスチンフマル酸塩	劇薬 <sup>注1)</sup>

注1) 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. 有効期間又は使用期限

外装に表示の使用期限内に使用すること。(3年：安定性試験結果に基づく)

### 3. 貯法・保存条件

室温保存

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### (1) 薬局での取り扱い上の留意点について

(「規制区分」の項参照)

#### (2) 薬剤交付時の取扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)

くすりのしおり：有

(「VIII. 安全性(使用上の注意等)」に関する項目)の項参照)

#### (3) 調剤時の留意点について

該当記載事項なし

### 5. 承認条件等

なし

### 6. 包装

クレマスチン錠 1mg「日医工」	100錠(10錠×10 : PTP) 1000錠(10錠×100 : PTP)
クレマスチンシロップ 0.01%「日医工」	0.1mg/mL×500mL
クレマスチンドライシロップ 0.1%「日医工」	1mg/g×100g(バラ)

### 7. 容器の材質

クレマスチン錠 1mg「日医工」	PTP：ポリ塩化ビニルフィルム，アルミニウム箔
クレマスチンシロップ 0.01%「日医工」	ガラス瓶
クレマスチンドライシロップ 0.1%「日医工」	ポリエチレン瓶

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分：タベジール錠 1mg，タベジールシロップ 0.01%

### 9. 国際誕生年月日

不明

**10. 製造販売承認年月日及び承認番号**

販売名	承認年月日	承認番号
クレマスチン錠 1mg「日医工」	2017年 2月 1日	22900AMX00054000
クレマスチンシロップ 0.01%「日医工」	2017年 2月 1日	22900AMX00052000
クレマスチンドライシロップ 0.1%「日医工」	2017年 2月 1日	22900AMX00053000

旧販売名	承認年月日	承認番号
インベスタン錠 1mg	2008年 8月 13日	22000AMX01869000
インベスタンシロップ 0.01%	2008年 2月 28日	22000AMX00115000
インベスタンドライシロップ(0.1%)	1980年 4月 25日	15500AMZ00671000

旧販売名	承認年月日	承認番号
インベスタン錠	1976年 8月 30日	15100AMZ 00514000
インベスタンシロップ	1976年 8月 30日	15100AMZ 00517000

**11. 薬価基準収載年月日**

販売名	薬価基準収載日
クレマスチン錠 1mg「日医工」	2017年 6月 16日
クレマスチンシロップ 0.01%「日医工」	2017年 6月 16日
クレマスチンドライシロップ 0.1%「日医工」	2017年 6月 16日

旧販売名	薬価基準収載日
インベスタン錠 1mg	2008年 12月 19日
インベスタンシロップ 0.01%	2008年 6月 20日
インベスタンドライシロップ(0.1%)	1981年 8月 31日

旧販売名	薬価基準収載日
インベスタン錠	1978年 4月 1日
インベスタンシロップ	1978年 4月 1日

**12. 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

**13. 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

**14. 再審査期間**

該当しない

**15. 投与期間制限医薬品に関する情報**

本剤は，投薬期間制限の対象となる医薬品ではない。

## 16. 各種コード

販売名	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT(9桁) コード
クレマスチン錠 1mg「日医工」	4419008F1482	620939932	109399532
クレマスチンシロップ 0.01%「日医工」	4419008Q1190	620940403	109404603
クレマスチンドライシロップ 0.1%「日医工」	4419008R1110	620940703	109407703

## 17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

## **X I . 文 献**

### **1. 引用文献**

- 1) 日医工株式会社 社内資料：安定性試験
- 2) 日医工株式会社 社内資料：溶出試験（錠 1mg, ドライシロップ 0.1%）
- 3) 第十七改正日本薬局方解説書 C - 1607, 廣川書店, 東京（2016）

### **2. その他の参考文献**

なし

## **X II . 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**

なし

## 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) 粉碎

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

##### クレマスチン錠 1mg 「日医工」

##### 1) 試験方法

###### [崩壊懸濁試験]

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55℃の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

###### [通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2~3mL/秒の速度で注入した。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。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

試験実施期間：2019/1/30~2/7

ロット番号：D00300

##### 2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
クレマスチン錠 1mg 「日医工」	5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr. チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック（（株）じほう）」に準じて実施しました。

## 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：2017/1/18~1/19

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。

## クレマスチンドライシロップ 0.1% 「日医工」

### 1) 試験方法

#### [崩壊懸濁試験]

検体 1g を容器にとり、約 55°C の温湯 20mL を加え、軽く攪拌し、ディスペンサー内に入れ、ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1g を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

#### [通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2~3mL/秒の速度で注入した。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。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

試験実施期間：2019/1/30~2/7

ロット番号：D00200

### 2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
クレマスチン ドライシロップ 0.1% 「日医工」	5 分以内に溶解・懸濁した。	8Fr. チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック (株) じほう」に準じて実施しました。

## 2. その他の関連資料

なし

付表 1—1

薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定及び物理化学的性質等	○	×	×
	2 製造方法	○	△	○
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 副次的薬理・安全性薬理	○	×	×
	3 その他の薬理	△	×	×
ホ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
	6 その他の薬物動態	△	×	×
ヘ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 遺伝毒性	○	×	×
	4 がん原性	△	×	×
	5 生殖発生毒性	○	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される



付表 1 — 2

医薬発第 481 号（平成 11 年 4 月 8 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理的・科学的性質等	○	×	×
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 生殖発生毒性	○	×	×
	4 変異原性	○	×	×
	5 がん原性	△	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ホ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される

付表 1 — 3

薬発第 698 号（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理的・化学的性質等	○	×	×
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	×
	2 苛酷試験	○	×	×
	3 加速試験	×	○	○
ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 急性毒性	○	×	×
	2 亜急性毒性	○	×	×
	3 慢性毒性	○	×	×
	4 生殖に及ぼす影響	○	×	×
	5 依存性	△	×	×
	6 抗原性	△	×	×
	7 変異原性	△	×	×
	8 がん原性	△	×	×
	9 局所刺激	△	×	×
ホ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
ト 臨床試験の試験成績に関する資料	臨床試験の試験成績	○	×	○

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される