

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

抗ヒスタミン剤

d-クロルフェニラミンマレイン酸塩シロップ 0.04% 「トローワ」

d-CHLORPHENIRAMINE MALEATE SYRUP 0.04% “TOWA”

《*d*-クロルフェニラミンマレイン酸塩シロップ》

剤形	シロップ剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1mL中 日局 <i>d</i> -クロルフェニラミンマレイン酸塩0.4mg 含有
一般名	和名： <i>d</i> -クロルフェニラミンマレイン酸塩(JAN) 洋名： <i>d</i> -Chlorpheniramine Maleate(JAN)
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2013年7月18日 薬価基準収載年月日：2013年12月13日 販売開始年月日：1981年9月1日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：東和薬品株式会社
医薬情報担当者の連絡先	電話番号： FAX：
問い合わせ窓口	東和薬品株式会社 学術部 DIセンター(24時間受付対応)  0120-108-932 TEL 06-6900-9108 FAX 06-6908-5797 http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff

本 IF は 2019 年 7 月改訂(第 10 版、禁忌の項等)の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

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医薬品情報提供ホームページ(<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的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 が添付文書を保管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)

目 次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	16
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	16
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	16
II. 名称に関する項目	2	3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	16
1. 販売名	2	4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	16
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	16
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	16
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	17
5. 化学名(命名法)	3	8. 副作用	17
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 高齢者への投与	19
7. CAS登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	19
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	19
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	19
2. 有効成分の各種条件下における安定性	5	13. 過量投与	19
3. 有効成分の確認試験法	5	14. 適用上の注意	19
4. 有効成分の定量法	5	15. その他の注意	19
IV. 製剤に関する項目	6	16. その他	19
1. 剤形	6	IX. 非臨床試験に関する項目	20
2. 製剤の組成	6	1. 薬理試験	20
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6	2. 毒性試験	20
4. 製剤の各種条件下における安定性	7	X. 管理的事項に関する項目	21
5. 調製法及び溶解後の安定性	8	1. 規制区分	21
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	8	2. 有効期間又は使用期限	21
7. 溶出性	8	3. 貯法・保存条件	21
8. 生物学的試験法	8	4. 薬剤取扱い上の注意点	21
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	8	5. 承認条件等	21
10. 製剤中の有効成分の定量法	8	6. 包装	21
11. 力価	8	7. 容器の材質	21
12. 混入する可能性のある夾雑物	8	8. 同一成分・同効薬	22
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	8	9. 国際誕生年月日	22
14. その他	8	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	22
V. 治療に関する項目	9	11. 薬価基準収載年月日	22
1. 効能・効果	9	12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	22
2. 用法・用量	9	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	22
3. 臨床成績	9	14. 再審査期間	22
VI. 薬効薬理に関する項目	11	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	22
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	11	16. 各種コード	22
2. 薬理作用	11	17. 保険給付上の注意	22
VII. 薬物動態に関する項目	12	XI. 文 献	23
1. 血中濃度の推移・測定法	12	1. 引用文献	23
2. 薬物速度論的パラメータ	13	2. その他の参考文献	23
3. 吸収	14	XII. 参考資料	23
4. 分布	14	1. 主な外国での発売状況	23
5. 代謝	14	2. 海外における臨床支援情報	23
6. 排泄	15	XIII. 備 考	23
7. トランスポーターに関する情報	15	その他の関連資料	23
8. 透析等による除去率	15		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

d-クロルフェニラミンマレイン酸塩シロップは抗ヒスタミン剤であり、本邦では1964年に上市されている。東和薬品株式会社は後発医薬品としてポラジットシロップの開発を企画し、規格及び試験方法を設定、経時変化試験、生物学的同等性試験(動物)を実施し、1980年3月に承認を取得、1981年9月に発売した。

その後、医療事故防止のため、2008年6月にポラジットシロップ0.04%と販売名の変更を行った。更に、2013年12月に*d*-クロルフェニラミンマレイン酸塩シロップ0.04%「トーワ」と販売名の変更を行い、現在に至る。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

臨床的特性

有用性：*d*-クロルフェニラミンマレイン酸塩シロップ0.04%「トーワ」は、じん麻疹、血管運動性浮腫、枯草熱、皮膚疾患に伴うそう痒(湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症、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・咳嗽に対して、*d*-クロルフェニラミンマレイン酸塩として、通常成人1回2mgを、1日1~4回経口投与することにより、有用性が認められている。

安全性：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。

副作用として、発疹、光線過敏症、鎮静、神経過敏、頭痛、焦燥感、複視、眠気、不眠、めまい、耳鳴、前庭障害、多幸症、情緒不安、ヒステリー、振戦、神経炎、協調異常、感覚異常、霧視、口渇、胸やけ、食欲不振、悪心・嘔吐、腹痛、便秘、下痢、頻尿、排尿困難、尿閉、低血圧、心悸亢進、頻脈、期外収縮、鼻及び気道の乾燥、気管分泌液の粘性化、喘鳴、鼻閉、溶血性貧血、肝機能障害〔AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P 上昇等〕、悪寒、発汗異常、疲労感、胸痛、月経異常等が報告されている。〔Ⅷ. 8. (3) その他の副作用の項を参照〕

重大な副作用として、ショックを起こすことがある。痙攣、錯乱、再生不良性貧血、無顆粒球症があらわれることがある。〔Ⅷ. 8. (2) 重大な副作用と初期症状の項を参照〕

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

d-クロルフェニラミンマレイン酸塩シロップ 0.04% 「トーワ」

(2) 洋名

d-CHLORPHENIRAMINE MALEATE SYRUP 0.04% “TOWA”

(3) 名称の由来

一般名+剤形+規格(含量)+「トーワ」

〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」
(平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号)に基づく〕

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

d-クロルフェニラミンマレイン酸塩(JAN)

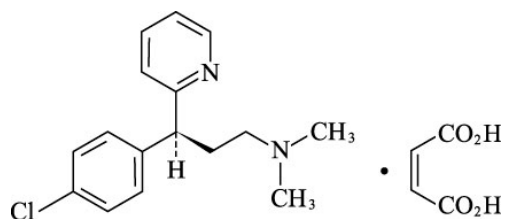
(2) 洋名(命名法)

d-Chlorpheniramine Maleate(JAN)

(3) ステム

不明

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₁₆H₁₉ClN₂·C₄H₄O₄

分子量：390.86

5. 化学名(命名法)

(3*S*)-3-(4-Chlorophenyl)-*N,N*-dimethyl-3-pyridin-2-ylpropylamine monomaleate(IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

別名：*d*-マレイン酸クロルフェニラミン

7. CAS登録番号

2438-32-6

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ある。

(2) 溶解性

溶 媒	1g を溶かすのに要する溶媒量		溶 解 性
水	1mL 未満		極めて溶けやすい
メタノール	1mL 未満		極めて溶けやすい
酢酸(100)	1mL 未満		極めて溶けやすい
<i>N,N</i> -ジメチルホルムアミド	1mL 以上	10mL 未満	溶けやすい
エタノール(99.5)	1mL 以上	10mL 未満	溶けやすい

本品は希塩酸に溶ける。

(3) 吸 湿 性

該当資料なし

(4) 融点(分解点)・沸点・凝固点

融点：111～115℃

(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

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

日局「*d*-クロルフェニラミンマレイン酸塩」の確認試験による

4. 有効成分の定量法

日局「*d*-クロルフェニラミンマレイン酸塩」の定量法による

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

剤形：シロップ剤

性状：無色澄明な液で、芳香があり、味は甘い。

(2) 製剤の物性

粘度	5.70 mm ² /s
----	-------------------------

(3) 識別コード

該当しない

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

pH：4.0～6.0

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

1mL 中 日局 *d*-クロルフェニラミンマレイン酸塩 0.4mg を含有する。

(2) 添加物

使用目的	添加物
甘味剤	精製白糖、D-ソルビトール液
保存剤	パラオキシ安息香酸メチル、パラオキシ安息香酸プロピル
pH 調整剤	塩酸、水酸化 Na
芳香剤	香料

(3) その他

該当資料なし

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

(1) 経時変化試験¹⁾

1) 机上放置試験

包装形態：ガラス瓶に入れた製品

試験条件：室温保存、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	1年
性状	無色透明 芳香あり、甘味あり	同左
含量(%)	99.5~103.8	98.2~101.0

2) 加温加湿試験

包装形態：ガラス瓶に入れた製品

試験条件：遮光、40℃、80%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6箇月
性状	無色透明 芳香あり、甘味あり	同左
含量(%)	99.5~103.8	99.7~102.3

3) 散光下試験

包装形態：ガラス瓶に入れた製品

試験条件：1000lx、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6箇月
性状	無色透明 芳香あり、甘味あり	同左
含量(%)	99.5~103.8	97.8~101.4

α -クロルフェニラミンマレイン酸塩シロップ 0.04%「トーワ」を机上放置試験、加温加湿試験及び散光下試験の各条件で外観試験及び主薬定量を行ったところ、安定な薬剤であると考察された。

(2) 長期保存試験²⁾

包装形態：褐色ガラス瓶に入れた製品

試験条件：室温保存、3ロット(n=1)

試験項目	開始時	3年
性状	無色澄明な液	同左
含量(%)	102.3~102.7	101.7~102.9

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、*d*-クロルフェニラミンマレイン酸塩シロップ 0.04%「トーワ」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。

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

該当しない

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

(1) ドラーゲンドルフ試液による呈色反応

(2) 液体クロマトグラフィー

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

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

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能・効果

じん麻疹、血管運動性浮腫、枯草熱、皮膚疾患に伴うそう痒（湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症、蕁麻疹）、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

2. 用法・用量

メクロルフェニラミンマレイン酸塩として、通常成人1回2mgを、1日1～4回経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

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. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

dl-クロルフェニラミンマレイン酸塩、クレマスチンフマル酸塩、シプロヘプタジン塩酸塩水和物等

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序³⁾

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

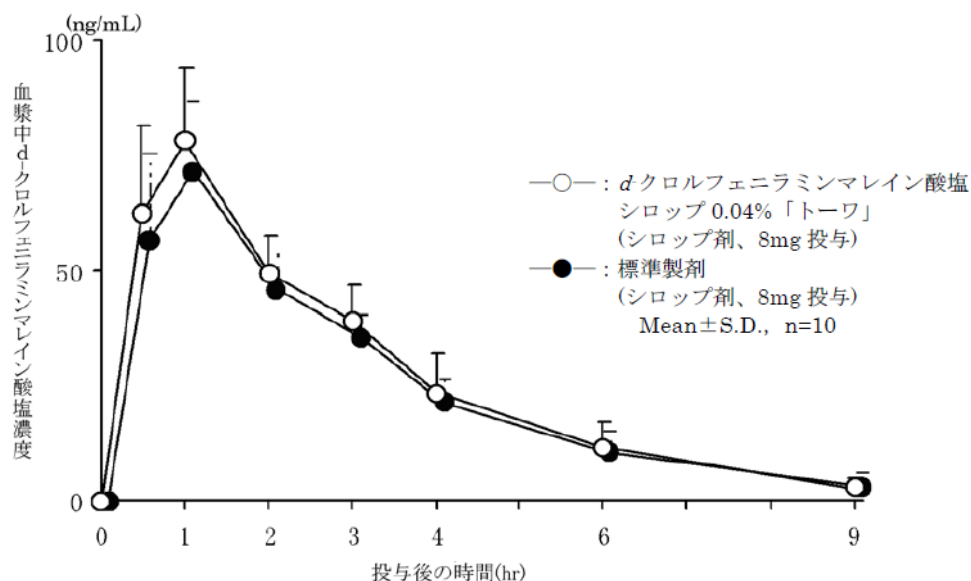
生物学的同等性試験⁴⁾

d-クロルフェニラミンマレイン酸塩シロップ 0.04%「トーワ」は、旧販売名のポラジットシロップとして昭和 54 年 7 月 31 日付で申請し、現行の後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号)及び昭和 55 年 5 月 30 日 薬審第 718 号(旧ガイドライン)の施行以前の品目となる為、ヒトでの生物学的同等性試験を実施していません。

なお、ポラジットシロップは平成 20 年 6 月 20 日にポラジットシロップ 0.04%と販売名を変更し、その後、ポラジットシロップ 0.04%は平成 25 年 12 月 13 日に *d*-クロルフェニラミンマレイン酸塩シロップ 0.04%「トーワ」と販売名を変更致しました。

<参考資料>

d-クロルフェニラミンマレイン酸塩シロップ 0.04%「トーワ」と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ 20mL(*d*-クロルフェニラミンマレイン酸塩として 8mg)雄性家兔(n=10)に絶食単回経口投与し、血漿中未変化体及び代謝物濃度について比較検討した結果、両製剤のバイオアベイラビリティには有意差のないことが推定された。



薬物動態パラメータ*

	AUC ₀ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)
<i>d</i> -クロルフェニラミンマレイン酸塩シロップ 0.04%「トローワ」 (シロップ剤、8mg)	247.09±48.71	79.48±17.25
標準製剤 (シロップ剤、8mg)	227.12±40.35	75.96±14.65

(Mean±S.D., n=10)

*：参考として、現行の後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号)に準じて評価したところ、薬物動態パラメータは上記のとおりであり、製剤間のバイオアベイラビリティに有意差($\alpha=0.05$)は認められず、両製剤は生物学的に同等と判断された。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(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

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(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

該当しない

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排尿困難、尿閉等があらわれ、症状が増悪することがある。]
- 4) 低出生体重児・新生児(「小児等への投与」の項参照)

3. 効能・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・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) 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ある患者 [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、緊張低下が起こり、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) 高血圧症のある患者 [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。]

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

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。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(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 アルコール MAO 阻害剤 抗コリン作用を有する薬剤	相互に作用を増強することがあるので、併用する場合には減量するなど慎重に投与すること。	中枢神経抑制剤、アルコール： 本剤の中枢抑制作用により、作用が増強される。 MAO 阻害剤： 本剤の解毒機構に干渉し、作用を遷延化し増強することがある。
ドロキシドパ ノルアドレナリン	併用により血圧の異常上昇を来すおそれがある。	本剤はヒスタミンによる毛細血管拡張を抑制する。

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

重大な副作用（頻度不明）

- (1) ショック：ショックを起こすことがあるので、観察を十分に行い、チアノーゼ、呼吸困難、胸内苦悶、血圧低下等の症状があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (2) 痙攣、錯乱：痙攣、錯乱があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常があらわれた場合には、減量又は休薬等適切な処置を行うこと。
- (3) 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、血液検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止すること。

(3) その他の副作用

その他の副作用	
	頻度不明
過敏症 ^{注1)}	発疹、光線過敏症等
精神神経系	鎮静、神経過敏、頭痛、焦燥感、複視、眠気、不眠、めまい、耳鳴、前庭障害、多幸症、情緒不安、ヒステリー、振戦、神経炎、協調異常、感覚異常、霧視等
消化器	口渇、胸やけ、食欲不振、悪心・嘔吐、腹痛、便秘、下痢等
泌尿器	頻尿、排尿困難、尿閉等
循環器 ^{注2)}	低血圧、心悸亢進、頻脈、期外収縮
呼吸器	鼻及び気道の乾燥、気管分泌液の粘性化、喘鳴、鼻閉等
血液	溶血性貧血、血小板減少
肝臓	肝機能障害(AST(GOT)上昇・ALT(GPT)上昇・A1-P 上昇等)
その他	悪寒、発汗異常、疲労感、胸痛、月経異常

注1) 症状があらわれた場合には投与を中止すること。
注2) 症状があらわれた場合には減量又は休薬等適切な処置を行うこと。

(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

添付文書より抜粋

【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

重大な副作用(頻度不明)

- (1) ショック：ショックを起こすことがあるので、観察を十分に行い、チアノーゼ、呼吸困難、胸内苦悶、血圧低下等の症状があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

その他の副作用

頻 度 不 明	
過敏症 ^{注1)}	発疹、光線過敏症等

注1) 症状があらわれた場合には投与を中止すること。

9. 高齢者への投与

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ため、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

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女性には、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。]

11. 小児等への投与

小児等への投与

低出生体重児、新生児には投与しないこと。[中枢神経系興奮等の抗コリン作用に対する感受性が高く、痙攣等の重篤な反応があらわれるおそれがある。]

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与

該当しない

14. 適用上の注意

該当しない

15. その他の注意

該当しない

16. その他

該当しない

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

該当資料なし

(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

該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年(外箱、ラベルに記載)

3. 貯法・保存条件

貯法：室温保存、気密容器

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

該当資料なし

(2) 薬剤交付時の取扱いについて

患者向け医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：有

(3) 調剤時の留意点について

該当資料なし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

包装形態	内容量(重量、容量又は個数等)
瓶包装	500mL

7. 容器の材質

包装形態	材質
瓶包装	瓶：褐色ガラス
	中栓：ポリエチレン
	蓋：ポリプロピレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分：ポララミンシロップ 0.04%

同効薬：dl-クロルフェニラミンマレイン酸塩

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

製造販売承認年月日	承認番号	備考
1980年3月24日	(55AM)520	
2008年3月14日	22000AMX01057000	販売名変更による
2013年7月18日	22500AMX01127000	販売名変更による

11. 薬価基準収載年月日

薬価基準収載年月日	備考
1981年9月1日	
2008年6月20日	販売名変更による
2013年12月13日	販売名変更による

12. 効能・効果追加、用法・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. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

HOT 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
109362901	4419002Q1125	620936201

17. 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。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：経時変化試験
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験
- 3) 第十六改正日本薬局方解説書, C-1530, 2011
- 4) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験(ウサギ)；血漿中未変化体濃度

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II . 参 考 資 料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

X III . 備 考

その他の関連資料

東和薬品株式会社 製品情報ホームページ

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/index.php>

d-クロルフェニラミンマレイン酸塩シロップ0.04%「トーワ」 配合変化試験成績

配合変化試験

■目的

d-クロルフェニラミンマレイン酸塩シロップ0.04%「トーワ」の各剤との配合時における安定性を確認するため、配合変化試験を実施した。

■結果

試験方法：本剤及び配合薬剤を表中の配合量に示す比率にて混合した。
混合後の検体は、25℃、60%RH、遮光、密栓にて保管した。

検 体：*d*-クロルフェニラミンマレイン酸塩シロップ0.04%「トーワ」

試 験 日：2009年9月

測定項目		測定方法	測定時期
性状	色調	目視	配合直後、1、3、7及び14日後
	におい	官能評価	
pH		pH測定法	
残存率		液体クロマトグラフィー	

分類	配合薬			配合結果						
	品名 (メーカー)	成分名	配合量		配合前* (配合薬)	配合直後	1日後	3日後	7日後	14日後
	<i>d</i> -クロルフェニラミンマレイン酸塩シロップ0.04%「トーワ」(東和薬品)	<i>d</i> -クロルフェニラミンマレイン酸塩		色調		無色澄明の液	同左	同左	同左	同左
				におい		芳香	同左	同左	同左	同左
				pH		4.9	4.8	4.9	4.7	4.8
				残存率 (%)		100.0	99.3	99.3	99.1	98.8
鎮咳剤	ムコプロチン配合シロップ(東和薬品)	ジヒドロコデインリン酸塩、 <i>d</i> -メチルエフェドリン塩酸塩、クロルフェニラミンマレイン酸塩	本剤：5mL 配合薬：3mL	色調	淡褐色の液状	淡褐色の液	同左	同左	同左	同左
				におい		芳香	同左	同左	同左	同左
				pH	4.0~5.0	4.3	4.3	4.3	4.3	4.3
				残存率 (%)		100.0	99.6	99.2	99.7	99.7
去たん剤	カルボシステインシロップ小児用5%「トーワ」(東和薬品)	L-カルボシステイン	本剤：5mL 配合薬：10mL	色調	褐色の液	淡褐色の液	同左	同左	同左	同左
				におい	特異な芳香	芳香	同左	同左	同左	同左
				pH	5.5~7.5	6.2	6.2	6.3	6.3	6.3
				残存率 (%)		100.0	99.9	100.3	100.0	99.8

分類	配合薬			配合結果						
	品名 (メーカー)	成分名	配合量		配合前* (配合薬)	配合直後	1日後	3日後	7日後	14日後
鎮咳 去 たん 剤	アスピリン シロップ 0.5% (田辺三菱)	チペピジン ヒベンズ酸 塩	本 剤：5mL 配合薬：8mL	色調	白色～淡黄灰白 色の懸濁液	白色の 懸濁液	白色の懸濁液 で、一部、沈殿 が認められた	同左	同左	同左
				におい	芳香性	芳香	同左	同左	同左	同左
				pH	4.3～5.5	4.8	4.8	4.8	4.8	4.8
				残存率 (%)		100.0	100.4	100.7	100.6	100.4
	メジコン 配合 シロップ (塩野義)	デキストロ メトルファン 臭化水素 酸塩水和 物、クレ ゾールスル ホン酸カリ ウム	本 剤：5mL 配合薬：8mL	色調	淡黄褐色澄明の 粘稠な液体	淡黄褐色澄 明の液	同左	同左	同左	同左
				におい	芳香	芳香	同左	同左	同左	同左
				pH	3.3～4.5	3.9	3.9	3.9	3.9	3.9
				残存率 (%)		100.0	99.9	100.0	100.0	99.8
合成 副腎皮質 ホルモン 剤	リンデロン シロップ 0.01% (塩野義)	バタメタゾ ン	本 剤：5mL 配合薬：80mL	色調	だいたい色のほ とんど澄明の液	だいたい色 澄明の液	同左	同左	同左	同左
				におい	わずかに特異な におい	特異なにお い	同左	同左	同左	同左
				pH	2.5～3.5	3.1	3.1	3.1	3.1	3.1
				残存率 (%)		100.0	98.1	98.1	99.4	98.7
抗 ヒ ス タ ミ ン 剤	ゼスラン 小児用 シロップ 0.03% (旭化成)	メキタジン	本 剤：5mL 配合薬：20mL	色調	無色～微黄色の 澄明な濃稠の液	無色澄明 の液	同左	同左	同左	同左
				におい	芳香	芳香	同左	同左	同左	同左
				pH	5.6～6.1	5.9	5.9	5.9	5.9	5.9
				残存率 (%)		100.0	100.2	99.8	100.4	100.1
	ペリアクチン シロップ 0.04% (日医工)	シプロヘパ タジン塩酸 塩水和物	本 剤：5mL 配合薬：10mL	色調	無色～微黄色澄 明の液	無色澄明 の液	同左	同左	同左	同左
				におい	果実様の におい	果実様のにお い	同左	同左	同左	同左
				pH	3.5～4.5	3.8	3.8	3.8	3.8	3.8
				残存率 (%)		100.0	100.0	100.2	100.5	99.7

*：製品の添付文書情報より記載

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号