

## 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 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%「日新」**

**d-Chlorpheniramine Maleate Syrup 0.04% “NISSIN”**

剤形	シロップ剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1mL 中に日本薬局方 d-クロルフェニラミンマレイン酸塩 0.4mg 含有
一般名	和名：d-クロルフェニラミンマレイン酸塩 洋名：d-Chlorpheniramine Maleate
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：2018年7月27日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2019年6月14日（販売名変更による） 発売年月日：2019年6月（販売名変更による）
開発・製造販売 （輸入）・提携・ 販売会社名	製造販売元：日新製薬株式会社
医薬情報担当者の 連絡先	
問い合わせ窓口	日新製薬株式会社 安全管理部 TEL：023-655-2131 FAX：023-655-3419 医療関係者向けホームページ： <a href="https://www.yg-nissin.co.jp/">https://www.yg-nissin.co.jp/</a>

本 I F は 2019 年 7 月 改 訂 （ 第 8 版 ） 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、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」  
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

## I F利用の手引きの概要 ー日本病院薬剤師会ー

### 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、I Fと略す）の位置付け並びにI F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I F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新たなI F記載要領2008が策定された。

I F記載要領2008では、I F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-I F）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-I Fが提供されることとなった。

最新版のe-I F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.info.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-I F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-I Fの情報を検討する組織を設置して、個々のI Fが添付文書を補完する適正使用上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、I F記載要領の一部改訂を行いI F記載要領2013として公表する運びとなった。

### 2. I Fとは

I F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I F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I F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。

#### [I F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、添付文書で赤字・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。
- ②I F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「I F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。

#### [I Fの作成]

- ①I F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。
- ②I Fに記載する項目及び配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのI F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、「I F記載要領2013」と略す）により作成されたI F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。

## [ I F の発行 ]

- ① 「 I F 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、「 I F 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 I F が改訂される。

### 3. I F の利用にあたって

「 I F 記載要領 2013 」においては、 P D F 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 I F 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、 I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 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、 I F 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、 I F 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、 I F 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

I F 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。 I F 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、 I F があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、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

## I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯…………… 1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性…………… 1

## II. 名称に関する項目

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）…………… 2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号…………… 2
7. CAS登録番号…………… 2

## III. 有効成分に関する項目

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…………… 3
4. 有効成分の定量法…………… 3

## IV. 製剤に関する項目

1. 剤形…………… 4
2. 製剤の組成…………… 4
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意…………… 4
4. 製剤の各種条件下における安定性…………… 4
5. 調製法及び溶解後の安定性…………… 5
6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）…………… 5
7. 溶出性…………… 5
8. 生物学的試験法…………… 5
9. 製剤中の有効成分の確認試験法…………… 5
10. 製剤中の有効成分の定量法…………… 5
11. 力価…………… 5
12. 混入する可能性のある夾雑物…………… 5
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報…………… 5
14. その他…………… 5

## V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果…………… 6
2. 用法及び用量…………… 6
3. 臨床成績…………… 6

## 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…………… 7
2. 薬理作用…………… 7

## VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法…………… 8
2. 薬物速度論的パラメータ…………… 8
3. 吸収…………… 8
4. 分布…………… 8
5. 代謝…………… 9
6. 排泄…………… 9
7. トランスポーターに関する情報…………… 9
8. 透析等による除去率…………… 9

## 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	1 0
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	1 0
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	1 0
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	1 0
5. 慎重投与内容とその理由	1 0
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	1 0
7. 相互作用	1 0
8. 副作用	1 1
9. 高齢者への投与	1 1
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	1 1
11. 小児等への投与	1 1
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	1 1
13. 過量投与	1 1
14. 適用上の注意	1 1
15. その他の注意	1 1
16. その他	1 1

## Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	1 2
2. 毒性試験	1 2

## Ⅹ. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	1 3
2. 有効期間又は使用期限	1 3
3. 貯法・保存条件	1 3
4. 薬剤取扱い上の注意点	1 3
5. 承認条件等	1 3
6. 包装	1 3
7. 容器の材質	1 3
8. 同一成分・同効薬	1 3
9. 国際誕生年月日	1 3
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	1 3
11. 薬価基準収載年月日	1 3
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	1 4
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	1 4
14. 再審査期間	1 4
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	1 4
16. 各種コード	1 4
17. 保険給付上の注意	1 4

## XI. 文献

1. 引用文献	1 5
2. その他の参考文献	1 5

## XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	1 5
2. 海外における臨床支援情報	1 5

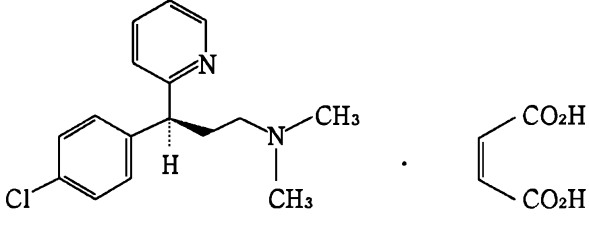
## XIII. 備考

その他の関連資料	1 5
----------	-----

## I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	<p>クロルフェニラミンマレイン酸塩は、Schering 社の Sperber, Papa, Schwenk らの研究により 1947 年初めて合成され、Tislow らによってその生理作用が報告された。抗ヒスタミン薬中最も作用が強く、副作用の少ないものの一つである。<i>d</i>-クロルフェニラミンマレイン酸塩は、不斉炭素 1 個を有するラセミ体であるクロルフェニラミンマレイン酸塩に対し約 2 倍作用が強い。</p> <p>日新製薬(株)は、<i>d</i>-クロルフェニラミンマレイン酸塩製剤の「アニミングシロップ」を後発医薬品として企画・開発し、規格及び試験方法を設定、安定性試験を実施し、1980 年 1 月に承認を取得し、1981 年 9 月より製造・販売を行っている。</p> <p>医療事故防止対策に基づき、2009 年 7 月に販売名を「アニミングシロップ 0.04%」に変更し、2009 年 9 月に薬価収載された。</p> <p>更に 2018 年 7 月に販売名を『<i>d</i>-クロルフェニラミンマレイン酸塩シロップ 0.04%「日新」』に変更し、2019 年 6 月に薬価収載された。</p>
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	<p>ヒスタミンH<sub>1</sub>受容体遮断薬である。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痒痒、など）を抑制する。クロルフェニラミンのH<sub>1</sub>受容体遮断作用の殆どは <i>d</i>体によるので、<i>d</i><i>l</i>体に比して約 2 倍の効力を有する。</p> <p>重大な副作用として、ショック、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。</p>

## II. 名称に関する項目

<p>1. 販売名 (1) 和名 (2) 洋名 (3) 名称の由来</p>	<p><i>d</i>-クロルフェニラミンマレイン酸塩シロップ 0.04%「日新」 <i>d</i>-Chlorpheniramine Maleate Syrup 0.04% “NISSIN” 本剤の一般名「<i>d</i>-クロルフェニラミンマレイン酸塩」に由来する。</p>
<p>2. 一般名 (1) 和名 (命名法) (2) 洋名 (命名法) (3) ステム</p>	<p><i>d</i>-クロルフェニラミンマレイン酸塩 (JAN) <i>d</i>-Chlorpheniramine Maleate (JAN)、Dexchlorpheniramine (INN) 不明</p>
<p>3. 構造式又は示性式</p>	
<p>4. 分子式及び分子量</p>	<p>分子式：C<sub>16</sub>H<sub>19</sub>ClN<sub>2</sub>・C<sub>4</sub>H<sub>4</sub>O<sub>4</sub> 分子量：390.86</p>
<p>5. 化学名 (命名法)</p>	<p>(3<i>S</i>)-3-(4-Chlorophenyl)-<i>N,N</i>-dimethyl-3-pyridin-2-ylpropylamine monomaleate (IUPAC)</p>
<p>6. 慣用名、別名、略号、記号番号</p>	<p>別名：<i>d</i>-マレイン酸クロルフェニラミン</p>
<p>7. CAS登録番号</p>	<p>2438-32-6 (<i>d</i>-Chlorpheniramine Maleate) 25523-97-1 (Dexchlorpheniramine)</p>

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

<p>1. 物理化学的性質</p> <p>(1) 外観・性状</p> <p>(2) 溶解性</p> <p>(3) 吸湿性</p> <p>(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点</p> <p>(5) 酸塩基解離定数</p> <p>(6) 分配係数</p> <p>(7) その他の主な示性値</p>	<p>白色の結晶性の粉末である。</p> <p>水、メタノール又は酢酸(100)に極めて溶解やすく、<i>N,N</i>-ジメチルホルムアミド又はエタノール(99.5)に溶解やすい。</p> <p>本品は希塩酸に溶ける。</p> <p>該当資料なし</p> <p>融点：111～115℃</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>旋光度：<math>[\alpha]_D^{20}</math>：+39.5～+43.0° (乾燥後，0.5g，<i>N,N</i>-ジメチルホルムアミド，10mL，100mm)</p> <p>pH：本品1.0gを新たに煮沸して冷却した水100mLに溶かした液のpHは4.0～5.0である。</p>
<p>2. 有効成分の各種条件下における安定性</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>3. 有効成分の確認試験法</p>	<p>日本薬局方 <i>m</i>-クロルフェニラミンマレイン酸塩の確認試験法による。</p> <p>(1) 紫外可視吸光度測定法</p> <p>(2) 赤外吸収スペクトル測定法(ペースト法)</p> <p>(3) 薄層クロマトグラフィー</p>
<p>4. 有効成分の定量法</p>	<p>日本薬局方 <i>m</i>-クロルフェニラミンマレイン酸塩の定量法による。</p> <p>0.1mol/L 過塩素酸による滴定(指示薬：クリスタルバイオレット試液)</p>



## IV. 製剤に関する項目

<p>1. 剤形            (1) 剤形の区別、外観及び性状            (2) 製剤の物性            (3) 識別コード            (4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等</p>	<p>剤形の区別：シロップ剤            性状：だいたい色澄明でオレンジ臭を有するシロップ剤で、味は甘い。            該当資料なし            特になし            pH：約3            比重：約1.21</p>																																																																	
<p>2. 製剤の組成            (1) 有効成分(活性成分)の含量            (2) 添加物            (3) その他</p>	<p>1 mL中に日本薬局方 <i>m</i>-クロルフェニラミンマレイン酸塩 0.4mg 含有            白糖、安息香酸、<i>dl</i>-リンゴ酸、香料、エタノール、黄色5号            該当しない</p>																																																																	
<p>3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意</p>	<p>該当しない</p>																																																																	
<p>4. 製剤の各種条件下における安定性<sup>1)</sup></p>	<p><b><i>m</i>-クロルフェニラミンマレイン酸塩シロップ 0.04%「日新」</b>は、最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度80%、6ヵ月)の結果、室温保存において3年間安定であることが推測された。また、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、外観及び含量等は規格の範囲内であり、室温保存における3年間の安定性が確認された。</p> <p><b>加速試験</b>            試験条件：最終包装製品(褐色ガラス瓶に充てんし、装栓し、紙箱に入れたもの)の状態、40℃、80%R.H.</p> <table border="1" data-bbox="491 1193 1425 1496"> <thead> <tr> <th>項目及び規格</th> <th>開始時</th> <th>1ヵ月後</th> <th>3ヵ月後</th> <th>6ヵ月後</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>性状 だいたい色澄明でオレンジ臭を有する</td> <td>だいたい色澄明でオレンジ臭を有した</td> <td>だいたい色澄明でオレンジ臭を有した</td> <td>だいたい色澄明でオレンジ臭を有した</td> <td>だいたい色澄明でオレンジ臭を有した</td> </tr> <tr> <td>確認試験 (1) 臭化シアン試液及びアニリンによる呈色反応</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>(2) 紫外可視吸光度測定法</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>定量試験(%) 95~105</td> <td>99</td> <td>100</td> <td>100</td> <td>99</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>長期保存試験</b>            試験条件：最終包装製品(褐色ガラス瓶に充てんし、装栓し、紙箱に入れたもの)の状態、室温保存</p> <table border="1" data-bbox="491 1637 1425 2089"> <thead> <tr> <th>項目及び規格</th> <th>開始時</th> <th>1年後</th> <th>2年後</th> <th>3年後</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>性状 だいたい色澄明でオレンジ臭を有する</td> <td>だいたい色澄明でオレンジ臭を有した</td> <td>だいたい色澄明でオレンジ臭を有した</td> <td>だいたい色澄明でオレンジ臭を有した</td> <td>だいたい色澄明でオレンジ臭を有した</td> </tr> <tr> <td>確認試験 (1) 臭化シアン試液及びアニリンによる呈色反応</td> <td>適合</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>(2) 紫外可視吸光度測定法</td> <td>適合</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>pH(参考値)</td> <td>3</td> <td>3</td> <td>3</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>糖度(参考値)</td> <td>46</td> <td>47</td> <td>47</td> <td>47</td> </tr> <tr> <td>微生物限度試験 生菌数 細菌：1000個未満/mL</td> <td>適合</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>定量試験(%) 95~105</td> <td>99</td> <td>100</td> <td>101</td> <td>101</td> </tr> </tbody> </table>	項目及び規格	開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後	性状 だいたい色澄明でオレンジ臭を有する	だいたい色澄明でオレンジ臭を有した	だいたい色澄明でオレンジ臭を有した	だいたい色澄明でオレンジ臭を有した	だいたい色澄明でオレンジ臭を有した	確認試験 (1) 臭化シアン試液及びアニリンによる呈色反応	適合	適合	適合	適合	(2) 紫外可視吸光度測定法	適合	適合	適合	適合	定量試験(%) 95~105	99	100	100	99	項目及び規格	開始時	1年後	2年後	3年後	性状 だいたい色澄明でオレンジ臭を有する	だいたい色澄明でオレンジ臭を有した	だいたい色澄明でオレンジ臭を有した	だいたい色澄明でオレンジ臭を有した	だいたい色澄明でオレンジ臭を有した	確認試験 (1) 臭化シアン試液及びアニリンによる呈色反応	適合	—	—	適合	(2) 紫外可視吸光度測定法	適合	—	—	適合	pH(参考値)	3	3	3	3	糖度(参考値)	46	47	47	47	微生物限度試験 生菌数 細菌：1000個未満/mL	適合	—	—	適合	定量試験(%) 95~105	99	100	101	101
項目及び規格	開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後																																																														
性状 だいたい色澄明でオレンジ臭を有する	だいたい色澄明でオレンジ臭を有した	だいたい色澄明でオレンジ臭を有した	だいたい色澄明でオレンジ臭を有した	だいたい色澄明でオレンジ臭を有した																																																														
確認試験 (1) 臭化シアン試液及びアニリンによる呈色反応	適合	適合	適合	適合																																																														
(2) 紫外可視吸光度測定法	適合	適合	適合	適合																																																														
定量試験(%) 95~105	99	100	100	99																																																														
項目及び規格	開始時	1年後	2年後	3年後																																																														
性状 だいたい色澄明でオレンジ臭を有する	だいたい色澄明でオレンジ臭を有した	だいたい色澄明でオレンジ臭を有した	だいたい色澄明でオレンジ臭を有した	だいたい色澄明でオレンジ臭を有した																																																														
確認試験 (1) 臭化シアン試液及びアニリンによる呈色反応	適合	—	—	適合																																																														
(2) 紫外可視吸光度測定法	適合	—	—	適合																																																														
pH(参考値)	3	3	3	3																																																														
糖度(参考値)	46	47	47	47																																																														
微生物限度試験 生菌数 細菌：1000個未満/mL	適合	—	—	適合																																																														
定量試験(%) 95~105	99	100	101	101																																																														

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 (物理化学的变化)	別資料:「pH変動試験」あり(弊社HPに掲載)
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)臭化シアン試液及びアニリンによる呈色反応 (2)紫外可視吸光度測定法
10. 製剤中の有効成分の 定量法	紫外可視吸光度測定法
11. 力価	本剤は力価表示に該当しない
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. 効能又は効果	じん麻疹、血管運動性浮腫、枯草熱、皮膚疾患に伴う瘙痒（湿疹・皮膚炎、皮膚瘙癢症、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. 用法及び用量	<i>d</i> -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 (2) 臨床効果 (3) 臨床薬理試験 (4) 探索的試験 (5) 検証的試験 1) 無作為化並行用量反応試験 2) 比較試験 3) 安全性試験 4) 患者・病態別試験 (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） 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	該当資料なし

## VI. 薬効薬理に関する項目

<p>1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群</p>	<p>ヒスタミンH<sub>1</sub>受容体拮抗薬          プロピルアミン系 : <i>d,l</i>-クロルフェニラミンマレイン酸塩          エタノールアミン系 : クレマスチンフマル酸塩、ジフェンヒドラミン塩酸塩          フェノチアジン系 : アリメマジン酒石酸塩、プロメタジン塩酸塩          ピペラジン系 : ヒドロキシジン、ホモクロルシクリジン塩酸塩          ピペリジン系 : シプロヘプタジン塩酸塩水和物 等</p>
<p>2. 薬理作用</p> <p>(1) 作用部位・作用機序<sup>2)</sup></p> <p>(2) 薬効を裏付ける試験成績</p> <p>(3) 作用発現時間・持続時間</p>	<p>ヒスタミンH<sub>1</sub>受容体遮断薬である。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瘙痒、など）を抑制する。クロルフェニラミンのH<sub>1</sub>受容体遮断作用の殆どは <i>d</i>体によるので、<i>d,l</i>体に比して約2倍の効力を有する。</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>

## VII. 薬物動態に関する項目

<p>1. 血中濃度の推移・測定法</p> <p>(1) 治療上有効な血中濃度</p> <p>(2) 最高血中濃度到達時間</p> <p>(3) 臨床試験で確認された血中濃度</p> <p>(4) 中毒域</p> <p>(5) 食事・併用薬の影響</p> <p>(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</p>	<p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>参考：ウサギ          めクロルフェニラミンマレイン酸塩シロップ 0.04%「日新」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 40mL（めクロルフェニラミンマレイン酸塩として 16mg）を日本白色種雄性雑系家兎 14 羽に絶食後単回経口投与して、各ポイントで採血後、血中 めクロルフェニラミンマレイン酸塩濃度を測定し、統計解析を行った結果、両製剤の血中濃度推移に有意差は認められなかった。</p> <p>該当資料なし</p> <p>「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 7. 相互作用」を参照</p> <p>該当資料なし</p>
<p>2. 薬物速度論的パラメータ</p> <p>(1) 解析方法</p> <p>(2) 吸収速度定数</p> <p>(3) バイオアベイラビリティ</p> <p>(4) 消失速度定数</p> <p>(5) クリアランス</p> <p>(6) 分布容積</p> <p>(7) 血漿蛋白結合率</p>	<p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>1.7mL/min/kg<sup>2)</sup></p> <p>3.2L/kg<sup>2)</sup></p> <p>70%<sup>2)</sup></p>
<p>3. 吸収</p>	<p>消化管<sup>2)</sup></p>
<p>4. 分布</p> <p>(1) 血液－脳関門通過性</p> <p>(2) 血液－胎盤関門通過性</p> <p>(3) 乳汁への移行性</p> <p>(4) 髄液への移行性</p> <p>(5) その他の組織への移行性</p>	<p>該当資料なし</p>

<p>5. 代謝</p> <p>(1) 代謝部位及び代謝経路</p> <p>(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種</p> <p>(3) 初回通過効果の有無及びその割合</p> <p>(4) 代謝物の活性の有無及び比率</p> <p>(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ</p>	<p>代謝部位：肝臓<sup>3)</sup></p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>
<p>6. 排泄</p> <p>(1) 排泄部位及び経路</p> <p>(2) 排泄率</p> <p>(3) 排泄速度</p>	<p>主に腎臓<sup>3)</sup></p> <p>尿中回収率は投与 48 時間後までに未変化体及び脱モノメチル及び脱ジメチル体として 34%である。<sup>2)</sup></p> <p>該当資料なし</p>
<p>7. トランスポーターに関する情報</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>8. 透析等による除去率</p>	<p>該当資料なし</p>

## 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)	<div style="border: 1px solid red; padding: 5px;"> <p><b>次の患者には投与しないこと</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>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。]</li> <li>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。]</li> <li>4. 低出生体重児・新生児（「小児等への投与」の項参照）</li> </ol> </div>									
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	<p><b>次の患者には慎重に投与すること</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(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。]</li> <li>(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。]</li> <li>(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。]</li> <li>(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。]</li> <li>(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。]</li> <li>(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。]</li> </ol>									
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 <b>自動車の運転等危険を伴う機械の操作</b> には従事させないように十分注意すること。									
7. 相互作用 (1) 併用禁忌とその理由 (2) 併用注意とその理由	<p>該当記載事項なし</p> <p>併用に注意すること</p> <table border="1" data-bbox="491 1680 1423 2011"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>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</td> <td>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。</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td>ドロキシドパ ノルアドレナリン</td> <td>併用により血圧の異常上昇を来すおそれがある。</td> <td>本剤はヒスタミンによる毛細血管拡張を抑制する。</td> </tr> </tbody> </table>	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。
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。								

<p>8. 副作用</p> <p>(1) 副作用の概要</p> <p>(2) 重大な副作用と初期症状</p> <p>(3) その他の副作用</p> <p>(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧</p> <p>(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</p> <p>(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法</p>	<p>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。(頻度不明)</p> <p>(1) <b>ショック</b>：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。</p> <p>(2) <b>痙攣、錯乱</b>：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。</p> <p>(3) <b>再生不良性貧血、無顆粒球症</b>：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。</p> <table border="1" data-bbox="483 566 1423 1021"> <thead> <tr> <th colspan="2">頻 度 不 明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症<sup>注1)</sup></td> <td>発疹、光線過敏症等</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>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</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>口渇、胸やけ、食欲不振、悪心・嘔吐、腹痛、便秘、下痢等</td> </tr> <tr> <td>泌尿器</td> <td>頻尿、排尿困難、尿閉等</td> </tr> <tr> <td>循環器<sup>注2)</sup></td> <td>低血圧、心悸亢進、頻脈、期外収縮</td> </tr> <tr> <td>呼吸器</td> <td>鼻及び気道の乾燥、気管分泌液の粘性化、喘鳴、鼻閉等</td> </tr> <tr> <td>血液</td> <td>溶血性貧血、血小板減少</td> </tr> <tr> <td>肝臓</td> <td>肝機能障害(AST(GOT)の上昇・ALT(GPT)の上昇・ALPの上昇等)</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>悪寒、発汗異常、疲労感、胸痛、月経異常</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1) 症状があらわれた場合には投与を中止すること。(太字)</p> <p>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。(太字)</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>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には投与しないこと。</p>	頻 度 不 明		過敏症 <sup>注1)</sup>	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 <sup>注2)</sup>	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)の上昇・ALT(GPT)の上昇・ALPの上昇等)	その他	悪寒、発汗異常、疲労感、胸痛、月経異常
頻 度 不 明																					
過敏症 <sup>注1)</sup>	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 <sup>注2)</sup>	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)の上昇・ALT(GPT)の上昇・ALPの上昇等)																				
その他	悪寒、発汗異常、疲労感、胸痛、月経異常																				
<p>9. 高齢者への投与</p>	<p>一般に高齢者では生理機能が低下しているので、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。</p>																				
<p>10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p>	<p>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。]</p>																				
<p>11. 小児等への投与</p>	<p>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。]</p>																				
<p>12. 臨床検査結果に及ぼす影響</p>	<p>該当記載事項なし</p>																				
<p>13. 過量投与</p>	<p>該当記載事項なし</p>																				
<p>14. 適用上の注意</p>	<p>該当記載事項なし</p>																				
<p>15. その他の注意</p>	<p>該当記載事項なし</p>																				
<p>16. その他</p>	<p>該当しない</p>																				



## 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 (3) 安全性薬理試験 (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 (2) 反復投与毒性試験 (3) 生殖発生毒性試験 (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：該当しない 有効成分：該当しない								
2. 有効期間又は使用期限	使用期限：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 (2) 薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等） (3) 調剤時の留意点について	特になし  「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」を参照 くすりのしおり：有り  特になし								
5. 承認条件等	該当しない								
6. 包装	500mL								
7. 容器の材質	瓶：褐色ガラス キャップ：ポリプロピレン 中栓：ポリエチレン キャップシール：ポリスチレン 化粧箱：紙								
8. 同一成分・同効薬	同一成分薬：ポララミンシロップ 0.04%（高田製薬） 同 効 薬：クレマスチンフマル酸塩、 <i>d</i> l-クロルフェニラミンマレイン酸塩、ジフェンヒドラミン塩酸塩、シプロヘプタジン塩酸塩水和物、ホモクロルシクリジン塩酸塩等								
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	販売名変更による <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">販売名</th> <th style="width: 25%;">製造販売承認年月日</th> <th style="width: 25%;">承認番号</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><i>d</i>-クロルフェニラミンマレイン酸塩シロップ 0.04%「日新」</td> <td>2018年7月27日</td> <td>23000AMX00584000</td> </tr> </tbody> </table> <p style="margin-left: 40px;">旧販売名：アニミングシロップ 0.04% 2009年7月1日（販売名変更による） 旧販売名：アニミングシロップ 1980年1月21日</p>			販売名	製造販売承認年月日	承認番号	<i>d</i> -クロルフェニラミンマレイン酸塩シロップ 0.04%「日新」	2018年7月27日	23000AMX00584000
販売名	製造販売承認年月日	承認番号							
<i>d</i> -クロルフェニラミンマレイン酸塩シロップ 0.04%「日新」	2018年7月27日	23000AMX00584000							
11. 薬価基準収載年月日	販売名変更による <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 70%;">販売名</th> <th style="width: 30%;">薬価基準収載年月日</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><i>d</i>-クロルフェニラミンマレイン酸塩シロップ 0.04%「日新」</td> <td>2019年6月14日</td> </tr> </tbody> </table> <p style="margin-left: 40px;">旧販売名：アニミングシロップ 0.04% 2009年9月25日（経過措置期間終了2020年3月31日） 旧販売名：アニミングシロップ 1981年9月1日（経過措置期間終了2010年6月30日）</p>			販売名	薬価基準収載年月日	<i>d</i> -クロルフェニラミンマレイン酸塩シロップ 0.04%「日新」	2019年6月14日		
販売名	薬価基準収載年月日								
<i>d</i> -クロルフェニラミンマレイン酸塩シロップ 0.04%「日新」	2019年6月14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. 投薬期間制限医薬品に関する情報	本剤は投薬期間に関する制限は定められていない。								
16. 各種コード	<table border="1" data-bbox="491 689 1425 869"> <thead> <tr> <th data-bbox="499 701 898 790">販売名</th> <th data-bbox="906 701 1058 790">HOT 番号 (9 桁)</th> <th data-bbox="1066 701 1257 790">厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード</th> <th data-bbox="1265 701 1417 790">レセプト 電算コード</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="499 801 898 857">メクロルフェニラミンマレイン酸塩シロップ0.04%「日新」</td> <td data-bbox="906 801 1058 857">109360501</td> <td data-bbox="1066 801 1257 857">4419002Q1141</td> <td data-bbox="1265 801 1417 857">620936002</td> </tr> </tbody> </table>	販売名	HOT 番号 (9 桁)	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	メクロルフェニラミンマレイン酸塩シロップ0.04%「日新」	109360501	4419002Q1141	620936002
販売名	HOT 番号 (9 桁)	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						
メクロルフェニラミンマレイン酸塩シロップ0.04%「日新」	109360501	4419002Q1141	620936002						
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。								

## XI. 文献

1. 引用文献	1) 日新製薬株式会社 社内資料 (安定性) 2) 第十七改正日本薬局方解説書, C-1741, 廣川書店 (2016) 3) JPDI2011, 621
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	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

## XIII. 備考

その他の関連資料	該当資料なし
----------	--------