

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

アレルギー性疾患治療剤
日本薬局方 クロルフェニラミンマレイン酸塩散
ネオレスタミンコーワ散1%
NEORESTAMIN^{KOWA} POWDER 1%

剤形	散剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1g中 クロルフェニラミンマレイン酸塩 10.0mg
一般名	和名：クロルフェニラミンマレイン酸塩 洋名：Chlorpheniramine Maleate
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2008年8月11日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2008年12月19日（販売名変更による） 販売開始年月日：1953年5月1日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：興和株式会社
医薬情報担当者の連絡先	TEL： FAX：
問い合わせ窓口	興和株式会社 くすり相談センター 電話 0120-508-514 03-3279-7587 受付時間 9:00～17:00（土・日・祝日・弊社休日を除く） 医療関係者向けホームページ https://medical.kowa.co.jp/product/

本IFは2022年8月改訂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（<http://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・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、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を利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	VI. 薬効薬理に関する項目	8
1. 開発の経緯	1	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	8
2. 製品の治療学的特性	1	2. 薬理作用	8
3. 製品の製剤学的特性	1	VII. 薬物動態に関する項目	9
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	1. 血中濃度の推移	9
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	2. 薬物速度論的パラメータ	9
6. RMPの概要	1	3. 母集団（ポピュレーション）解析	9
II. 名称に関する項目	2	4. 吸収	10
1. 販売名	2	5. 分布	10
2. 一般名	2	6. 代謝	10
3. 構造式又は示性式	2	7. 排泄	11
4. 分子式及び分子量	2	8. トランスポーターに関する情報	11
5. 化学名（命名法）又は本質	2	9. 透析等による除去率	11
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	10. 特定の背景を有する患者	11
III. 有効成分に関する項目	3	11. その他	11
1. 物理化学的性質	3	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	12
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	1. 警告内容とその理由	12
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3	2. 禁忌内容とその理由	12
IV. 製剤に関する項目	4	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	12
1. 剤形	4	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	12
2. 製剤の組成	4	5. 重要な基本的注意とその理由	12
3. 添付溶解液の組成及び容量	4	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	12
4. 力価	4	7. 相互作用	13
5. 混入する可能性のある夾雑物	4	8. 副作用	14
6. 製剤の各種条件下における安定性	4	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	15
7. 調製法及び溶解後の安定性	5	10. 過量投与	15
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	5	11. 適用上の注意	15
9. 溶出性	5	12. その他の注意	15
10. 容器・包装	5	IX. 非臨床試験に関する項目	16
11. 別途提供される資材類	5	1. 薬理試験	16
12. その他	5	2. 毒性試験	16
V. 治療に関する項目	6	X. 管理的事項に関する項目	17
1. 効能又は効果	6	1. 規制区分	17
2. 効能又は効果に関連する注意	6	2. 有効期間	17
3. 用法及び用量	6	3. 包装状態での貯法	17
4. 用法及び用量に関連する注意	6		
5. 臨床成績	6		

4. 取扱い上の注意	17
5. 患者向け資材	17
6. 同一成分・同効薬	17
7. 国際誕生年月日	17
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	17
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	17
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容	17
11. 再審査期間	18
12. 投薬期間制限に関する情報	18
13. 各種コード	18
14. 保険給付上の注意	18
XI. 文献	19
1. 引用文献	19
2. その他の参考文献	19
XII. 参考資料	20
1. 主な外国での発売状況	20
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

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ネオレスタミンヨロ散 1%の有効成分であるヒスタミン H₁ 受容体拮抗薬クロルフェニラミンマレイン酸塩は、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。

ネオレスタミンヨロ散は 1953 年 2 月に日本薬局方クロルフェニラミンマレイン酸塩散として製造許可を取得し、同年 5 月に薬価収載、発売された。また、1975 年 12 月に再評価結果が通知された。

その後、薬事法の改正により、1984 年に日本薬局方クロルフェニラミンマレイン酸塩散 ネオレスタミンヨロ散として改めて製造承認を取得した。さらに、2000 年 9 月 19 日付医薬発第 935 号「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取り扱いについて」に基づき、2008 年 12 月に販売名が「ネオレスタミンヨロ散 1%」に変更となった。

2. 製品の治療学的特性

- (1) ネオレスタミンヨロ散 1%は、日本薬局方クロルフェニラミンマレイン酸塩 (*dl* 体) を有効成分とするヒスタミン H₁ 受容体拮抗薬であり、種々のアレルギー性疾患に効能又は効果を有する。 (4, 6 頁参照)
- (2) 重大な副作用として、再生不良性貧血、無顆粒球症があらわれることがある。 (14 頁参照)

3. 製品の製剤学的特性

該当しない

4. 適正使用に関して周知すべき特性

該当しない

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

ネオレストアミン_{コウワ}散 1%

(2) 洋名

NEORESTAMIN_{KOWA} POWDER 1%

(3) 名称の由来

resistant to histamine 「ヒスタミンに抵抗する薬剤」の意味を持つレスタミン（ジフェンヒドラミン製剤）に比べ、neo 「新しい」〈当時〉抗ヒスタミン薬（クロルフェニラミンマレイン酸塩）であることに由来する。

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

クロルフェニラミンマレイン酸塩(JAN)

(2) 洋名（命名法）

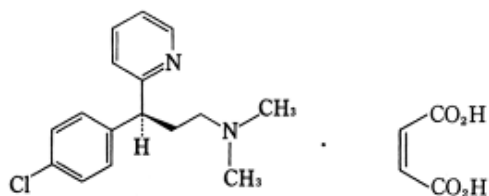
Chlorpheniramine Maleate (JAN)

Chlorphenamine (INN)

(3) ステム

該当しない

3. 構造式又は示性式



及び鏡像異性体

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）又は本質

(3*RS*)-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：マレイン酸クロルフェニラミン

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の微細な結晶である。

(2) 溶解性

酢酸（100）に極めて溶けやすく、水又はメタノールに溶けやすく、エタノール（99.5）にやや溶けやすい。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：130～135℃

(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

水溶液（1→20）は旋光性を示さない。

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 4.0～5.5 である。

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

確認試験法：日本薬局方「クロルフェニラミンマレイン酸塩」の確認試験法による。

定量法：日本薬局方「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

散剤

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	ネオレスタミンユーロ散 1%
性状	白色の散剤である。

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(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	ネオレスタミンユーロ散 1%
有効成分	1g 中 クロルフェニラミンマレイン酸塩 10.0mg
添加剤	トウモロコシデンプン、乳糖水和物

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(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

該当資料なし

5. 混入する可能性のある夾雑物

混在が予想される類縁物質：ビス体、ピリジル体、ピリジルアミン、デスメチル体

6. 製剤の各種条件下における安定性

保存条件		保存期間	保存形態	試験結果
長期保存試験	25℃、60%RH	5年	ポリエチレン袋+紙箱	規格内
加速試験	40℃、75%RH	6ヵ月		規格内

測定項目 性状、確認試験（25℃、60%RHのみ）、溶出性（40℃、75%RHのみ）、定量法

本剤の包装状態での貯法は室温保存、有効期間は5年である。（「X.管理的事項に関する項目」参照）

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（物理化学的变化）

「XIII.備考 その他の関連資料 配合変化試験」の項参照

9. 溶出性

本剤は、日本薬局方に定められたクロルフェニラミンマレイン酸塩散の溶出規格に適合する。

（方法）日本薬局方一般試験法 溶出試験法 パドル法

条件 回転数：毎分 50 回転

試験液：水 900mL

（結果）15 分間で 85%以上

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

バラ：500g（ポリエチレン袋）

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

内袋：ポリエチレン

外箱：紙

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. 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、感冒等上記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、成人は1回0.2～0.6g（*dl*-クロルフェニラミンマレイン酸塩として2～6mg）を1日2～4回経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

1975年12月26日公表の再評価結果に基づき、現在の用法及び用量が設定された。（「X.10.再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容」の項参照）

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

該当しない

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. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

ヒスタミン H₁ 受容体拮抗薬

エタノールアミン系・・・ジフェンヒドラミン、ジメンヒドリナート他

アルキルアミン系・・・フェニラミン、クロルフェニラミン他

エチレンジアミン系・・・ピリラミン、アンタゾリン他

ピペラジン系・・・シクリジン、ヒドロキシジン他

フェノチアジン系・・・プロメタジン他

三環ピペリジン系・・・ロラタジン他

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

ヒスタミン H₁ 受容体を遮断することにより 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、知覚神経終末刺激によるそう痒等）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

(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

海外文献値（外国人データ）^{1) 2)}

最高血中濃度到達時間：2～3 時間

最高血中濃度：16～71ng/mL

（*dl*-クロルフェニラミン（経口即時放出剤）4mg を健康成人に 4～6 時間毎に定常状態になるまで投与したとき）

半減期：20±5 時間

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

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) 消失速度定数

海外文献値（外国人データ）²⁾

成人：0.022～0.039hr⁻¹

小児：0.04～0.1hr⁻¹

(4) クリアランス

海外文献値（外国人データ）¹⁾

1.7±0.1mL/min/kg

(5) 分布容積

海外文献値（外国人データ）¹⁾

3.2±0.3L/kg

(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

主に小腸より吸収されるといわれている。²⁾

バイオアベイラビリティ (外国人データ) ¹⁾

41±16%

5. 分布

(1) 血液-脳関門通過性

通過すると考えられる。²⁾

(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

海外文献報告 ²⁾

主に肝臓、腎臓、肺、脳に分布する。

(6) 血漿蛋白結合率

海外文献値 (外国人データ) ¹⁾

70±3%

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

海外文献報告 ²⁾

主に肝臓において脱メチル化を受け、mono-及び di-desmethylchlorpheniramine に代謝される他、酸化的脱アミノ化により極性代謝物 (アルコール及びカルボン酸) に代謝されるといわれている。

(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

(1) 排泄部位

海外文献報告（外国人データ）²⁾

主に腎臓より排泄され、わずかに糞便中に排泄される。

(2) 排泄率

海外文献報告（外国人データ）^{1) 2)}

投与 12 時間で投与量の 50%までが尿中排泄され、18%が未変化体、22.5%が mono-desmethylchlorpheniramine、4.7%が di-desmethylchlorpheniramine であったという報告の他に、未変化体の 24 時間尿中排泄は 0.3~26%であり、尿量増加と尿 pH 低下により増加するとの報告もある。

(3) 排泄速度

該当資料なし

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 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。]

2.2 前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患のある患者 [抗コリン作用による膀胱平滑筋の弛緩、膀胱括約筋の緊張により、症状を増悪させるおそれがある。]

2.3 低出生体重児・新生児 [9.7.1 参照]

2.4 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

(解説)

2.1 1981年8月7日厚生省薬務局長通知第749号及び2019年6月18日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知 薬生安発0618第2号に基づく。

2.2 1981年8月7日厚生省薬務局長通知第749号に基づく。

2.3, 2.4 1999年5月12日厚生省医薬安全局安全対策課事務連絡に基づく。

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は従事させないよう十分注意すること。

(解説)

1981年8月7日厚生省薬務局長通知第749号に基づく。

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.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 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。

9.1.2 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。

9.1.3 甲状腺機能亢進症の患者

抗コリン作用により症状が増悪するおそれがある。

9.1.4 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、緊張低下がおこり、症状が増悪するおそれがある。

9.1.5 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。

9.1.6 高血圧症の患者

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。

(解説)

9.1.1 2019年6月18日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知 薬生安発0618第2

号に基づく。

9.1.2-9.1.6 1999年5月12日厚生省医薬安全局安全対策課事務連絡に基づく。

- (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)

1981年8月7日厚生省薬務局長通知第749号に基づく。

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

(解説)

2017年6月8日付厚生労働省医薬・生活衛生局長通知 薬生発0608第1号及び厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知 薬生安発0608第1号に基づき、添付文書を新記載要領に改訂した際に追記した。

(7) 小児等

9.7 小児等

9.7.1 低出生体重児及び新生児

投与しないこと。中枢神経系興奮等抗コリン作用に対する感受性が高く、痙攣等重篤な反応があらわれるおそれがある。[2.3 参照]

9.7.2 乳児、幼児及び小児

乳児、幼児及び小児を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

(解説)

9.7.1 1999年5月12日厚生省医薬安全局安全対策課事務連絡に基づく。

(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.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 催眠剤 鎮静剤 抗不安剤等	減量するなど慎重に投与すること。	相互に作用を増強することがある。
MAO 阻害剤	減量するなど慎重に投与すること。	中枢神経抑制作用が増強され、また抗コリン作用による副作用が増強されることがある。
アルコール	用量を調節するなど注意すること。	飲酒により相互に作用を増強することがある。
ドロキシドパ ノルアドレナリン	血圧の異常上昇をおこすおそれがある。	機序は不明である。

(解説)

中枢神経抑制剤、MAO 阻害剤、アルコール：1981年8月7日厚生省薬務局長通知第749号に基づく。

ドロキシドパ、ノルアドレナリン：1999年5月12日厚生省医薬安全局安全対策課事務連絡に基づく。

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 再生不良性貧血、無顆粒球症（いずれも0.1%未満）

(解説)

1981年8月7日厚生省薬務局長通知第749号に基づく。

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用			
	5%以上又は頻度不明	0.1～5%未満	0.1%未満
過 敏 症	発疹		
泌 尿 器	多尿、排尿困難		
精神神経系	神経過敏、頭痛、焦燥感、複視	眠気	
消 化 器	口渇、胸やけ		
肝 臓	肝機能障害（AST、ALT、Al-Pの上昇等）		
血 液			血小板減少
発現頻度は再評価結果に基づく。			

(解説)

過敏症、泌尿器、精神神経系、消化器、血液：1981年8月7日厚生省薬務局長通知第749号に基づく。

肝臓：1999年5月12日厚生省医薬安全局安全対策課事務連絡に基づく。

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

設定されていない

11. 適用上の注意

設定されていない

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：ネオレスタミンユーワ散 1% 該当しない（処方箋医薬品以外の医薬品である）
有効成分：クロルフェニラミンマレイン酸塩 該当しない

2. 有効期間

有効期間：5年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

設定されていない

5. 患者向け資材

患者向け医薬品ガイド：なし
くすりのしおり：あり

6. 同一成分・同効薬

なし

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	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
旧販売名 ネオレスタミンユーワ散	1984年7月20日	(59AM) 593	1953年5月1日	1953年5月1日
販売名変更 ネオレスタミンユーワ散 1%	2008年8月11日 (代替新規承認)	22000AMX01839	2008年12月19日	2008年12月19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

次項参照

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果公表年月日：1975年12月26日

「有用性が認められる」と判定された。

用法及び用量

dl-クロルフェニラミンマレイン酸塩として、通常成人1回2～6mgを1日2～4回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

各適応（効能又は効果）に対する評価判定

(1)有効であることが実証されているもの

じん麻疹、血管運動性浮腫、枯草熱

(2)有効であることが推定できるもの

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

(3)有効とする根拠がないもの

乗物酔の予防と治療、血清病、気管支喘息（喘息性気管支炎、小児喘息）、偏頭痛、副鼻腔炎

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
ネオレスタミンコーワ散 1%	4419003B1313	4419003B1313	109366720	620008671

14. 保険給付上の注意

該当しない

XI . 文献

1. 引用文献

- 1) 高折修二他.: グッドマンギルマン薬理書 (下) 第 11 版. 東京: 廣川書店; 2007. p2308.
- 2) Rumore MM. Drug Intell Clin Pharm. 1984; 18:701-7. (PMID : 6383755)

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

海外では発売されていない（2022年8月時点）

2. 海外における臨床支援情報

該当しない

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

(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の通過性

該当資料なし

2. その他の関連資料

配合変化試験

本剤 1.5g と下記の配合薬剤を乳鉢にて軽く研和混合したものを 3 等分し、室温下で下記 3 条件にて放置し、14 日間の外観変化を観察した。

1. 透明びん容器（ふた無し）
2. 透明びん容器（ふた付き）
3. 薬包紙包装

主に 1 の試料の変化により判定を行ったが、2 と比較して変化の有無が疑わしいものについては、3 により判定を行った。

（報告年月：1973 年 10 月、販売名は 2022 年 8 月現在の名称）

試験結果

配合薬剤名	配合量 (g)	結果
アデホスコープ顆粒 10%	1.8	変化なし
アドナ散 10%	0.6	変化なし
イソミタール原末	0.3	変化なし
乾燥酵母エビオス	10.0	変化なし
コントロール散 1%	4.0	変化なし
ストロカイン顆粒 5%	0.8	変化なし
調剤用パンビタン末	2.0	変化なし
チョコラ A 末 1 万単位/g	3.0	変化なし
ニコチン酸アミド散 10% 「ゾンネ」	1.0	変化なし
日局アスピリン	1.0	変化なし
日局乾燥水酸化アルミニウムゲル	3.0	変化なし
日局酸化マグネシウム	4.0	変化なし

配合薬剤名	配合量 (g)	結果
日局ジアスターゼ	1.0	変化なし
日局次硝酸ビスマス	2.0	変化なし
日局炭酸水素ナトリウム	4.0	変化なし
日局乳糖水和物	1.0	変化なし
日局パンクレアチン	1.0	変化なし
日局ロートエキス散	0.6	変化なし
ビタメジン配合散	1.5	変化なし
ヒベルナ散 10%	0.3	変化なし
フェノバル散 10%	1.0	変化なし
プリンペラン細粒 2%	1.5	変化なし
ホリゾン散 1%	1.5	変化なし
ポンタール散 50%	2.0	変化なし
ユベラ顆粒 20%	1.5	変化なし

* 本配合変化試験は、一定の条件下において実施されており、条件により異なる結果があらわれることがある。

