

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2018（2019年更新版）に準拠して作成

持続性抗ヒスタミン剤

クレマスチンドライシロップ0.1%「あゆみ」

Clemastine dry syrup 0. 1% [AYUMI]
(クレマスチンフマル酸塩ドライシロップ)

剤形	ドライシロップ
製剤の規制区分	劇薬（分包品を除く）
規格・含量	1 g 中、（日局）クレマスチンフマル酸塩 1. 34mg（クレマスチンとして 1mg）を含有
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	製造販売承認年月日：2019 年 12 月 27 日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2020 年 6 月 19 日（販売名変更による） 販売開始年月日：1981 年 9 月
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：あゆみ製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	あゆみ製薬株式会社 くすり相談室 TEL：0120-137-413 FAX：0120-431-374 医療関係者向けホームページ https://www.ayumi-pharma.com/medical/

本 I F は 2024 年 2 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。

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、I F 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 I F の位置付け、I F 記載様式、I F 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 I F 記載要領の改訂を行ってきた。

I F 記載要領 2008 以降、I F は P D F 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 I F が速やかに提供されることとなった。最新版の I F 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 I F 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 I F 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て、I F 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. I F とは

I F 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。

I F に記載する項目配列は日病薬が策定した I F 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 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、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。

I F 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. I F の利用にあたって

電子媒体の I F 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 I F を作成・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 M R 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、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、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，I F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

I F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。I F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I F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，I F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	2
II. 名称に関する項目	3
1. 販売名	3
2. 一般名	3
3. 構造式又は示性式	3
4. 分子式及び分子量	3
5. 化学名（命名法）又は本質	3
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	4
III. 有効成分に関する項目	5
1. 物理化学的性質	5
2. 有効成分の各種条件下における安定性	5
3. 有効成分の確認試験法、定量法	5
IV. 製剤に関する項目	6
1. 剤形	6
2. 製剤の組成	6
3. 添付溶解液の組成及び容量	6
4. 力価	6
5. 混入する可能性のある夾雑物	6
6. 製剤の各種条件下における安定性	7
7. 調製法及び溶解後の安定性	7
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	7
9. 溶出性	9
10. 容器・包装	10
11. 別途提供される資材類	11
12. その他	11
V. 治療に関する項目	12
1. 効能又は効果	12
2. 効能又は効果に関連する注意	12
3. 用法及び用量	12
4. 用法及び用量に関連する注意	12
5. 臨床成績	12
VI. 薬効薬理に関する項目	14
1. 薬理学的に関連のある化合物又は化合物群	14
2. 薬理作用	14
VII. 薬物動態に関する項目	15
1. 血中濃度の推移	15
2. 薬物速度論的パラメータ	15
3. 母集団（ポピュレーション）解析	15
4. 吸収	16
5. 分布	16
6. 代謝	16
7. 排泄	16
8. トランスポーターに関する情報	16

9. 透析等による除去率	17
10. 特定の背景を有する患者	17
11. その他	17
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	18
1. 警告内容とその理由	18
2. 禁忌内容とその理由	18
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	18
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	18
5. 重要な基本的注意とその理由	18
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	18
7. 相互作用	19
8. 副作用	20
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	21
10. 過量投与	21
11. 適用上の注意	21
12. その他の注意	21
IX. 非臨床試験に関する項目	22
1. 薬理試験	22
2. 毒性試験	22
X. 管理的事項に関する項目	23
1. 規制区分	23
2. 有効期間	23
3. 包装状態での貯法	23
4. 取扱い上の注意	23
5. 患者向け資材	23
6. 同一成分・同効薬	23
7. 国際誕生年月日	23
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	23
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	23
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	24
11. 再審査期間	24
12. 投薬期間制限に関する情報	24
13. 各種コード	24
14. 保険給付上の注意	24
X I. 文献	25
1. 引用文献	25
2. その他の参考文献	25
X II. 参考資料	26
1. 主な外国での発売状況	26
2. 海外における臨床支援情報	26
X III. 備考	27
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	27
2. その他の関連資料	27

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

クレマスチンフマル酸塩は、スイスの Sandoz 社により開発された抗ヒスタミン薬で、その作用はクロルフェニラミンより強く持続性がある。

クレマスチンドライシロップ 0.1%「あゆみ」はクレ・ママレットの名称で昭和 54（1979）年に承認を取得し、発売開始した。その後、「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」（厚生労働省医薬発第 935 号、平成 12（2000）年 9 月 19 日）に基づき、平成 21（2009）年 7 月 1 日にクレ・ママレットドライシロップ 0.1%として販売名を変更して承認を取得し、同年 9 月に薬価基準収載された。

その後、2015 年 12 月に昭和薬品化工株式会社からあゆみ製薬株式会社に製造販売承認が承継された。

その後、「医療用後発医薬品の販売名の一般的名称への変更に係る代替新規承認申請の取扱いについて」（医政経発 0630 第 1 号／薬生薬審発 0630 第 5 号／薬生安発 0630 第 1 号、平成 29（2017）年 6 月 30 日）に基づき、令和元（2019）年 12 月 27 日にクレマスチンドライシロップ 0.1%「あゆみ」として販売名を変更して承認を取得し、令和 2（2020）年 6 月 19 日に薬価基準収載された。

2. 製品の治療学的特性

1. 抗ヒスタミン作用が持続的（10～12 時間）で、1 日 2 回の投与で済む。
2. アレルギー性皮膚疾患、アレルギー性鼻炎、感冒等上気道炎に伴うくしゃみ・鼻炎・咳嗽の症状を改善する。

3. 製品の製剤学的特性

1. 白色・無臭・甘味のある粒状のドライシロップ剤である。水を加え溶解し、シロップ剤として服用する。

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料、 最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先
RMP	無	無
追加のリスク最小化活動として 作成されている資料	無	無
最適使用推進ガイドライン	無	無
保険適用上の留意事項通知	無	無

（2024 年 2 月 1 日時点）

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

I. 概要に関する項目

6. RMPの概要

該当しない（RMP策定対象外）

Ⅱ．名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

クレマスチンドライシロップ 0.1% 「あゆみ」

(2) 洋名

Clemastine dry syrup 0. 1% [AYUMI]

(3) 名称の由来

後発医薬品の販売名命名法（一般名＋剤形＋規格(含量)＋屋号）により命名した。

〔「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）〕

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

（JAN）クレマスチンフマル酸塩

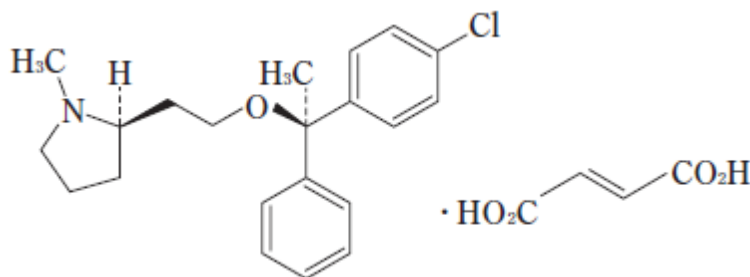
(2) 洋名（命名法）

（JAN）Clemastine Fumarate

(3) ステム（stem）

抗ヒスタミン薬：-astine-

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式： $\text{C}_{21}\text{H}_{26}\text{ClNO} \cdot \text{C}_4\text{H}_4\text{O}_4$

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)

Ⅱ．名称に関する項目

6．慣用名、別名、略号、記号番号

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¹⁾

白色の結晶性の粉末で、においはない。

(2) 溶解性¹⁾

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¹⁾

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¹⁾

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、定量法¹⁾

確認試験法

本品 5mg に硫酸 5mL を加えて振り混ぜて溶かすとき、液は黄色を呈する。この液を水 10mL 中に徐々に滴加するとき、液の色は直ちに消える。

定量法

本品を乾燥し、その約 0.4g を精密に量り、酢酸（100）50mL に溶かし、0.1mol/L 過塩素酸で滴定〈2.50〉する（電位差滴定法）。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1mol/L 過塩素酸 1 mL = 46.00mg $C_{21}H_{26}ClNO \cdot C_4H_4O_4$

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

ドライシロップ

(2) 製剤の外観及び性状

本剤は用時溶解して用いる白色粒状のシロップ剤である。

(3) 識別コード

0.5g 分包：SD141

1.0g 分包：SD140

(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）の含量及び添加物

販売名	クレマスチンドライシロップ 0.1%「あゆみ」
有効成分	1g 中、（日局）クレマスチンフマル酸塩 1.34mg（クレマスチンとして 1mg）
添加物	白糖、メチルセルロース、D-マンニトール

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

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

製剤特有の分解生成物は認められていない。

6. 製剤の各種条件下における安定性²⁾

保存条件		保存形態	保存期間	測定項目	結果
長期保存試験	25±2℃ 60±5%RH	0.5 g 分包 (セロポリフィルム)	3 年	(1) (2) (3) (4) (5)	規格内
		1.0 g 分包 (セロポリフィルム)	3 年		規格内
		100 g バラ (ポリエチレン)	3 年	(1) (2) (4) (5) (6) (7)	規格内
		500 g バラ (ポリエチレン)	3 年		規格内
加速試験	40±2℃ 75±5%RH	0.5 g 分包 (セロポリフィルム)	6 箇月	(1) (2) (3) (4) (5)	規格内
		1.0 g 分包 (セロポリフィルム)	6 箇月		規格内
		100 g バラ (ポリエチレン)	6 箇月	(1) (2) (4) (5)	規格内
		500 g バラ (ポリエチレン)	6 箇月		規格内

測定項目：(1)性状、(2)確認試験、(3)製剤均一性、(4)溶出性、(5)定量、(6)乾燥減量、(7)粒度試験

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）³⁾

クレマスチンドライシロップ 0.1%「あゆみ」の他剤との配合変化を確認するため、配合変化試験を実施した。
(試験年月日：平成3年8月29日～9月12日)

【試験方法】

(1) 試験薬剤

シロップ剤7品目、ドライシロップ剤2品目、散剤3品目

(2) 配合量及び配合方法

本剤は、50mL 試験管に1gとり精製水を5mL加え、完全に溶解後使用する。

他薬剤は小児の1回投与量とし、記載のない場合は成人1回量の半分とする。

散剤・顆粒剤の場合は、予め5～10mL精製水に完全に溶解しておく。

本剤に他薬剤を加え、ミキサーにて良く混合後、密封し保存する。

(3) 保存条件

5℃：室温にて4～5時間放置後、観察する。

室温：20～30℃

(4) 観察項目

沈殿物の量、浮遊物の有無、液の混濁度等を観察後、手で振とうしながら、沈降速度、再分散性等を確認する。

(5) 判定

再分散性 ー：均一に溶解、○：良い、△～○：よく振れば良い、△：やや悪い、×：悪い

【結果】

配合変化試験成績を表に示す。

〈5℃〉

配合薬剤 (会社名)	配合量	pH		外観変化			
				分散性	再分散性		
		直後	14日後	直後	4日後	7日後	14日後
エスプラミンシロップ (エスエス製薬)	5mL	5.92	5.87	薄茶色澄明液	澄明	澄明	澄明
				—	—	—	—

IV. 製剤に関する項目

配合薬剤 (会社名)	配合量	pH		外観変化			
				分散性	再分散性		
		直後	14 日後	直後	4 日後	7 日後	14 日後
デカドロンエリキシル 0.01% (萬有)	10mL	3.34	3.40	鮮紅色澄明液	澄明	澄明	澄明
				—	—	—	—
リンデロンシロップ 0.01% (塩野義)	10mL	3.03	3.00	橙色澄明液	澄明 液上に泡あり	浮遊物あり おりあり	澄明
				—	—	○	—
ペリアクチンシロップ 0.04% (萬有)	10mL	3.71	3.66	無色澄明液	澄明 液上に泡あり	澄明	澄明
				—	—	—	—
イフラサルシロップ 0.043% (自社)	10mL	4.24	4.16	無色澄明液	澄明 液上に泡あり	澄明	澄明
				—	—	—	—
サマセフシロップ用散 200 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ)	2g	4.89	4.66	沈降早い	橙色不透明 1 割白沈	橙色不透明 1 割白沈	白沈混ざらず
	5mL			△	△～○	△～○	×
バナンドライシロップ 5% (三共)	2g	4.83	4.73	微橙色懸濁液 沈降が早い	上層不透明 2 割肌色沈	上層不透明 2 割肌色沈	上層不透明 2 割肌色沈
	5mL			△	○	△～○	△
フラビタンシロップ 0.3% (トーアエイヨー 山之内発売)	2.5mL	5.10	4.89	鮮黄色澄明液	澄明	澄明	澄明
				—	—	—	—
アイカス F シロップ 0.3% (自社)	2.5mL	5.05	4.89	鮮黄色澄明液	澄明	澄明	澄明
				—	—	—	—
ピロミジン散 10 倍散 (山之内)	0.1g	3.18	3.01	微黄色不透明 液	不透明 沈殿 少し	不透明 沈殿 少し	不透明 沈殿 少し
	5mL			○	○	○	○
ハイチオール散 (エスエス製薬)	0.1g	4.45	4.23	無色澄明液	澄明	澄明	澄明
	5mL			—	—	—	—
ホスホミンドライシロップ 400 (大東交易)	2.5g	6.80	6.91	白色懸濁液 沈降早く多い	無色不透明 3 割白色沈	不透明 3 割 白色沈	不透明 3 割 白色沈
	10mL			×	×	×	×

〈室温〉

配合薬剤 (会社名)	配合量	pH		外観変化			
				分散性	再分散性		
		直後	14 日後	直後	4 日後	7 日後	14 日後
エスブラミンシロップ (エスエス製薬)	5mL	5.92	5.86	薄茶色澄明液	澄明	澄明	澄明
				—	—	—	—
デカドロンエリキシル 0.01% (萬有)	10mL	3.34	3.34	鮮紅色澄明液	澄明	澄明	澄明
				—	—	—	—

IV. 製剤に関する項目

配合薬剤 (会社名)	配合量	pH		外観変化			
				分散性	再分散性		
		直後	14 日後	直後	4 日後	7 日後	14 日後
リンデロンシロップ 0.01% (塩野義)	10mL	3.03	3.00	橙色澄明液	澄明 液上に泡あり	浮遊物あり おりあり	澄明
				—	—	○	—
ベリアクチンシロップ 0.04% (萬有)	10mL	3.71	3.63	無色澄明液	澄明	澄明 浮遊物あり	澄明
				—	—	○	—
イフラサルシロップ 0.043% (自社)	10mL	4.24	4.13	無色澄明液	澄明	澄明 浮遊物あり	澄明
				—	—	○	—
サマセフシロップ用散 200 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ)	2g	4.89	4.10	沈降早い	橙色不透明 1 割白沈	白沈混ざらず	白沈混ざらず
	5mL			△	△～○	×	×
バナンドライシロップ 5% (三共)	2g	4.83	4.70	微橙色懸濁液 沈降が早い	上層不透明 2 割肌色沈	浮遊物あり	上層 澄明 2 割肌色沈
	5mL			△	○	△～○	△
フラビタンシロップ 0.3% (トーアエイヨー 山之内発売)	2.5mL	5.10	4.87	鮮黄色澄明液	澄明	澄明	澄明
				—	—	—	—
アイカス F シロップ 0.3% (自社)	2.5mL	5.05	4.89	鮮黄色澄明液	澄明	澄明	澄明
				—	—	—	—
ピロミジン散 10 倍散 (山之内)	0.1g	3.18	2.81	微黄色不透明 液	沈殿少し 浮 遊物あり	不透明 沈殿 少し	不透明 沈殿 少し
	5mL			○	○	○	○
ハイチオール散 (エスエス製薬)	0.1g	4.45	3.35	無色澄明液	澄明	澄明	澄明
	5mL			—	—	—	—
ホスホミンドライシロップ 400 (大東交易)	2.5g	6.80	6.72	白色懸濁液 沈降早く多い	無色不透明 3 割白色沈	不透明 3 割 白色沈	不透明 3 割 白色沈
	10mL			×	×	×	×

9. 溶出性⁴⁾

品質再評価 平成 18 年 7 月 7 日の再評価指定 (その 61)

・試験方法

試験法：日本薬局方 一般試験法 溶出試験法 (パドル法)

試験液の量：900mL

パドルの回転数：50 回転/分

試験液の種類：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水

測定方法：液体クロマトグラフィー

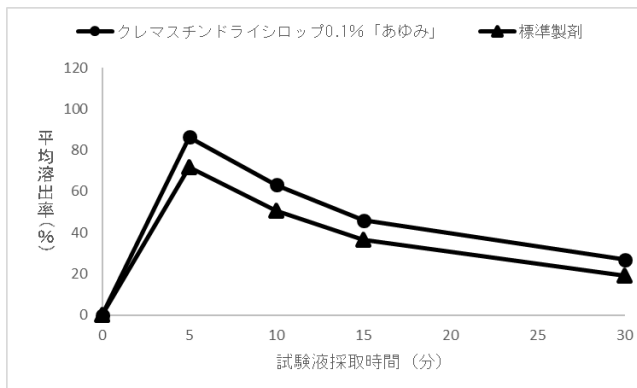
・判定基準

15 分間の溶出率が 80%以上

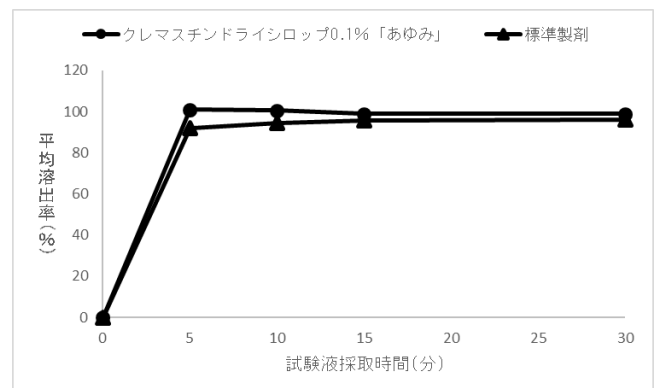
IV. 製剤に関する項目

＜結果＞ クレマスチンドライシロップ0.1%「あゆみ」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ドライシロップの溶出挙動に適合していることが確認された。

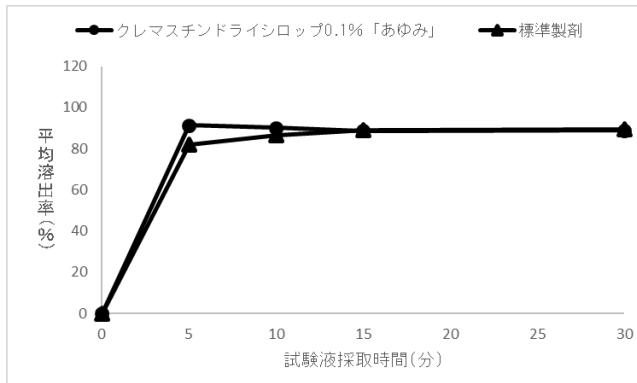
pH1.2/50rpm



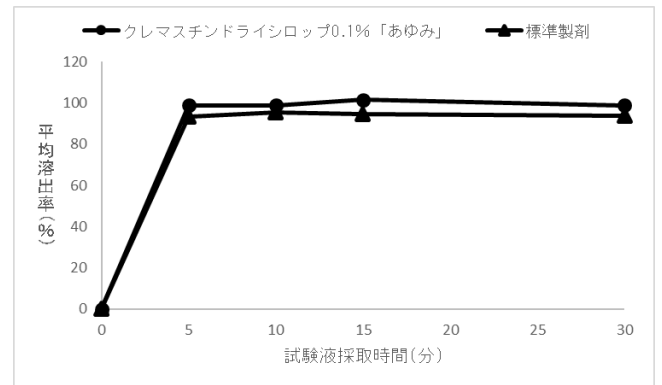
pH4.0/50rpm



pH6.8/50rpm



水/50rpm



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

100g [瓶、バラ]

500g [瓶、バラ]

0.5g×1,200包 [分包]

1.0g×1,200包 [分包]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

バラ包装：ポリエチレン容器

分包品：セロポリフィルム

11. 別途提供される資材類

該当しない

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

- 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. 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、成人はクレマスチンとして 2mg（クレマスチンドライシロップ 0.1%「あゆみ」として 2g）を 1 日量とし、2 回に分け、用時溶解して経口投与する。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

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

該当資料なし

(7) その他

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学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

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

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¹⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

クレマスチンは、ヒスタミンによるモルモット回腸の収縮を抑制し（*in vitro*）、ヒスタミンによる喘息誘発（モルモット）及び低血圧（ネコ）を抑制する。この作用は、いずれもクロルフェニラミンより強い⁵⁾。

抗ヒスタミン作用を示す用量では、鎮静作用（サル）^{5, 6)}、抗コリン作用（モルモット回腸、*in vitro*）⁵⁾、抗セロトニン作用（ラット子宮、*in vitro*）⁵⁾及び抗アドレナリン作用（イヌ）^{5, 6)}は弱い。

(3) 作用発現時間・持続時間

健康成人において、ヒスタミン及びCompound 48/80の皮内投与による紅斑及び丘斑誘起に対するクレマスチンの抑制効果は投与後1.5時間であられ、11.5時間にわたり持続する⁷⁾。

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

該当資料なし

(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

該当資料なし

(4) クリアランス

34.3±7.0 L/hr (健康成人 (外国人))⁸⁾

(5) 分布容積

クレマスチンシロップ (クレマスチン 2 mg) を 1 回経口投与した結果、分布容積は 799±315 L であった。
(健康成人 (外国人))⁸⁾

(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

VII. 薬物動態に関する項目

4. 吸収

バイオアベイラビリティ

39.2±12.4%（健康成人（外国人））⁸⁾

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

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

(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

代謝部位：肝臓

(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化、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投与量の 45%、糞便中排泄率は 19%である¹⁾。

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）

先発医薬品の電子添文に合わせて、先発医薬品との共通事項として記載した。

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に十分注意すること。

（解説）

先発医薬品の電子添文に合わせて、先発医薬品との共通事項として記載した。

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）

先発医薬品の電子添文に合わせて、先発医薬品との共通事項として記載した。

(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）

先発医薬品の電子添文に合わせて、先発医薬品との共通事項として記載した。

(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）

先発医薬品の電子添文に合わせて、先発医薬品との共通事項として記載した。

(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]

（解説）

先発医薬品の電子添文に合わせて、先発医薬品との共通事項として記載した。

(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。

（解説）

先発医薬品の電子添文に合わせて、先発医薬品との共通事項として記載した。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

(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）

先発医薬品の電子添文に合わせて、先発医薬品との共通事項として記載した。

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。

重篤副作用疾患別対応マニュアル（医療用医薬品医療機器総合機構ホームページ）参照

<https://www.pmda.go.jp/>

（解説）

先発医薬品の電子添文に合わせて、先発医薬品との共通事項として記載した。

(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

（解説）

先発医薬品の電子添文に合わせて、先発医薬品との共通事項として記載した。

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

（解説）

先発医薬品の電子添文に合わせて、先発医薬品との共通事項として記載した。

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。

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。

（解説）

先発医薬品の電子添文に合わせて、先発医薬品との共通事項として記載した。

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： クレマスチンドライシロップ 0.1%「あゆみ」 劇薬（分包品は除く）
有効成分： クレマスチンフマル酸塩 劇薬

2. 有効期間

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

設定されていない

5. 患者向け資料

患者向医薬品ガイド： なし
くすりのしおり： あり
その他の患者向け資料： なし

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬： タベジール錠 1 mg、散 0.1%、散 1%、シロップ 0.01% (日新製薬)
同 効 薬： ジフェンヒドラミン、トリペレナミン、フェノチアジン、シプロヘプタジン等

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 ^{注)} クレ・ママレット ドライシロップ 0.1%	2009 年 7 月 1 日	22100AMX01592000	2009 年 9 月 25 日	2009 年 9 月 25 日
販売名変更 クレマスチンドライ シロップ 0.1%「あゆみ」	2019 年 12 月 27 日	30100AMX00392000	2020 年 6 月 19 日	2020 年 6 月 19 日

注) 経過措置期間終了日：2021 年 3 月 31 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

X. 管理的事項に関する項目

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 (Y J コード)	HOT(9桁)番号	レセプト電算処理 システム用コード
クレマスチンドライシロップ 0.1%「あゆみ」	4419008R1128	4419008R1128	109409102	620940902

14. 保険給付上の注意

本剤は、診療報酬において加算等の算定対象となる後発医薬品である。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 日本薬局方解説書編集委員会編：第十八改正日本薬局方解説書（廣川書店）. 2021；C-1700～1704
〔AYM230085〕
- 2) あゆみ製薬㈱ 社内資料 クレマスチンドライシロップ 0.1%「あゆみ」の安定性試験
- 3) あゆみ製薬㈱ 社内資料 クレマスチンドライシロップ 0.1%「あゆみ」の配合変化試験
- 4) あゆみ製薬㈱ 社内資料 クレマスチンドライシロップ 0.1%「あゆみ」の溶出試験
- 5) Weidmann, H. et al. : Boll. Chim. Farm., 1967 ; 106 (7) : 467-496 (PMID: 4386402) 〔AYM230090〕
- 6) Römer, D. et al. : Med. Welt., 1966 ; 51 : 2791-2794 (PMID: 4382572) 〔AYM230092〕
- 7) Kerp, L. et al. : Med. Welt., 1966 ; 51 : 2794-2798 〔AYM230091〕
- 8) Schran, H. F. et al. : J. Clin. Pharmacol. 1996;36(10):911-922 (PMID:8930778) 〔AYM240018〕

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

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の通過性

該当資料なし

2. その他の関連資料

該当資料なし

■患者さん向け説明用資材・指導箋

<https://www.ayumi-pharma.com/medical/document/>

■使用期限検索

<https://www.ayumi-pharma.com/medical/limit/>



This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

[illegible]



2024年2月
(G-24AYM)