

※※印：2011年7月改訂(第3版)
 ※印：2008年6月改訂

日本標準商品分類番号
874419

貯 法：しゃ光・室温・気密容器保存
 使用期限：外装に表示の使用期限内に使用すること。
 取扱い上の注意：「取扱い上の注意」の項参照

承認番号	21800AMZ10226000
薬価収載	2006年7月
販売開始	2006年7月

抗ヒスタミン剤

ネオマレルミン錠2mg

NEOMALLERMIN

d-クロルフェニラミンマレイン酸塩錠

- 【禁忌(次の患者には投与しないこと)】**
- 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
 - 緑内障の患者〔抗コリン作用により眼内圧が上昇し、緑内障が増悪することがある〕
 - 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〕
 - 低出生体重児・新生児〔「小児等への投与」の項参照〕

※※【組成・性状】

組 成	1錠中：d-クロルフェニラミンマレイン酸塩 ……………2mg 〈添加物〉 アルファー化デンプン、ステアリン酸マグネシウム、トウモロコシデンプン、乳糖水和物、部分アルファー化デンプン		
性 状	白色の片面1/2割線入り素錠		
識別コード(PTP)	068		
外 形(サイズ)	表(直径mm)	裏(重量mg)	断面(厚さmm)
	 7.0	 110	 2.2

【効能・効果】

じん麻疹、血管運動性浮腫、枯草熱、皮膚疾患に伴う痒痒(湿疹・皮膚炎、皮膚痒痒症、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

【用法・用量】

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(本錠1錠)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。

【使用上の注意】

- 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)
 - 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〕
 - 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〕
 - 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〕
 - 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〕
 - 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〕
- 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。
- 相互作用

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。

4 副作用

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。

- 重大な副作用(頻度不明)
 - 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。
 - 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。
 - 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。
- 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)・ALT(GPT)・Al-Pの上昇等〕
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。

- 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、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。
- 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婦人には、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〕
- 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〕
- 適用上の注意

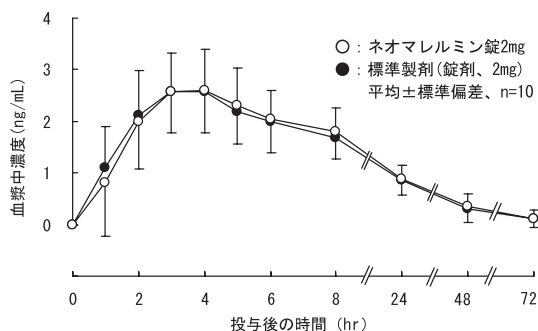
薬剤交付時：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。(PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている)



【薬物動態】

1 生物学的同等性試験¹⁾

ネオマレルミン錠2mgと標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠(d-クロルフェニラミンマレイン酸塩として2mg)健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



薬物動態パラメータ (平均±標準偏差, n=10)

	投与量 (mg)	AUC ₀₋₇₂ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ネオマレルミン錠2mg	2	56.9±19.1	2.7±0.8	3.4±0.5	20.1±8.1
標準製剤(錠剤, 2mg)	2	54.2±17.1	2.7±0.7	3.5±0.5	18.1±9.2

血漿中濃度並びにAUC、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

※※2 溶出性²⁾

本剤の溶出性は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められた規格に適合していることが確認されている。

※【薬効薬理】³⁾

d-クロルフェニラミンマレイン酸塩は、H₁受容体拮抗薬で、H₁受容体を介するヒスタミン作用(細血管の拡張、毛細血管透過性亢進、知覚神経終末刺激による痒み等)を抑制する。抗ヒスタミン作用はdI体の約2倍である。

【有効成分に関する理化学的知見】

※一般名：d-クロルフェニラミンマレイン酸塩

(d-Chlorpheniramine maleate)

※化学名：(3S)-3-(4-chlorophenyl)-N,N-dimethyl-3-pyridin-2-ylpropylamine monomaleate

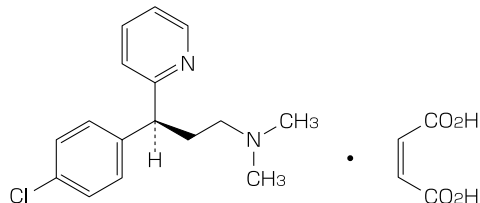
分子式：C₁₆H₁₉ClN₂·C₄H₄O₄

分子量：390.86

融点：111~115℃

※性状：d-クロルフェニラミンマレイン酸塩は白色の結晶性の粉末である。水、メタノール又は酢酸(100)に極めて溶けやすく、N,N-ジメチルホルムアミド又はエタノール(99.5)に溶けやすい。希塩酸に溶ける。

構造式：



【取扱い上の注意】⁴⁾

安定性試験結果の概要

加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、ネオマレルミン錠2mgは通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

【包装】

ネオマレルミン錠2mg

PTP包装：100錠(10錠×10)、1,200錠(10錠×120)

【主要文献】

- 1) 大洋薬品工業㈱社内資料(生物学的同等性試験)
- ※※2) 大洋薬品工業㈱社内資料(溶出試験)
- ※3) 第十五改正日本薬局方解説書
- ※4) 大洋薬品工業㈱社内資料(安定性試験)

※【文献請求先】

主要文献欄に記載の文献・社内資料は下記にご請求下さい。
大洋薬品工業株式会社 タイヨーDIセンター
〒453-0801 名古屋市中村区太閤一丁目24番11号
TEL 0120-080-601 FAX 052-459-2853

※製造販売元

 大洋薬品工業株式会社

名古屋市中村区太閤一丁目24番11号