

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(1998年9月)に準拠して作成(一部2018に準拠)

抗ヒスタミン剤
日本薬局方 クロルフェニラミンマレイン酸塩散
クロルフェニラミンマレイン酸塩散1%「ホエイ」
Chlorpheniramine Maleate Powder

剤形	散剤
規格・含量	1g中 日局 クロルフェニラミンマレイン酸塩 10mg
一般名	和名:クロルフェニラミンマレイン酸塩 洋名:Chlorpheniramine Maleate
製造承認年月日	1986年1月20日
薬価基準収載日	2023年12月8日(販売名変更による)
発売年月日	1968年 7月
製造販売元	ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社
販売元	ヴィアトリス製薬合同会社
担当者の連絡先 電話番号・FAX番号	
問い合わせ窓口	ヴィアトリス製薬合同会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル 0120-419-043 https://www.viatrix-e-channel.com/

本IFは2024年7月改訂の電子化された添付文書の記載に基づき改訂した。

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」

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

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR と略す）等にインタビューし、当該医薬品の評価を行なうに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和 63 年日本病院薬剤師会（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）として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成 10 年日病薬学術第 3 小委員会によって新たな位置付けと記載要領が策定された。

2. IF とは

IF は「医療用医薬品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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報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。

3. IF の様式・作成・発行

規格は A4 判、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IF は日病薬が策定した「IF 記載要領」に従って記載するが、本 IF 記載要領は、平成 11 年 1 月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF 記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価（臨床試験実施による）がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合には IF が改訂・発行される。

4. IF の利用にあたって

IF 策定の原点を踏まえ、MR へのインタビュー、自己調査のデータを加えて IF の内容を充実させ、IF の利用性を高めておく必要がある。

MR へのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。また、臨時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update（医薬品安全対策情報）等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段に IF 作成の基になった添付文書の作成又は改訂年月日を記載している。なお適正使用や安全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」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

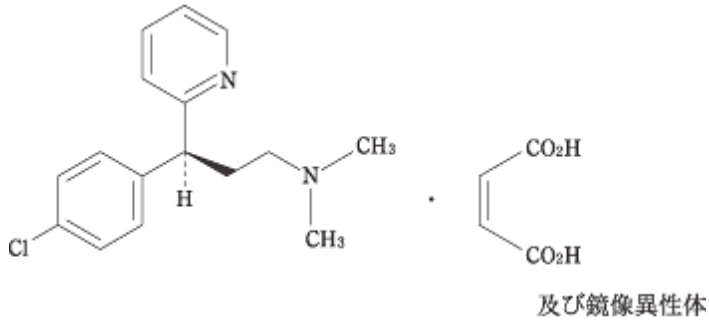
《目 次》

I . 概要に関する項目	1
II . 名称に関する項目	2
III . 有効成分に関する項目	3
IV . 製剤に関する項目	4
V . 治療に関する項目	6
VI . 薬効薬理に関する項目	8
VII . 体内薬物動態に関する項目	9
VIII . 安全性(使用上の注意等)に関する項目	10
IX . 非臨床試験に関する項目	14
X . 取扱い上の注意等に関する項目	15
X I . 文献	17
X II . 参考資料	17
X III . 備考	17

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	Schering社のSperber、Papa、Schwenkらの研究により1947年初めて合成され、Tislowら(1949年)によってその生理作用が報告された。本薬は不斉炭素1個を有しラセミ体であるが、d体のみの製品もある¹⁾。 2022年6月、マイラン製薬株式会社からマイランEPD合同会社(現、ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社)へ製造販売移管した。 2023年12月、販売名を「マレイン酸クロルフェニラミンマレイン散1%「ホエイ」」から「クロルフェニラミンマレイン酸塩散1%「ホエイ」」に変更した。
2. 製品の特徴及び 有用性	1. 誤投与防止のための認識性向上の取り組み 包装(小函)にユニバーサルデザイン仕様の「つたわるフォント*」を採用することで、誤認防止できるように可読性を高めている^{参 1)~参 3)}。 *「つたわるフォント」は、誤認を防ぐこと、可読性を高めることを目的に、慶應義塾大学、博報堂ユニバーサルデザイン、株式会社タイプバンクにより共同で開発された書体である。 2. 重大な副作用として、再生不良性貧血、無顆粒球症が報告されている。 (「Ⅷ-8. 副作用」の項参照)

Ⅱ．名称に関する項目

1. 販売名	和 名 : クロルフェニラミンマレイン酸塩 散 1% 「ホエイ」 洋 名 : Chlorpheniramine Maleate Powder 名称の由来 : 特になし
2. 一般名	和 名 : クロルフェニラミンマレイン酸塩 洋 名 : Chlorpheniramine Maleate
3. 構造式又は 示性式	 及び鏡像異性体
4. 分子式、分子量	分子式: $C_{16}H_{19}ClN_2 \cdot C_4H_4O_4$ 分子量: 390.86
5. 化学名	(3<i>RS</i>)-3-(4-Chlorophenyl)-<i>N,N</i>-dimethyl-3-pyridin-2-ylpropylamine monomaleate
6. 慣用名、別名、 略号番号	該当資料なし
7. CAS 登録番号	113-92-8

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 有効成分の 規制区分	該当しない
2. 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) 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¹⁾ 水溶液(1→20)は旋光性を示さない。 乾燥減量:0.5%以下(1g、105℃、3時間) 強熱残分:0.1%以下(1g) 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 4.0～5.5 である。
3. 有効成分の各種条 件下における安定性	該当資料なし
4. 有効成分の 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」確認試験による。 (1)紫外可視吸光度測定法 (2)赤外吸収スペクトル測定法(ペースト法) (3)薄層クロマトグラフィー
5. 有効性成分の 定量法	日本薬局方「クロルフェニラミンマレイン酸塩」定量法による。 0.1mol/L 過塩素酸による滴定(指示薬法)

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形	(1)剤形の区分及び性状 白色の散剤 (2)製剤の物性 該当資料なし (3)識別コード 該当しない (4)pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の有無 「Ⅲ. 有効成分に関する項目」参照 (5)酸価、ヨウ素価 該当しない
2. 組成	(1)有効成分(活性成分)の含量 1g中 日局 クロルフェニラミンマレイン酸塩 10mg (2)添加物 乳糖水和物
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	該当資料なし
4. 各種条件下における安定性	該当資料なし
5. 調整法及び溶解後の安定性	該当資料なし
6. 他剤との配合変化	該当資料なし
7. 混入する可能性のある爽雑物	該当資料なし

8. 溶出試験	該当しない
9. 生物学的試験法	該当資料なし
10. 製剤中の有効成分 の確認試験法	日本薬局方「クロルフェニラミンマレイン酸塩散」確認試験による。 赤外吸収スペクトル測定法
11. 製剤中の 有効成分の定量法	日本薬局方「クロルフェニラミンマレイン酸塩散」定量法による。 液体クロマトグラフィー
12. 力価	該当しない
13. 容器の材質	袋 : ポリエチレン 容器 : 缶
14. その他	

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果	4. 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. 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 6. 用法・用量 <i>d</i>l-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。
4. 用法及び用量に関連する注意	(2)用法及び用量の設定経緯・根拠 該当資料なし
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
該当しない

(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	ジフェンヒドラミン塩酸塩、 <i>d</i> -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 注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の添付文書を参照すること。
2. 薬理作用	ヒスタミン H ₁ 受容体遮断薬。H ₁ 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⁾ 。

VII. 体内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)最高血中濃度到達時間 : 速やかに消化管から吸収され、投与後 2～3 時間後に最高血漿中濃度に到達する¹⁾。 (3)通常用量での血中濃度 :該当資料なし (4)中毒症状を発現する血中濃度:該当資料なし
2. 薬物速度論的 パラメータ	(1)吸収速度定数 :該当資料なし (2)バイオアベイアビリティ :34%¹⁾ (3)消失速度定数 :該当資料なし (4)クリアランス :1.4 (mL/min/kg)¹⁾ (5)分布容積 :3.4 (L/kg)¹⁾ (6)血漿蛋白結合率 :70%¹⁾
3. 吸収	消化管 ¹⁾
4. 分布	(1)血液-脳関門通過性 :該当資料なし (2)胎児への移行性 :該当資料なし (3)乳汁中への移行性 :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. 代謝機構及び主な 代謝産物と主作 用、副作用との関係	(1)代謝部位及び代謝経路: 体内で代謝され、未変化物としてわずか数パーセントのみが尿中に排泄される。代謝物はほとんど確認されていないが、mono-及びdi-のdesmeth ylchlorpheniramineだけが証明されている¹⁾。 (2)代謝に関与する酵素の分子種 :該当資料なし (3)初回通過効果 :該当資料なし (4)代謝物の活性 :mono-および di-desmethylechlorpheniramine (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: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. 透析等による 除去率	(1)腹膜透析:該当資料なし (2)血液透析:該当資料なし (3)直接血液灌流: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 本剤の成分又は類似化合物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困難、尿閉等があらわれ、症状が増悪することがある。〕 2.4 低出生体重児、新生児〔9.7.1 参照〕
3. 効能又は効果に関連する注意	設定されていない
4. 用法及び用量に関連する注意	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 8.1 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。 8.2 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、血液検査を行うこと。〔11.1.1 参照〕
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 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、緊張低下が起こり、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。

(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。

(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。

(7)小児等

9.7 小児等

9.7.1 低出生体重児、新生児

投与しないこと。中枢神経系興奮など抗コリン作用に対する感受性が高く、痙攣など重篤な反応があらわれるおそれがある。[2.4 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臨床試験は実施していない。

(8)高齢者

9.8 高齢者

一般に生理機能が低下している。

7. 相互作用

(1)併用禁忌

設定されていない

(2)併用注意(併用に注意すること)

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 バルビツール酸系薬剤等 アルコール	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。	本剤の中枢抑制作用により、作用が増強される。
モノアミン酸化酵素阻害剤		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	血圧の異常上昇を起こすおそれがある。	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

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（いずれも頻度不明）

[8.2 参照]

(2)その他の副作用

11.2 その他の副作用

	頻度不明
過敏症	発疹
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
泌尿器	多尿、排尿困難
血液	血小板減少
肝臓	肝機能障害（AST、ALT、AL-Pの上昇）

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. 一般薬理

2. 毒性

(1)単回投与毒性試験

1)急性毒性²⁾

LD₅₀ マウス(経口)121mg/kg

ラット(経口)118mg/kg

(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. 取扱い上の注意等に関する項目

1. 有効期間又は 使用期限	5 年
2. 貯法・保存条件	室温保存
3. 薬剤取扱い上の注 意点	該当しない
4. 承認条件	該当しない
5. 包装	1kg[缶]
6. 同一成分・同効薬	(1)同一有効成分 :クロルフェニラミンマレイン酸塩散 1%「日医工」(日医 工)、アレルギン散 1%(アルフレッサファーマ) 他 (2)同効薬 :ジフェンヒドラミン塩酸塩 クレマスチンフマル酸塩 d-クロルフェニラミンマレイン酸塩
7. 国際誕生年月日	
8. 製造承認年月日、 承認番号(許可)	製造承認年月日:1986 年 1 月 20 日 承認番号 :30500AMX00150 (旧販売名) マレイン酸クロルフェニラミン散 1% 「ホエイ」: 16100AMZ00590000
9. 薬価基準収載日	2023 年 12 月 8 日 (旧販売名) マレイン酸クロルフェニラミン散 1%「ホエイ」: 1986 年 1 月
10. 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
11. 再評価結果年月日 及びその内容	再評価結果:1975 年 12 月

12. 再審査期間

該当しない

13. 投与期間の制限

本剤は、厚生労働省告示第 107 号(平成 18 年 3 月 6 日付)による「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。

14. 各種コード

販売名	HOT(9 桁) 番号	厚生労働省薬 価基準収載 医薬品コード	レセプト電算処理 システム用コード
クロルフェニラミンマレイ ン酸塩散 1%「ホエイ」	109366726	統一名： 4419003B1011 個 別： 4419003B1348	統一名： 611410185 個 別： 620936626
(旧販売名) マレイン酸クロルフェニ ラミン散 1%「ホエイ」	109366726	統一名： 4419003B1011 個 別： 4419003B1046	統一名： 611410185 個 別： 614410020

15. 保険給付上の注意

本剤は、保険診療上の後発医薬品に該当する。

XI. 文献

1. 引用文献	1)第十八改正 日本薬局方解説書 廣川書店. 2021:C-1832-1838 2)薬・毒物中毒マニュアル 改訂第3版 医薬ジャーナル社(1986)
2. その他の参考文献	参 1)中野泰志 ほか:「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発(1)-明朝体、ゴシック体、ユニバーサルデザイン書体の可読性の比較-」:第35回感覚代行シンポジウム講演論文集:25, 2009 参 2)新井哲也 ほか:「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発(2)-低視力状態での可視性の比較-」:第35回感覚代行シンポジウム講演論文集:29, 2009 参 3)山本亮 ほか:「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発(3)-低コントラスト状態での可視性の比較-」:第35回感覚代行シンポジウム講演論文集:33, 2009

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	該当資料なし
---------------	--------

XIII. 備考

1. その他の関連資料	なし
-------------	----

文献請求先・製品情報お問い合わせ先

ヴィアトリス製薬合同会社 メディカルインフォメーション部
〒106-0041 東京都港区麻布台一丁目3番1号
フリーダイヤル 0120-419-043

製造販売元

ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社
〒106-0041 東京都港区麻布台一丁目3番1号

販売元

ヴィアトリス製薬合同会社
〒106-0041 東京都港区麻布台一丁目3番1号

