

貯 法：室温保存

有効期間：3年

承認番号 30100AMX00329  
販売開始 1978年4月持続性抗ヒスタミン剤  
クレマスチンフマル酸塩錠

## クレマスチン錠1mg「タカタ」

Clemastine Tablets "TAKATA"






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。]

## 3. 組成・性状

## 3.1 組成

| 有効成分   | 添加剤   |
|--|---|
| 1錠中<br>日局クレマスチンフマル酸塩 1.34mg<br>(クレマスチンとして 1.0mg) | D-マンニトール、パレイショデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、ショ糖脂肪酸エステル、タルク、ステアリン酸マグネシウム |

## 3.2 製剤の性状

| 性状              | 外形   |  |  | 識別コード   |
|-----------------|--|--|--|---------|
|                 | 表面直径   | 裏面重さ   | 側面厚さ   |         |
| 白色で、片面に二分線のある裸錠 | <br>約 7.0mm | <br>約 0.12g | <br>約 2.3mm | TTS-110 |

## 4. 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

## 6. 用法及び用量

通常、成人は1日量2錠を朝晩2回に分けて経口投与する。  
なお、年齢、症状により適宜増減する。

## 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。

## 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。

## 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のみ投与すること。

## 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]

## 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]

## 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。

## 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<br>鎮静剤<br>催眠剤等<br>アルコール | 中枢神経抑制作用が増強されること<br>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<br>アトロピン等<br>MAO阻害剤       | 抗コリン作用が増強されること<br>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。         |

## 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。

## 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、 $\gamma$ -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。

## 11.2 その他の副作用

|       | 5%以上 | 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、口渇、食欲不振 | 下痢     | —                                 |
| 肝臓    | —    | —             | —      | AST、ALT、ALP、LDH、 $\gamma$ -GTPの上昇 |

## 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

## 14. 適用上の注意

## 14.1 薬剤交付時の注意

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ある。

## 16. 薬物動態

## 16.1 血中濃度

<sup>3</sup>H-クレマスチン 2mg を経口投与したところ、4時間後に最高血中濃度を示した<sup>1)</sup>。

## 16.5 排泄

投与後 120 時間までの尿中排泄率は 45%、糞便中排泄率は 19%であった<sup>1)</sup>。

## 18. 薬効薬理

### 18.1 作用機序

クレマスチンフマル酸塩はベンツヒドリルエーテル系に属する抗ヒスタミン剤の製剤で、持続的な抗ヒスタミン作用を有し、アレルギー症状を除去あるいは軽減する<sup>2)</sup>。

### 18.2 薬理作用

18.2.1 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、いずれもクロロフェニラミンより強い<sup>3)</sup>。

18.2.2 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疹誘起に対するクレマスチンの抑制効果は投与後 1.5 時間であらわれ、11.5 時間にわたり持続する<sup>4)</sup>。

18.2.3 抗ヒスタミン作用を示す用量では、鎮静作用 (サル)<sup>3),5)</sup>、抗コリン作用 (モルモット回腸、*in vitro*)<sup>3)</sup>、抗セロトニン作用 (ラット子宮、*in vitro*)<sup>3)</sup>及び抗アドレナリン作用 (イス)<sup>3),5)</sup>は弱い。

## 19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：クレマスチンフマル酸塩  
(Clemastine Fumarate)

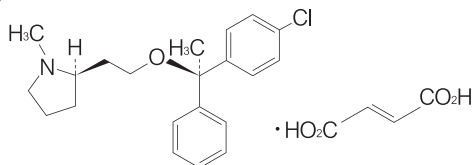
化学名：(2*R*)-2-[2-[(1*R*)-1-(4-Chlorophenyl)-1-phenylethoxy]ethyl]-1-methylpyrrolidine monofumarate

分子式：C<sub>21</sub>H<sub>26</sub>ClNO · C<sub>4</sub>H<sub>4</sub>O<sub>4</sub>

分子量：459.96

性状：白色の結晶性の粉末で、においはない。  
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。

化学構造式：



融点：176~180°C (分解)

旋光度：[α]<sub>D</sub><sup>20</sup>：+ 16~+ 18° (乾燥後、0.1g、メタノール、10mL、100mm)

## 22. 包装

100錠 [10錠(PTP)×10]

1000錠 [10錠 (PTP)×100]

## 23. 主要文献

- 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 2021：C-1700-1704
- 2) 長谷川誠他：新薬と臨床 1973；22 (2)：323-326
- 3) Weidmann,H.et al.：Boll.Chim.Farm.,1967;106 (7):467-496
- 4) Kerp,L.et al.：Med.Welt.,1966；17：2794-2798
- 5) Römer,D.et al.：Med.Welt. 1966；17：2791-2794

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

高田製薬株式会社 文献請求窓口  
〒336-8666 さいたま市南区沼影1丁目11番1号  
電話 0120-989-813  
FAX 048-816-4183

## 26. 製造販売業者等

### 26.1 製造販売元

**高田製薬株式会社**  
さいたま市西区宮前町203番地1