※※2016年1月改訂(第10版)
※2014年6月改訂

持続性抗ヒスタミン剤

日本標準商品分類番号
874419

クレ・ママレット® ドライシロップ0.1%

CLE・MAMALLET Dry Syrup 0.1%
(クレマスチンフマル酸塩ドライシロップ)

規制区分：劇薬(分包品を除く)
貯　　法：室温保存
使用期限：3年(外箱・ラベルに表示)

承認番号	22100AMX01592000
薬価収載	2009年9月
販売開始	1981年9月

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】
(1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
(2) 緑内障の患者［抗コリン作用により眼圧が上昇し，症状が悪化するおそれがある。］
(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。］
(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。］

【組成・性状】

〈組　成〉

有効成分	(日局)クレマスチンフマル酸塩
1g中	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

〈製剤の性状〉
本剤は用時溶解して用いる白色粒状のシロップ剤で，においはなく，味は甘く，のちにわずかに苦い。

識別コード(分包)	0.5g	1.0g
	SD141	SD140

【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

【用法及び用量】

通常，成人はクレマスチンとして2mg(クレ・ママレットドライシロップ0.1%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。

※【使用上の注意】

1. **慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)**
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。］

2. **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。

3. **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 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。

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ため，発現頻度については不明である。

(1) 重大な副作用
1) **痙攣**(頻度不明)，**興奮**(頻度不明)：痙攣，興奮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し，適切な処置を行うこと(乳児，幼児では特に注意すること)。
2) **肝機能障害**(頻度不明)，**黄疸**(頻度不明)：AST(GOT)，ALT(GPT)，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し，適切な処置を行うこと。

※(2) その他の副作用

	頻 度 不 明
過 敏 症注)	発疹
精神神経系	眠気，浮動性めまい，頭重，倦怠感
消 化 器	悪心・嘔吐，口渇，食欲不振，下痢
肝　　臓	AST(GOT)，ALT(GPT)，ALP，LDH，γ-GTPの上昇

注)このような症状があらわれた場合には，投与を中止すること。

5. **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，減量するなど慎重に投与すること。

6. **妊婦，産婦，授乳婦等への投与**
(1) 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。］
(2) 授乳中の婦人には投与することを避け，やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。［母乳中へ移行することが報告されている。］

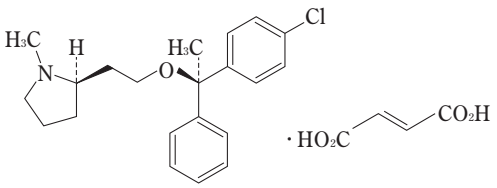
7. 小児等への投与
乳児，幼児に投与する場合には，観察を十分に行い慎重に投与すること。[痙攣，興奮等の中枢神経症状があらわれることがある。]

8. 過量投与
徴候，症状：中枢神経抑制，興奮，口渇，瞳孔散大，潮紅，胃腸症状等
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。

【薬物動態】
〈溶出挙動〉[1)]
クレ・ママレットドライシロップ0.1％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ている。

※※【薬効薬理】[2)]
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。

【有効成分に関する理化学的知見】
一般名：クレマスチンフマル酸塩
(Clemastine Fumarate)
化学名：(2R)-2-{2-[(1R)-1-(4-Chlorophenyl)-1-phenylethoxy]ethyl}-1-methylpyrrolidine monofumarate
分子式：$C_{21}H_{26}ClNO \cdot C_4H_4O_4$
分子量：459.96
構造式：



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。
融　点：176～180℃(分解)

【取扱い上の注意】
〈安定性試験〉[3)]
最終包装製品を用いた加速試験(40℃，相対湿度75％，6ヵ月)の結果，クレ・ママレットドライシロップ0.1％は室温保存において3年間安定であることが推測された。

【包　　装】
100g，500g
0.5g×1,200包
1.0g×1,200包

※※【主要文献】

1) あゆみ製薬（株）　社内資料　溶出試験
2) 第十六改正日本薬局方解説書(廣川書店)：C-1416～1420(2011)
3) あゆみ製薬（株）　社内資料　安定性試験

※※【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】
主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

あゆみ製薬株式会社
〒104-0061　東京都中央区銀座四丁目12番15号
TEL：0120-369-873
＜受付時間＞ 9：00～17：30(土・日・祝日・当社休日を除く)

製造販売元
※※ あゆみ製薬株式会社
東京都中央区銀座四丁目12番15号