

ベナンジール錠 1mg

BENZYL Tablets 1mg

日本標準商品分類番号	
874419	
承認番号	22000AMX01939000
薬価収載	2008年12月
販売開始	2008年12月

貯 法：室温保存
使用期限：外箱に表示

(クレマスチンフマル酸塩錠)

【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】

ベナンジール錠 1mgは、1錠中にクレマスチンフマル酸塩1.338mg（クレマスチンとして1mg）を含有する。

添加物として乳糖水和物、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、カルメロースナトリウム、ステアリン酸マグネシウム及び黄色4号（タートラジン）を含有する。

販売名	剤形	色調 性状	外 形			識 別 コード
			直径(mm)	厚さ(mm)	重量(mg)	
ベナンジール錠 1mg	裸錠 (割線入り)	淡黄色				BNZ

【効能又は効果】

アレルギー性皮膚疾患（蕁麻疹、湿疹、皮膚炎、痒痒症）、
アレルギー性鼻炎

【用法及び用量】

通常成人1日量2錠（クレマスチンとして2mg）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。

※【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に十分注意すること。
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。

(1) 重大な副作用（頻度不明）

- 1) 痙攣、興奮：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、黄疸：AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、LDH、 γ -GTPの上昇を伴う肝機能障害、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

分 類	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、けん怠感
消化器	悪心・嘔吐、口渇、食欲不振、下痢
肝臓	AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、LDH、 γ -GTPの上昇

注) このような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注意すること。

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回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。

9. 適用上の注意

薬剤交付時

P T P包装の薬剤はP T Pシートから取り出して服用するよう指導すること。（P T Pシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、さらには穿孔を起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】

〈溶出挙動〉

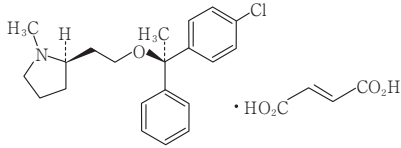
ベナンジール錠1mgは、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたクレマスチンフマル酸塩錠の溶出規格に適合していることが確認されている。¹⁾

【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

化学構造式：



分子式：C₂₁H₂₆ClNO・C₄H₄O₄

分子量：459.96

性状：本品は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〉

最終包装製品を用いた長期保存試験[室温保存、3年]の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ベナンジール錠1mgは室温保存において3年間安定であることが確認されている。²⁾

【包装】

ベナンジール錠1mg：100錠 (P T P)
1000錠 (P T P)
1000錠 (バラ)

※※【主要文献】

- 1) コーアイセイ株式会社：社内資料(溶出試験)
- 2) コーアイセイ株式会社：社内資料(安定性試験)

※※【文献請求先】

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。

コーアイセイ株式会社 学術部
〒990-2495 山形市若葉町13番45号
TEL 023(622)7755
FAX 023(624)4717



製造販売元 ※※
コーアイセイ株式会社
山形市若葉町13番45号