

持続性抗ヒスタミン剤

マルスチン[®]錠1mg

《クレマスチンフマル酸塩錠》
 MARSTHINE[®] TABLETS 1mg




貯 法：室温保存
 使用期限：外箱、ラベルに記載

日本標準商品分類番号 874419			
承認番号	薬価収載	販売開始	再評価(品質)
21900AMX00723	2007年6月	1978年4月	2008年1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) 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。]
- 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】

1錠中の有効成分	日局 クレマスチンフマル酸塩……………1.34mg (クレマスチンとして1mg)		
添加物	D-マンニトール、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸Mg		
性状	白色の素錠		
識別コード	本体	TwMS	
	包装	Tw. MS	
外形	表	裏	側面
			
	錠径(mm)	7.0	
厚さ(mm)	2.4		
質量(mg)	120		

【効能・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

【用法・用量】

通常成人に1日量クレマスチンとして2mg（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。

※※【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）
 - ※※ 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。]
 - 2) 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。

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、けん怠感
消化器	悪心・嘔吐、口渇、食欲不振、下痢
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P上昇、LDH上昇、 γ -GTP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。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]
- 2) 授乳中の女性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：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、更には穿孔を起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

<参考資料>

マルスチン錠1mgと標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ6錠（クレマスチンとして6mg）雌性ビーグル犬（n=10）に絶食単回経口投与し、血漿中未変化体濃度について比較検討した結果、両製剤間には統計学的に有意な差は認められないと判定された¹⁾。

2. 溶出挙動

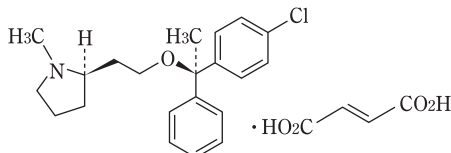
マルスチン錠1mgは、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたクレマスチンフマル酸塩錠の溶出規格に適合していることが確認されている²⁾。

【薬効薬理】

H₁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³⁾。

【有効成分に関する理化学的知見】

構造式：



一般名：クレマスチンフマル酸塩（Clemastine Fumarate）

別名：フマル酸クレマスチン

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

分子式：C₂₁H₂₆ClNO · C₄H₄O₄

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。

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加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、マルスチン錠1mg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⁴⁾。

【包装】

マルスチン錠1mg：100錠、1000錠（PTP） 1000錠（バラ）

【主要文献】

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：溶出試験
- 3) 第十六改正日本薬局方解説書，C-1416，2011
- 4) 東和薬品株式会社 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（社内資料を含む）は下記にご請求下さい。

東和薬品株式会社 学術部DIセンター（24時間受付対応）

〒571-8580 大阪府門真市新橋町2番11号

☎0120-108-932 TEL 06-6900-9108 FAX 06-6908-5797

<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号