

処方箋医薬品（注意－医師等の  
処方箋により使用すること）

## アレルギー性疾患治療剤

# レスカルミン®注

Rescalmin® Inj.

貯法：室温保存  
使用期限：3年（外箱に記載）

（ジフェンヒドラミン塩酸塩・臭化カルシウム配合剤）

承認番号	20300AMZ00069000
薬価収載	1992年7月
販売開始	1992年7月

### 【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- \*\*1. 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. 前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患のある患者〔抗コリン作用による膀胱平滑筋の弛緩、膀胱括約筋の緊張により、症状を悪化させるおそれがある。〕
- 3. 本剤又は臭素化合物に対し過敏症の患者
- 4. 腎機能障害のある患者、脱水症の患者、全身に衰弱がみられる患者、低塩性食事を摂取している患者〔プロム中毒に陥りやすい。〕
- 5. 器質性脳障害のある患者、うつ病の患者〔症状が悪化するおそれがある。〕
- 6. ジギタリス製剤を使用している患者〔ジギタリス中毒を起こしやすい。〕

### 【組成・性状】

販売名	レスカルミン注
容量	1管5mL
有効成分・含量 (1管中)	日本薬局方ジフェンヒドラミン塩酸塩 20mg 臭化カルシウム 175mg
添加物	pH調整剤
性状	無色澄明の液
pH	5.0～7.0
浸透圧比	1.6～2.0（生理食塩液に対する比）

### 【効能・効果】

アレルギー性鼻炎

### 【用法・用量】

通常成人1日1回5mLを静脈内注射する。  
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) 肝障害のある患者〔症状が悪化するおそれがある。〕
  - \*\* (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。〕
- 2. 重要な基本的注意
  - (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に十分注意すること。
  - (2) 本剤は蓄積傾向があり、中毒量と薬用量の比が小さいので、血中濃度、副作用等を観察しながら慎重に投与すること。
- 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
アルコール	中枢神経抑制作用が増強することがある。	相加的に中枢神経抑制作用を増強させる。
中枢神経抑制剤 バルビツール酸誘導体等	このような場合には減量するなど慎重に投与すること。	
MAO阻害剤		
抗コリン作用を有する薬剤 フェノチアジン誘導体 三環系抗うつ剤等	抗コリン作用が増強することがある。 このような場合には減量するなど慎重に投与すること。	相加的に抗コリン作用を増強させる。

### 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）

アナフィラキシー：呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫（顔面浮腫、喉頭浮腫等）、蕁麻疹等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 <sup>注)</sup>	発疹、紅斑、癢痒感等
循環器	動悸等
精神神経系	頭痛、めまい、ふらつき、倦怠感、神経過敏、眠気、興奮、運動失調、抑うつ、構音障害、意識障害等
消化器	口渇、悪心・嘔吐、食欲減退、下痢等
皮膚	瘰癧

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投与しないことが望ましい。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕

(2) 授乳中の婦人には授乳を避けさせること。

### 7. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。

### 8. 適用上の注意

(1) 投与時：本剤の投与により一時的な血圧の低下がみられるので、できるだけ徐々に注射すること。

(2) アンブルカット時：本剤はワンポイントアンブルであるが、アンブルカット部分をエタノール綿等で清拭し、カットすることが望ましい。

### \*\*【薬効薬理】

レスカルミン注は、ジフェンヒドラミン塩酸塩及び臭化カルシウムの配合剤である。

#### 1. ジフェンヒドラミン塩酸塩<sup>1)</sup>

ヒスタミンH<sub>1</sub>受容体遮断薬である。H<sub>1</sub>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痒痒、など）を抑制する。

#### 2. 臭化カルシウム<sup>2)</sup>

臭素イオンは大脳皮質に働き中枢の興奮を抑制し、また、そのほかの中枢神経領域の刺激感受性をも抑制する。カルシウムの作用でさらに消炎作用が加わる。

### 【有効成分に関する理化学的知見】

#### 1. ジフェンヒドラミン塩酸塩

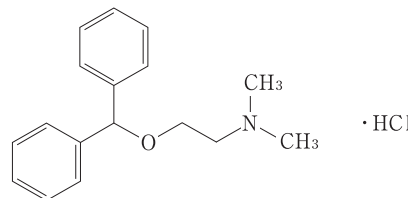
(Diphenhydramine Hydrochloride)

化学名：2-(Diphenylmethoxy)-N,N-dimethylethylamine monohydrochloride

分子式：C<sub>17</sub>H<sub>21</sub>NO・HCl

分子量：291.82

構造式：



性状：本品は白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味は苦く、舌を麻痺する。メタノール又は酢酸（100）に極めて溶けやすく、水又はエタノール（95）に溶けやすく、無水酢酸にやや溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

本品は光によって徐々に変化する。

融点：166～170℃

## 2. 臭化カルシウム（Calcium Bromide）

分子式：CaBr<sub>2</sub>・2H<sub>2</sub>O

分子量：235.92

性状：本品は白色の塊又は粒状の結晶で、においはなく、味はわずかに苦い。水又はメタノールに極めて溶けやすく、エタノール（95）に溶けやすく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

本品は極めて吸湿性である。

### \*【取扱い上の注意】

#### 安定性試験<sup>3)</sup>

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、レスカルミン注の室温保存における3年間の安定性が確認された。

### 【包装】

レスカルミン注（5mL） 50管

### 【主要文献】

- \*\*1) 第十七改正日本薬局方解説書，C-2198，廣川書店（2016）
- \*\*2) 第九改正日本薬局方解説書，C-785，廣川書店（1976）
- \*3) 日新製薬株式会社 社内資料：安定性に関する資料

### \*\*【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。

日新製薬株式会社 安全管理部

〒994-0069 山形県天童市清池東二丁目3番1号

TEL 023-655-2131 FAX 023-655-3419

E-mail：d-info@yg-nissin.co.jp

製造販売元

 **日新製薬株式会社**

\* 山形県天童市清池東二丁目3番1号