

貯法：室温保存

有効期間：5年

承認番号

22000AMX01839

販売開始

1953年5月

アレルギー性疾患治療剤

日本薬局方 クロルフェニラミンマレイン酸塩散

ネオレスタミンコーワ散1%

NEORESTAMIN KOWA POWDER 1%

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 2.1 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。〕
- 2.2 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、症状を増悪させるおそれがある。〕
- 2.3 低出生体重児・新生児〔9.7.1参照〕
- 2.4 本剤の成分又は類似化合物に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	ネオレスタミンコーワ散1%
有効成分	1g中 クロルフェニラミンマレイン酸塩 10.0mg
添加剤	トウモロコシデンプン、乳糖水和物

3.2 製剤の性状

販売名	ネオレスタミンコーワ散1%
性状	白色の散剤である。

4. 効能又は効果

じん麻疹、血管運動性浮腫、枯草熱、皮膚疾患に伴うそう痒（湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症、薬疹）、アレルギー性鼻炎、血管運動性鼻炎、感冒等上気道炎に伴うくしゃみ・鼻汁・咳嗽

6. 用法及び用量

通常、成人1回0.2～0.6g（dl-クロルフェニラミンマレイン酸塩として2～6mg）を1日2～4回経口投与する。

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・既往歴等のある患者

9.1.1 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。

9.1.2 眼内圧亢進のある患者

抗コリン作用により眼内圧が上昇し、症状が増悪するおそれがある。

9.1.3 甲状腺機能亢進症の患者

抗コリン作用により症状が増悪するおそれがある。

9.1.4 狭窄性消化性潰瘍、幽門十二指腸通過障害のある患者

抗コリン作用により平滑筋の運動抑制、緊張低下がおこり、症状が増悪するおそれがある。

9.1.5 循環器系疾患のある患者

抗コリン作用による心血管系への作用により、症状が増悪するおそれがある。

9.1.6 高血圧症の患者

抗コリン作用により血管拡張が抑制され、血圧が上昇するおそれがある。

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にのみ投与すること。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

9.7 小児等

9.7.1 低出生体重児及び新生児

投与しないこと。中枢神経系興奮等抗コリン作用に対する感受性が高く、痙攣等重篤な反応があらわれるおそれがある。〔2.3参照〕

9.7.2 乳児、幼児及び小児

乳児、幼児及び小児を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

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 催眠剤 鎮静剤 抗不安剤等	減量するなど慎重に投与すること。	相互に作用を増強することがある。
MAO阻害剤	減量するなど慎重に投与すること。	中枢神経抑制作用が増強され、また抗コリン作用による副作用が増強されることがある。
アルコール	用量を調節するなど注意すること。	飲酒により相互に作用を増強することがある。
ドロキシドパ ノルアドレナリン	血圧の異常上昇をおこすおそれがある。	機序は不明である。

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 再生不良性貧血、無顆粒球症（いずれも0.1%未満）

11.2 その他の副作用

	5%以上又は頻度不明	0.1～5%未満	0.1%未満
過敏症	発疹		
泌尿器	多尿、排尿困難		
精神神経系	神経過敏、頭痛、 焦燥感、複視	眠気	
消化器	口渇、胸やけ		
肝臓	肝機能障害（AST、 ALT、Al-Pの上昇等）		
血液			血小板減少

発現頻度は再評価結果に基づく。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

ヒスタミンH₁受容体を遮断することにより、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、知覚神経終末刺激によるそう痒等）を抑制する。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：クロルフェニラミンマレイン酸塩
(Chlorpheniramine Maleate)

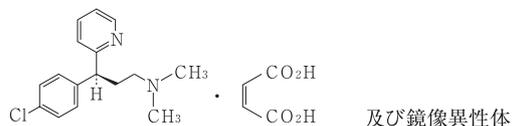
化学名：(3*RS*)-3-(4-Chlorophenyl)-*N,N*-dimethyl-3-pyridin-2-ylpropylamine monomaleate

分子式：C₁₆H₁₉ClN₂ · C₄H₄O₄

分子量：390.86

性状：白色の微細な結晶である。酢酸（100）に極めて溶けやすく、水又はメタノールに溶けやすく、エタノール（99.5）にやや溶けやすい。希塩酸に溶ける。水溶液（1→20）は旋光性を示さない。

化学構造式：



融点：130～135℃

22. 包装

バラ：500g（ポリエチレン袋）

24. 文献請求先及び問い合わせ先

興和株式会社 くすり相談センター

〒103-8433 東京都中央区日本橋本町三丁目4-14

電話 0120-508-514

03-3279-7587

受付時間 9:00～17:00（土・日・祝日・弊社休日を除く）

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

興和株式会社 東京都中央区日本橋本町三丁目4-14