

貯 法：室温保存
有効期間：3年

持続性抗ヒスタミン剤
クレマスチンフマル酸塩錠
タベジール[®]錠1mg
Tavegil[®] Tablets 1mg
クレマスチンフマル酸塩散
劇薬

日本標準商品分類番号
874419

タベジール[®]散0.1%
タベジール[®]散1%
Tavegil[®] Powder 0.1%・1%

	錠1mg	散0.1%	散1%
承認番号	22000AMX01633	22000AMX01635	22000AMX01634
販売開始	1970年5月	1971年12月	1974年3月

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）


- 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.2 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。〕
- 2.3 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。〕
- 2.4 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。〕

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	タベジール錠 1mg	タベジール散 0.1%	タベジール散 1%
有効成分	1錠中 日本薬局方クレマスチンフマル酸塩1.34mg（クレマスチンとして1mg）	1g中 日本薬局方クレマスチンフマル酸塩1.34mg（クレマスチンとして1mg）	1g中 日本薬局方クレマスチンフマル酸塩13.4mg（クレマスチンとして10mg）
添加剤	トウモロコシデンプン、ポビドン、タルク、ステアリン酸マグネシウム、乳糖水和物	ヒドロキシプロピルセルロース、軽質無水ケイ酸、乳糖水和物	

3.2 製剤の性状

販売名	タベジール錠1mg	
性状	白色の片面割線入りの素錠	
外形		
大きさ	錠径：7.0mm、錠厚：2.3mm、重量：120mg	
識別コード	NS 405	
販売名	タベジール散0.1%	タベジール散1%
性状	白色の微細な粒を含む粉末	

4. 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

6. 用法及び用量

〈タベジール錠1mg〉

1日2錠朝晩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。

〈タベジール散0.1%〉

通常成人1日量2g（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。

〈タベジール散1%〉

通常成人1日量200mg（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。

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 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。

9.1.2 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。

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

授乳を避けさせること。母乳中へ移行することが報告されている。〔9.7参照〕

9.7 小児等

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。〔9.6、11.1.1参照〕

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 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。

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 痙攣（頻度不明）、興奮（頻度不明）

乳児、幼児では特に注意すること。〔9.7参照〕

11.1.2 肝機能障害（頻度不明）、黄疸（頻度不明）

AST、ALT、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。

11.2 その他の副作用

	5%以上	0.1%～5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症	—	—	—	発疹
精神神経系	眠気	頭重、けん怠感	—	浮動性めまい
消化器	—	悪心・嘔吐、口渇、食欲不振	下痢	—
肝臓	—	—	—	AST、ALT、ALP、LDH、 γ -GTPの上昇

13. 過量投与

13.1 症状

中枢神経抑制、興奮、口渇、瞳孔散大、潮紅、胃腸症状等

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

〈錠〉

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、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

健康成人に³H-クレマスチン2mgを経口投与したところ、4時間後に最高血中濃度14.45ng/mLを示した(外国人のデータ)。

16.5 排泄

投与後120時間までの尿中排泄率は44.6%、糞便中排泄率は18.9%であった(外国人のデータ)。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 一般臨床試験及び二重盲検比較試験

一般臨床試験、二重盲検比較試験により、アレルギー性皮膚疾患、アレルギー性鼻炎に対する効果の検討が行われた。

疾患名	有効率
アレルギー性皮膚疾患(蕁麻疹、湿疹等を含む) ^{1,2)}	78.2% (241/308)
アレルギー性鼻炎 ^{3,4)}	70.3% (327/465)

投与量は、クレマスチンとして1日2mgが大部分であり、また、プラセボを対照とした二重盲検比較試験の結果、タベジールの有用性が確認された。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

本剤はベンツヒドリルエーテル系に属する抗ヒスタミン剤・クレマスチンフマル酸塩の製剤で、持続的な抗ヒスタミン作用を有し、アレルギー症状を除去あるいは軽減する。

18.2 薬理作用

18.2.1 クレマスチンは、ヒスタミンによるモルモット回腸の収縮を抑制し(*in vitro*)、ヒスタミンによる喘息誘発(モルモット)及び低血圧(ネコ)を抑制する。この作用は、いずれもクロルフェニラミンより強い⁵⁾。

18.2.2 健康成人において、ヒスタミン及びCompound 48/80の皮内投与による紅斑及び丘疹誘起に対するタベジールの抑制効果は投与後1.5時間であらわれ、11.5時間にわたり持続する⁶⁾。

18.2.3 抗ヒスタミン作用を示す用量では、鎮静作用(サル)^{5,7)}、抗コリン作用(モルモット回腸、*in vitro*)⁵⁾、抗セロトニン作用(ラット子宮、*in vitro*)⁵⁾及び抗アドレナリン作用(イヌ)^{5,7)}は弱い。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：クレマスチンフマル酸塩

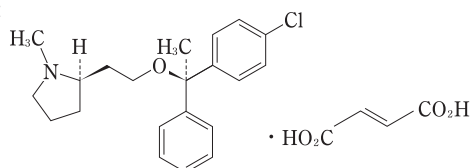
(Clemastine Fumarate)

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

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。

22. 包装

〈タベジール錠1mg〉

100錠 [10錠 (PTP) × 10]

500錠 [10錠 (PTP) × 50]

〈タベジール散0.1%〉

500g [バラ]

〈タベジール散1%〉

100g [バラ]

23. 主要文献

- 1) 末永義則：西日本皮膚科.1969；31 (2)：161-167
- 2) 簗野倫：臨床薬理.1972；3 (3)：248-253
- 3) 杉浦茂：耳鼻咽喉科.1971；43 (11)：931-942
- 4) 奥田稔他：耳鼻咽喉科.1970；42 (7)：555-557
- 5) Weidmann,H.et al.：Boll.Chim.Farm.,1967；106 (7)：467-496
- 6) Kerp,L.et al.：Med.Welt.,1966；17：2794-2798
- 7) Römer,D.et al.：Med.Welt.,1966；17：2791-2794

24. 文献請求先及び問い合わせ先

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

26. 製造販売業者等

26.1 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