

貯法：室温保存  
有効期間：3年

抗ヒスタミン剤  
アリメジン酒石酸塩シロップ

# アリメジン<sup>®</sup>シロップ0.05%

## ALIMEZINE<sup>®</sup> SYRUP

承認番号	22000AMX00528
販売開始	1960年2月

### 2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと)

- 本剤の成分、フェノチアジン系化合物又はその類似化合物に対し過敏症の既往歴のある患者
- 昏睡状態の患者又はバルビツール酸誘導体・麻酔剤等の中枢神経抑制剤の強い影響下にある患者〔本剤は中枢神経抑制作用を有するため、呼吸抑制等があらわれるおそれがある。〕
- 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。〕
- 前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患のある患者〔抗コリン作用を有するため、排尿障害等があらわれるおそれがある。〕

### 3. 組成・性状

#### 3.1 組成

販売名	アリメジンシロップ 0.05%
有効成分	1mL 中 日本薬局方 アリメジン酒石酸塩 0.5mg
添加剤	精製白糖、クエン酸水和物、濃グリセリン、マクロゴール 400、エタノール、乾燥亜硫酸ナトリウム、没食子酸プロピル、赤色 102 号、香料、バニリン、プロピレングリコール

#### 3.2 製剤の性状

販売名	アリメジンシロップ 0.05%
性状	赤色澄明な濃稠液
pH	2.5~3.2
におい	芳香 (ストロベリー臭)

### 4. 効能又は効果

- 皮膚疾患に伴うそう痒 (湿疹、皮膚そう痒症、小児ストロフルス、中毒疹、咬刺症)
- じん麻疹
- 感冒等上気道炎に伴うくしゃみ・鼻汁・咳嗽
- アレルギー性鼻炎

### 6. 用法及び用量

アリメジン酒石酸塩として、通常成人 1 回 2.5mg (5mL) を 1 日 3~4 回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。  
就寝時の頓用には 5mg (10mL) を経口投与する。

### 7. 用法及び用量に関連する注意

小児の 1 回投与量例：下記用量を 1 日 3~4 回経口投与する。  
[9.7 参照]

年齢	1 回投与量
1 歳	1mL
2~3 歳	1.5mL
4~6 歳	2mL
7~9 歳	3mL
10~12 歳	3.5mL

<Harnack の方法 (体表面積) に準拠>

### 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。

#### 9.3 肝機能障害患者

他のフェノチアジン系化合物で肝障害の報告がある。

#### 9.5 妊婦

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

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。[7. 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ことが多い。

### 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 バルビツール酸誘導体、ベンゾジアゼピン誘導体等 アルコール	中枢神経抑制作用を増強する。 用量を調節するなど注意する。	相互に作用を増強すると考えられている。
降圧剤 ACE 阻害剤、アンジオテンシン II 受容体拮抗剤等	降圧作用を増強する。 用量を調節するなど注意する。	相互に作用を増強すると考えられている。
アトロピン様作用を有する薬剤	抗コリン作用を増強する。 用量を調節するなど注意する。	相互に作用を増強すると考えられている。

### 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。

#### 11.2 その他の副作用

	0.1~5%未満	頻度不明
過敏症		発疹等
血液		顆粒球減少等
精神神経系	眠気、めまい、倦怠感、頭痛	
消化器	口渇	

### 16. 薬物動態

#### 16.1 血中濃度

患者に<sup>35</sup>S-アリメジン酒石酸塩 5mg (カプセル<sup>注</sup>) を経口投与し、放射能濃度を測定したところ、投与後 4~5 時間で最高血清中濃度 (約 0.12 μg/mL) に達した<sup>1)</sup> (外国人データ)。

#### 16.5 排泄

患者に<sup>35</sup>S-アリメジン酒石酸塩 5mg (カプセル<sup>注</sup>) を経口投与した場合、投与後 24 時間での尿中排泄率は約 50%であった<sup>1)</sup> (外国人データ)。

注) 本剤の承認された剤形はシロップ剤である。

## 17. 臨床成績

### 17.1 有効性及び安全性に関する試験

#### 17.1.1 国内臨床試験

国内で行われた経口剤(錠<sup>注)</sup>、散<sup>注)</sup>、シロップ)による臨床試験1,051例の概要は次のとおりである。

#### (1) 皮膚疾患に伴うそう痒(湿疹、皮膚そう痒症、小児ストロフルス、中毒疹、咬刺症)

種々の皮膚疾患に伴いそう痒を訴える患者803例を対象とした臨床試験において79.6%の症例に止痒効果又は症状の改善が認められた。

#### (2) じん麻疹

じん麻疹患者171例を対象とした臨床試験において83.6%の症例に改善効果が認められた。

#### (3) 感冒等上気道炎に伴うくしゃみ・鼻汁・咳嗽

感冒等上気道炎患者77例を対象とした臨床試験において66.2%の症例に改善効果が認められた。

注) 本剤の承認された剤形はシロップ剤である。

## 18. 薬効薬理

### 18.1 作用機序

アリメマジン酒石酸塩はフェノチアジン系の抗ヒスタミン剤で、抗ヒスタミン作用を有するとともに、皮膚そう痒に対して中枢性に作用する。

### 18.2 抗ヒスタミン作用

モルモットを用いたMagnus法、Schaumann法及びBovet-Staub試験で抗ヒスタミン作用が認められた<sup>2)</sup>。

### 18.3 止痒作用

そう痒性皮膚疾患(ヒスタミン発斑、アセチルコリン発斑、ツベルクリン反応)に対する抗そう痒作用が認められた<sup>3)</sup>。

## 19. 有効成分に関する理化学的知見

一般名: アリメマジン酒石酸塩 (Alimemazine Tartrate)

別名: トリメπραジン酒石酸塩 (Trimeprazine Tartrate)

化学名: *N,N,N*-Trimethyl-3-(10*H*-phenothiazin-10-yl)propylamine hemitartrate

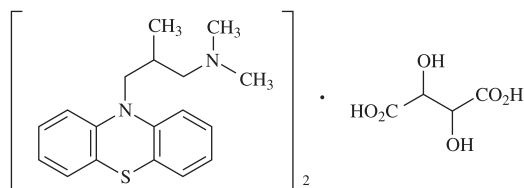
分子式:  $(C_{18}H_{22}N_2S)_2 \cdot C_4H_6O_6$

分子量: 746.98

性状:

- ・白色の粉末で、においはなく、味は苦い。
- ・水又は酢酸(100)に溶けやすく、エタノール(95)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1.0gを水50mLに溶かした液のpHは5.0~6.5である。
- ・光によって徐々に着色する。

構造式:



融点: 159~163℃

## 22. 包装

500mL 1瓶

## 23. 主要文献

- 1) Rosen E, et al. : J Pharm Pharmacol. 1960 ; 12 (Suppl.) : 237-244
- 2) Courvoisier S, et al. : Arch Int Pharmacodyn Ther. 1958 ; 115 (1-2) : 90-113
- 3) 松崎俊彦 : 皮膚と泌尿 1962 ; 24 (4) : 450-457

## \*\*24. 文献請求先及び問い合わせ先

ニプロ株式会社 医薬品情報室  
〒566-8510 大阪府摂津市千里丘新町3番26号  
TEL 0120-226-898  
FAX 050-3535-8939

## 26. 製造販売業者等

### \*26.1 製造販売元

ニプロファーマ株式会社  
大阪府摂津市千里丘新町3番26号

### \*\*26.2 販売元

ニプロ株式会社  
大阪府摂津市千里丘新町3番26号