

貯法：室温保存

有効期間：3年

アレルギー性疾患外用治療剤

ジフェンヒドラミンクリーム

承認番号

22000AMX00873

販売開始

1952年5月

レスタミン[®]ークリーム1%

RESTAMIN KOWA CREAM 1%

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	レスタミン [®] ークリーム1%
有効成分	1g中 ジフェンヒドラミン 10mg
添加剤	セタノール、白色ワセリン、ラウリル硫酸Na、モノステアリン酸ポリエチレングリコール、ポリオキシエチレンオレイルエーテル、ソルビタン脂肪酸エステル、パラオキシ安息香酸エチル、パラオキシ安息香酸ブチル、香料、エタノール

3.2 製剤の性状

販売名	レスタミン [®] ークリーム1%
性状	白色の均一なo/w型クリーム剤である。芳香を有する。

4. 効能又は効果

じん麻疹、湿疹、小児ストロフルス、皮膚そう痒症、虫さされ

5. 効能又は効果に関連する注意

炎症症状が強い浸出性の皮膚炎の場合には、適切な外用剤の使用によりその炎症が軽減後もかゆみが残る場合に使用すること。

6. 用法及び用量

通常症状により適量を、1日数回患部に塗布または塗擦する。

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

	頻度不明
過敏症	皮膚の発赤、腫脹、そう痒感、湿潤

14. 適用上の注意

14.1 薬剤投与時の注意

14.1.1 夏季には内容物が溶けて不均一になることがあるので、

その際は、かきまぜて使用すること。

14.1.2 眼のまわりに使用しないこと。

16. 薬物動態

16.5 排泄

5%ジフェンヒドラミン吸水軟膏^{注1)}を健康人の皮膚に12時間貼付^{注2)}した結果、8時間後から尿中にジフェンヒドラミンの排泄が起り、10時間後に排泄のピークがみられ、26時間後まで尿中排泄が続いた。5%ジフェンヒドラミン吸水軟膏を健康人の皮膚に5分間塗擦後に貼付した結果、2時間後から尿中にジフェンヒドラミンの排泄がみられた¹⁾。

注1) 本剤のジフェンヒドラミン濃度は1%である。

注2) 本剤の承認された用法及び用量は「通常症状により適量を、1日数回患部に塗布または塗擦する。」である。

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。

18.2 アレルギー性皮膚反応抑制作用

ヒトにヒスタミン溶液、ツベルクリン液等のアレルゲンを皮内投与したときに起こる発赤、膨疹、紅斑等のアレルギー性皮膚反応は、本剤の単回塗布により抑制された^{1)、2)}。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：ジフェンヒドラミン（Diphenhydramine）

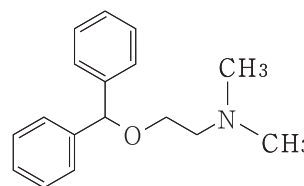
化学名：2-(Diphenylmethoxy)-N,N'-dimethylethylamine

分子式：C₁₇H₂₁NO

分子量：255.35

性状：淡黄色～黄色澄明の液で、特異なおいがあり、味は初め舌をやくようであり、後に僅かに舌を麻痺させる。無水酢酸、酢酸（100）、エタノール（95）又はジエチルエーテルと混和する。水に極めて溶けにくい。光によって徐々に変化する。

化学構造式：



沸点：約162℃（減圧・0.67kPa）

20. 取扱い上の注意

開栓後は密栓し、直射日光を避けて保存すること。

22. 包装

プラスチック容器：500g

23. 主要文献

- 1) 小堀辰治他.: 臨床皮膚泌尿器科. 1951; 5: 518-21.
- 2) 野口義岡他.: 臨床皮膚泌尿器科. 1952; 6: 76-8.

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