

抗アレルギー性静穏・鎮静剤

処方箋医薬品(注意-医師等の
処方箋により使用すること)

ヒドロキシジンパモ酸塩錠25mg「日新」

Hydroxyzine Pamoate Tablets 25mg "NISSIN"

貯法: 室温保存
使用期限: 3年(容器又は外箱に記載)

(ヒドロキシジンパモ酸塩製剤)

承認番号	22500AMX00672000
薬価収載	2013年6月
販売開始	2013年8月
再評価結果	1999年3月

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

1. 本剤の成分、セチリジン、ピペラジン誘導体、アミノフィリン、エチレンジアミンに対し過敏症の既往歴のある患者
2. ポルフィリン症の患者
3. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人(「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)

【組成・性状】

販売名	ヒドロキシジンパモ酸塩錠25mg「日新」		
有効成分・含量(1錠中)	日本薬局方ヒドロキシジンパモ酸塩42.61mg (ヒドロキシジン塩酸塩として25mg)		
添加物	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、カルメロースナトリウム、カルメロースカルシウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、エチルセルロース、グリセリン脂肪酸エステル、軽質無水ケイ酸、白糖、沈降炭酸カルシウム、タルク、酸化チタン、アラビアゴム末、ゼラチン、ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール、カルナウバロウ、黄色4号(タートラジン)、黄色5号、青色1号		
性状	淡緑色の糖衣錠		
外形		大きさ	錠径: 約8.0mm 錠厚: 約4.2mm 重量: 約190mg
識別コード	NS 13		

【効能・効果】

蕁麻疹、皮膚疾患に伴う痒痒(湿疹・皮膚炎、皮膚痒痒症)神経症における不安・緊張・抑うつ

【用法・用量】

皮膚科領域には、ヒドロキシジンパモ酸塩として、通常成人1日85~128mg(ヒドロキシジン塩酸塩として50~75mg)を2~3回に分割経口投与する。
神経症における不安・緊張・抑うつには、ヒドロキシジンパモ酸塩として、通常成人1日128~255mg(ヒドロキシジン塩酸塩として75~150mg)を3~4回に分割経口投与する。
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) 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。]
- * (2) QT延長のある患者(先天性QT延長症候群等)、QT延長を起こすことが知られている薬剤を投与中の患者、著明な徐脈や低カリウム血症等がある患者[QT延長、心室頻拍(torsades de pointesを含む)を起こすことがある。]
- (3) 高齢者(「高齢者への投与」の項参照)
- (4) 肝機能障害のある患者[肝機能障害のある患者で血中濃度半減期が延長したとの報告がある。]
- (5) 腎障害のある患者[中等度又は重度の腎障害のある患者で血中濃度半減期が延長したとの報告がある。]
- (6) 下記の患者[本剤の抗コリン作用により症状が悪化のおそれがある。]
 - ・緑内障の患者
 - ・前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患のある患者
 - ・重症筋無力症の患者
 - ・認知症の患者
 - ・狭窄性消化性潰瘍又は幽門十二指腸閉塞等消化管運動が低下している患者
 - ・不整脈を発現しやすい状態にある患者

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類の操作には従事させないように注意すること。
- (2) 本剤投与により皮膚疾患の改善が認められない場合には、本剤による皮膚症状を考慮し、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

3. 相互作用

本剤は、*in vitro*試験において、主としてCYP3A4/CYP3A5及びアルコール脱水素酵素で代謝されることが報告されているため、これらの薬物代謝酵素を阻害する薬剤と併用した場合、本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。
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
バルビツール酸誘導体・麻酔剤等の中枢神経抑制剤 アルコール モノアミン酸化酵素(MAO)阻害剤	相互に作用を増強するおそれがあるので減量するなど慎重に投与すること。	両剤ともに中枢神経抑制作用を有するため、併用により作用が増強されるおそれがある。
ベタヒスチン 抗コリンエステラーゼ剤 ネオスチグミン臭化物等	これらの薬剤の作用を減弱させるおそれがある。	本剤はこれらの薬剤の作用と拮抗することがある。
シメチジン	シメチジンとの併用により、本剤の血中濃度が上昇したとの報告がある。	シメチジンは本剤の肝臓での主な代謝酵素であるCYP1A2、CYP2C19、CYP2D6、CYP3A4、CYP3A5を阻害し、本剤の代謝、排泄を遅延させる。
不整脈を引き起こすおそれのある薬剤 シベンゾリン コハク酸塩等	併用により心室性不整脈等の副作用があらわれたとの報告がある。	ともに心血管系の副作用を起こすおそれがある。

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)

- * 1) ショック、アナフィラキシー: ショック、アナフィラキシーを起こすことがあるので、観察を十分に行い、蕁麻疹、胸部不快感、喉頭浮腫、呼吸困難、顔面蒼白、血圧低下等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- * 2) QT延長、心室頻拍(torsades de pointesを含む): QT延長、心室頻拍(torsades de pointesを含む)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。
- 3) 肝機能障害、黄疸: AST(GOT)、ALT(GPT)、 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。
- ** 4) 急性汎発性発疹性膿疱症: 急性汎発性発疹性膿疱症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

次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。

	頻度不明
精神・神経系	眠気、倦怠感、めまい、不安、不随意運動、振戦、痙攣、頭痛、幻覚、興奮、錯乱、不眠、傾眠
消化器	口渇、食欲不振、胃部不快感、嘔気・嘔吐、便秘
循環器	血圧低下
過敏症 ^{注)}	発疹、紅斑、多形滲出性紅斑、浮腫性紅斑、紅皮症、そう痒、蕁麻疹
その他	霧視、尿閉、発熱

注) 発現し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。[妊娠初期(約3ヵ月)に本剤を投与された婦人が、口蓋裂等の奇形を有する児を出産したとの報告がある。また、妊娠中の投与により、出産後新生児に傾眠、筋緊張低下、離脱症状、錐体外路障害、間代性運動、中枢神経抑制等の精神神経系症状、新生児低酸素症があらわれたとの報告がある。]

(2) 授乳中の婦人には本剤投与中の授乳を避けさせること。[本剤がヒト母乳中に移行するかどうかは知られていないが、授乳中の新生児に中枢神経抑制、緊張低下があらわれたとの報告がある。]

7. 臨床検査結果に及ぼす影響

本剤はアレルギー反応を抑制するため、アレルギー皮内反応検査又は気道過敏性試験を実施する少なくとも5日前より本剤の投与を中止することが望ましい。

8. 過量投与

症状: 過度の鎮静、また、まれに振戦、痙攣、低血圧、意識レベルの低下、嘔気・嘔吐等があらわれることがある。

処置: 一般的な対症療法を行う。ただし、アドレナリンは昇圧作用を逆転させるおそれがあるので投与しないことが望ましい。

9. 適用上の注意

薬剤交付時: 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、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている)。

【薬物動態】

溶出挙動¹⁾

ヒドロキシジンプモ酸塩錠25mg「日新」は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたヒドロキシジンプモ酸塩42.6mg錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

*【薬効薬理】²⁾

ヒドロキシジンプモ酸塩はヒスタミンH₁受容体遮断薬である。H₁受容体を介するヒスタミンによるアレルギー性反応も抑制するが、視床、視床下部、大脳辺縁系抑制による静穏効果を期待して用いられる。

【有効成分に関する理化学的知見】

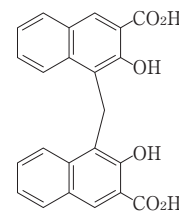
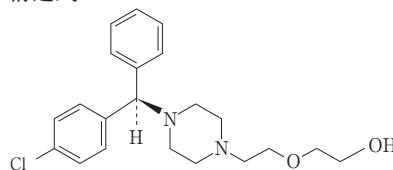
一般名: ヒドロキシジンプモ酸塩 (Hydroxyzine Pamoate)

化学名: 2-(2-[4-[(R_S)-(4-Chlorophenyl)(phenyl)methyl]piperazin-1-yl]ethoxy)ethanol mono[4,4'-methylenebis(3-hydroxy-2-naphthoate)]

分子式: C₂₁H₂₇ClN₂O₂ · C₂₃H₁₆O₆

分子量: 763.27

構造式:



及び鏡像異性体

性状: 本品は淡黄色の結晶性の粉末で、においはなく、味は僅かに苦い。N,N-ジメチルホルムアミドに溶けやすく、アセトンに溶けにくく、水、メタノール、エタノール(95)又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

【取扱い上の注意】

安定性試験³⁾

ヒドロキシジンプモ酸塩錠25mg「日新」は、最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度80%、6ヵ月)の結果、室温保存において3年間安定であることが推測された。また、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、室温保存における3年間の安定性が確認された。

【包装】

ヒドロキシジンプモ酸塩錠25mg「日新」

(PTP包装) 100錠 1000錠

(バラ包装) 1000錠

【主要文献】

- 1) 日新製薬株式会社 社内資料: 溶出試験に関する資料
- 2) 第十七改正日本薬局方解説書, C-4122, 廣川書店(1986)
- 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