

処方箋医薬品<sup>注)</sup>

# アタラックス<sup>®</sup>錠 10mg アタラックス<sup>®</sup>錠 25mg

Atarax<sup>®</sup> Tablets 10mg  
Atarax<sup>®</sup> Tablets 25mg

ヒドロキシジン塩酸塩錠

	10 mg	25 mg
承認番号	21800AMX10365	15400AMZ00330
薬価収載	2006年6月	1981年8月
販売開始	2006年8月	1981年11月
再評価結果	—	1999年3月
国際誕生	1956年4月	1956年4月

貯法：室温保存  
使用期限：最終年月を外箱に記載

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

## 【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<sup>1)</sup>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<sup>2)</sup>
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]

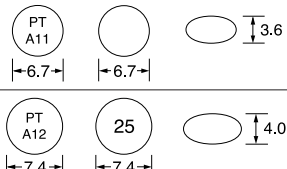
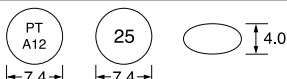
## 【組成・性状】

### 1. 組成

1錠中：

成分	アタラックス錠10mg	アタラックス錠25mg
有効成分	日局 ヒドロキシジン塩酸塩 10.00 mg	日局 ヒドロキシジン塩酸塩 25.0 mg
添加物	リン酸水素カルシウム、乳糖水和物、トウモロコシデンプン、カルメロースカルシウム、ヒドロキシプロピルセルロース、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、精製セラック、タルク、ゼラチン、白糖、アラビアゴム、沈降炭酸カルシウム、酸化チタン、ポリオキシエチレン (105) ポリオキシプロピレン (5) グリコール、サラシミツロウ、カルナバロウ	リン酸水素カルシウム、乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、精製セラック、ヒプロメロース、タルク、ゼラチン、白糖、アラビアゴム、沈降炭酸カルシウム、酸化チタン、ポリオキシエチレン (105) ポリオキシプロピレン (5) グリコール、サラシミツロウ、カルナバロウ、青色2号、赤色3号

### 2. 性状

販売名	外形 (mm)	識別コード	色調等
アタラックス錠10mg		PT A11	白色糖衣錠
アタラックス錠25mg		PT A12	桃色糖衣錠

## 【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、ヒドロキシジン塩酸塩として、通常成人1日30～60 mg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、ヒドロキシジン塩酸塩として、通常成人1日75～150 mg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するおそれがある。〕

- ・緑内障の患者<sup>3)</sup>
- ・前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患のある患者<sup>3)</sup>
- ・重症筋無力症の患者<sup>3)</sup>
- ・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<sup>3)</sup>
- ・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 <sup>3)</sup> 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 <sup>4)</sup> 。	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 <sup>5)</sup> 。	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ため、発現頻度については再評価時における文献を参考に集計した。総症例4,951例中、主な副作用は眠気（2.50%）、倦怠感（1.09%）、口渇（0.53%）等であった。

##### (1) 重大な副作用

- 1) ショック、アナフィラキシー（頻度不明<sup>注1)</sup>：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）（頻度不明<sup>注1)</sup>：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（頻度不明<sup>注1)</sup>：AST（GOT）、ALT（GPT）、 $\gamma$ -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（頻度不明<sup>注1)</sup>：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。  
注：自発報告のため頻度不明

##### (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。

	1%以上	1%未満	頻度不明 <sup>注1)</sup>
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 <sup>注2)</sup>		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1)：自発報告又は外国での報告のため頻度不明。

注2)：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<sup>6)</sup>。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<sup>6)7)</sup>。〕

(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、エピネフ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、更には穿孔をお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）。

#### 【薬効薬理】

##### 1. 中枢抑制作用

ヒドロキシジンは、視床、視床下部、大脳辺縁系などに作用し、中枢抑制作用を示すものと考えられている<sup>9)</sup>。

ヒドロキシジンは、電気刺激による情動行動に対し優れた静穏効果を示す。電撃闘争ラットにおける馴化作用は、クロルジアゼポキンドとほぼ同等である<sup>9)</sup>。

##### 2. 抗アレルギー作用

ヒドロキシジンは、モルモット卵白感作喘息に対して、強力な抗アレルギー作用を有することが確認されている<sup>10)</sup>。

*in vitro*（摘出腸管）でみた抗ヒスタミン作用はジフェンヒドラミンとほぼ同程度にとどまるが、モルモットのヒスタミン致死量（皮下注射）を指標に、ヒドロキシジンの抗ヒスタミン作用を検討すると、ヒドロキシジン経口投与1時間後のヒスタミン致死量は、対照の1,200倍、24時間後のそれは600倍となり、本剤が強力に持続的な抗ヒスタミン作用を有することが明らかにされている<sup>11)</sup>。

抗ヒスタミン作用（対照のヒスタミン致死量の倍数）

投与方法	時間	1分後	30分後	1時間後	4時間後	24時間後
経口 2.5 mg/kg		—	600	1,200	800	600
静注 2.5 mg/kg		25以下	600	800	600	400

#### 【有効成分に関する理化学的知見】

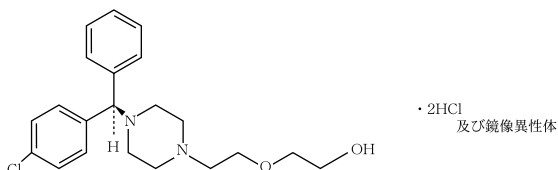
一般名：ヒドロキシジン塩酸塩（Hydroxyzine Hydrochloride）

化学名：2-(2-[4-(*RS*)-(4-Chlorophenyl)phenylmethyl]piperazin-1-yl)ethoxy ethanol dihydrochloride

分子式：C<sub>21</sub>H<sub>27</sub>ClN<sub>2</sub>O<sub>2</sub>・2HCl

分子量：447.83

構造式：



性状：本品は白色の結晶性の粉末で、においはなく、味は苦い。水に極めて溶けやすく、メタノール、エタノール（95）又は酢酸（100）に溶けやすく、無水酢酸に極めて溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

#### 【包装】

アタラックス錠10 mg：100錠（PTP）

アタラックス錠25 mg：100錠（PTP）

#### 【主要文献】

- 1) Zuidema, J. : Pharm Weekbl Sci 7(4) : 134, 1985 [L19970707111]
- 2) Moore, M. R. et al. : Clin Biochem 22(3) : 181, 1989 [L20060523010]
- 3) Martindale 32nd ed. Pharmaceutical Press : 397, 1999 [L20020128018]
- 4) Martindale 34th ed. Pharmaceutical Press : 1492, 2004 [L20060523012]
- 5) Salo, O. P. et al. : Acta Derm Venereol 66(4) : 349, 1986 [L20060523013]
- 6) Briggs, G. G. : Drugs in Pregnancy and Lactation Tenth Edition Williams & Wilkins : 675, 2015 [L20170203002]
- 7) Prenner, B. M. : Am J Dis Child 131(5) : 529, 1977 [L20060523014]
- 8) 渡辺 繁紀ほか：日本薬理学雑誌 70(1) : 19, 1974 [L19970122005]
- 9) Morren, H. G. et al. : Psychopharmacological Agents Gordon, M. ed. Vol. 4 Academic Press : 251, 1964 [L19970411015]
- 10) Feinberg, A. R. et al. : J Allergy 29(4) : 358, 1958 [L19970411017]
- 11) Levis, S. et al. : Arch Int Pharmacodyn Ther 109(1-2) : 127, 1957 [L19970411018]

**【文献請求先】**

ファイザー株式会社 製品情報センター  
〒151-8589 東京都渋谷区代々木3-22-7  
学術情報ダイヤル 0120-664-467  
FAX 03-3379-3053



【製造販売】  
ファイザー株式会社  
東京都渋谷区代々木3-22-7