

# 東京クリニック

## 医薬品情報

---

TEL 03-5287-5532

Web <http://www.tokyo-clinic.jp>

Mail [info@tokyo-clinic.jp](mailto:info@tokyo-clinic.jp)

指定医薬品

# アタラックス®-P(25mg) アタラックス®-P(50mg) アタラックス®-Pドライシロップ

Atarax®-P Capsules・Dry Syrup  
パモ酸ヒドロキシジンカプセル・ドライシロップ

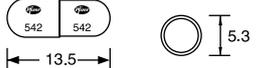
貯法：  
室温保存(カプセル)  
しゃ光・室温保存(ドライシロップ)  
使用期限：  
外箱に記載(カプセル)  
ラベル、外箱に記載(ドライシロップ)

	(25mg)	(50mg)	ドライシロップ
承認番号	14000AZZ04785000	14000AZZ05428000	15300AMZ00581000
薬価収載	1965年12月		1981年8月
販売開始	1965年12月	1969年12月	1981年9月
再評価結果	1999年3月		
国際誕生	1958年5月		

**【禁忌】** (次の患者には投与しないこと)  
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

### 【組成・性状】

販売名	アタラックス-P (25mg)
成分・分量 [1カプセル中]	パモ酸ヒドロキシジン 42.6mg (塩酸ヒドロキシジン 25mgに相当)
外形・大きさ (mm)	
色 / 剤形 / 識別コード	キャップ：緑色、ボディ：淡緑色 / 5号カプセル /  541
添加物	トウモロコシデンプン、白糖、ステアリン酸 マグネシウム、ラウリル硫酸ナトリウム、黄色5号、青色1号、緑色3号

販売名	アタラックス-P (50mg)
成分・分量 [1カプセル中]	パモ酸ヒドロキシジン 85.2mg (塩酸ヒドロキシジン 50mgに相当)
外形・大きさ (mm)	
色 / 剤形 / 識別コード	キャップ：緑色、ボディ：白色 / 4号カプセル /  542
添加物	トウモロコシデンプン、白糖、ステアリン酸 マグネシウム、ラウリル硫酸ナトリウム、黄色5号、青色1号、亜硫酸水素ナトリウム

販売名	アタラックス-Pドライシロップ
成分・分量 [1g中]	パモ酸ヒドロキシジン 42.6mg (塩酸ヒドロキシジン25mgに相当)
色 / 剤形	黄緑色 / 細粒
添加物	乳糖、白糖、カルメロースカルシウム、カルメロースナトリウム、サッカリンナトリウム、パラオキシ安息香酸ブチル、パラオキシ安息香酸プロピル、香料、黄色5号

### 【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、パモ酸ヒドロキシジンとして、通常成人1日85~128mg(塩酸ヒドロキシジンとして50~75mg)を2~3回に分経口投与する。  
神経症における不安・緊張・抑うつには、パモ酸ヒドロキシジンとして、通常成人1日128~255mg(塩酸ヒドロキシジンとして75~150mg)を3~4回に分経口投与する。  
なお、年齢、症状により適宜増減する。

### 【使用上の注意】

- 慎重投与** (次の患者には慎重に投与すること)  
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。]
- 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類の操作には従事させないよう注意すること。
  - 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。
- 相互作用**  
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	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。
アルコール	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。

### 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。

- 重大な副作用 (頻度不明\*)
  - ショック、アナフィラキシー様症状：ショック、アナフィラキシー様症状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。
  - 肝機能障害、黄疸：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。

\* 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。

種類	頻度	1%以上又は頻度不明	0.1~1%未満	0.1%未満
精神・神経系		不安 <sup>*1</sup> 、眠気、倦怠感、不随意運動 <sup>*2</sup> 、振戦 <sup>*2</sup> 、痙攣 <sup>*2</sup> 、頭痛 <sup>*2</sup> 、幻覚 <sup>*2</sup>	めまい	
消化器			口渇、食欲不振、胃部不快感、嘔気・嘔吐	
過敏症 <sup>*3</sup>		紅斑 <sup>*2</sup> 、多形滲出性紅斑 <sup>*2</sup> 、浮腫性紅斑 <sup>*2</sup> 、紅皮症 <sup>*2</sup> 、蕁麻疹 <sup>*2</sup> 、蕁麻疹 <sup>*2</sup>		発疹

- \*1：注射での報告のため頻度不明。
- \*2：自発報告又は外国での報告のため頻度不明。
- \*3：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、治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。[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>1)</sup>。]
- (2)妊娠中の投与により、出産後新生児に傾眠、筋緊張低下、離脱症状などの精神神経系症状があらわれたとの報告がある<sup>1)</sup>。

7. 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。

8. 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>2)</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、クロルジアゼポキッドとほぼ同等である<sup>3)</sup>。

2. 抗アレルギー作用

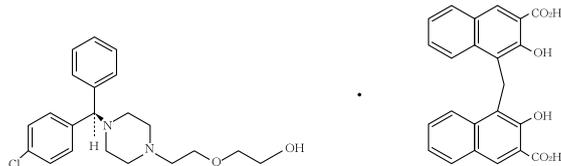
ヒドロキシジンは、モルモット卵白感作喘息に対して、強力な抗アレルギー作用を有することが確認されている<sup>4)</sup>。  
*in vitro* (摘出腸管) でみた抗ヒスタミン作用はジフェンヒドラミンとほぼ同程度にとどまるが、モルモットのヒスタミン致死量(皮下注射)を指標に、ヒドロキシジンの抗ヒスタミン作用を検討すると、ヒドロキシジン経口投与1時間後のヒスタミン致死量は、対照の1,200倍、24時間後のそれは600倍となり、本剤が強力で持続的な抗ヒスタミン作用を有することが明らかにされている<sup>5)</sup>。

抗ヒスタミン作用 (対照のヒスタミンの致死量の倍数)

投与法	時間	1分後	30分後	1時間後	4時間後	24時間後
経口 2.5mg/kg		—	600	1,200	800	600
静注 2.5mg/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：パモ酸ヒドロキシジン (Hydroxyzine Pamoate)  
 化学名：2-(2-{4-[(*RS*)-(4-Chlorophenyl)phenylmethyl]piperazin-1-yl}ethoxy)ethanol mono[4,4'-methylenebis(3-hydroxy-2-naphthoate)](1/1)  
 分子式：C<sub>21</sub>H<sub>27</sub>ClN<sub>2</sub>O<sub>2</sub>・C<sub>23</sub>H<sub>16</sub>O<sub>6</sub>  
 分子量：763.27  
 構造式：



及び鏡像異性体

性状：パモ酸ヒドロキシジンは淡黄色の結晶性の粉末で、においはなく、味はわずかに苦い。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。

【包装】

- アタラックス-P (25mg) : 100、500カプセル(PTP)、500カプセル(瓶)
- アタラックス-P (50mg) : 500カプセル(PTP)、500カプセル(瓶)
- アタラックス-P ドライシロップ : 500g (瓶)

【主要文献】

- 1) Briggs, Gerald G. et al. : Drugs in Pregnancy and Lactation 5th ed. Baltimore : Williams & Wilkins : 520, 1998
- 2) 渡辺 繁紀ほか : 日本薬理学雑誌 70(1) : 19, 1974
- 3) Morren, H. G. et al. : Psychopharmacological Agents (ed. by Gordon, M.), Academic Press, vol.1, p.251, 1964
- 4) Feinberg, A. R. et al. : J. Allergy 29(4) : 358, 1958
- 5) Levis, S. et al. : Arch. Int. Pharmacodyn. 109 : 127, 1957

【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

ファイザー株式会社 お客様相談室  
 〒151-8589 東京都渋谷区代々木3-22-7  
 フリーダイヤル 0120-664-467  
 FAX 03(3379)3053

【製造販売元】

ファイザー株式会社  
 東京都渋谷区代々木3-22-7

®登録商標  
 001  
 80037

