

＊2002年12月改訂（第2版）
1998年4月改訂

日本標準商品分類番号
8 7 4 4 1 9

抗ヒスタミン剤

ホモクロミン錠 [®] *Homoclomin* [®]
〈塩酸ホモクロルシクリジン製剤〉

- 〔貯 法〕 室温保存
開封後は光を遮り、湿気を避けて保存すること（光及び高温・高湿で変色することがある。）
〔使用期限〕 外箱又はラベルに表示の使用期限内に使用すること。

承認番号	40A-1760
薬価収載	1965年12月
販売開始	1965年9月
再評価結果	1975年10月

【禁 忌】（次の患者には投与しないこと）

- (1)緑内障の患者
〔抗コリン作用により眼圧を上昇させるおそれがある。〕
(2)前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患のある患者
〔抗コリン作用により排尿困難、尿閉等があらわれるおそれがある。〕

＊【組成・性状】

＊1.組成

本剤は、1錠中に塩酸ホモクロルシクリジン10mgを含有する白色の裸錠である。
添加物としてステアリン酸カルシウム、トウモロコシデンプン、乳糖、ヒドロキシプロピルセルロースを含有する。

2.製剤の性状

販売名	剤形 識別コード	外 形			性 状
		表	裏	側 面	
ホモクロミン錠	裸錠				白色 苦味を有する 割線あり
	Ⓔ HC10	直径(mm) 7.1	重量(mg) 120	厚さ(mm) 2.4	

【効能・効果】

皮膚疾患に伴う痒痒(湿疹・皮膚炎、皮膚痒痒症、薬疹、中毒疹、小児ストロフルス)、じん麻疹、アレルギー性鼻炎

【用法・用量】

通常成人、1回1～2錠(塩酸ホモクロルシクリジンとして10～20mg)を、1日3回経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

【使用上の注意】

1.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に十分注意すること。

2.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
中枢神経抑制剤 バルビツール 酸誘導体 フェノチアジン 誘導体等 アルコール	相互に作用を増強することがあるので、併用する場合は減量するなど慎重に投与すること。	本剤の中枢抑制作用により、作用が増強される。
モノアミン酸化酵素阻害剤		本剤の解毒機構に干渉し作用を遷延化し増強する。

3.副作用

総症例1,941例中、376例（19.37％）の副作用が報告されている。（再評価結果時）

	5％以上	0.1～5％未満	頻度不明
過敏症 ^注		発疹	
精神神経系	眠気	倦怠感、めまい、頭痛	
消化器		悪心・嘔吐、口渇、食欲不振	便秘
泌尿器			排尿困難
呼吸器			喀痰喀出困難

注）このような場合には投与を中止すること。

4.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。

5.妊婦、産婦、授乳婦等への投与

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が望ましい。
〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕

6.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に刺入し、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）

7.その他の注意

動物実験で血液像及び肝臓等に異常が認められたとの報告があるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。
特に、長期又は大量投与は避けること。

【臨床成績】

臨床効果

一般臨床試験において、湿疹（急・慢性、乾燥性、貨幣状、脂漏性）皮膚炎（急性、接触性、アトピー性、神経性）、皮膚痒痒症、中毒疹、小児ストロフルス、じん麻疹等に対しての有効率は68.9%（918/1,333）であった。

【薬効薬理】

1.抗ブラディキニン作用

モルモット摘出回腸片を使用した Schultz-dale 法によるブラディキニンの収縮作用に対し、本薬は0.1μg/mLの低濃度で拮抗がみられ、1～2μg/mLではほとんど100%に近い緩解効果を示す。（①）

2.遅延作用物質に対する拮抗作用

遅延作用物質によるモルモット摘出回腸の収縮に対し、本薬は4μg/mLで部分的に拮抗を示す。（②）
（裏面につづく）

3.抗ヒスタミン、抗セロトニン、抗アセチルコリン作用

モルモット摘出回腸片を使用した Schultz-dale 法によるヒスタミン、セロトニン、アセチルコリンの収縮作用に対し、本薬はヒスタミンには $0.1\mu\text{g}/\text{mL}$ 、セロトニン、アセチルコリンには $1\mu\text{g}/\text{mL}$ で100%の緩解効果を示す。(①)

4.アナフィラキシー防御効果

モルモットの受動性アナフィラキシーは、本薬 $20\text{mg}/\text{kg}$ の腹腔内投与で防御される。(③)

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：塩酸ホモクロルシクリジン

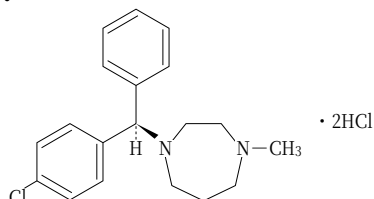
(Homochlorcyclizine Hydrochloride)

化学名：1-[(RS)-(4-Chlorophenyl)(phenyl)methyl]-4-methyl-1,4-diazepine dihydrochloride

分子式： $\text{C}_{19}\text{H}_{23}\text{ClN}_2 \cdot 2\text{HCl}$

分子量：387.77

構造式：



及び鏡像異性体

物理化学的性状：

塩酸ホモクロルシクリジンは白色～微褐色の結晶又は粉末で、においはない。

本品は水に極めて溶けやすく、酢酸(100)に溶けやすく、メタノール又はエタノール(95)にやや溶けやすく、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。

本品は吸湿性である。

融点：約 227°C (分解)

【包装】

ホモクロミン錠 ……………100錠(PTP)・1,000錠(PTP・バラ)

【主要文献】

文献請求番号

- ① 宮永嘉隆：アレルギー， **13**, 655 (1964) HC-0010
- ② Kimura, E.T. et al. : J. Allergy, **31**, 237 (1960) HC-0011
- ③ 辺見 弘：日本外科学会雑誌， **73**, 808 (1972) HC-0012

【文献請求先】

エーザイ株式会社 臨床研究センター FAX 03(3811)2710
〒112-8088 東京都文京区小石川 5-5-5

【商品情報お問い合わせ先】

エーザイ株式会社 お客様ホットライン室 ☎0120(419)497



A37574-8

エーザイ株式会社
東京都文京区小石川4-6-10

CODE DI-T-HC104