

※ ホモクロルシクリジン塩酸塩錠

10mg「ツルハラ」

Homochlorcyclizine Hydrochloride Tablets「TSURUHARA」

承認番号	22600AMX00585000
薬価収載	2014年12月
販売開始	1972年2月
再評価結果	1975年10月

貯法	気密容器(吸湿性のため湿度に注意すること。)
使用期限	外箱、容器に表示

※※

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

- (1) 閉塞隅角緑内障の患者〔抗コリン作用により眼圧が上昇し、症状を悪化させることがある。〕
- (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】

組成

ホモクロルシクリジン塩酸塩錠10mg「ツルハラ」は1錠中ホモクロルシクリジン塩酸塩10mgおよび添加物として乳糖水和物、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、カルメロース、低置換度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、軽質無水ケイ酸、ヒプロメロース、マクロゴール6000、アラビアゴム末、白糖、沈降炭酸カルシウム、タルク、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、カルボキシメチルスターチナトリウム、硫酸カルシウム、カルナウバロウを含有する。

製剤の性状

ホモクロルシクリジン塩酸塩錠10mg「ツルハラ」は直径約7.5mm、厚さ約4.9mm、質量約200mgで白色の糖衣錠である。

【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】

ホモクロルシクリジン塩酸塩として、通常成人1回10~20mg(ホモクロルシクリジン塩酸塩錠10mg「ツルハラ」1~2錠)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) 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

開放隅角緑内障の患者〔抗コリン作用により眼圧が上昇し、症状を悪化させることがある。〕

(2) 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。

(3) 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。

(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。

その他の副作用

	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。

(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

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。〕

(7) 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。)

(8) 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。

【薬物動態】

溶出挙動¹⁾

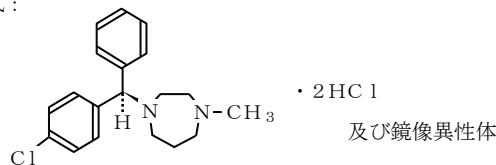
ホモクロルシクリジン塩酸塩錠10mg「ツルハラ」は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたホモクロルシクリジン塩酸塩錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

【薬効薬理】

- モルモット摘出回腸でブラジキニンによる収縮を抑制する。この作用はジフェンヒドラミンやクロルフェニラミンよりも強力である²⁾。
- マウスのE. coli. エンドトキシンショック、ラットの外傷性ショック、モルモット・マウスのアナフィラキシーショックによる死亡率の軽減および致死時間の延長が認められている³⁾。
- in vitroでラット子宮のセロトニンによる収縮を抑制し、モルモット摘出回腸のSRS-Aによる収縮も部分的に抑制する。また同じくin vitroでアセチルコリン、ヒスタミンに対しても拮抗作用を示す⁴⁾。

【有効成分に関する理化学的知見】

構造式：



一般名：ホモクロルシクリジン塩酸塩

(Homochlorcyclizine Hydrochloride)

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

4-methylhexahydro-1H-1,4-diazepine dihydrochloride

分子式：C₁₉H₂₃ClN₂・2HCl

分子量：387.77

性状：本品は白色～微褐色の結晶又は粉末である。
本品は水に極めて溶けやすく、酢酸(100)に溶けやすく、エタノール(99.5)に溶けにくく、アセトニトリル又は無水酢酸に極めて溶けにくい。
本品は0.1mol/L塩酸試液に溶ける。
本品は吸湿性である。
本品は光によってわずかに着色する。
本品の水溶液(1→10)は旋光性を示さない。
融点：227℃(分解)

【取扱い上の注意】

安定性試験⁵⁾

最終包装製品を用いた長期保存試験(室温、3年)の結果、ホモクロルシクリジン塩酸塩錠10mg「ツルハラ」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

【包装】

(PTP) 100錠、1000錠

【主要文献】

- 1) 鶴原製薬株式会社 社内資料
- 2) 宮永嘉隆：アレルギー，13，655(1964)
- 3) 辺見 弘：日外会誌，73，808(1972)
- 4) Kimura, T. et al.: J. Allergy, 31, 237(1960)
- 5) 鶴原製薬株式会社 社内資料

【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料についても下記へご請求ください。
鶴原製薬株式会社 医薬情報部
〒563-0036 大阪府池田市豊島北1丁目16番1号
TEL: 072-761-1456(代表) FAX: 072-760-5252



製造販売元
鶴原製薬株式会社

大阪府池田市豊島北1丁目16番1号

(B2-21 15-1907)
A907-S