

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2013 に準拠して作成

抗アレルギー性静穏・鎮静剤

ヒドロキシジンパモ酸塩錠25mg「日新」

Hydroxyzine Pamoate Tablets 25mg “NISSIN”

剤形	錠剤（糖衣錠）
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	1錠中に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）含有
一般名	和名：ヒドロキシジンパモ酸塩 洋名：Hydroxyzine Pamoate
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造販売承認年月日：2013年2月15日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2013年6月21日（販売名変更による） 発売年月日：2013年8月（販売名変更による）
開発・製造販売 （輸入）・提携・ 販売会社名	製造販売元：日新製薬株式会社
医薬情報担当者の 連絡先	
問い合わせ窓口	日新製薬株式会社 安全管理部 TEL：023-655-2131 FAX：023-655-3419 医療関係者向けホームページ： http://www.yg-nissin.co.jp/

本 I F は 2017 年 2 月改訂（第 15 版）の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

I F 利用の手引きの概要 ー日本病院薬剤師会ー

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、I F と略す）の位置付け並びに I F 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において I F 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において新たな I F 記載要領 2008 が策定された。

I F 記載要領 2008 では、I F を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-I F）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-I F が提供されることとなった。

最新版の e-I F は、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-I F を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-I F の情報を検討する組織を設置して、個々の I F が添付文書を補完する適正使用上情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、I F 記載要領の一部改訂を行い I F 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. I F とは

I F は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は I F の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された I F は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[I F の様式]

- ①規格は A 4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ② I F 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「I F 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

[I F の作成]

- ① I F は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの I F の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「I F 記載要領 2013」と略す）により作成された I F は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[I F の発行]

- ① 「 I F 記載要領 2013 」 は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ② 上記以外の医薬品については、「 I F 記載要領 2013 」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③ 使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には I F が改訂される。

3. I F の利用にあたって

「 I F 記載要領 2013 」においては、 P D F ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の I F については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、 I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の M R 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、 I F の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、 I F が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、 I F の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

I F を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。 I F は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、 I F があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由	1 1
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	1 1
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	1 1
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	1 1
5. 慎重投与内容とその理由	1 1
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	1 1
7. 相互作用	1 1
8. 副作用	1 2
9. 高齢者への投与	1 3
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	1 3
11. 小児等への投与	1 3
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	1 3
13. 過量投与	1 3
14. 適用上の注意	1 3
15. その他の注意	1 3
16. その他	1 3

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	1 4
2. 毒性試験	1 4

Ⅹ. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	1 5
2. 有効期間又は使用期限	1 5
3. 貯法・保存条件	1 5
4. 薬剤取扱い上の注意点	1 5
5. 承認条件等	1 5
6. 包装	1 5
7. 容器の材質	1 5
8. 同一成分・同効薬	1 5
9. 国際誕生年月日	1 5
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	1 5
11. 薬価基準収載年月日	1 6
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	1 6
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	1 6
14. 再審査期間	1 6
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	1 6
16. 各種コード	1 6
17. 保険給付上の注意	1 6

Ⅺ. 文献

1. 引用文献	1 7
2. その他の参考文献	1 7

Ⅻ. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	1 7
2. 海外における臨床支援情報	1 7

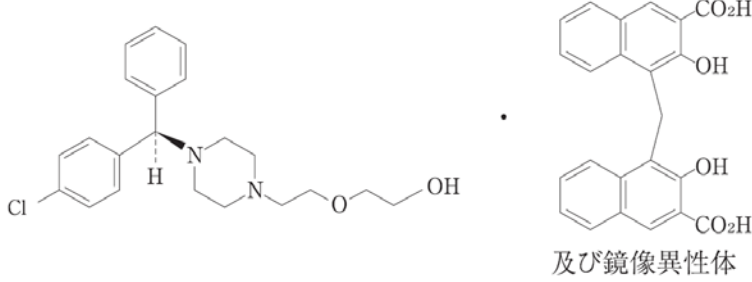
ⅫⅢ. 備考

その他の関連資料	1 7
----------	-----

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	<p>ヒドロキシジン塩酸塩は、1951年にベルギーのMorrenによって合成され、アメリカで開発された抗アレルギー性の抗不安薬であるが、吸湿性と苦味があるため、これを改良したヒドロキシジンパモ酸塩が開発された。</p> <p>日新製薬(株)は、ヒドロキシジンパモ酸塩製剤の「ハタナジン錠」を後発医薬品として企画・開発し、規格及び試験方法を設定、加速試験を実施し、1981年6月に承認を取得し、1984年6月に薬価収載された。</p> <p>医療事故防止対策に基づき、2009年7月に販売名を「ハタナジン錠」から「ハタナジン錠 25mg」に変更し、2009年9月に薬価収載された。</p> <p>更に2013年2月に販売名を『ヒドロキシジンパモ酸塩錠 25mg「日新」』に変更し、2013年6月に薬価収載された。</p> <p>・1999年5月、再評価結果による「効能・効果」、「用法・用量」の変更「神経症における不安・緊張・抑うつ」に改めた。</p>
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	<p>ヒドロキシジンパ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。</p> <p>重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー、QT延長、心室頻拍(torsades de pointesを含む)、肝機能障害、黄疸、急性汎発性発疹性膿疱症があらわれることがある。</p>

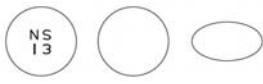
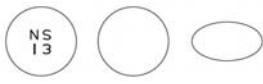
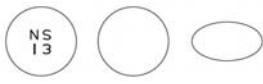
II. 名称に関する項目

<p>1. 販売名 (1) 和名 (2) 洋名 (3) 名称の由来</p>	<p>ヒドロキシジンパモ酸塩錠 25mg 「日新」 Hydroxyzine Pamoate Tablets 25mg “NISSIN” 本剤の一般名「ヒドロキシジンパモ酸塩」に由来する。</p>
<p>2. 一般名 (1) 和名 (命名法) (2) 洋名 (命名法) (3) ステム</p>	<p>ヒドロキシジンパモ酸塩 (JAN) Hydroxyzine Pamoate (JAN)、Hydroxyzine (INN) ジフェニルメチルピペラジン誘導体：-i(y)zine</p>
<p>3. 構造式又は示性式</p>	 <p>及び鏡像異性体</p>
<p>4. 分子式及び分子量</p>	<p>分子式：C₂₁H₂₇ClN₂O₂・C₂₃H₁₆O₆ 分子量：763.27</p>
<p>5. 化学名 (命名法)</p>	<p>2-(2-{4-[(<i>RS</i>)-(4-Chlorophenyl) (phenyl)methyl]piperazin-1-yl}ethoxy)ethanol mono[4,4'-methylenebis(3-hydroxy-2-naphthoate)] (IUPAC)</p>
<p>6. 慣用名、別名、略号、記号番号</p>	<p>別名：パモ酸ヒドロキシジン</p>
<p>7. CAS登録番号</p>	<p>10246-75-0 (Hydroxyzine Pamoate) 68-88-2 (Hydroxyzine)</p>

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質 (1) 外観・性状 (2) 溶解性 (3) 吸湿性 (4) 融点(分解点)、沸点、凝固点 (5) 酸塩基解離定数 (6) 分配係数 (7) その他の主な示性値	淡黄色の結晶性の粉末で、においはなく、味は僅かに苦い。 <i>N, N</i> -ジメチルホルムアミドに溶解やすく、アセトンに溶解にくく、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。 該当資料なし 該当資料なし 該当資料なし 該当資料なし 該当資料なし
2. 有効成分の各種条件下における安定性	該当資料なし
3. 有効成分の確認試験法	日本薬局方ヒドロキシジンパモ酸塩の確認試験法による。 (1) チオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト試液による呈色反応 (2) 紫外可視吸光度測定法 (3) 炎色反応試験(2) (4) パモ酸の析出と塩化鉄(Ⅲ)試液による呈色反応
4. 有効成分の定量法	日本薬局方ヒドロキシジンパモ酸塩の定量法による。 0.1mol/L 過塩素酸による滴定(指示薬: クリスタルバイオレット試液)

IV. 製剤に関する項目

<p>1. 剤形 (1) 剤形の区別、外観及び性状</p> <p>(2) 製剤の物性 (3) 識別コード (4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等</p>	<table border="1" data-bbox="491 255 1423 519"> <tr> <td>区別</td> <td colspan="3">錠剤（糖衣錠）</td> </tr> <tr> <td>性状</td> <td colspan="3">淡緑色の糖衣錠</td> </tr> <tr> <td>外形</td> <td colspan="3">  </td> </tr> <tr> <td>大きさ</td> <td>錠径：約 8.0mm</td> <td>錠厚：約 4.2mm</td> <td>重量：約 190mg</td> </tr> </table> <p>該当資料なし NS13 該当しない</p>	区別	錠剤（糖衣錠）			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																								
区別	錠剤（糖衣錠）																																								
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																																						
<p>2. 製剤の組成 (1) 有効成分（活性成分）の含量 (2) 添加物 (3) その他</p>	<p>1錠中に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）含有</p> <p>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</p> <p>該当しない</p>																																								
<p>3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意</p>	<p>該当しない</p>																																								
<p>4. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾</p>	<p>ヒドロキシジンパモ酸塩錠 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。</p> <p>加速試験 試験条件：最終包装製品（PTP包装し、紙箱に入れたもの）の状態、40℃、80%R.H.</p> <table border="1" data-bbox="491 1597 1423 1989"> <thead> <tr> <th colspan="2">項目及び規格</th> <th>開始時</th> <th>1ヵ月後</th> <th>3ヵ月後</th> <th>6ヵ月後</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">性状 淡緑色の糖衣錠</td> <td>淡緑色の糖衣錠</td> <td>淡緑色の糖衣錠</td> <td>淡緑色の糖衣錠</td> <td>淡緑色の糖衣錠</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">確認試験</td> <td>(1) ライネック塩試液による沈殿反応</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>(2) パモ酸の析出と塩化鉄(Ⅲ)試液による呈色反応</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>(3) 紫外可視吸光度測定法</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td colspan="2">崩壊性(分) 第1液(pH1.2)、60分以内</td> <td>3~4</td> <td>3~4</td> <td>3~4</td> <td>3~4</td> </tr> <tr> <td colspan="2">定量試験(%) (90~110)</td> <td>99</td> <td>98</td> <td>98</td> <td>98</td> </tr> </tbody> </table>	項目及び規格		開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後	性状 淡緑色の糖衣錠		淡緑色の糖衣錠	淡緑色の糖衣錠	淡緑色の糖衣錠	淡緑色の糖衣錠	確認試験	(1) ライネック塩試液による沈殿反応	適合	適合	適合	適合	(2) パモ酸の析出と塩化鉄(Ⅲ)試液による呈色反応	適合	適合	適合	適合	(3) 紫外可視吸光度測定法	適合	適合	適合	適合	崩壊性(分) 第1液(pH1.2)、60分以内		3~4	3~4	3~4	3~4	定量試験(%) (90~110)		99	98	98	98
項目及び規格		開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後																																				
性状 淡緑色の糖衣錠		淡緑色の糖衣錠	淡緑色の糖衣錠	淡緑色の糖衣錠	淡緑色の糖衣錠																																				
確認試験	(1) ライネック塩試液による沈殿反応	適合	適合	適合	適合																																				
	(2) パモ酸の析出と塩化鉄(Ⅲ)試液による呈色反応	適合	適合	適合	適合																																				
	(3) 紫外可視吸光度測定法	適合	適合	適合	適合																																				
崩壊性(分) 第1液(pH1.2)、60分以内		3~4	3~4	3~4	3~4																																				
定量試験(%) (90~110)		99	98	98	98																																				

長期保存試験

試験条件：最終包装製品（PTP包装し、ポリエチレンラミネートアルミニウムフィルムでピロー包装し、紙箱に入れたもの）の状態で、室温保存

項目及び規格		開始時	1年後	2年後	3年後
性状 淡緑色の糖衣錠		淡緑色の糖衣錠	淡緑色の糖衣錠	淡緑色の糖衣錠	淡緑色の糖衣錠
確認試験	(1)ライネッケ塩試液による沈殿反応	適合	—	—	適合
	(2)バモ酸の析出と塩化鉄(Ⅲ)試液による呈色反応	適合	—	—	適合
	(3)紫外可視吸光度測定法	適合	—	—	適合
溶出性(%) 第1液(pH1.2)、50回転、120分、80%以上		99~101	98~100	99~101	98~102
硬度(N) (参考値)		60	58	54	61
定量試験(%) (90~110)		99	99	101	100

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化
(物理化学的変化)

該当しない

7. 溶出性²⁾

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。

試験液	回転数	規定時間	溶出規格
溶出試験第1液 (pH1.2)	50rpm	120分	80%以上

試験方法：日本薬局方溶出試験法のパドル法

試験条件：

試験液量：900mL 温度：37±0.5℃

試験液：pH1.2 日本薬局方溶出試験第1液

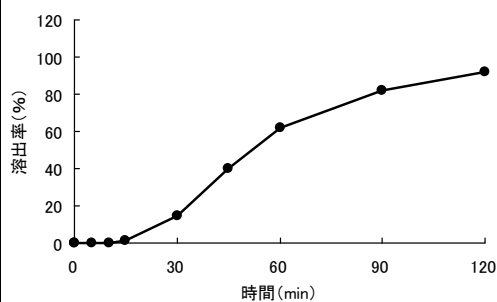
pH4.0 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液

pH6.8 日本薬局方溶出試験第2液

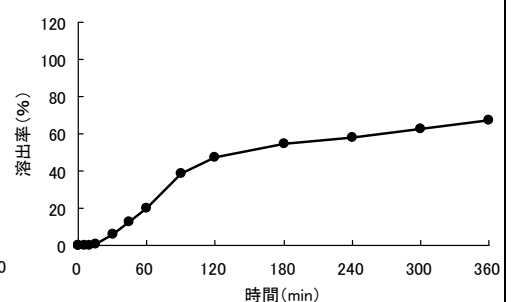
水 日本薬局方精製水

回転数：50rpm

pH1.2 50rpm



pH4.0 50rpm



	<p>pH6.8 50rpm</p> <p>水 50rpm</p>
8. 生物学的試験法	該当しない
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	(1) ライネッケ塩試液による沈殿反応 (2) パモ酸の析出と塩化鉄(Ⅲ)試液による呈色反応 (3) 紫外可視吸光度測定法
10. 製剤中の有効成分の定量法	窒素定量法
11. 力価	本剤は力価表示に該当しない
12. 混入する可能性のある夾雑物	該当資料なし
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	該当しない
14. その他	該当しない

V. 治療に関する項目

<p>1. 効能又は効果</p>	<p>蕁麻疹、皮膚疾患に伴う瘙痒（湿疹・皮膚炎、皮膚瘙痒症） 神経症における不安・緊張・抑うつ</p>
<p>2. 用法及び用量</p>	<p>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。</p>
<p>3. 臨床成績</p> <p>(1) 臨床データパッケージ</p> <p>(2) 臨床効果</p> <p>(3) 臨床薬理試験</p> <p>(4) 探索的試験</p> <p>(5) 検証的試験</p> <p>1) 無作為化並行用量反応試験</p> <p>2) 比較試験</p> <p>3) 安全性試験</p> <p>4) 患者・病態別試験</p> <p>(6) 治療的使用</p> <p>1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）</p> <p>2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要</p>	<p>該当資料なし</p>

VI. 薬効薬理に関する項目

<p>1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群</p>	<p>ヒドロキシジン塩酸塩 チェノジアゼピン系： エチゾラム、クロチアゼパム等 ベンゾジアゼピン系： アルプラゾラム、オキサゾラム、クロルジアゼポキシド、ジアゼパム、フルタゾラム、ブロマゼパム、メダゼパム、ロラゼパム等 抗ヒスタミン薬： アリメマジン酒石酸塩、クレマスチンフマル酸塩、クロルフェニラミンマレイン酸塩、ジフェンヒドラミン塩酸塩、ジフェニルピラリン塩酸塩、シプロヘプタジン塩酸塩水和物、プロメタジン塩酸塩、ホモクロルシクリジン塩酸塩等</p>
<p>2. 薬理作用</p> <p>(1) 作用部位・作用機序³⁾</p> <p>(2) 薬効を裏付ける試験成績</p> <p>(3) 作用発現時間・持続時間</p>	<p>ヒドロキシジンパ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。</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>

VII. 薬物動態に関する項目

<p>1. 血中濃度の推移・測定法</p> <p>(1) 治療上有効な血中濃度</p> <p>(2) 最高血中濃度到達時間</p> <p>(3) 臨床試験で確認された血中濃度</p> <p>(4) 中毒域</p> <p>(5) 食事・併用薬の影響</p> <p>(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因</p>	<p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>参考：ウサギ ヒドロキシジンパモ酸塩錠 25mg「日新」と標準製剤を、クロスオーバー法によりヒドロキシジンパモ酸塩錠 25mg「日新」は1錠、標準製剤は1カプセル（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））を日本白色種雄性雑系家兎 14羽に絶食後単回経口投与して、各ポイントで採血後、血中ヒドロキシジンパモ酸塩濃度を測定し、統計解析を行った結果、両製剤の血中濃度推移に有意差は認められなかった。</p> <p>該当資料なし</p> <p>「VIII. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目 7. 相互作用」を参照</p> <p>該当資料なし</p>
<p>2. 薬物速度論的パラメータ</p> <p>(1) 解析方法</p> <p>(2) 吸収速度定数</p> <p>(3) バイオアベイラビリティ</p> <p>(4) 消失速度定数</p> <p>(5) クリアランス</p> <p>(6) 分布容積</p> <p>(7) 血漿蛋白結合率</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>3. 吸収³⁾</p>	<p>吸収部位：消化管</p>
<p>4. 分布</p> <p>(1) 血液－脳関門通過性</p> <p>(2) 血液－胎盤関門通過性</p> <p>(3) 乳汁への移行性</p> <p>(4) 髄液への移行性</p> <p>(5) その他の組織への移行性</p>	<p>該当資料なし</p> <p>「VIII. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与(1)」を参照</p> <p>「VIII. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与(2)」を参照</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>

<p>5. 代謝</p> <p>(1) 代謝部位及び代謝経路</p> <p>(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種</p> <p>(3) 初回通過効果の有無及びその割合</p> <p>(4) 代謝物の活性の有無及び比率</p> <p>(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ</p>	<p>肝臓</p> <p>CYP3A4/CYP3A5、アルコール脱水素酵素</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>
<p>6. 排泄</p> <p>(1) 排泄部位及び経路</p> <p>(2) 排泄率</p> <p>(3) 排泄速度</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>7. トランスポーターに関する情報</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>8. 透析等による除去率</p>	<p>該当資料なし</p>

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由	該当記載事項なし
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	<div style="border: 1px solid red; padding: 5px;"> <p>次の患者には投与しないこと</p> <ol style="list-style-type: none"> 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） </div>
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	該当しない
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	該当しない
5. 慎重投与内容とその理由	<p>次の患者には慎重に投与すること</p> <ol style="list-style-type: none"> (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。] <ul style="list-style-type: none"> ・ 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
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	<ol style="list-style-type: none"> (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。
7. 相互作用 (1) 併用禁忌とその理由	<p>本剤は、<i>in vitro</i> 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。</p> <p>該当記載事項なし</p>

<p>(2) 併用注意とその理由</p>	<p>併用に注意すること</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="491 208 794 241">薬剤名等</th> <th data-bbox="802 208 1082 241">臨床症状・措置方法</th> <th data-bbox="1090 208 1425 241">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="491 253 794 465">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</td> <td data-bbox="802 253 1082 465">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。</td> <td data-bbox="1090 253 1425 465">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。</td> </tr> <tr> <td data-bbox="491 477 794 645">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</td> <td data-bbox="802 477 1082 645">これらの薬剤の作用を減弱させるおそれがある。</td> <td data-bbox="1090 477 1425 645">本剤はこれらの薬剤の作用と拮抗することがある。</td> </tr> <tr> <td data-bbox="491 656 794 869">シメチジン</td> <td data-bbox="802 656 1082 869">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。</td> <td data-bbox="1090 656 1425 869">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。</td> </tr> <tr> <td data-bbox="491 880 794 1014">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</td> <td data-bbox="802 880 1082 1014">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。</td> <td data-bbox="1090 880 1425 1014">ともに心血管系の副作用を起こすおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table>	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。
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。														
<p>8. 副作用</p> <p>(1) 副作用の概要</p> <p>(2) 重大な副作用と初期症状</p> <p>(3) その他の副作用</p>	<p>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。(頻度不明)</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>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。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2" data-bbox="491 1753 1425 1798">頻 度 不 明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="491 1809 699 1877">精神・神経系</td> <td data-bbox="707 1809 1425 1877">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</td> </tr> <tr> <td data-bbox="491 1888 699 1921">消化器</td> <td data-bbox="707 1888 1425 1921">口渇、食欲不振、胃部不快感、嘔気・嘔吐、便秘</td> </tr> <tr> <td data-bbox="491 1933 699 1966">循環器</td> <td data-bbox="707 1933 1425 1966">血圧低下</td> </tr> </tbody> </table>	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							
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															

	頻 度 不 明
	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
(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	該当資料なし
(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度	該当資料なし
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	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には投与しないこと。 ショック、アナフィラキシーを起こすことがある。(Ⅷ. 8. (2)参照)
9. 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。
10. 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。]
11. 小児等への投与	該当記載事項なし
12. 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。
13. 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。
14. 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)。
15. その他の注意	該当記載事項なし
16. その他	該当しない

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

<p>1. 薬理試験 (1) 薬効薬理試験 (「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照) (2) 副次的薬理試験 (3) 安全性薬理試験 (4) その他の薬理試験</p>	該当資料なし
<p>2. 毒性試験 (1) 単回投与毒性試験 (2) 反復投与毒性試験 (3) 生殖発生毒性試験 (4) その他の特殊毒性</p>	該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	製 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） 有効成分：該当しない						
2. 有効期間又は使用期限	使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）						
3. 貯法・保存条件	室温保存						
4. 薬剤取扱い上の注意 点 (1) 薬局での取り扱い 上の留意点につい て (2) 薬剤交付時の取り 扱いについて (患者等に留意すべ き必須事項等) (3) 調剤時の留意点に ついて	特になし 「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 6. 重要な基本的注意とその理由 及び処置方法(1)、14. 適用上の注意」を参照 くすりのしおり：有り 患者向医薬品ガイド：有り 特になし						
5. 承認条件等	該当しない						
6. 包装	P T P包装：100錠、1000錠 バ ラ包装：1000錠						
7. 容器の材質	【P T P製品】 P T P包装：ポリ塩化ビニル、アルミニウム ピロー包装：ポリエチレンラミネートアルミニウム 化 粧 箱：紙 【バラ製品】 袋：ポリエチレンラミネートアルミニウム 缶：ブリキ						
8. 同一成分・同効薬	同一成分薬：アタラックスPカプセル25mg（ファイザー） 同 効 薬：ヒドロキシジン塩酸塩等						
9. 国際誕生年月日	不明						
10. 製造販売承認年月日 及び承認番号	販売名変更による <table border="1" data-bbox="491 1615 1423 1731"> <thead> <tr> <th>販売名</th> <th>製造販売承認年月日</th> <th>承認番号</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ヒドロキシジンパモ酸塩錠 25mg「日新」</td> <td>2013年2月15日</td> <td>22500AMX00672000</td> </tr> </tbody> </table> 旧販売名：ハタナジン錠 25mg 2009年7月1日（販売名変更による） 旧販売名：ハタナジン錠 1981年6月26日	販売名	製造販売承認年月日	承認番号	ヒドロキシジンパモ酸塩錠 25mg「日新」	2013年2月15日	22500AMX00672000
販売名	製造販売承認年月日	承認番号					
ヒドロキシジンパモ酸塩錠 25mg「日新」	2013年2月15日	22500AMX00672000					

11. 薬価基準収載年月日	販売名変更による <table border="1" data-bbox="491 203 1425 304"> <thead> <tr> <th data-bbox="496 210 1007 241">販売名</th> <th data-bbox="1015 210 1420 241">薬価基準収載年月日</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="496 253 1007 297">ヒドロキシジンパモ酸塩錠 25mg「日新」</td> <td data-bbox="1015 253 1420 297">2013年6月21日</td> </tr> </tbody> </table> <p data-bbox="528 344 1362 412">旧販売名：ハタナジン錠 25mg 2009年9月25日（経過措置期間終了2014年3月31日）</p> <p data-bbox="528 434 1362 501">旧販売名：ハタナジン錠 1984年6月2日（経過措置期間終了2010年6月30日）</p>	販売名	薬価基準収載年月日	ヒドロキシジンパモ酸塩錠 25mg「日新」	2013年6月21日				
販売名	薬価基準収載年月日								
ヒドロキシジンパモ酸塩錠 25mg「日新」	2013年6月21日								
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	1999年5月11日 「効能・効果」「用法・用量」の変更（再評価結果による） 「神経症における不安・緊張・抑うつ」に改めた。								
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	1999年3月3日付 医療用医薬品再評価結果平成10年度(その3)「効能・効果」「用法・用量」の変更								
14. 再審査期間	該当しない								
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	本剤は投薬期間に関する制限は定められていない。								
16. 各種コード	<table border="1" data-bbox="496 1055 1425 1234"> <thead> <tr> <th data-bbox="501 1061 874 1151">販売名</th> <th data-bbox="882 1061 1042 1151">HOT 番号 (9桁)</th> <th data-bbox="1050 1061 1254 1151">厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード</th> <th data-bbox="1262 1061 1422 1151">レセプト 電算コード</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="501 1162 874 1234">ヒドロキシジンパモ酸塩錠 25mg「日新」</td> <td data-bbox="882 1162 1042 1234">101410502</td> <td data-bbox="1050 1162 1254 1234">1179019F1071</td> <td data-bbox="1262 1162 1422 1234">620141002</td> </tr> </tbody> </table>	販売名	HOT 番号 (9桁)	厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	ヒドロキシジンパモ酸塩錠 25mg「日新」	101410502	1179019F1071	620141002
販売名	HOT 番号 (9桁)	厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード						
ヒドロキシジンパモ酸塩錠 25mg「日新」	101410502	1179019F1071	620141002						
17. 保険給付上の注意	本剤は診療報酬上の後発医薬品である。								

XI. 文献

1. 引用文献	1) 日新製薬株式会社 社内資料 (安定性) 2) 日新製薬株式会社 社内資料 (溶出性) 3) 第十七改正日本薬局方解説書, C-4122, 廣川書店 (2016)
2. その他の参考文献	該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	該当資料なし
2. 海外における臨床支援情報	該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料	該当資料なし
----------	--------