| 日本標準商品分類番号 |
|---|
| 871179 |

*2026年6月改訂（第2版）
2020年12月改訂

貯　　法：室温保存
有効期間：4年

処方箋医薬品注)

抗アレルギー性緩和精神安定剤
ヒドロキシジン塩酸塩錠

# アタラックス®錠10mg
# アタラックス®錠25mg

Atarax® Tablets 10mg
Atarax® Tablets 25mg

| | 10mg | 25mg |
|---|---|---|
| 承認番号 | 21800AMX10365 | 15400AMZ00330 |
| 販売開始 | 1958年5月 | 1981年11月 |

注）注意-医師等の処方箋により使用すること

**2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）**

2.1 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[1)]

2.2 ポルフィリン症の患者[2)]

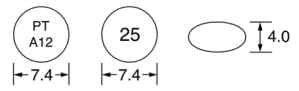
2.3 妊婦又は妊娠している可能性のある女性［9.5参照］

## 3. 組成・性状

### 3.1 組成

| 販売名 | アタラックス錠10mg | アタラックス錠25mg |
|---|---|---|
| 有効成分 | 1錠中<br>日局　ヒドロキシジン塩酸塩<br>10mg | 1錠中<br>日局　ヒドロキシジン塩酸塩<br>25mg |
| 添加剤 | 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、カルナウバロウ | 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、カルナウバロウ、青色2号、赤色3号 |

### 3.2 製剤の性状

| 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<br>糖衣錠 |
| アタラックス錠25mg |  | PT A12 | 桃色<br>糖衣錠 |

## 4. 効能又は効果

**〇蕁麻疹、皮膚疾患に伴う瘙痒（湿疹・皮膚炎、皮膚瘙痒症）**
**〇神経症における不安・緊張・抑うつ**

## 6. 用法及び用量

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30～60mg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75～150mg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。

## 8. 重要な基本的注意

〈効能共通〉

8.1 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。

〈蕁麻疹、皮膚疾患に伴う瘙痒（湿疹・皮膚炎、皮膚瘙痒症）〉

8.2 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。

## 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

### 9.1 合併症・既往歴等のある患者

**9.1.1 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。

**9.1.2 QT延長のある患者（先天性QT延長症候群等）、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（torsade de pointesを含む）を起こすことがある。［10.2、11.1.2参照］

**9.1.3 下記の患者**

**・緑内障の患者[3)]**
**・前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患のある患者[3)]**
**・重症筋無力症の患者[3)]**
**・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[3)]**
**・不整脈を発現しやすい状態にある患者**

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。

### 9.2 腎機能障害患者

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。［16.6.1参照］

### 9.3 肝機能障害患者

血中濃度半減期が延長したとの報告がある。［16.6.2参照］

### 9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性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女性が、口蓋裂等の奇形を有する児を出産したとの報告がある[4)]。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[4,5)]。［2.3参照］

### 9.6 授乳婦

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。

### 9.8 高齢者

減量するなど注意すること。一般に高齢者では生理機能が低下している。［16.6.3参照］

## 10. 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。［16.4.2参照］

### 10.2 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[3)]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[6)]。 | 本剤はこれらの薬剤の作用と拮抗することがある。 |

| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---|---|---|
| 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[7]。 | 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。 |
| QT延長を起こすことが知られている薬剤<br>［9.1.2、11.1.2参照］ | QT延長、心室頻拍（torsade de pointesを含む）を起こすおそれがある。 | 併用によりQT延長作用が増強されるおそれがある。 |

## 11. 副作用

次の副作用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。

### 11.1 重大な副作用

**11.1.1 ショック**（頻度不明）、**アナフィラキシー**（頻度不明）

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。

**11.1.2 QT延長**（頻度不明）、**心室頻拍（torsade de pointesを含む）**（頻度不明）

［9.1.2、10.2参照］

**11.1.3 肝機能障害**（頻度不明）、**黄疸**（頻度不明）

AST、ALT、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。

**11.1.4 急性汎発性発疹性膿疱症**（頻度不明）

### 11.2 その他の副作用

| | 1%以上[a)] | 1%未満[a)] | 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 | | | 血圧降下 |
| 過敏症 | | 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 |

a) 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。

## 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

本剤はアレルゲン反応を抑制するため、アレルゲン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

### 13.1 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。

### *13.2 処置

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

### 14.1 薬剤交付時の注意

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ある。

## 16. 薬物動態

### 16.1 血中濃度

#### 16.1.1 単回投与

ヒドロキシジン塩酸塩を健康成人(7人)に0.7mg/kg単回経口投与(シロップ液）した結果、投与後1時間の血中濃度は42.6ng/mL、2時間で70.0ng/mL、24時間で13.6ng/mLとなり、その消失半減期は20.0時間であった[8]（高速液体クロマトグラフ法）（外国人データ）。

| | 例数 | $C_{max}$ (ng/mL) | $T_{max}$ (hr) | $t_{1/2}$ (hr) | クリアランス (mL/min/kg) | Vd (L/kg) | AUC (ng·hr/mL) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 健康成人 | 7 | 72.5±11.1 | 2.1±0.4 | 20.0±4.1 | 9.8±3.2 | 16.0±3.0 | 642.0～1581.2 |

### 16.3 分布

#### 16.3.1 血液－脳関門通過性

通過する[9,10]。

#### 16.3.2 胎児への移行性

通過する[9,10]。但し、ヒドロキシジン塩酸塩注射の成績により、分娩前投与で新生児のapgar指数に特に影響を与えないと考えられる[11]。

### 16.4 代謝

#### 16.4.1 代謝経路

ヒドロキシジンは肝で代謝される。

#### 16.4.2 代謝に関与する酵素

主としてCYP3A4/CYP3A5及びアルコール脱水素酵素で代謝される。［10.参照］

#### 16.4.3 代謝物の活性の有無

ヒトの主要代謝物として、中枢抑制作用がなく抗ヒスタミン作用をもつ活性物質セチリジンがあるが、代謝過程等の詳細については明らかでない[12]。

### 16.6 特定の背景を有する患者

#### 16.6.1 腎機能障害患者

ヒドロキシジンを腎機能障害患者に投与し、体内薬物動態を検討した報告はない。但し、以下の結果より、腎機能障害患者ではヒドロキシジンの活性代謝産物であるセチリジンの投与時に、セチリジンの$t_{1/2}$を延長させること等が報告されているので、腎機能障害患者への投与は、ヒドロキシジンの作用が延長する可能性がある。

セチリジン10mgを、健康成人（Normal，Group Ⅰ）、腎機能障害患者（Mild，Group Ⅱ、Moderate，Group Ⅲ）に投与し、体内動態を検討した結果、健康成人に比較し、腎機能障害患者では、分布容積Vd/Fには、差がみられないが、$t_{1/2}$は延長し、総クリアランスTBC/Fは低値となった[13]（外国人データ）。［9.2参照］

| | Normal，Group Ⅰ (n=5) | Mild，Group Ⅱ (n=5) | Moderate，Group Ⅲ (n=5) |
|---|---|---|---|
| $T_{max}$ (hr) | 0.9±0.2 | 1.1±0.2 | 2.2±1.1 |
| $C_{max}$ (ng/mL) | 313±45 | 356±64 | 357±172 |
| AUC (mg·hr/L) | 2.7±0.4 | 6.9±1.8 | 10.7±2.4 |
| $t_{1/2}$ (hr) | 7.4±3.0 | 19.2±3.3 | 20.9±4.4 |
| TBC/F (mL/hr/kg) | 47±7 | 17±4 | 15±4 |
| Vd/F (L/kg) | 0.50±0.07 | 0.46±0.1 | 0.54±0.21 |
| 腎クリアランス (mL/min) | 40.5±10.1 | 7.1±3.6 | 2.8±1.5 |
| クレアチニンクリアランス (mL/min) | 122±16 | 44±11 | 19±10 |

#### 16.6.2 肝機能障害患者

ヒドロキシジン塩酸塩0.7mg/kg（シロップ液）を原発性胆汁性肝硬変の患者8人に単回投与した結果、$t_{1/2}$の平均値は36.6±13.1hrであり、健康成人の$t_{1/2}$ 20.0±4.1hrに比較して延長した。また、ヒドロキシジンの活性代謝産物であるセチリジンの$t_{1/2}$も同患者群では健康成人の$t_{1/2}$ 11.4±3.1hrと比較し25.0±8.2hrに延長した[14]（外国人データ）。［9.3参照］

| | | 健康成人 (n=7) | 肝機能障害患者 (n=8) |
|---|---|---|---|
| 年齢 (yr) | | 29.3±9.4 | 53.4±11.2 |
| ヒドロキシジン | $C_{max}$ (ng/mL) | 72.5±11.1 | 116.5±60.6 |
| | $T_{max}$ (hr) | 2.1±0.4 | 2.3±0.7 |
| | $t_{1/2}$ (hr) | 20.0±4.1 | 36.6±13.1 |
| | クリアランス (mL/min/kg) | 9.8±3.2 | 8.7±7.5 |
| | Vd (L/kg) | 16.0±3.0 | 22.7±13.3 |
| セチリジン | $C_{max}$ (ng/mL) | 373.8±157.6 | 500.4±302.0 |
| | $T_{max}$ (hr) | 3.8±0.9 | 4.8±2.8 |
| | $t_{1/2}$ (hr) | 11.4±3.1 | 25.0±8.2 |

#### 16.6.3 高齢者

ヒドロキシジン塩酸塩を高齢健康者9名(平均69.5歳)に0.7mg/kg(平均49mg）単回経口投与した結果、加齢による分布容積の増加から半減期の延長が認められた[8,15]（外国人データ）。［9.8参照］

| | 分布容積<br>(L) | クリアランス<br>(mL/min/kg) | $t_{1/2}$<br>(hr) | AUC<br>(ng･hr/mL) |
|---|---|---|---|---|
| 高齢健康者 | 22.5±6.3 | 9.6±3.2 | 29.3±10.1 | 1383.1±1039.0 |
| 若年健康者 | 16.0±3.0 | 9.8±3.3 | 20.0±4.1 | 642.0±1581.2 |

## 18. 薬効薬理

### 18.1 作用機序

#### 18.1.1 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[16]。

#### 18.1.2 抗アレルギー作用

ヒドロキシジンは、標的細胞のヒスタミン受容体においてヒスタミンと競合し、ヒスタミンが受容体に結合するのを阻害することで抗ヒスタミン作用（H1受容体拮抗作用）を示す[17]。

### 18.2 薬効を裏付ける試験成績

#### 18.2.1 中枢抑制作用

ヒドロキシジンは、電気刺激によるマウス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、クロルジアゼポキシドとほぼ同等である[17]。

ヒドロキシジンは、ラットのアポモルヒネによるそしゃく運動に対して抑制作用を示すが、カタレプシー作用は認められていない[18]。

#### 18.2.2 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[19]。

*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[18]。

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 |

## 19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：ヒドロキシジン塩酸塩（Hydroxyzine Hydrochloride）

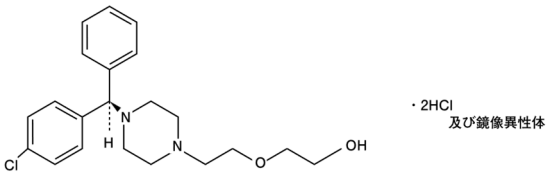
化学名：2-(2-{4-[(*RS*)-(4-Chlorophenyl)phenylmethyl]piperazin-1-yl}ethoxy)ethanol dihydrochloride

分子式：$C_{21}H_{27}ClN_2O_2$・2HCl

分子量：447.83

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。

化学構造式：




## 22. 包装

**〈アタラックス錠10mg〉**

100錠［10錠（PTP）×10、乾燥剤入り］

**〈アタラックス錠25mg〉**

100錠［10錠（PTP）×10、乾燥剤入り］

## 23. 主要文献


1) Zuidema, J.：Pharm Weekbl Sci. 1985；7（4）：134-140
2) Moore, M. R. et al.：Clin Biochem. 1989；22（3）：181-188
3) Parfitt, K.：Martindale The Complete Drug Reference 32nd ed. Pharmaceutical Press. 1999：397-401
4) Briggs, G. G. et al.：Drugs in Pregnancy and Lactation 10th ed. Lippincott Williams & Wilkins. 2015：675-677
5) Prenner, B. M.：Am J Dis Child. 1977；131（5）：529-530
6) Sweetman, C.：Martindale The Complete Drug Reference 34th ed. Pharmaceutical Press. 2004：1492-1494
7) Salo, O. P. et al.：Acta Derm Venereol. 1986；66（4）：349-350
8) Simons, F. E. R. et al.：J Allergy Clin Immunol. 1984；73（1 Pt 1）：69-75
9) Close, J. A. et al.：Int Congr Ser. 1968；145：144-155
10) Pong, S. F. et al.：J Pharm Sci. 1974；63（10）：1527-1532
11) 長内 国臣ほか.：分娩と麻酔. 1967；21：13-18
12) Gengo, F. M. et al.：Clin Pharmacol Ther. 1987；42（3）：265-272
13) Matzke, G. R. et al.：Ann Allergy. 1987；59（6 Pt 2）：25-30
14) Simons, F. E. R. et al.：J Clin Pharmacol. 1989；29（9）：809-815
15) Simons, K. J. et al.：Clin Pharmacol Ther. 1989；45（1）：9-14
16) 渡辺 繁紀ほか.：日本薬理学雑誌. 1974；70（1）：19-37
17) Morren, H. G. et al.：Psychopharmacological Agents Gordon, M. ed. Vol.4. Academic Press. 1964：251-285
18) Levis, S. et al.：Arch Int Pharmacodyn Ther. 1957；109（1-2）：127-142
19) Feinberg, A. R. et al.：J Allergy. 1958；29（4）：358-361


## 24. 文献請求先及び問い合わせ先


ファイザー株式会社
Pfizer Connect/メディカル・インフォメーション
〒151-8589　東京都渋谷区代々木3-22-7
TEL　0120-664-467


## 26. 製造販売業者等

### 26.1 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