

## ヒドロキシジン塩酸塩及びヒドロキシジンパモ酸塩の 「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
	① ヒドロキシジン塩酸塩 ② ヒドロキシジンパモ酸塩	① アタラックス錠 10mg、同錠 25mg、同-P 注射液（25mg/mL）、同-P 注射液（50mg/mL）（ファイザー株式会社） ② アタラックス-P 散 10%、同-P カプセル 25mg、同-P カプセル 50mg、同-P シロップ 0.5%、同-P ドライシロップ 2.5%（ファイザー株式会社） 他
効能・効果	別紙参照	
改訂の概要	1. 「慎重投与」の項に「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」を追記する。 2. 「重大な副作用」の項に「QT 延長、心室頻拍（torsades de pointes を含む）」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	欧州で不整脈リスクに関する新たな注意喚起の措置がとられたこと及び国内外の症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。	
直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	QT 延長、心室頻拍関連症例 ① ヒドロキシジン塩酸塩 0 例 ② ヒドロキシジンパモ酸塩 1 例（うち、因果関係が否定できない症例 1 例） 【死亡 0 例】	

別紙

成分名	該当商品名（承認取得者）	効能・効果
ヒドロキシジン塩酸塩	アタラックス錠 10mg、同錠 25mg（ファイザー株式会社）	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
	アタラックス-P 注射液（25mg/mL）、同-P 注射液（50mg/mL）（ファイザー株式会社）	神経症における不安・緊張・抑うつ 麻酔前投薬 術前・術後の悪心・嘔吐の防止
ヒドロキシジンパモ酸塩	アタラックス-P 散 10%、同-P カプセル 25mg、同-P カプセル 50mg、同-P シロップ 0.5%、同-P ドライシロップ 2.5%（ファイザー株式会社） 他	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