

ヒドロキシジン塩酸塩、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	「重大な副作用」の項に「急性汎発性発疹性膿疱症」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	国内及び海外症例が集積したこと、また米国添付文書が改訂されたことから、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】	急性汎発性発疹性膿疱症関連症例 0 例	

別紙

成分名	該当商品名（承認取得者）	効能・効果
① 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
② 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