

抗ヒスタミン剤

ホモクロルシクリジン塩酸塩錠10mg「NP」

HOMOCHLORCYCLIZINE HYDROCHLORIDE TABLETS

貯 法：室温・（開封後）遮光・防湿保存
(光及び高温・高湿で変色することがある)
使用期限：容器等に記載
注 意：「取扱い上の注意」参照

承認番号	22400AMX01465
薬価収載	2013年12月
販売開始	1969年4月
再評価結果	1975年10月

禁忌（次の患者には投与しないこと）

※※

- 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。]
- 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】

1. 組成

販売名	ホモクロルシクリジン塩酸塩錠10mg「NP」
有効成分 (1錠中)	日本薬局方 ホモクロルシクリジン塩酸塩 10mg
添加物	乳糖水和物、ステアリン酸マグネシウム

2. 製剤の性状

外 形	  
形 状	白色の割線入り素錠
大きさ	直径 (mm) 6.5 厚さ (mm) 2.4 重量 (mg) 100
識別コード	HD-266

【効能・効果】

- 皮膚疾患に伴うそう痒（湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症、蕁痺、中毒痺、小児ストロフルス）
- じん麻痺
- 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、副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

種類\頻度	頻度不明
過敏症 ^{注1)}	発疹
精神神経系	眠気、倦怠感、めまい、頭痛
消化器	恶心・嘔吐、口渴、食欲不振、便秘
泌尿器	排尿困難
呼吸器	喀痰喀出困難

注1) 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

妊娠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

動物試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

ホモクロルシクリジン塩酸塩錠10mg 「NP」は、日本薬局方外医薬品規格第三部に定められた塩酸ホモクロルシクリジン錠の溶出規格に適合していることが確認されている。¹⁾

【薬効薬理】

ヒスタミンH₁受容体遮断薬。H₁受容体を介するヒスタミンによるアレルギー性反応（毛細血管の拡張と透過性亢進、気管支平滑筋の収縮、知覚神経終末刺激によるそう痒など）を抑制する。²⁾

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：ホモクロルシクリジン塩酸塩

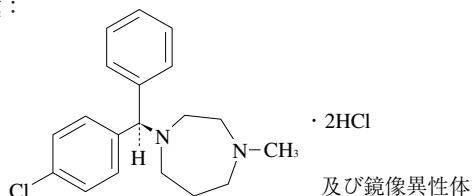
(Homochlorcyclizine Hydrochloride)

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

構造式：



性状：・白色～微褐色の結晶又は粉末である。

- ・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。
- ・0.1mol/L塩酸試液に溶ける。
- ・吸湿性である。
- ・光によって僅かに着色する。
- ・水溶液(1→10)は旋光性を示さない。
- ・融点：約227°C(分解)。

【取扱い上の注意】

安定性試験

最終包装製品を用いた長期保存試験〔室温(1～30°C)、2年間〕の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ホモクロルシクリジン塩酸塩錠10mg 「NP」は通常の市場流通下において2年間安定であることが確認された。³⁾

【包装】

ホモクロルシクリジン塩酸塩錠10mg 「NP」： 100錠 (PTP)
1,000錠 (PTP)

※※【主要文献】

1)ニプロ(株)：社内資料（溶出試験）

※※2)第十七改正日本薬局方解説書

3)ニプロ(株)：社内資料（安定性試験）

※【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献欄に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。

ニプロ株式会社 医薬品情報室

〒531-8510 大阪市北区本庄西3丁目9番3号

☎ 0120-226-898

FAX 06-6375-0177

 **NIPRO**

製造販売

ニプロ株式会社
大阪市北区本庄西3丁目9番3号