

# 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(1998年9月)に準拠して作成

抗ヒスタミン剤

# ホモクロルシクリジン 塩酸塩錠10mg「タイヨー」

HOMOCHLORCYCLIZINE HCl

ホモクロルシクリジン塩酸塩錠

剤形	錠剤
規格・含量	1錠中:ホモクロルシクリジン塩酸塩……………10mg
一般名	和名:ホモクロルシクリジン塩酸塩 (塩酸ホモクロルシクリジン) 洋名:Homochlorcyclizine hydrochloride
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:2008年3月7日 薬価基準収載年月日:2008年6月20日 発売年月日:1972年2月1日
開発・製造・輸入・発売・ 提携・販売会社名	製造販売元:テバ製薬株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX番号	

本I Fは2008年6月作成の添付文書の記載に基づき作成した。

# IF 利用の手引きの概要

- 日本病院薬剤師会 -

## 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者(以下、MRと略す)等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和63年日本病院薬剤師会(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、IFと略す)として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成10年日病薬学術第3小委員会によって新たな位置付けとIF記載要領が策定された。

## 2. IFとは

IFは「医療用医薬品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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。

## 3. IFの様式・作成・発行

規格はA4判、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IFは日病薬が策定した「IF記載要領」に従って記載するが、本IF記載要領は、平成11年1月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価(臨床試験実施による)がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合にはIFが改訂・発行される。

## 4. IFの利用にあたって

IF策定の原点を踏まえ、MRへのインタビュー、自己調査のデータを加えてIFの内容を充実させ、IFの利用性を高めておく必要がある。

MRへのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床成績等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update(医薬品安全対策情報)等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段にIF作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全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」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

# 目 次

1 . 概要に関する項目	1	8 . 安全性（使用上の注意等）に関する項目	10
1 - 1 . 開発の経緯	1	8 - 1 . 警告内容とその理由	10
1 - 2 . 製品の特徴及び有用性	1	8 - 2 . 禁忌内容とその理由	10
2 . 名称に関する項目	2	8 - 3 . 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	10
2 - 1 . 販売名	2	8 - 4 . 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	10
2 - 2 . 一般名	2	8 - 5 . 慎重投与内容とその理由	10
2 - 3 . 構造式又は示性式	2	8 - 6 . 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	10
2 - 4 . 分子式及び分子量	2	8 - 7 . 相互作用	10
2 - 5 . 化学名（命名法）	2	8 - 8 . 副作用	11
2 - 6 . 慣用名、別名、略号、記号番号	2	8 - 9 . 高齢者への投与	11
2 - 7 . CAS 登録番号	2	8 - 10 . 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	11
3 . 有効成分に関する項目	3	8 - 11 . 小児等への投与	11
3 - 1 . 有効成分の規制区分	3	8 - 12 . 臨床検査結果に及ぼす影響	11
3 - 2 . 物理化学的性質	3	8 - 13 . 過量投与	11
3 - 3 . 有効成分の各種条件下における安定性	3	8 - 14 . 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）	11
3 - 4 . 有効成分の確認試験法	3	8 - 15 . その他の注意	12
3 - 5 . 有効成分の定量法	3	8 - 16 . その他	12
4 . 製剤に関する項目	4	9 . 非臨床試験に関する項目	13
4 - 1 . 剤形	4	9 - 1 . 一般薬理	13
4 - 2 . 製剤の組成	4	9 - 2 . 毒性	13
4 - 3 . 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	10 . 取扱い上の注意等に関する項目	14
4 - 4 . 製剤の各種条件下における安定性	4	10 - 1 . 有効期間又は使用期限	14
4 - 5 . 調製法及び溶解後の安定性	5	10 - 2 . 貯法・保存条件	14
4 - 6 . 他剤との配合変化（物理化学的变化）	5	10 - 3 . 薬剤取扱い上の注意点	14
4 - 7 . 混入する可能性のある夾雑物	5	10 - 4 . 承認条件	14
4 - 8 . 溶出試験	5	10 - 5 . 包装	14
4 - 9 . 生物学的試験法	5	10 - 6 . 同一成分・同効薬	14
4 - 10 . 製剤中の有効成分の確認試験法	5	10 - 7 . 国際誕生年月日	14
4 - 11 . 製剤中の有効成分の定量法	5	10 - 8 . 製造販売承認年月日及び承認番号	14
4 - 12 . 力価	5	10 - 9 . 薬価基準収載年月日	14
4 - 13 . 容器の材質	5	10 - 10 . 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	14
4 - 14 . その他	5	10 - 11 . 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	14
5 . 治療に関する項目	6	10 - 12 . 再審査期間	14
5 - 1 . 効能又は効果	6	10 - 13 . 長期投与の可否	15
5 - 2 . 用法及び用量	6	10 - 14 . 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	15
5 - 3 . 臨床成績	6	10 - 15 . 保険給付上の注意	15
6 . 薬効薬理に関する項目	7	11 . 文献	16
6 - 1 . 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	7	11 - 1 . 引用文献	16
6 - 2 . 薬理作用	7	11 - 2 . その他の参考文献	16
7 . 薬物動態に関する項目	8	12 . 参考資料	17
7 - 1 . 血中濃度の推移・測定法	8	12 - 1 . 主な外国での発売状況	17
7 - 2 . 薬物速度論的パラメータ	8	13 . 備考	18
7 - 3 . 吸収	8	13 - 1 . その他の関連資料	18
7 - 4 . 分布	8		
7 - 5 . 代謝	9		
7 - 6 . 排泄	9		
7 - 7 . 透析等による除去率	9		

## 1 . 概要に関する項目

### 1 - 1 . 開発の経緯

ホモクロルシクリジン塩酸塩は、抗ヒスタミン剤として、1965年に国内で発売されている。弊社は、後発医薬品として「ホモマレルミン錠」を開発企画し、1970年6月に承認を取得、上市した。その後、2004年9月、再評価(品質再評価)の結果、薬事法第14条第2項各号(承認拒否事由)のいずれにも該当しないとの再評価結果を得た。

2000年9月19日付 医薬発第935号「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」に基づき、販売名を「ホモマレルミン錠」から有効成分・含有量を表示した「ホモクロルシクリジン塩酸塩錠 10mg「タイヨー」」に変更し、2008年3月に承認された。

### 1 - 2 . 製品の特徴及び有用性

ホモクロルシクリジン塩酸塩は、 $H_1$ 受容体拮抗薬で、 $H_1$ 受容体を介するヒスタミンの作用(細血管の拡張、毛細血管透過性亢進、知覚神経終末刺激による痒みや痛みの発生など)を抑制する。モルモット摘出回腸を用いた実験で、抗ブラジキニン作用、抗ヒスタミン作用、抗セロトニン作用、抗コリン作用及びSRS-A(ロイコトリエン類)拮抗作用が認められている。また、アナフィラキシー防御効果を有する。

## 2 . 名称に関する項目

### 2 - 1 . 販売名

和名

ホモクロルシクリジン塩酸塩錠 10mg 「タイヨー」

洋名

HOMOCHLORCYCLIZINE HCl

名称の由来

主成分「ホモクロルシクリジン塩酸塩」より命名

### 2 - 2 . 一般名

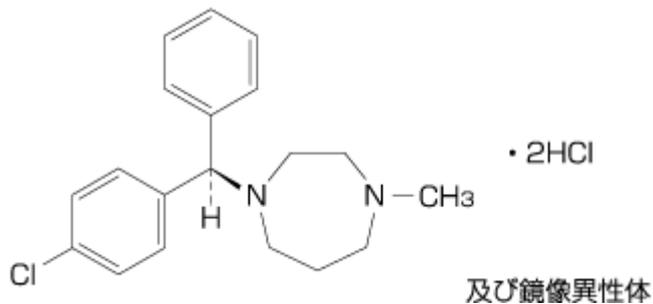
和名（命名法）

ホモクロルシクリジン塩酸塩（塩酸ホモクロルシクリジン）

洋名（命名法）

Homochlorcyclizine hydrochloride

### 2 - 3 . 構造式又は示性式



### 2 - 4 . 分子式及び分子量

分子式： $C_{19}H_{23}ClN_2 \cdot 2HCl$

分子量：387.77

### 2 - 5 . 化学名（命名法）

1-[(*RS*)-(4-chlorophenyl)(phenyl)methyl]-4-methylhexahydro-1*H*-1,4-diazepine dihydrochloride

### 2 - 6 . 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

### 2 - 7 . CAS 登録番号

1982-36-1

### 3 . 有効成分に関する項目

#### 3 - 1 . 有効成分の規制区分

劇薬、指定医薬品

#### 3 - 2 . 物理化学的性質

外観・性状

白色～微褐色の結晶又は粉末

溶解性

溶 媒	溶解性(1gを溶かすに要する溶媒量)
水	1mL未満
酢酸(100)	1mL以上 10mL未満
エタノール(99.5)	100mL以上 1000mL未満
アセトニトリル	1000mL以上 10000mL未満
無水酢酸	1000mL以上 10000mL未満
0.1mol/L 塩酸試液	溶ける

溶解度(37 )<sup>1)</sup>: pH1.2: 1g/mL 以上

pH4.0: 1g/mL 以上

pH6.8: 1g/mL 以上

水 : 1g/mL 以上

吸湿性

吸湿性である。

融点(分解点)、沸点、凝固点

融点: 約 227 (分解)

酸塩基解離定数(25 )<sup>1)</sup>

pKa<sub>1</sub>: 3.91 (第三アミノ基、電気泳動法)

pKa<sub>2</sub>: 9.44 (第三アミノ基、電気泳動法)

分配係数

該当資料なし

その他の主な示性値

本品の水溶液(1 10)は旋光性を示さない。

#### 3 - 3 . 有効成分の各種条件下における安定性

光によってわずかに着色する。

#### 3 - 4 . 有効成分の確認試験法

(1)紫外可視吸光度測定法

(2)赤外吸収スペクトル測定法

(3)塩化物の定性反応

#### 3 - 5 . 有効成分の定量法

電位差滴定法

#### 4 . 製剤に関する項目

##### 4 - 1 . 剤形

剤形の区別及び性状

剤形の区別：素錠

販 売 名	性 状	外 形		
		直径 (mm)	重量 (mg)	厚さ (mm)
ホモクロルシクリジン 塩酸塩錠 10mg「タイヨー」	白色の片面1/2割線入り素錠	7.5	150	2.5

製剤の物性

該当資料なし

識別コード

販 売 名	PTP識別コード	薬剤本体識別コード
ホモクロルシクリジン 塩酸塩錠 10mg「タイヨー」	 121 	t 121

pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当資料なし

酸価、ヨウ素価等

該当資料なし

##### 4 - 2 . 製剤の組成

有効成分（活性成分）の含量

1錠中 ホモクロルシクリジン塩酸塩を 10mg 含有

添加物

ステアリン酸カルシウム、トウモロコシデンブ、乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、部分アルファー化デンブ

##### 4 - 3 . 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

##### 4 - 4 . 製剤の各種条件下における安定性<sup>2)3)</sup>

加速試験

保存条件：アルミ袋包装、40±1・75±5%RH

試験項目	規格	試験開始時	3箇月	6箇月
性状	白色の片面1/2 割線入りの素錠	白色の片面1/2 割線入りの素錠	白色の片面1/2 割線入りの素錠	白色の片面1/2 割線入りの素錠
溶出試験(%)	80以上	95.3～103.7	97.8～100.7	93.8～99.6
定量(%)	90.0～110.0	97.8±1.1	97.4±0.7	99.9±0.4

粉碎時の安定性

保存条件	性 状	定量 <sup>注1)</sup> (%)
試験開始時	白色の粉末であった。	100
25 75%RH 遮光開放 2週間	白色の粉末であった。	95.7
25 75%RH 遮光開放 4週間	白色の粉末であった。	94.3

注1) 試験開始時を100とした残存率で示した。

4 - 5 . 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

4 - 6 . 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当しない

4 - 7 . 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

4 - 8 . 溶出試験

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10mgの溶出規格に適合していることが確認されている。

試 験 法：溶出試験法パドル法

回 転 数：毎分50回転

試験液温：37

試験液量：900mL

試 験 液：水

測定方法：紫外可視吸光度測定法

規 格：30分間の溶出率が80%以上

4 - 9 . 生物学的試験法

該当しない

4 - 10 . 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)塩化物の定性反応

(3)融点測定法(融点：225°～229°で分解)

4 - 11 . 製剤中の有効成分の定量法

電位差滴定法

4 - 12 . 力価

該当しない

4 - 13 . 容器の材質

PTP包装：ポリ塩化ビニル、アルミ箔

4 - 14 . その他

特になし

## 5 . 治療に関する項目

### 5 - 1 . 効能又は効果

皮膚疾患に伴う痒痒（湿疹・皮膚炎、皮膚痒痒症、蕁疹、中毒疹、小児ストロフルス）  
じん麻疹  
アレルギー性鼻炎

### 5 - 2 . 用法及び用量

ホモクロルシクリジン塩酸塩として、通常成人 1 回 10～20mg（本剤 1～2 錠）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。

### 5 - 3 . 臨床成績

#### 臨床効果

該当資料なし

#### 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

#### 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

#### 検証的試験

##### 1)無作為化平行用量反応試験

該当資料なし

##### 2)比較試験

該当資料なし

##### 3)安全性試験

該当資料なし

##### 4)患者・病態別試験

該当資料なし

#### 治療的使用

##### 1)使用成績調査・特定使用成績調査・製造販売後臨床試験

該当しない

##### 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

該当しない

## 6 . 薬効薬理に関する項目

### 6 - 1 . 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

シプロヘプタジン塩酸塩水和物、ヒドロキシジン塩酸塩 等

### 6 - 2 . 薬理作用

作用部位・作用機序<sup>4)</sup>

ホモクローシクリジン塩酸塩は、 $H_1$ 受容体拮抗薬で、 $H_1$ 受容体を介するヒスタミンの作用（細血管の拡張、毛細血管透過性亢進、知覚神経終末刺激による痒みや痛みの発生など）を抑制する。モルモット摘出回腸を用いた実験で、抗ブラジキニン作用、抗ヒスタミン作用、抗セロトニン作用、抗コリン作用及びSRS-A（ロイコトリエン類）拮抗作用が認められている。また、アナフィラキシー防御効果を有する。

薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

## 7 . 薬物動態に関する項目

### 7 - 1 . 血中濃度の推移・測定法

治療上有効な血中濃度

該当資料なし

最高血中濃度到達時間

該当資料なし

通常用量での血中濃度

該当資料なし

中毒症状を発現する血中濃度

該当資料なし

### 7 - 2 . 薬物速度論的パラメータ

吸収速度定数

該当資料なし

バイオアベイラビリティ

該当資料なし

消失速度定数

該当資料なし

クリアランス

該当資料なし

分布容積

該当資料なし

血漿蛋白結合率

該当資料なし

### 7 - 3 . 吸収

該当資料なし

### 7 - 4 . 分布

血液 - 脳関門通過性

該当資料なし

胎児への移行性

該当資料なし

乳汁中への移行性

該当資料なし

髄液への移行性

該当資料なし

その他の組織への移行性

該当資料なし

#### 7 - 5 .代謝

代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

代謝に参与する酵素（CYP450等）の分子種

該当資料なし

初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

#### 7 - 6 .排泄

排泄部位

該当資料なし

排泄率

該当資料なし

排泄速度

該当資料なし

#### 7 - 7 .透析等による除去率

腹膜透析

該当資料なし

血液透析

該当資料なし

直接血液灌流

該当資料なし

## 8 . 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### 8 - 1 . 警告内容とその理由

該当記載事項なし

### 8 - 2 . 禁忌内容とその理由

<b>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</b> (1)緑内障の患者〔抗コリン作用により眼圧を上昇させるおそれがある〕 (2)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〕
---

### 8 - 3 . 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当記載事項なし

### 8 - 4 . 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

該当記載事項なし

### 8 - 5 . 慎重投与内容とその理由

該当記載事項なし

### 8 - 6 . 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

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。
---

### 8 - 7 . 相互作用

併用禁忌とその理由

該当記載事項なし

併用注意とその理由（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。

## 8 - 8 . 副作用

### 副作用の概要

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。

#### 1) 重大な副作用と初期症状

該当記載事項なし

#### 2) その他の副作用

	頻 度 不 明
過敏症 <sup>注)</sup>	発疹
精神神経系	眠気、倦怠感、めまい、頭痛
消化器	悪心・嘔吐、口渇、食欲不振、便秘
泌尿器	排尿困難
呼吸器	喀痰喀出困難

注) このような場合には投与を中止すること。

#### 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

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

薬物アレルギーに対する注意及び試験法

8 - 8 2) 「過敏症」の項参照

## 8 - 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。

## 8 - 10 . 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

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 ]

## 8 - 11 . 小児等への投与

該当記載事項なし

## 8 - 12 . 臨床検査結果に及ぼす影響

該当記載事項なし

## 8 - 13 . 過量投与

該当記載事項なし

## 8 - 14 . 適用上及び薬剤交付時の注意 ( 患者等に留意すべき必須事項等 )

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、更には穿孔をお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 - 15. その他の注意

動物実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。

8 - 16. その他

該当記載事項なし

## 9 . 非臨床試験に関する項目

### 9 - 1 . 一般薬理

該当資料なし

### 9 - 2 . 毒性

単回投与毒性試験

該当資料なし

反復投与毒性試験

該当資料なし

生殖発生毒性試験

該当資料なし

その他の特殊毒性

該当資料なし

## 10. 取扱い上の注意等に関する項目

### 10 - 1. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年

### 10 - 2. 貯法・保存条件

しゃ光・防湿保存

### 10 - 3. 薬剤取扱い上の注意点

規制区分：-

取扱い上の注意：

安定性試験結果の概要<sup>2)</sup>

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、ホモクロルシクリジン塩酸塩錠10mg「タイヨー」は通常の市場流通下において安定であることが推測された。

### 10 - 4. 承認条件

該当しない

### 10 - 5. 包装

PTP包装：100錠（10錠×10）、1,200錠（10錠×120）

### 10 - 6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ホモクロミン錠10mg（エーザイ）

同効薬：シプロヘプタジン塩酸塩水和物製剤、ヒドロキシジン塩酸塩製剤 等

### 10 - 7. 国際誕生年月日

該当しない

### 10 - 8. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：2008年3月7日

承認番号：22000AMX00459000

### 10 - 9. 薬価基準収載年月日

2008年6月20日

### 10 - 10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

### 10 - 11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

品質再評価結果公示日 2004年9月7日

薬効再評価結果公示日 1975年10月17日

「気管支喘息」の削除

### 10 - 12. 再審査期間

該当しない

10 - 13. 長期投与の可否

本剤は厚生労働省告示第97号(平成20年3月19日付)による薬剤投与期間の制限を受けない。なお、「8-15.その他の注意」の項参照のこと。

10 - 14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード

4419006F1386

10 - 15. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

## 11 . 文献

### 11 - 1 . 引用文献

- 1)日本公定書協会編：“医療用医薬品 品質情報集 No.21 ” ,2004
- 2)テバ製薬(株)社内資料(安定性試験)
- 3)テバ製薬(株)社内資料(安定性試験)
- 4)第十五改正日本薬局方解説書

### 11 - 2 . その他の参考文献

特になし

## 12. 参考資料

- 12 - 1. 主な外国での発売状況  
該当しない

## 13. 備考

- 13 - 1. その他の関連資料  
特になし