

使用上の注意改訂のお知らせ

2017年2月

ファイザー株式会社

抗アレルギー性緩和剤・精神安定剤

アタラックス®錠 10mg
アタラックス®錠 25mg

Atarax® Tablets 10mg
Atarax® Tablets 25mg
ヒドロキシジン塩酸塩錠

アタラックス®-Pカプセル 25mg
アタラックス®-Pカプセル 50mg
アタラックス®-Pドライシロップ 2.5%

Atarax®-P Capsules 25mg・50mg
Atarax®-P Dry Syrup 2.5%

ヒドロキシジンパモ酸塩カプセル・ドライシロップ

アタラックス®-P 散 10% **アタラックス®-P シロップ 0.5%**

Atarax®-P Powder 10%
ヒドロキシジンパモ酸塩散

Atarax®-P Syrup 0.5%
ヒドロキシジンパモ酸塩シロップ

アタラックス®-P注射液 (25mg/ml)

アタラックス®-P注射液 (50mg/ml)

Atarax®-P Parenteral Solution (25mg/ml)

Atarax®-P Parenteral Solution (50mg/ml)

ヒドロキシジン塩酸塩注射液

処方箋医薬品 (注意 - 医師等の処方箋により使用すること)

この度、厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知により、標記製品の添付文書の「使用上の注意」を改訂致しますのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

＜アタラックス-P カプセル 25mg/同カプセル 50mg、アタラックス-P 散 10%、アタラックス-P シロップ 0.5%、アタラックス錠 10mg/同錠 25mg＞

改訂後 (下線部は改訂箇所)	改訂前 (波線部は削除)
<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) ショック、アナフィラキシー (頻度不明^{注)}): 省略</p> <p>2) QT 延長、心室頻拍 (torsades de pointes を含む) (頻度不明^{注)}): 省略</p> <p>3) 肝機能障害、黄疸 (頻度不明^{注)}): 省略</p> <p>4) <u>急性汎発性発疹性膿疱症 (頻度不明^{注)}): 急性汎発性発疹性膿疱症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し、適切な処置を行うこと。</u></p> <p>注: 自発報告のため頻度不明</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用 (<u>頻度不明^{注)}</u>)</p> <p>1) ショック、アナフィラキシー: 省略</p> <p>2) QT 延長、心室頻拍 (torsades de pointes を含む): 省略</p> <p>3) 肝機能障害、黄疸: 省略</p> <p>注: 自発報告のため頻度不明</p>

<アタラックス-P 注射液 (25mg/ml) / (50mg/ml) >

改訂後 (下線部は改訂箇所)	改訂前 (波線部は削除)
【使用上の注意】	【使用上の注意】
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) ショック、アナフィラキシー (頻度不明^{注)}) : 省略</p> <p>2) QT 延長、心室頻拍 (torsades de pointes を含む) (頻度不明^{注)}) : 省略</p> <p>3) 肝機能障害、黄疸 (頻度不明^{注)}) : 省略</p> <p>4) 注射部位の壊死、皮膚潰瘍 (頻度不明^{注)}) : 省略</p> <p>5) <u>急性汎発性発疹性膿疱症 (頻度不明^{注)}) : 急性汎発性発疹性膿疱症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し、適切な処置を行うこと。</u></p> <p>注 : 自発報告のため頻度不明</p>	<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明^{注)})</p> <p>1) ショック、アナフィラキシー : 省略</p> <p>2) QT 延長、心室頻拍 (torsades de pointes を含む) : 省略</p> <p>3) 肝機能障害、黄疸 : 省略</p> <p>4) 注射部位の壊死、皮膚潰瘍 : 省略</p> <p>注) : 自発報告のため頻度不明</p>

【改訂理由】

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知による改訂

「重大な副作用」の項

米国において、ヒドロキシジン製剤と「急性汎発性発疹性膿疱症」の関連性を FDA が調査し、米国添付文書の改訂が行われました。また、国内においても症例が集積していることから、本剤の「副作用 (重大な副作用)」の項に「急性汎発性発疹性膿疱症」を追記し、注意喚起を行うことと致しました。

ご参考として、国内で報告された「急性汎発性発疹性膿疱症」症例の概要を以下に示します。

【症例概要】

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用																															
	性・年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置																															
1	男 30代	痒み (アトピー性皮膚炎 [幼少時より])	不明 7日間	<p>中毒疹（急性汎発性発疹性膿疱症）</p> <p>投与4日前 投与開始日</p> <p>投与6日目頃</p> <p>投与7日目頃 (投与中止日)</p> <p>中止3日後</p> <p>中止7日後</p> <p>中止11日後</p> <p>中止14日後</p> <p>中止18日後 中止20日後 中止67日後 (再投与開始日) (再投与中止日)</p> <p>再投与中止1日後</p> <p>再投与中止49日後</p>																															
<p>腹部、腋窩に痒みを伴う赤い皮疹（湿疹）が出現した。近医にて湿疹治療のため、本剤（1カプセル/日）およびジフルコルトロン吉草酸エステルが処方された。</p> <p>中毒疹（全身に非毛嚢性の小膿疱を伴う紅斑）が出現した。38℃台の発熱もみられるようになった。</p> <p>本剤の服用を中止した。</p> <p>中毒疹が悪化したためセファレキシンが処方された。</p> <p>プレドニゾロン 15 mg/日、L-システイン 6錠/日を処方された。</p> <p>皮疹は軽快しなかった。</p> <p>他院皮膚科に入院した。</p> <p>プレドニゾロン 30 mg/日、セファゾリンナトリウム水和物 2 g/日の投与を開始した。</p> <p>中毒疹が軽快傾向となったため、プレドニゾロン 20 mg/日に減量し、セファゾリンナトリウム水和物の投与を中止した。</p> <p>さらに症状が軽快したため、プレドニゾロン 10 mg/日に減量した。</p> <p>プレドニゾロン 5 mg/日に減量した。</p> <p>退院した。</p> <p>患者が、以前に皮膚のそう痒に対して他院から処方されていた本剤を自己判断にて1日のみ内服した。</p> <p>中毒疹が出現した。</p> <p>中毒疹に対する治療は行わなかった。</p> <p>回復を確認した。</p>																																			
<p>臨床検査値</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>中止 7日後</th> <th>中止 11日後</th> <th>中止 18日後</th> <th>回復 22日後</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>白血球数 (/μL)</td> <td>19800 (好中球82%)</td> <td>10500</td> <td>7400</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>CRP (mg/dL)</td> <td>9.0</td> <td>0.7</td> <td>0</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>パッチテスト</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>本剤に対して陽性</td> </tr> <tr> <td>皮内テスト</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>本剤に対して陽性</td> </tr> <tr> <td>DLST</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>本剤に対して陰性</td> </tr> </tbody> </table> <p>併用薬： ジフルコルトロン吉草酸エステル</p>							中止 7日後	中止 11日後	中止 18日後	回復 22日後	白血球数 (/μL)	19800 (好中球82%)	10500	7400	—	CRP (mg/dL)	9.0	0.7	0	—	パッチテスト	—	—	—	本剤に対して陽性	皮内テスト	—	—	—	本剤に対して陽性	DLST	—	—	—	本剤に対して陰性
	中止 7日後	中止 11日後	中止 18日後	回復 22日後																															
白血球数 (/μL)	19800 (好中球82%)	10500	7400	—																															
CRP (mg/dL)	9.0	0.7	0	—																															
パッチテスト	—	—	—	本剤に対して陽性																															
皮内テスト	—	—	—	本剤に対して陽性																															
DLST	—	—	—	本剤に対して陰性																															
備考	企業報告																																		

2003020546

《改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.257（2017年2月）に掲載される予定です。》

お問い合わせ先：ファイザー株式会社製品情報センター学術情報ダイヤル：0120-664-467

〒151-8589 東京都渋谷区代々木3-22-7 新宿文化クイントビル

医薬品添付文書改訂情報はPMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に最新添付文書並びに医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。また、ファイザー株式会社の医療関係者向けホームページ「PfizerPRO」(<http://pfizerpro.jp/>)に製品情報を掲載しております。

