

使用上の注意改訂のお知らせ

2026年6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

ヒドロキシジン塩酸塩錠

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注射液

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)

ヒドロキシジンパモ酸塩シロップ

アタラックス[®]-Pシロップ 0.5%

Atarax[®]-P Syrup 0.5%

ヒドロキシジンパモ酸塩散

アタラックス[®]-P散 10%

Atarax[®]-P Powder 10%

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%

処方箋医薬品（注意 - 医師等の処方箋により使用すること）

標記製品の電子化された添付文書（以下、電子添文）の「使用上の注意」を次のとおり自主改訂いた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、以下の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/50mg、アタラックス-P ドライシロップ 2.5%＞

改訂前	改訂後（下線部は改訂箇所）
11. 副作用 省略 11.1 重大な副作用 11.1.1 ショック（頻度不明）、アナフィラキシー（頻度不明） 蕁麻疹、胸部不快感、喉頭浮腫、呼吸困難、顔面蒼白、血圧低下等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 11.1.2～11.1.4 省略 11.2 省略	11. 副作用 省略 11.1 重大な副作用 11.1.1 ショック（頻度不明）、アナフィラキシー（頻度不明） 蕁麻疹、胸部不快感、喉頭浮腫、呼吸困難、顔面蒼白、血圧低下等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 <u>[15.1 参照]</u> 11.1.2～11.1.4 省略 11.2 省略
15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 （該当記載なし）	15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 <u>＜P カプセル 50mg＞</u> 本剤は添加剤として亜硫酸塩を含有している。喘息患者では非喘息患者よりも亜硫酸塩に対する過敏症が多く認められるとの報告がある。 <u>[11.1.1 参照]</u>

【改訂理由】

自主改訂

＜アタラックス-P カプセル 50mg＞

「15.その他の注意」の項

アタラックス-P カプセル 50mg は、添加剤として亜硫酸塩（亜硫酸水素ナトリウム）を含有しております。

厚生労働省より、亜硫酸塩における過敏症のリスクに関する注意喚起を徹底する観点から、亜硫酸塩を有効成分又は添加剤として含有する医療用医薬品について、電子添文の「使用上の注意」の改訂を指示されました。

本邦における亜硫酸塩による過敏症のリスクに対する措置の必要性について検討が行われたところ、以下のとおりであり、一般社団法人日本アレルギー学会の意見も聴取した結果、亜硫酸塩を含む医療用医薬品等に関しては、過敏症のリスクに関して一律に注意喚起を行い、併せて喘息患者に関するリスクに関して記載する旨の使用上の注意を改訂することとなりました。

- ・公表文献、医薬品等の副作用症例報告、食品安全委員会の評価結果において、亜硫酸塩の暴露により、過敏症（喘息、呼吸不全、蕁麻疹等）が認められた症例が報告されていること。特に、喘息患者においては非喘息患者に比べ、亜硫酸塩に対する過敏症が多く認められることを示唆する報告が複数あること。
- ・諸外国（米国、欧州、オーストラリア等）の医療用医薬品の添付文書において、喘息患者では非喘息患者に比べ亜硫酸塩に対する過敏症が多く認められる旨の記載があること。

（参考）[医薬品・医療機器等安全性情報 No.427](#)

なお、11.1.1 項に 15.1 項との相互参照を追記いたしました。

<全製品>

「13.過量投与」の項

エピネフリンの日本薬局方における名称はアドレナリンであることから、13.2 項に記載していたエピネフリンの名称をアドレナリンに記載整備いたしました。






また、本改訂内容と併せて、24 項の文献請求先及び問い合わせ先を更新いたしました。

《改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.346（2026年7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 Pfizer Connect/メディカル・インフォメーション 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

PMDA ウェブサイト「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に最新の電子添文及び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製品情報サイト「ファイザーメディカル・インフォメーション」(<https://www.pfizermedicalinformation.jp/>) に製品情報を掲載しております。なお、以下の GS1 バーコードを「添文ナビ」で読み取ることで、もしくは以下の PMDA ウェブサイトより本製品の最新の電子添文等をご覧いただけます。

アタラックス錠 10mg/25mg	 (01)14987114347005	アタラックス-P 注射液 (25mg/ml) / (50mg/ml)	 (01)14987114352207
アタラックス-P シロップ 0.5%	 (01)14987114347708	アタラックス-P 散 10%	 (01)14987114340600
アタラックス-P カプセル 25mg/50mg、	 (01)14987114347104		
アタラックス-P ドライシロップ 2.5%			

PMDA ウェブサイト

ヒドロキシジン塩酸塩（アタラックス錠）：

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/1179005>

ヒドロキシジン塩酸塩（アタラックス-P 注射液）：

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/1179401>

ヒドロキシジンパモ酸塩（アタラックス-P シロップ、アタラックス-P 散、アタラックス-P カプセル、アタラックス-P ドライシロップ）：

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/1179019>

