

## 抗ヒスタミン剤

# ホモクロミン®錠 10mg

# Homoclomin®

〈ホモクロルシクリジン塩酸塩製剤〉

\*\*〔貯 法〕 室温保存  
湿気を避け、外箱開封後は光を遮り保存すること（光及び高温・湿気により変色することがある）。

〔使用期限〕 外箱又はラベルに表示の使用期限内に使用すること。

承認番号	21900AMX00974000
薬価収載	2007年12月
販売開始	1965年9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)

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。〕

### 【組成・性状】

#### 1. 組成

本剤は、1錠中にホモクロルシクリジン塩酸塩10mgを含有する白色の素錠である。  
添加物としてステアリン酸カルシウム、トウモロコシデンプン、乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロースを含有する。

#### 2. 製剤の性状

販売名	割形 識別コード	外 形			性 状
		表	裏	側 面	
ホモクロミン錠10mg	素錠				白色 苦味を有する 割線あり
	HC10	直径(mm) 7.1	・ 質量(mg) 120	・ 厚さ(mm) 2.4	

### 【効能・効果】

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

### 【用法・用量】

通常成人、1回1～2錠(ホモクロルシクリジン塩酸塩として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. 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。

#### 2. 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。

### 3. 副作用

総症例1,941例中、376例(19.37%)の副作用が報告されている。(再評価結果時)

	5 %以上	0.1～5 %未満	頻度不明
過敏症 <sup>注)</sup>		発疹	
精神 神経系	眼気	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) このような場合には投与を中止すること。

### 4. 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。

### 5. 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。]

### 6. 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に刺入し、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)

### 7. 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。

### 【臨床成績】

#### 臨床効果

一般臨床試験において、湿疹(急・慢性、乾燥性、貨幣状、脂漏性)皮膚炎(急性、接触性、アトピー性、神経性)、皮膚瘙痒症、中毒疹、小児ストロフルス、じん麻疹等に対しての有効率は68.9% (918/1,333) であった。

### 【薬効薬理】

#### 1. 抗ラジカル作用

モルモット摘出回腸片を使用した Schultz-dale 法によるラジカルの収縮作用に対し、本薬は0.1μg/mLの低濃度で拮抗がみられ、1～2μg/mLではほとんど100%に近い緩解効果を示す。(①)

#### 2. 遅延作用物質に対する拮抗作用

遅延作用物質によるモルモット摘出回腸の収縮に対し、本薬は4μg/mLで部分的に拮抗を示す。(②)

(裏面につづく)

### 3. 抗ヒスタミン、抗セロトニン、抗アセチルコリン作用

モルモット摘出回腸片を使用した Schultz-dale 法によるヒスタミン、セロトニン、アセチルコリンの収縮作用に対し、本薬はヒスタミンには  $0.1\mu\text{g}/\text{mL}$  、セロトニン、アセチルコリンには  $1\mu\text{g}/\text{mL}$  で 100% の緩解効果を示す。(①)

### 4. アナフィラキシー防御効果

モルモットの受動性アナフィラキシーは、本薬  $20\text{mg}/\text{kg}$  の腹腔内投与で防御される。(③)

## 【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

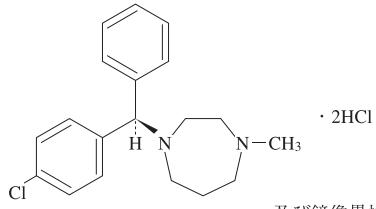
(Homochlorcyclizine Hydrochloride)

化学名：1-[*(RS)*-*(4-Chlorophenyl)*(phenyl)methyl]-4-methylhexahydro-1*H*-1,4-diazepine dihydrochloride

分子式： $\text{C}_{19}\text{H}_{23}\text{ClN}_2 \cdot 2\text{HCl}$

分子量：387.77

構造式：



### 物理化学的性状：

ホモクロルシクリジン塩酸塩は白色～微褐色の結晶又は粉末である。

本品は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。

本品は  $0.1\text{mol}/\text{L}$  塩酸試液に溶ける。

本品は吸湿性である。

本品は光によってわずかに着色する。

本品の水溶液(1→10)は旋光性を示さない。

融点：約  $227^\circ\text{C}$  (分解)

## 【包 装】

ホモクロミン錠  $10\text{mg}$  ..... 100錠(PTP)・1,000錠(PTP)

## 【主要文献】

文献請求番号

① 宮永嘉隆：アレルギー， 13, 655 (1964) HC-0010

② Kimura, E.T. et al. : J. Allergy, 31, 237 (1960) HC-0011

③ 辻見 弘：日本外科学会雑誌， 73, 808 (1972) HC-0012

## 【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

エーザイ株式会社 hhcホットライン  
フリーダイヤル 0120-419-497

製造販売元



エーザイ株式会社  
東京都文京区小石川4-6-10