

【医薬品名】塩酸ヒドロキシジン
パモ酸ヒドロキシジン

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[禁忌]の項を

「本剤の成分、セチリジン、ピペラジン誘導体、アミノフィリン、エチレンジアミンに対し過敏症の既往歴のある患者」

と改め、

「ポルフィリン症の患者」
「妊婦又は妊娠している可能性のある婦人」

を追記し、[妊婦、産婦、授乳婦等への投与]の項を

「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。〔妊娠初期（約3ヶ月）に本剤を投与された婦人が、口蓋裂等の奇形を有する児を出産したとの報告がある。また、妊娠中の投与により、出産後新生児に傾眠、筋緊張低下、離脱症状、錐体外路障害、間代性運動、中枢神経抑制等の精神神経系症状、新生児低酸素症があらわれたとの報告がある。〕」

と改め、

「授乳中の婦人には本剤投与中の授乳を避けさせること。〔本剤がヒト母乳中に移行するかどうかは知られていないが、授乳中の新生児に中枢神経抑制、緊張低下があらわれたとの報告がある。〕」

を追記する。

参考 企業報告