

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 2013 に準拠して作成

アレルギー性疾患治療剤

日本薬局方 フェキソフェナジン塩酸塩錠

フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg「CEO」
フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「CEO」

FEXOFENADINE HYDROCHLORIDE TABLETS

アレルギー性疾患治療剤

フェキソフェナジン塩酸塩OD錠30mg「CEO」
フェキソフェナジン塩酸塩OD錠60mg「CEO」

FEXOFENADINE HYDROCHLORIDE OD TABLETS

フェキソフェナジン塩酸塩口腔崩壊錠

剤形	錠 30mg、錠 60mg : 錠剤 (フィルムコーティング錠) OD 錠 30mg、OD 錠 60mg : 錠剤 (素錠 : 口腔内崩壊錠)
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg、同 OD 錠 30mg 「CEO」 1 錠中 日本薬局方 フェキソフェナジン塩酸塩 30mg フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg、同 OD 錠 60mg 「CEO」 1 錠中 日本薬局方 フェキソフェナジン塩酸塩 60mg
一般名	和名 : フェキソフェナジン塩酸塩 (JAN) 洋名 : Fexofenadine Hydrochloride (JAN)
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 : 2013年2月15日 薬価基準収載年月日 : 2013年12月13日 発売年月日 : 2014年3月10日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元 : セオリア ファーマ株式会社 販売 : 武田薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	セオリア ファーマ株式会社 メディカルインフォメーション室 TEL : 0120-72-1136 受付時間 : 9 : 00 ~ 17 : 00 (土・日・祝日を除く) 医療関係者向けホームページ http://www.ceolia.co.jp

本 IF は 2013 年 12 月作成の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.info.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

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

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（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）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF は「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、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの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。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

【IF の様式】

- ①規格は A 4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ② IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

[I F の作成]

- ① I F は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③ 添付文書の内容を補完するとの I F の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④ 製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤ 「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「I F 記載要領 2013」と略す）により作成された I F は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[I F の発行]

- ① 「I F 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ② 上記以外の医薬品については、「I F 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③ 使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には I F が改訂される。

3. I F の利用にあたって

「I F 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の I F については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、I F の利用性を高める必要がある。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、I F が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、I F の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の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」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

I F を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。I F は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、I F があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目	1	VI. 薬効薬理に関する項目	22
1. 開発の経緯	1	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	22
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 薬理作用	22
II. 名称に関する項目	2	VII. 薬物動態に関する項目	23
1. 販売名	2	1. 血中濃度の推移・測定法	23
2. 一般名	2	2. 薬物速度論的パラメータ	26
3. 構造式又は示性式	2	3. 吸収	27
4. 分子式及び分子量	3	4. 分布	27
5. 化学名（命名法）	3	5. 代謝	27
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	3	6. 排泄	28
7. CAS登録番号	3	7. トランスポーターに関する情報	28
III. 有効成分に関する項目	4	8. 透析等による除去率	28
1. 物理化学的性質	4	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 ..	29
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	1. 警告内容とその理由	29
3. 有効成分の確認試験法	4	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	29
4. 有効成分の定量法	4	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	29
IV. 製剤に関する項目	5	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	29
1. 剤形	5	5. 慎重投与内容とその理由	29
2. 製剤の組成	6	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	29
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	6	7. 相互作用	29
4. 製剤の各種条件下における安定性	7	8. 副作用	30
5. 調製法及び溶解後の安定性	8	9. 高齢者への投与	31
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	8	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	31
7. 溶出性	9	11. 小児等への投与	32
8. 生物学的試験法	18	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	32
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	18	13. 過量投与	32
10. 製剤中の有効成分の定量法	19	14. 適用上の注意	32
11. 力価	19	15. その他の注意	33
12. 混入する可能性のある夾雑物	19	16. その他	33
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	19	IX. 非臨床試験に関する項目	34
14. その他	19	1. 薬理試験	34
V. 治療に関する項目	20	2. 毒性試験	34
1. 効能又は効果	20		
2. 用法及び用量	20		
3. 臨床成績	20		

X. 管理的事項に関する項目	35
1. 規制区分	35
2. 有効期間又は使用期限	35
3. 貯法・保存条件	35
4. 薬剤取扱い上の注意点	35
5. 承認条件等.....	35
6. 包装.....	36
7. 容器の材質.....	36
8. 同一成分・同効薬.....	36
9. 国際誕生年月日	36
10. 製造販売承認年月日及び承認番号.....	36
11. 薬価基準収載年月日	36
12. 効能又は効果追加, 用法及び用量変更追加 等の年月日及びその内容	36
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びそ の内容	36
14. 再審査期間	37
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報.....	37
16. 各種コード	37
17. 保険給付上の注意	37
X I. 文献.....	38
1. 引用文献	38
2. その他の参考文献.....	38
X II. 参考資料	39
1. 主な外国での発売状況	39
2. 海外における臨床支援情報	39
X III. 備考.....	40

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

フェキソフェナジン塩酸塩は、第二世代抗ヒスタミン薬の一つであり、ヒスタミン H₁ 受容体拮抗作用を有し、抗アレルギー薬に分類される¹⁾。本邦では 2000 年に上市されている。

1錠中にフェキソフェナジン塩酸塩を 30mg 含有するフェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「CEO」及びフェキソフェナジン塩酸塩 OD 錠 30mg「CEO」、また、60mg 含有するフェキソフェナジン塩酸塩 60mg「CEO」及びフェキソフェナジン塩酸塩 OD 錠 60mg「CEO」は、セオリアファーマ(株)が後発医薬品として開発を企画し、薬食発第 0331015 号(平成 17 年 3 月 31 日)に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、2013 年 2 月に承認を取得、2014 年 3 月に販売を開始した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- アレルギー性疾患治療剤である。抗原抗体反応に伴って起こる肥満細胞からのヒスタミンなどのケミカルメディエーターの遊離を抑制すると共に、ヒスタミンの H₁ 作用に拮抗することにより、アレルギー症状を緩和する。
- 臨床的には、アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患(湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症、アトピー性皮膚炎)に伴うそう痒に有用性が認められている。
- 錠 60mg は取り扱いやすく飲みやすいよう、円形錠とした。
- 口腔内崩壊錠である OD 錠は微粒子コーティングを施すことにより、有効成分(原薬)特有の苦みをマスキングした。また、アスパルテーム、アセスルファミカリウムにより甘味を、香料としてパイナップルフレーバーを加えることにより服用しやすくしている。
- 重大な副作用としては、ショック、アナフィラキシー、肝機能障害、黄疸、無顆粒球症、白血球減少、好中球減少があらわれることがある(頻度不明)。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg 「CEO」

フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「CEO」

フェキソフェナジン塩酸塩 OD 錠 30mg 「CEO」

フェキソフェナジン塩酸塩 OD 錠 60mg 「CEO」

(2) 洋名

FEXOFENADINE HYDROCHLORIDE TABLETS、

FEXOFENADINE HYDROCHLORIDE OD TABLETS

(3) 名称の由来

有効成分であるフェキソフェナジン塩酸塩に剤形、含量及び CEOLIA-Pharma の頭文字をとって「CEO」を付した。

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

フェキソフェナジン塩酸塩（JAN）

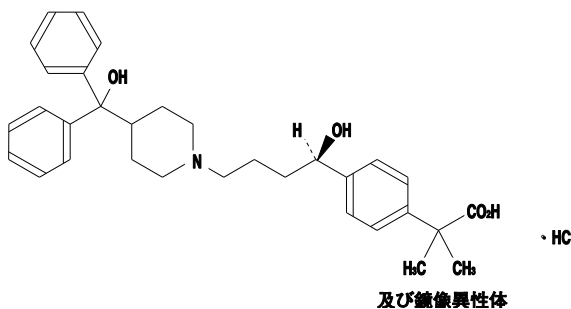
(2) 洋名（命名法）

Fexofenadine Hydrochloride（JAN）

(3) ステム

不明

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : $C_{32}H_{39}NO_4 \cdot HCl$

分子量 : 538.12

5. 化学名 (命名法)

2-(4-((1*RS*)-1-Hydroxy-4-[4-(hydroxydiphenylmethyl) piperidin-1-yl] butyl) phenyl)-2-methylpropanoic acid monohydrochloride (IUPAC)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

フェキソフェナジン塩酸塩

7. CAS登録番号

153439-40-8

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

メタノールに極めて溶けやすく、エタノール (99.5) にやや溶けやすく、水に溶けにくい。

(3) 吸湿性

吸湿性は認められなかった²⁾。

(4) 融点 (分解点), 沸点, 凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

メタノール溶液 (3→100) は旋光性を示さない。

結晶多形が認められる。

水分：0.5%以下 (0.25g、電量滴定法)¹⁾。

強熱残分：0.1%以下 (1g)¹⁾。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法¹⁾

日本薬局方の医薬品各条の「フェキソフェナジン塩酸塩」確認試験法による。

4. 有効成分の定量法¹⁾













日本薬局方の医薬品各条の「フェキソフェナジン塩酸塩」定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状

- 1) 区別：錠 30mg、錠 60mg
 OD 錠 30mg、OD 錠 60mg
- 錠剤（フィルムコーティング錠）
 錠剤（素錠：口腔内崩壊錠）
- 2) 性状：下記表に記載
- 3) 規格：下記表に記載

販売名		フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「CEO」	フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「CEO」	フェキソフェナジン塩酸塩 OD 錠 30mg「CEO」	フェキソフェナジン塩酸塩 OD 錠 60mg「CEO」
外形	表				
	側面				
	裏				
形状		うすいだいだい色のフィルムコーティング錠		白色の割線入り素錠（口腔内崩壊錠）	
大きさ	直径 (mm)	6.6	8.6	7.5	9.5
	厚さ (mm)	3.4	4.2	3.1	4.4
	重量 (mg)	104	206	165	330
識別コード		CEO101	CEO102	CEO105	CEO106

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

上記表に記載

(4) 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

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg 「CEO」

1錠中 日本薬局方 フェキソフェナジン塩酸塩 30mg

フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「CEO」

1錠中 日本薬局方 フェキソフェナジン塩酸塩 60mg

フェキソフェナジン塩酸塩 OD錠 30mg 「CEO」

1錠中 日本薬局方 フェキソフェナジン塩酸塩 30mg

フェキソフェナジン塩酸塩 OD錠 60mg 「CEO」

1錠中 日本薬局方 フェキソフェナジン塩酸塩 60mg

(2) 添加物

フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg 「CEO」、同錠 60mg 「CEO」

結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、ヒドロキシプロピルセルロース、部分アルファー化デンプン、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール、酸化チタン、三二酸化鉄、黄色三二酸化鉄、カルナウバロウ

フェキソフェナジン塩酸塩 OD錠 30mg 「CEO」、同 OD錠 60mg 「CEO」

結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、ヒドロキシプロピルセルロース、D-マンニトール、タルク、アミノアルキルメタクリレートコポリマーRS分散液、クロスポビドン、カルメロース、含水二酸化ケイ素、アスパルテーム、アセスルファムカリウム、フマル酸ステアリルナトリウム、l-メントール、香料

(3) その他

該当しない

3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

加速試験

試験条件：40±1℃、75±5%RH

①フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg 「CEO」³⁾

PTP 包装：包装形態（ポリ塩化ビニル・アルミ箔）

項目及び規格	試験開始時	1 カ月後	3 カ月後	6 カ月後
性状（うすいだいだい色のフィルムコーティング錠である）	適 合	適 合	適 合	適 合
確認試験	適 合	適 合	適 合	適 合
製剤均一性試験（15.0%以下）	適 合	—	—	—
溶出試験（30 分間の溶出率：80%以上）	適 合	適 合	適 合	適 合
含量（95.0～105.0%）	100.7	101.2	101.1	101.2

(n=3)

②フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「CEO」⁴⁾

PTP 包装：包装形態（ポリ塩化ビニル・アルミ箔）

項目及び規格	試験開始時	1 カ月後	3 カ月後	6 カ月後
性状（うすいだいだい色のフィルムコーティング錠である）	適 合	適 合	適 合	適 合
確認試験	適 合	適 合	適 合	適 合
製剤均一性試験（15.0%以下）	適 合	—	—	—
溶出試験（30 分間の溶出率：80%以上）	適 合	適 合	適 合	適 合
含量（95.0～105.0%）	102.2	102.0	101.8	101.7

(n=3)

③フェキソフェナジン塩酸塩 OD 錠 30mg 「CEO」⁵⁾

PTP 包装：包装形態（ポリ塩化ビニル・アルミ箔）

項目及び規格	試験開始時	1 カ月後	3 カ月後	6 カ月後
性状（白色の割線入り素錠である）	適 合	適 合	適 合	適 合
確認試験	適 合	適 合	適 合	適 合
製剤均一性試験（15.0%以下）	適 合	—	—	—
崩壊試験	適 合	適 合	適 合	適 合
溶出試験（15 分間の溶出率：85%以上）	適 合	適 合	適 合	適 合
含量（95.0～105.0%）	99.8	100.3	99.6	100.0

(n=3)

④フェキソフェナジン塩酸塩 OD錠 60mg「CEO」⁶⁾

PTP包装：包装形態（ポリ塩化ビニル・アルミ箔）

項目及び規格	試験開始時	1カ月後	3カ月後	6カ月後
性状（白色の割線入り素錠）	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験（15.0%以下）	適合	—	—	—
崩壊試験	適合	適合	適合	適合
溶出試験（15分間の溶出率：85%以上）	適合	適合	適合	適合
含量（95.0～105.0%）	99.9	100.0	99.7	99.8

(n=3)

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6カ月）の結果、通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当しない

7. 溶出性

溶出挙動における類似性

①フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg 「CEO」⁷⁾

(「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン:平成9年12月22日付医薬審第487号、一部改正 平成13年5月31日付医薬審発第786号、一部改正 平成18年11月24日付薬食審査発第1124004号」及び「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン:平成12年2月14日付医薬審第64号、一部改正 平成18年11月24日付薬食審査発第1124004号」)

<試験条件>

試験方法 : 日本薬局方一般試験法溶出試験法 (パドル法)

試験液の量 : 900mL

試験液の温度 : 37±0.5℃

試験液 : pH1.2=日本薬局方溶出試験第1液
pH4.0=薄めた McIlvaine の緩衝液
pH6.8=日本薬局方溶出試験第2液
水

試験液の種類 : 回転数 50rpm の場合 pH1.2、4.0、6.8 及び水
回転数 100rpm の場合 pH4.0

<判定基準>

溶出試験条件それぞれについて、以下に示す (1)、(2) の基準を満たすとき、溶出挙動が同等と判定する。

(1) 平均溶出率

①標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合 :

試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する。

②標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合、以下の基準に適合する。

規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 85%以上となる時、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあるか、又は f2 関数の値は 50 以上である。

(2) 個々の溶出率

最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率について、以下のいずれかの基準に適合する。

a. 標準製剤の平均溶出率が 85%以上に達するとき、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。

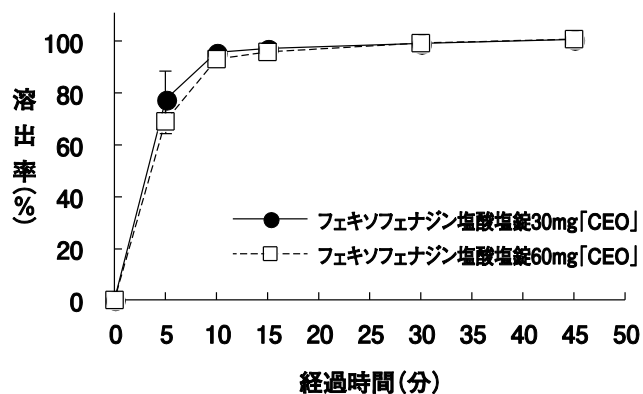
b. 標準製剤の平均溶出率が 50%以上に達し 85%に達しないとき、試験製剤の平均溶出率±12%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±20%の範囲を超えるものがない。

<試験結果>

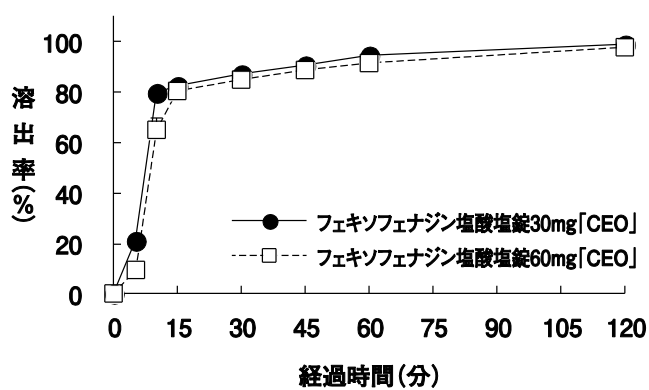
各試験条件においてフェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg 「CEO」と標準製剤の溶出挙動を比較した結果、全ての条件において溶出挙動の類似性の判定基準を満たしていたため、両製剤

の溶出挙動は類似していると判断した。

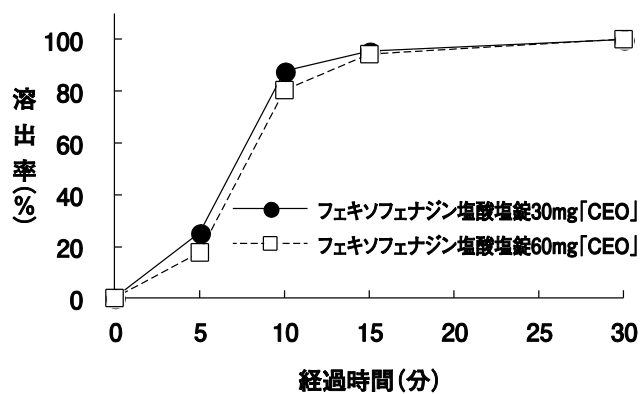
試験液 pH1.2 における平均溶出曲線 (mean ± S.D., n=12)



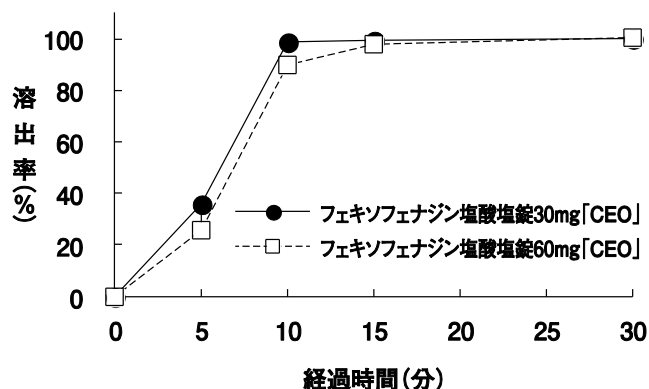
試験液 pH4.0 における平均溶出曲線 (mean ± S.D., n=12)



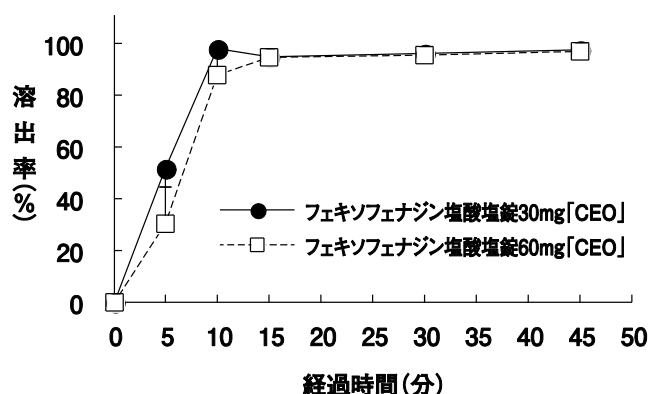
試験液 pH6.8 における平均溶出曲線 (mean ± S.D., n=12)



試験液 水における平均溶出曲線 (mean±S.D.、n=12)



試験液 pH4.0 (100rpm) における平均溶出曲線 (mean±S.D.、n=12)



②フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「CEO」⁸⁾

(「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン:平成9年12月22日 医薬審第487号、平成13年5月31日一部改正 医薬審発第786号及び平成18年11月24日一部改正 薬食審査発第1124004号」)

<試験条件>

試験方法 : 日本薬局方一般試験法溶出試験法 (パドル法)

試験液の量 : 900mL

試験液の温度 : 37±0.5°C

試験液 : pH1.2=日本薬局方溶出試験第1液

pH4.0=薄めた McIlvaine の緩衝液

pH6.8=日本薬局方溶出試験第2液

水

試験液の種類 : 回転数 50rpm の場合 pH1.2、4.0、6.8 及び水

回転数 100rpm の場合 pH1.2

<判定基準>

(1) 標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合 :

試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する。

(2) 標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合 :

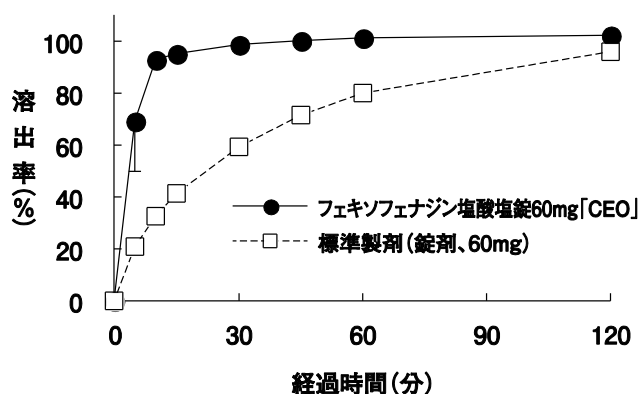
規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 85%以上となる時、標準製剤の

平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にあるか、又は f_2 関数の値は 42 以上である。

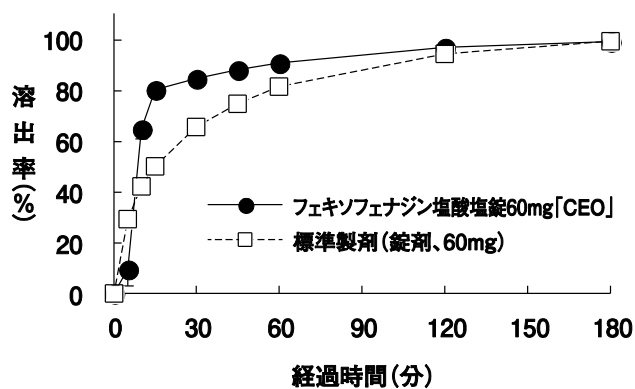
<試験結果>

各試験条件においてフェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「CEO」と標準製剤の溶出挙動を比較した結果、試験液 pH6.8 及び水では溶出挙動の類似性の判定基準を満たしていたが、試験液 pH1.2、pH4.0 及び pH1.2 (100rpm) では類似性が認められなかった。なお、健康成人男子を対象とした生物学的同等性試験では、両製剤は生物学的に同等であることが確認されている。

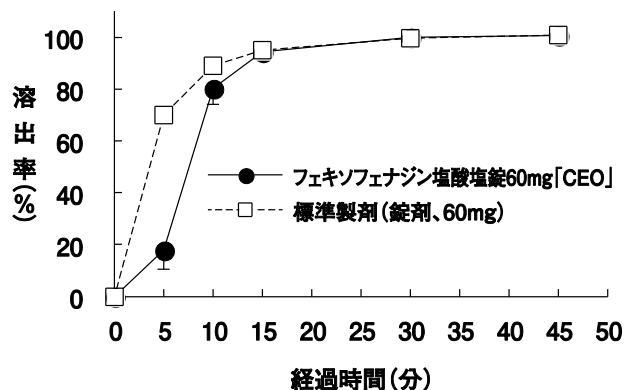
試験液 pH1.2 における平均溶出曲線 (mean \pm S.D.、n=12)



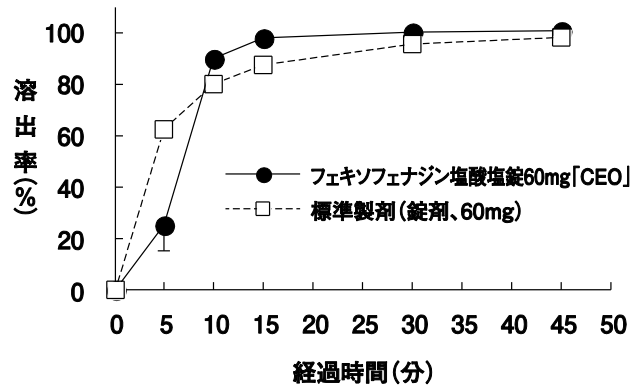
試験液 pH4.0 における平均溶出曲線 (mean \pm S.D.、n=12)



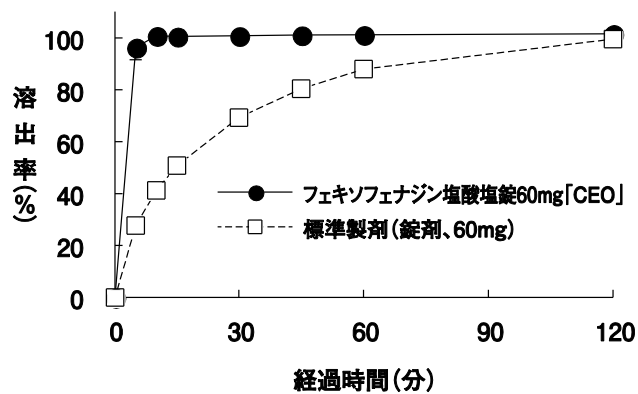
試験液 pH6.8 における平均溶出曲線 (mean \pm S.D.、n=12)



試験液 水における平均溶出曲線 (mean±S.D.、n=12)



試験液 pH1.2 (100rpm) における平均溶出曲線 (mean±S.D.、n=12)



③フェキソフェナジン塩酸塩 OD 錠 30mg 「CEO」⁹⁾

(「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン:平成9年12月22日付医薬審第487号、一部改正 平成13年5月31日付医薬審発第786号、一部改正 平成18年11月24日付薬食審査発第1124004号」及び「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン:平成12年2月14日付医薬審第64号、一部改正 平成18年11月24日付薬食審査発第1124004号」)

<試験条件>

試験方法 : 日本薬局方一般試験法溶出試験法 (パドル法)

試験液の量 : 900mL

試験液の温度 : 37±0.5℃

試験液 : pH1.2=日本薬局方溶出試験第1液
 pH4.0=薄めた McIlvaine の緩衝液
 pH6.8=日本薬局方溶出試験第2液
 水

試験液の種類 : 回転数 50rpm の場合 pH1.2、4.0、6.8 及び水
 回転数 100rpm の場合 pH4.0

<判定基準>

溶出試験条件それぞれについて、以下に示す (1)、(2) の基準を満たすとき、溶出挙動が同等と判定する。

(1) 平均溶出率

①標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合：

試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する。

②標準製剤が 15～30 分に平均 85%以上溶出する場合：

標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近となる適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 10\%$ の範囲にある。

③標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合、以下の基準に適合する。

規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 85%以上となる時、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 10\%$ の範囲にあるか、又は f_2 関数の値は 50 以上である。

(2) 個々の溶出率

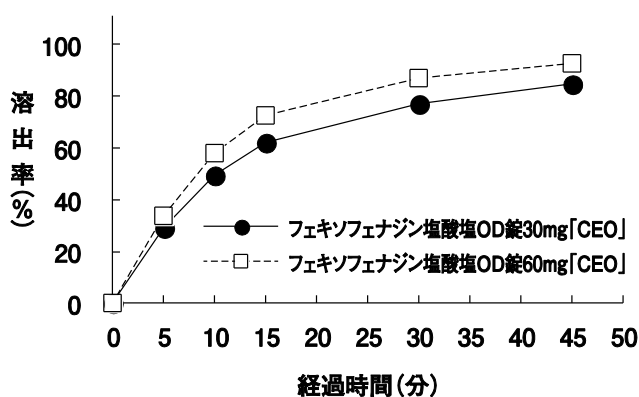
最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率について、以下の基準に適合する。

標準製剤の平均溶出率が 85%以上に達するとき、試験製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、 $\pm 25\%$ の範囲を超えるものがない。

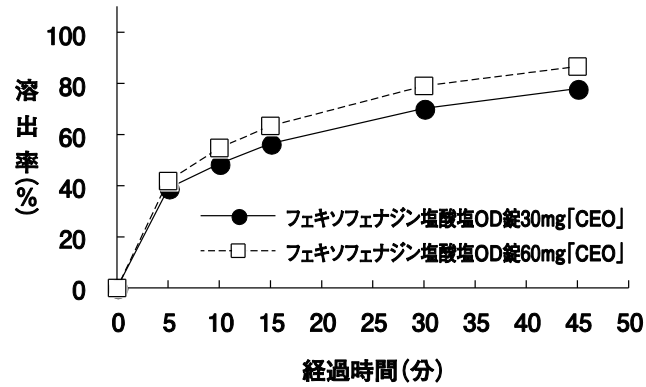
<試験結果>

各試験条件においてフェキソフェナジン塩酸塩 OD 錠 30mg「CEO」と標準製剤の溶出挙動を比較した結果、全ての条件において溶出挙動の類似性の判定基準を満たしていたため、両製剤の溶出挙動は類似していると判断した。

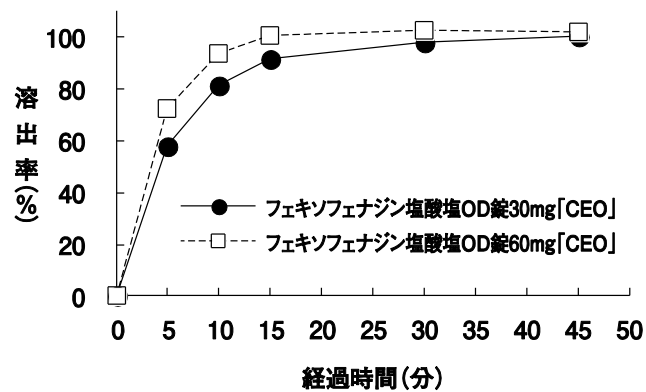
試験液 pH1.2 における平均溶出曲線 (mean \pm S.D.、n=12)



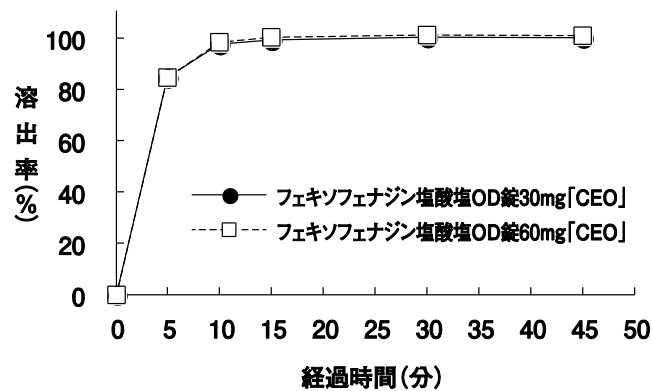
試験液 pH4.0 における平均溶出曲線 (mean±S.D.、n=12)



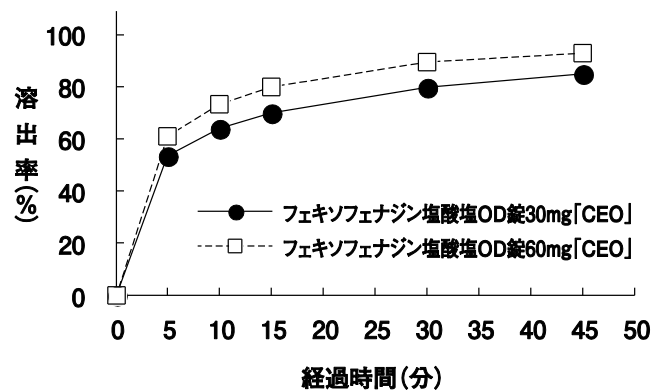
試験液 pH6.8 における平均溶出曲線 (mean±S.D.、n=12)



試験液 水における平均溶出曲線 (mean±S.D.、n=12)



試験液 pH4.0 (100rpm) における平均溶出曲線 (mean±S.D.、n=12)



④フェキソフェナジン塩酸塩 OD錠 60mg「CEO」¹⁰⁾

(「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン:平成9年12月22日 医薬審第487号、平成13年5月31日一部改正 医薬審発第786号及び平成18年11月24日一部改正 薬食審査発第1124004号」)

<試験条件>

試験方法 : 日本薬局方一般試験法溶出試験法 (パドル法)

試験液の量 : 900mL

試験液の温度 : 37±0.5°C

試験液 : pH1.2=日本薬局方溶出試験第1液

pH3.0=薄めた McIlvaine の緩衝液

pH6.8=日本薬局方溶出試験第2液

水

試験液の種類 : 回転数 50rpm の場合 pH1.2、3.0、6.8 及び水

回転数 100rpm の場合 pH6.8

<判定基準>

(1) 標準製剤が 15 分～30 分以内に平均 85%以上溶出する場合 :

標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近となる適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 42 以上である。

(2) 標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合 :

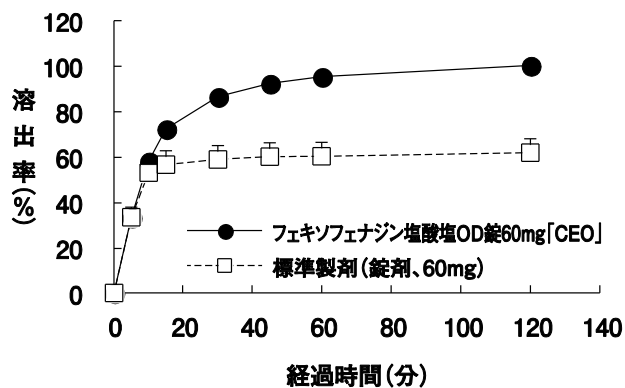
a. 規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 85%以上となる時、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値は 42 以上である。

b. 規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 50%以上 85%に達しないとき、標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±12%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 46 以上である。

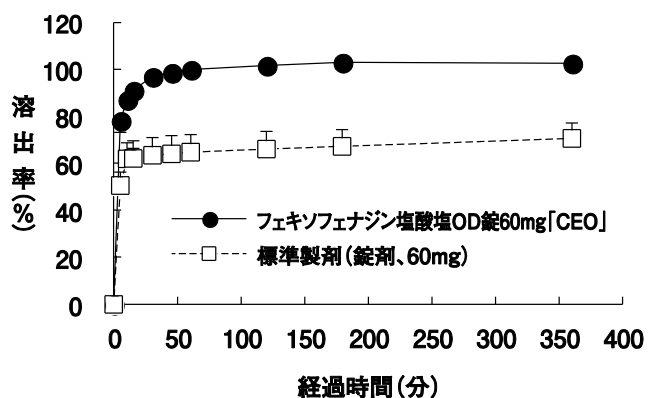
<試験結果>

各試験条件においてフェキソフェナジン塩酸塩 OD錠 60mg「CEO」と標準製剤の溶出挙動を比較した結果、試験液 pH1.2 では溶出挙動の類似性の判定基準を満たしていたが、その他の試験液では類似性が認められなかった。なお、健康成人男子を対象とした生物学的同等性試験では、両製剤は生物学的に同等であることが確認されている。

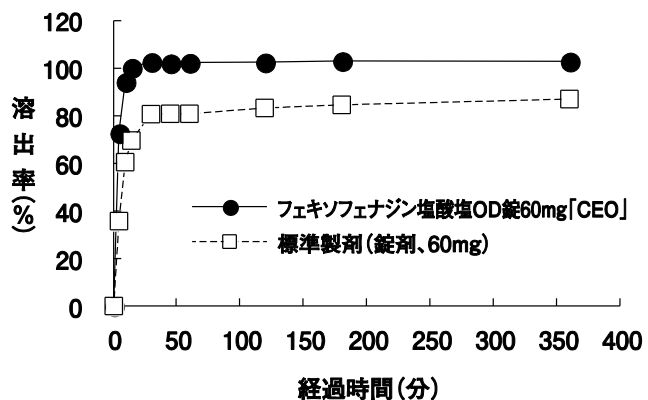
試験液 pH1.2 における平均溶出曲線 (mean±S.D.、n=12)



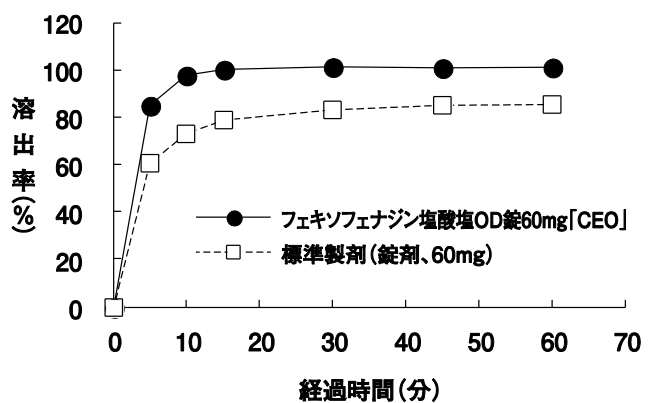
試験液 pH3.0 における平均溶出曲線 (mean±S.D.、n=12)



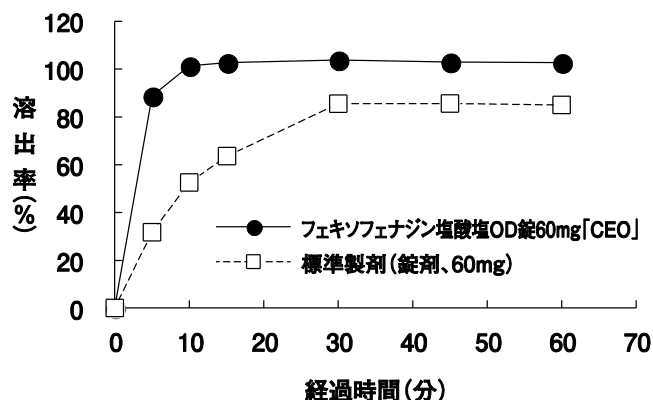
試験液 pH6.8 における平均溶出曲線 (mean±S.D.、n=12)



試験液 水における平均溶出曲線 (mean±S.D.、n=12)



試験液 pH6.8 (100rpm) における平均溶出曲線 (mean±S.D.、n=12)



<公的溶出規格への適合>

①フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg 「CEO」

方 法：日本薬局方 溶出試験法 (パドル法)

試 験 液：水 900mL

回 転 数：50rpm

試験結果：30 分以内に 80%以上溶出した。

②フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「CEO」

方 法：日本薬局方 溶出試験法 (パドル法)

試 験 液：水 900mL

回 転 数：50rpm

試験結果：30 分以内に 80%以上溶出した。

フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「CEO」及びフェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「CEO」は、日本薬局方医薬品各条に定められたフェキソフェナジン塩酸塩錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg 「CEO」、同錠 60mg 「CEO」¹¹⁾

日本薬局方の医薬品各条の「フェキソフェナジン塩酸塩錠」確認試験法による。

フェキソフェナジン塩酸塩 OD 錠 30mg 「CEO」、同 OD 錠 60mg 「CEO」

紫外可視吸光度測定法

10. 製剤中の有効成分の定量法

フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg 「CEO」、同錠 60mg 「CEO」¹¹⁾

日本薬局方の医薬品各条の「フェキソフェナジン塩酸塩錠」定量法による。
フェキソフェナジン塩酸塩 OD 錠 30mg 「CEO」、同 OD 錠 60mg 「CEO」
液体クロマトグラフィー

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当資料なし

14. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患（湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症、アトピー性皮膚炎）に伴うそう痒

2. 用法及び用量

通常、成人にはフェキソフェナジン塩酸塩として1回60mgを1日2回経口投与する。

通常、7歳以上12歳未満の小児にはフェキソフェナジン塩酸塩として1回30mgを1日2回、12歳以上の小児にはフェキソフェナジン塩酸塩として1回60mgを1日2回経口投与する。なお、症状により適宜増減する。

<用法・用量に関連する使用上の注意>

OD錠は口腔内で崩壊するが、口腔の粘膜から吸収されることはないため、唾液又は水で飲み込むこと。（「適用上の注意」の項参照）

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

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

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当資料なし

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

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

第2世代 H₁ 受容体拮抗薬（ケトチフェンフマル酸塩、アゼラスチン塩酸塩、オキサトミド、メキタジン、エメダスチンフマル酸塩、エピナスチン塩酸塩、エバスチン、セチリジン塩酸塩、レボカバスチン塩酸塩、ベポタスチンベシル酸塩、オロパタジン塩酸塩、ロラタジン 他）

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

抗原抗体反応に伴って起こる肥満細胞からのヒスタミンなどのケミカルメディエーターの遊離を抑制すると共に、ヒスタミンの H₁ 作用に拮抗することにより、アレルギー症状を緩和する。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

健康成人男子に、フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「CEO」を1錠（フェキソフェナジン塩酸塩として 60mg、n=24）絶食時に経口投与した時の T_{max} は約 2.44 時間⁸⁾、フェキソフェナジン塩酸塩 OD 錠 60mg「CEO」を1錠（フェキソフェナジン塩酸塩として 60mg、n=30）絶食時に水あり及び水なしで経口投与した時の T_{max} は、それぞれ約 2.07 時間及び約 2.53 時間であった¹⁰⁾。

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

生物学的同等性試験ガイドライン

①フェキソフェナジン塩酸塩 30mg「CEO」⁷⁾

（「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 18 年 11 月 24 日薬食審査発第 1124004 号）」）

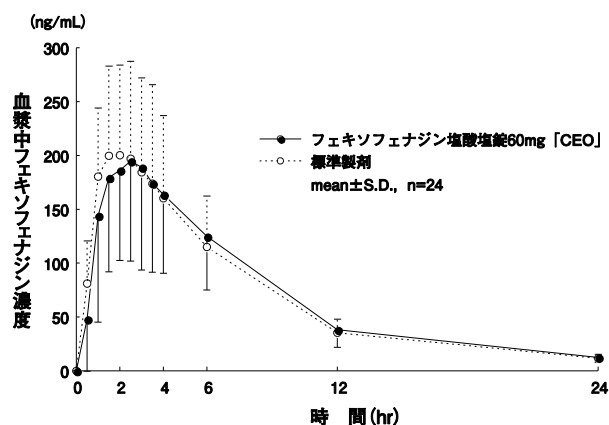
フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「CEO」はフェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「CEO」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

「IV. 製剤に関する項目」の「7. 溶出性」の項を参照。

②フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「CEO」⁸⁾

（「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン：平成 9 年 12 月 22 日 医薬審第 487 号、平成 13 年 5 月 31 日一部改正 医薬審発第 786 号及び平成 18 年 11 月 24 日一部改正薬食審査発第 1124004 号」、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令：平成 9 年 3 月 27 日 厚生省令第 28 号、平成 15 年 6 月 12 日一部改正 厚生労働省令第 106 号、平成 16 年 12 月 21 日一部改正 厚生労働省令第 172 号、平成 18 年 3 月 31 日一部改正 厚生労働省令第 72 号及び平成 20 年 2 月 29 日一部改正 厚生労働省令第 24 号」）

フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「CEO」と標準製剤のそれぞれ 1 錠（フェキソフェナジン塩酸塩として 60mg）を、2 剤 2 期のクロスオーバー法により健康成人男子に絶食時に経口投与して LC/MS/MS 法にて血漿中フェキソフェナジン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC_{0-24hr}、C_{max}）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log (0.80) ～log (1.25) の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0-24hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
フェキソフェナジン 塩酸塩錠 60mg 「CEO」	1681 ± 643	234.43 ± 95.43	2.44 ± 1.35	5.49 ± 0.76
標準製剤 (錠剤、60mg)	1657 ± 618	225.72 ± 93.33	2.13 ± 1.16	5.53 ± 0.75

(Mean ± S.D., n=24)

生物学的同等性試験によって得られた血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

③フェキソフェナジン塩酸塩 OD 錠 30mg 「CEO」⁹⁾

(「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン (平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号)」)

フェキソフェナジン塩酸塩 OD 錠 30mg 「CEO」はフェキソフェナジン塩酸塩 OD 錠 60mg 「CEO」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

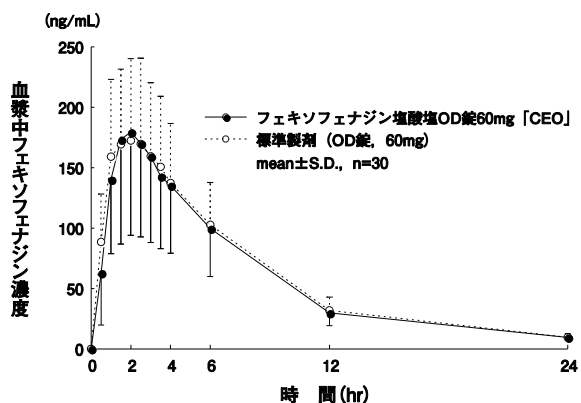
「IV. 製剤に関する項目」の「7. 溶出性」の項を参照。

④フェキソフェナジン塩酸塩 OD 錠 60mg 「CEO」¹⁰⁾

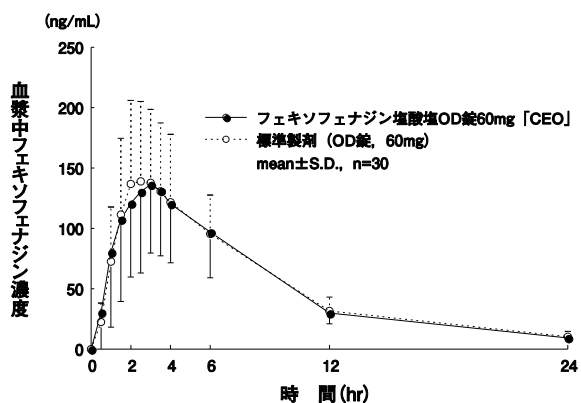
(「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン：平成 9 年 12 月 22 日 医薬審第 487 号、平成 13 年 5 月 31 日一部改正 医薬審発第 786 号及び平成 18 年 11 月 24 日一部改正 薬食審査発第 1124004 号」、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令：平成 9 年 3 月 27 日 厚生省令第 28 号、平成 15 年 6 月 12 日一部改正 厚生労働省令第 106 号、平成 16 年 12 月 21 日一部改正 厚生労働省令第 172 号、平成 18 年 3 月 31 日一部改正 厚生労働省令第 72 号及び平成 20 年 2 月 29 日一部改正 厚生労働省令第 24 号)」)

フェキソフェナジン塩酸塩 OD 錠 60mg 「CEO」と標準製剤のそれぞれ 1 錠 (フェキソフェナジン塩酸塩として 60mg) を、2 剤 2 期のクロスオーバー法により健康成人男子に絶食時に経口投与して LC/MS/MS 法にて血漿中フェキソフェナジン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ (AUC_{0-24hr}、C_{max}) について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log (0.80) ~ log (1.25) の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

(1) 水あり投与



(2) 水なし投与



		判定パラメータ		参考パラメータ	
		AUC _{0-24hr} (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
水あり投与	フェキソフェナジン塩酸塩 OD 錠 60mg 「CEO」	1406 ± 510	201.07 ± 90.85	2.07 ± 0.76	5.19 ± 0.54
	標準製剤 (OD 錠, 60mg)	1462 ± 451	196.03 ± 68.05	1.98 ± 0.80	5.09 ± 0.49
水なし投与	フェキソフェナジン塩酸塩 OD 錠 60mg 「CEO」	1232 ± 390	159.48 ± 69.10	2.53 ± 1.02	5.42 ± 0.46
	標準製剤 (OD 錠, 60mg)	1255 ± 426	158.90 ± 67.08	2.80 ± 1.48	5.50 ± 0.74

(Mean ± S.D., n=30)

生物学的同等性試験によって得られた血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

① フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「CEO」

健康成人単回経口投与

投与量	60mg (n=24)
kel (/hr)	0.1284±0.0160

(Mean±S.D.)

② フェキソフェナジン塩酸塩 OD 錠 60mg 「CEO」

健康成人単回経口投与（水あり投与）

投与量	60mg (n=30)
kel (/hr)	0.1348±0.0138

(Mean±S.D.)

健康成人単回経口投与（水なし投与）

投与量	60mg (n=30)
kel (/hr)	0.1287±0.0112

(Mean±S.D.)

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率¹⁾

血漿蛋白結合率は 13~7, 359ng/mL の濃度範囲で 60~82% (69.4±5.9%) であった。

3. 吸収

該当資料なし

4. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

<参考>

動物試験（ラット）で乳汁中へ移行することが報告されている。

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路²⁾

（外国人データ）ほとんど代謝されず、ヒトでは大部分がフェキシフェナジンとして血漿、尿中に存在していた。

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路²⁾

糞中および尿中

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

本剤は血液透析によって除去できない。

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない

2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)

【禁忌】 (次の患者には投与しないこと)
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「Ⅴ. 治療に関する項目」の「2. 用法及び用量」の項を参照。

<用法・用量に関連する使用上の注意>

OD錠は口腔内で崩壊するが、口腔の粘膜から吸収されることはないため、唾液又は水で飲み込むこと。(「適用上の注意」の項参照)

5. 慎重投与内容とその理由

該当しない

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

重要な基本的注意

- (1) 本剤を季節性の患者に投与する場合は、好発季節を考慮して、その直前から投与を開始し、好発季節終了時まで続けることが望ましい。
- (2) 本剤の使用により効果が認められない場合には、漫然と長期にわたり投与しないように注意すること。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

[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
制酸剤 (水酸化アルミニウム、水酸化マグネシウム含有製剤)	本剤の作用を減弱させることがあるので、同時に服用させないなど慎重に投与すること。	水酸化アルミニウム・水酸化マグネシウムが本剤を一時的に吸着することにより吸収量が減少することによるものと推定される。
エリスロマイシン	本剤の血漿中濃度を上昇させるとの報告がある。	P糖蛋白の阻害による本剤のクリアランスの低下及び吸収率の増加に起因するものと推定される。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は、副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状

重大な副作用 (頻度不明)

- (1) ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、呼吸困難、血圧低下、意識消失、血管浮腫、胸痛、潮紅等の過敏症状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。
- (2) 肝機能障害、黄疸：AST (GOT)、ALT (GPT)、 γ -GTP、A1-P、LDH の上昇等の肝機能障害、黄疸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。
- (3) 無顆粒球症、白血球減少、好中球減少：無顆粒球症、白血球減少、好中球減少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。

(3) その他の副作用

	頻度不明
精神神経系	頭痛、眠気、疲労、倦怠感、めまい、不眠、神経過敏、悪夢、睡眠障害、しびれ感
消化器	嘔気、嘔吐、口渇、腹痛、下痢、消化不良、便秘
過敏症 ^{注1)}	血管浮腫、そう痒、蕁麻疹、潮紅、発疹
肝臓 ^{注2)}	AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇
腎臓・泌尿器	排尿困難、頻尿
循環器	動悸、血圧上昇
その他	呼吸困難、味覚異常、浮腫、胸痛、月経異常

注1) 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。
注2) このような異常があらわれた場合には、減量、休薬等の適切な処置を行うこと。

(4) 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

(5) 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

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

「2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）」の項

「8. 副作用」の項を参照。

9. 高齢者への投与

高齢者では腎機能が低下していることが多く、腎臓からも排泄される本剤では血中濃度が上昇する場合がありますので、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]
- (2) 授乳中の女性には本剤投与中は授乳を避けさせること。[動物試験（ラット）で乳汁中へ移行することが報告されている。]

11. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

本剤は、アレルギー皮内反応を抑制するため、アレルギー皮内反応検査を実施する 3～5 日前から本剤の投与を中止すること。

13. 過量投与

過量投与に関する報告は限られており、外国での過量服用症例報告には用量が不明な症例が多いが、最も高用量を服用した 2 例（1,800～3,600mg）では、症状はないかあるいはめまい、眠気及び口渇が報告されている。

過量投与例においては、吸収されずに残っている薬物を通常の方法で除去すること及び、その後の処置は対症的、補助的療法を検討すること。なお、本剤は血液透析によって除去できない。

14. 適用上の注意

（フェキソフェナジン塩酸塩錠「CEO」）

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、更には穿孔を起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。]

（フェキソフェナジン塩酸塩 OD 錠「CEO」）

(1) 薬剤交付時

1) 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、更には穿孔を起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。]

2) 欠けや割れが生じた場合は全量服用すること。

3) 吸湿性を有するため、服用直前に PTP シートから取り出すこと。

(2) 服用時

1) 本剤は舌の上のせ唾液を浸潤させ、崩壊後唾液のみで服用可能である。また、水で服用することもできる。

2) 本剤は寝たまゝの状態では、水なしで服用しないこと。

15. その他の注意

該当しない

16. その他

該当しない

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験（「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照）

該当資料なし

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg 「CEO」	該当しない
フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「CEO」	該当しない
フェキソフェナジン塩酸塩 OD 錠 30mg 「CEO」	該当しない
フェキソフェナジン塩酸塩 OD 錠 60mg 「CEO」	該当しない
有効成分：日本薬局方 フェキソフェナジン塩酸塩	該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：製造後 3 年（安定性試験結果に基づく）
（「IV. 製剤に関する項目」の「4. 製剤の各種条件下における安定性」の項を参照。）

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

該当しない

(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「14. 適用上の注意」の項を参照。

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg 「CEO」 : 100 錠 (PTP10 錠×10)
フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「CEO」 : 100 錠 (PTP10 錠×10)
500 錠 (PTP10 錠×50)
フェキソフェナジン塩酸塩 OD 錠 30mg 「CEO」 : 100 錠 (PTP10 錠×10)
フェキソフェナジン塩酸塩 OD 錠 60mg 「CEO」 : 100 錠 (PTP10 錠×10)

7. 容器の材質

PTP 包装 : ポリ塩化ビニル、アルミ箔

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬 : アレグラ錠 30mg、同錠 60mg、同 OD 錠 60mg (サノフィ)

同効薬 : ケトチフェンフマル酸塩、アゼラスチン塩酸塩、オキサトミド、メキタジン、エメダスチンフマル酸塩、エピナスチン塩酸塩、エバスチン、セチリジン塩酸塩、レボカバスチン塩酸塩、ベポタスチンベシル酸塩、オロパタジン塩酸塩、ロラタジン 他

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日 : 2013 年 2 月 15 日

承認番号 : フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg 「CEO」 : 22500AMX00041
フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「CEO」 : 22500AMX00040
フェキソフェナジン塩酸塩 OD 錠 30mg 「CEO」 : 22500AMX00143
フェキソフェナジン塩酸塩 OD 錠 60mg 「CEO」 : 22500AMX00144

11. 薬価基準収載年月日

2013 年 12 月 13 日

12. 効能又は効果追加, 用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	HOT（9桁） 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算 コード
フェキソフェナジン塩酸塩 錠 30mg 「CEO」	122310101	4490023F2250	622231001
フェキソフェナジン塩酸塩 錠 60mg 「CEO」	122311801	4490023F1253	622231101
フェキソフェナジン塩酸塩 OD錠 30mg 「CEO」	122312501	4490023F4058	622231201
フェキソフェナジン塩酸塩 OD錠 60mg 「CEO」	122313201	4490023F3078	622231301

17. 保険給付上の注意

本剤は、保険診療上の後発医薬品に該当する。

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) 第十六改正 日本薬局方 解説書 (廣川書店) C-3867 (2011)
- 2) 日本薬剤師研修センター編：日本薬局方 医薬品情報 2011 (じほう) 1520 (2011)
- 3) 社内資料：安定性 (加速) 試験
- 4) 社内資料：安定性 (加速) 試験
- 5) 社内資料：安定性 (加速) 試験
- 6) 社内資料：安定性 (加速) 試験
- 7) 社内資料：生物学的同等性 (溶出) 試験
- 8) 社内資料：生物学的同等性 (溶出、血漿中濃度測定) 試験
- 9) 社内資料：生物学的同等性 (溶出) 試験
- 10) 社内資料：生物学的同等性 (溶出、血漿中濃度測定) 試験
- 11) 第十六改正 日本薬局方 第一追補解説書 (廣川書店) C-311 (2012)

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II . 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報（FDA、オーストラリア分類）

本邦における使用上の注意「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の記載は以下のとおりであり、米 FDA、オーストラリア分類とは異なる。

【使用上の注意】「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」

- 1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]
- 2) 授乳中の婦人には本剤投与中は授乳を避けさせること。[動物試験（ラット）で乳汁中へ移行することが報告されている。]

	分類
FDA : Pregnancy Category	C (2011 年)
オーストラリアの分類 (Australian categorization system for prescribing medicines in pregnancy)	B2 (2011 年)

参考：分類の概要

FDA :

C : Animal reproduction studies have shown an adverse effect on the fetus, there are no adequate and well-controlled studies in humans, AND the benefits from the use of the drug in pregnant women may be acceptable despite its potential risks. OR animal studies have not been conducted and there are no adequate and well-controlled in humans.

オーストラリアの分類 :

B2 : Drugs which have been taken by only a limited number of pregnant women and women of childbearing age, without an increase in the frequency of malformation or other direct or indirect harmful effects on the human fetus having been observed. Studies in animals are inadequate or may be lacking, but available data show no evidence of an increased occurrence of fetal damage.

X Ⅲ . 備考

その他の関連資料

該当資料なし



製造販売元
セオリア ファーマ 株式会社
東京都中央区日本橋室町三丁目3番1号

販売
武田薬品工業株式会社
大阪市中央区道修町四丁目1番1号