

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会 IF 記載要領 2018（2019 年更新版）に準拠して作成（一部記載要領 2013 に準拠）

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「FFP」

フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「FFP」

Fexofenadine Hydrochloride Tablets 30mg・60mg「FFP」

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 60mg「FFP」

（フェキソフェナジン塩酸塩口腔内崩壊錠）

Fexofenadine Hydrochloride OD Tablets 60mg「FFP」

剤 形	錠：錠剤(フィルムコーティング錠) OD 錠：錠剤(割線入り素錠・口腔内崩壊錠)
製 剤 の 規 制 区 分	該当しない
規 格 ・ 含 量	錠 30mg:1 錠中日局フェキソフェナジン塩酸塩 30.0mg 含有 錠 60mg:1 錠中日局フェキソフェナジン塩酸塩 60.0mg 含有 OD 錠 60mg:1 錠中日局フェキソフェナジン塩酸塩 60.0mg 含有
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・販売開始年月日	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 6 月 21 日 販売開始年月日：2013 年 6 月 21 日
製 造 販 売（輸 入）・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売元：共創未来ファーマ株式会社
医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先	
問 い 合 わ せ 窓 口	共創未来ファーマ株式会社 お客様相談室 TEL 050-3383-3846 受付時間：9 時～17 時（土、日、祝祭日、弊社休日を除く） 医療関係者向けホームページ http://www.kyosomirai-p.co.jp/medical/top.html

本 IF は 2019 年 2 月作成（第 1 版）の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページ

（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）で確認してください。

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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、I F と略す）が誕生した。

1988 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第 2 小委員会が I F の位置付け、I F 記載様式、I F 記載要領を策定し、その後 1998 年に日病薬学術第 3 小委員会が、2008 年、2013 年に日病薬医薬情報委員会が I F 記載要領の改訂を行ってきた。

I F 記載要領 2008 以降、I F は P D F 等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加した I F が速やかに提供されることとなった。最新版の I F は、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009 年より新医薬品の I F の情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々の I F が添付文書を補完する適正使用情報として適切に審査・検討している。

2019 年の添付文書記載要領の変更に合わせ、I F 記載要領 2018 が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. I F とは

I F は「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

I F に記載する項目配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等は I F 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 I F は、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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。I F の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. I F の利用にあたって

電子媒体の I F は、PMDA の医療用医薬品情報検索の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 I F を作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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 PMDA の医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。

I Fは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがI Fの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、I Fを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目 次

I. 概要に関する項目	1
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的特性	1
3. 製品の製剤学的特性	1
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1
6. RMPの概要	2
II. 名称に関する項目	3
1. 販売名	3
2. 一般名	3
3. 構造式又は示性式	3
4. 分子式及び分子量	3
5. 化学名（命名法）又は本質	3
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	4
III. 有効成分に関する項目	5
1. 物理化学的性質	5
2. 有効成分の各種条件下における安定性	5
3. 有効成分の確認試験法、定量法	5
IV. 製剤に関する項目	6
1. 剤形	6
2. 製剤の組成	7
3. 添付溶解液の組成及び容量	8
4. 力価	8
5. 混入する可能性のある夾雑物	8
6. 製剤の各種条件下における安定性	8
7. 調製法及び溶解後の安定性	9
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	9
9. 溶出性	10
10. 容器・包装	16
11. 別途提供される資材類	16
12. その他	16
V. 治療に関する項目	17
1. 効能又は効果	17
2. 効能又は効果に関連する注意	17
3. 用法及び用量	17
4. 用法及び用量に関連する注意	17
5. 臨床成績	17
VI. 薬効薬理に関する項目	19
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	19
2. 薬理作用	19
VII. 薬物動態に関する項目	20
1. 血中濃度の推移	20
2. 薬物速度論的パラメータ	22
3. 母集団（ポピュレーション）解析	23
4. 吸収	23
5. 分布	23
6. 代謝	24
7. 排泄	24

8. トランスポーターに関する情報	24
9. 透析等による除去率	24
10. 特定の背景を有する患者	24
11. その他	24
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	25
1. 警告内容とその理由	25
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	25
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	25
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	25
5. 慎重投与内容とその理由	25
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	25
7. 相互作用	25
8. 副作用	26
9. 高齢者への投与	27
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	27
11. 小児等への投与	27
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	27
13. 過量投与	27
14. 適用上の注意	27
15. その他の注意	28
16. その他	28
IX. 非臨床試験に関する項目	29
1. 薬理試験	29
2. 毒性試験	29
X. 管理的事項に関する項目	30
1. 規制区分	30
2. 有効期間	30
3. 包装状態での貯法	30
4. 取扱い上の注意	30
5. 患者向け資材	30
6. 同一成分・同効薬	30
7. 国際誕生年月日	30
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日	30
9. 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	31
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	31
11. 再審査期間	31
12. 投薬期間制限に関する情報	31
13. 各種コード	31
14. 保険給付上の注意	31
XI. 文献	32
1. 引用文献	32
2. その他の参考文献	32
XII. 参考資料	33
1. 主な外国での発売状況	33
2. 海外における臨床支援情報	33
XIII. 備考	34
1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報	34
2. その他の関連資料	35

略語表

なし（個別に各項目において解説する。）

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錠 30mg「FFP」、フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「FFP」、フェキソフェナジン塩酸塩 OD 錠 60mg「FFP」は、富士フイルムファーマ株式会社が後発医薬品として開発し、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し、安定性試験及び生物学的同等性試験を実施し、2013 年 2 月に承認を取得、2013 年 6 月に上市した。2019 年 2 月より共創未来ファーマ株式会社が製造販売承認を承継し、上市した。

2. 製品の治療学的特性

- (1) 本剤は、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。（「VI.薬効薬理に関する項目 2.薬理作用」参照）
- (2) 重大な副作用（頻度不明）として、**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**が報告されている。（「VIII.安全性（使用上の注意等）」に関する項目 8.副作用」参照）

3. 製品の製剤学的特性

- (1) フェキソフェナジン塩酸塩 OD 錠 60mg「FFP」は舌の上のにせ唾液を浸潤させ舌で軽くつぶし、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。ただし、寝たままの状態では水なしで服用しないこと（「VIII.安全性（使用上の注意等）」に関する項目 14.適用上の注意」を参照）
- (2) フェキソフェナジン塩酸塩 OD 錠 60mg「FFP」は矯味剤としてアスパルテーム（L-フェニルアラニン化合物）及びアセスルファムカリウムを添加し、香料として l-メントール及びパイナップルオイルを添加している。（「IV.製剤に関する項目 2.製剤の組成」を参照）

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資料、 最適使用推進ガイドライン等	有 無	タイトル、参照先
医薬品リスク管理計画（以下 RMP）	無	
追加のリスク最小化活動として作成されている資料	無	
最適使用推進ガイドライン	無	
保険適用上の留意事項通知	無	

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1)承認条件

該当しない

(2)流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMP の概要

該当しない

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

(2) 洋名

Fexofenadine Hydrochloride Tablets 30mg 「FFP」
Fexofenadine Hydrochloride Tablets 60mg 「FFP」
Fexofenadine Hydrochloride OD Tablets 60mg 「FFP」

(3) 名称の由来

一般名＋剤形＋規格（含量）＋「会社名（屋号）」
薬食審査発第 0922001 号（平成 17 年 9 月 22 日）に基づく

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）

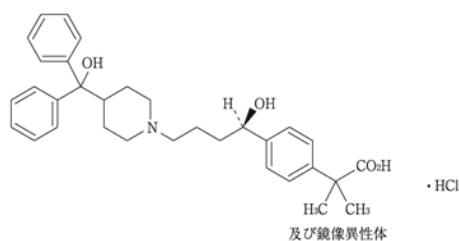
Fexofenadine Hydrochloride（JAN）

(3) ステム（stem）

不明

3. 構造式又は示性式

構造式：



4. 分子式及び分子量

分子式：C₃₂H₃₉NO₄・HCl

分子量：538.12

5. 化学名（命名法）又は本質

2-(4-((1*R*)-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

該当資料なし

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

・各種溶媒における溶解度：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。

・各種 pH 溶媒に対する溶解度：該当資料なし

(3) 吸湿性

該当資料なし

(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。

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、定量法

確認試験法：日本薬局方「フェキソフェナジン塩酸塩」による

定量法：日本薬局方「フェキソフェナジン塩酸塩」による

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

フェキソフェナジン塩酸塩錠「FFP」：錠剤（フィルムコーティング錠）

フェキソフェナジン塩酸塩 OD 錠「FFP」：錠剤（割線入り素錠・口腔内崩壊錠）

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	色・剤形	外形			サイズ		
		表面	裏面	側面	直径 (mm)	厚さ (mm)	重量 (mg)
フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「FFP」	うすいだいだい色のフィルムコーティング錠				約6.5	約3.3	約104
フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「FFP」	うすいだいだい色のフィルムコーティング錠				約8.5	約4.1	約206
フェキソフェナジン塩酸塩OD錠 60mg「FFP」	白色の割線入り素錠				約9.5	約4.3	約330

(3) 識別コード

販売名	フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「FFP」	フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「FFP」	フェキソフェナジン塩酸塩 OD 錠 60mg「FFP」
識別表示	FF 133	FF 134	FF 147
記載場所	錠剤表面	錠剤表面	錠剤表面

(4) 製剤の物性⁽¹⁾⁻⁽³⁾

販売名 項目	フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「FFP」	フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「FFP」	フェキソフェナジン塩酸塩 OD 錠 60mg「FFP」
硬度 (kg 重)	14.7	16.3	9.0

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg 「FFP」	フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「FFP」	フェキソフェナジン塩酸塩 OD 錠 60mg 「FFP」
有効成分 (1 錠中)	日局フェキソフェナジン塩酸塩 30.0mg	日局フェキソフェナジン塩酸塩 60.0mg	日局フェキソフェナジン塩酸塩 60.0mg
添加剤	結晶セルロース、部分アルファー化デンプン、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、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 6000、酸化チタン、三二酸化鉄、黄色三二酸化鉄、カルナウバロウ		D-マンニトール、タルク、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、アンモニオアルキルメタクリレートコポリマー分散液、結晶セルロース、クロスボビドン、カルメロース、含水二酸化ケイ素、アスパルテーム (L-フェニルアラニン化合物)、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

添加剤添加目的

<フェキソフェナジン塩酸塩錠「FFP」>

添加剤	添加目的
結晶セルロース	賦形剤
部分アルファー化デンプン	崩壊剤
クロスカルメロースナトリウム	崩壊剤
ヒドロキシプロピルセルロース	結合剤
軽質無水ケイ酸	流動化剤
ステアリン酸マグネシウム	滑沢剤
ヒプロメロース	コーティング剤
マクロゴール 6000	コーティング剤
酸化チタン	コーティング剤
三二酸化鉄	着色剤
黄色三二酸化鉄	着色剤
カルナウバロウ	光沢化剤

<フェキソフェナジン塩酸塩 OD 錠「FFP」>

添加剤	添加目的
D-マンニトール	賦形剤
タルク	流動化剤
クロスカルメロースナトリウム	崩壊剤
ヒドロキシプロピルセルロース	結合剤
アンモニオアルキルメタクリレートコポリマー分散液	コーティング剤
結晶セルロース	賦形剤
クロスボビドン	崩壊剤
カルメロース	崩壊剤
含水二酸化ケイ素	流動化剤
アスパルテーム (L-フェニルアラニン化合物)	矯味剤
アセスルファムカリウム	矯味剤
フマル酸ステアリルナトリウム	滑沢剤

トメントール	香料
香料	香料

(2) 電解質等の濃度
該当しない

(3) 熱量
該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量
該当しない

4. 力価
該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物
該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

(1) フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg 「FFP」⁽¹⁾

加速試験：

保存条件	保存形態	保存期間	結果
40±1℃, 75±5%RH	PTP 包装	6 ヶ月	規格内

項目：性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、定量試験

無包装状態の安定性試験

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
加温	40±2℃	密栓（褐色ガラス瓶）	3 ヶ月	変化なし
加湿	25±2℃、75±5%RH	開栓（褐色ガラス瓶）	3 ヶ月	変化なし
曝光	2000Lux	密栓（無色ガラス瓶）	120 万 Lux・hr	変化なし

項目：性状、溶出性、含量、硬度（参考）

(2) フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「FFP」⁽²⁾

加速試験：

保存条件	保存形態	保存期間	結果
40±1℃, 75±5%RH	PTP 包装	6 ヶ月	規格内

項目：性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、定量試験

無包装状態の安定性試験

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
加温	40±2℃	密栓（褐色ガラス瓶）	3 ヶ月	変化なし
加湿	25±2℃、75±5%RH	開栓（褐色ガラス瓶）	3 ヶ月	変化なし
曝光	2000Lux	密栓（無色ガラス瓶）	120 万 Lux・hr	変化なし

項目：性状、溶出性、含量、硬度（参考）

(3) フェキソフェナジン塩酸塩 OD 錠 60mg 「FFP」^③

加速試験：

保存条件	保存形態	保存期間	結果
40±1℃、75±5%RH	PTP 包装	6 ヶ月	規格内

項目：性状、確認試験、製剤均一性、崩壊性、溶出性、定量試験

無包装状態の安定性試験

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
加温	40±2℃	密栓（褐色ガラス瓶）	3 ヶ月	変化なし
加湿	25±2℃、75±5%RH	開栓（褐色ガラス瓶）	0.5 ヶ月	硬度：やや変化あり
			1 ヶ月	硬度：やや変化あり
			3 ヶ月	硬度：やや変化あり
曝光	2000Lux	密栓（無色ガラス瓶）	120 万 Lux・hr	変化なし

項目：性状、溶出性、含量、硬度（参考）

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

9. 溶出性

(1) フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「FFP」⁽⁴⁾

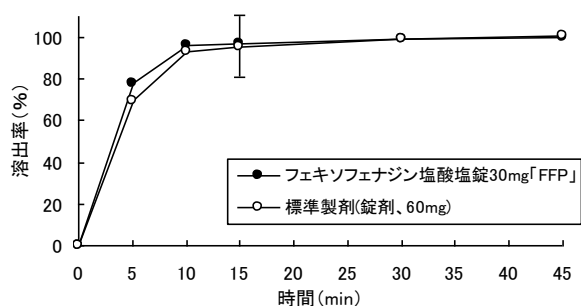
1) 溶出規格

フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「FFP」は、日本薬局方医薬品各条に定められた溶出規格（水 50rpm で 30 分間の溶出率は 80%以上）に適合していることが確認されている。

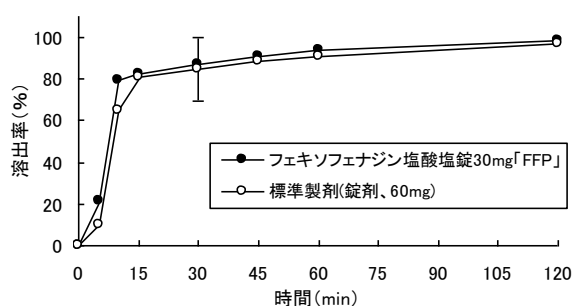
2) 生物学的同等性試験

フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「FFP」とフェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「FFP」の溶出挙動の同等性を検討するため、「後発医薬品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）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 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号）に従い溶出試験を実施した。

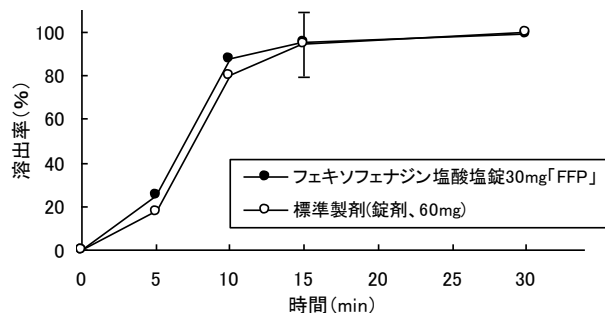
【pH1.2、50rpm】



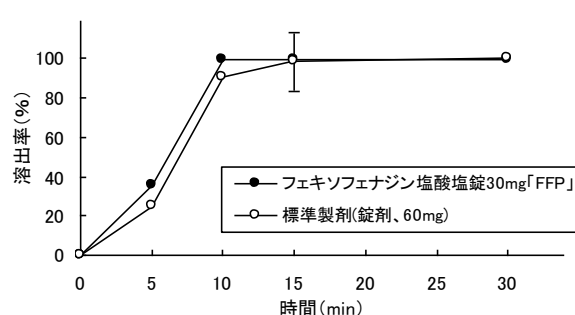
【pH4.0、50rpm】



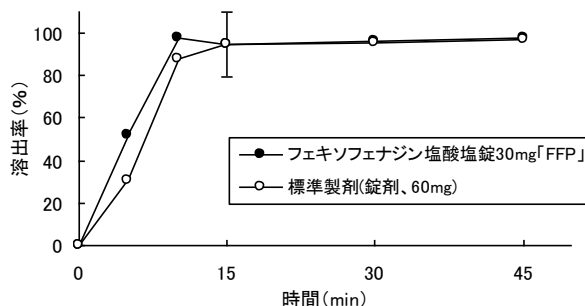
【pH6.8、50rpm】



【水、50rpm】



【pH4.0、100rpm】



※判定ポイントにおける標準製剤の平均溶出率の±15%の範囲を  で示す。

溶出挙動における同等性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

試験条件			標準製剤 (錠剤、 60mg)	フェキソフェナジン 塩酸塩錠 30mg 「FFP」	判定基準	判定
回転数	試験液	採取 時間	平均溶出率%	平均溶出率%		
50rpm	pH1.2	15 分	95.74	97.00	試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における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。	適合
	pH4.0	30 分	84.88	86.91	試験製剤が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%以上となるときの、標準製剤の平均溶出率が 40%および 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平均溶出率 $\pm 10\%$ の範囲にあるか、または f_2 関数の値は 50 以上である。	適合
	pH6.8	15 分	94.40	95.58	標準製剤の平均溶出率が約 60%及び 85%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。	適合
	水	15 分	98.48	99.92	試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における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。	適合
100rpm	pH4.0	15 分	94.68	94.46		適合

個々の溶出率

各試験条件の最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率が pH4.0 (50rpm) では $\pm 12\%$ 、それ以外の試験液では $\pm 15\%$ の範囲を超えるものが無かった。

上記両基準を満たしていたため、標準製剤と試験製剤の溶出率は同等であると判断された。「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」に従い、フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「FFP」と標準製剤の類似性を検討するために試験を行った結果、両製剤の溶出挙動は同等であると判断されたため、両製剤は生物学的に同等であると判断した。

(2) フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「FFP」⁽⁵⁾

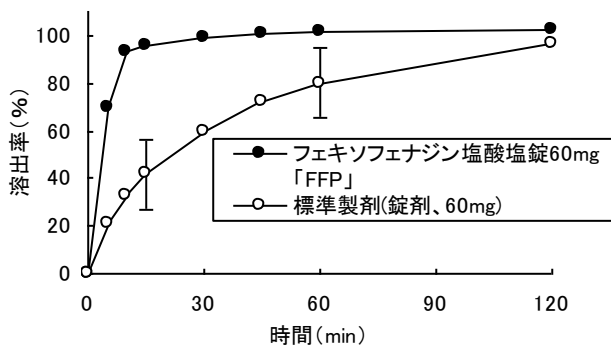
1) 溶出規格

フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「FFP」は、日本薬局方医薬品各条に定められた溶出規格（水 50rpm で 30 分間の溶出率は 80%以上）に適合していることが確認されている。

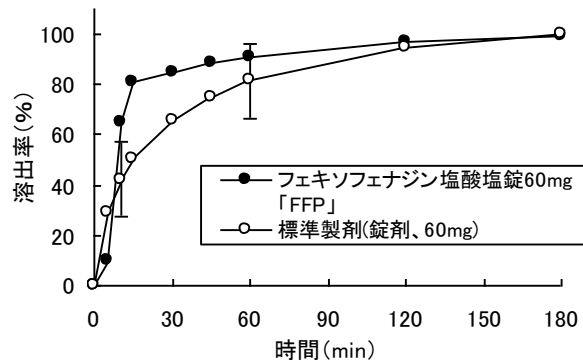
2) 生物学的同等性試験

フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「FFP」と標準製剤の溶出挙動の類似性を検討するため、「後発医薬品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）に従い溶出試験を実施した。

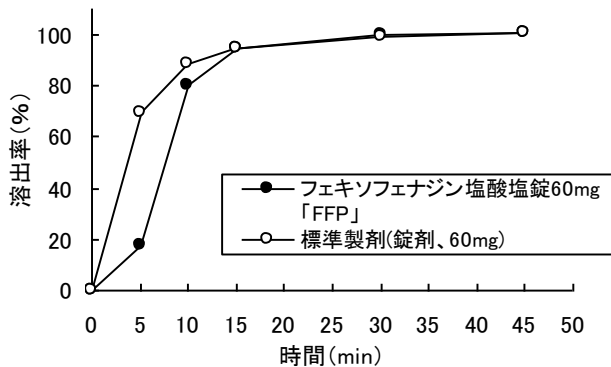
【pH1.2、50rpm】



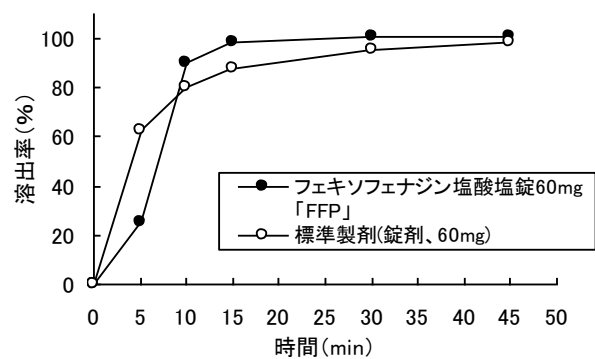
【pH4.0、50rpm】



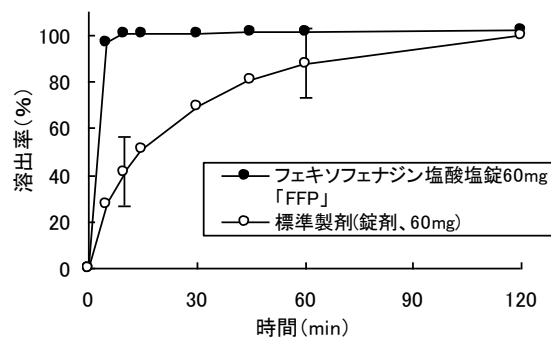
【pH6.8、50rpm】



【水、50rpm】



【pH1.2、100rpm】



溶出挙動における類似性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

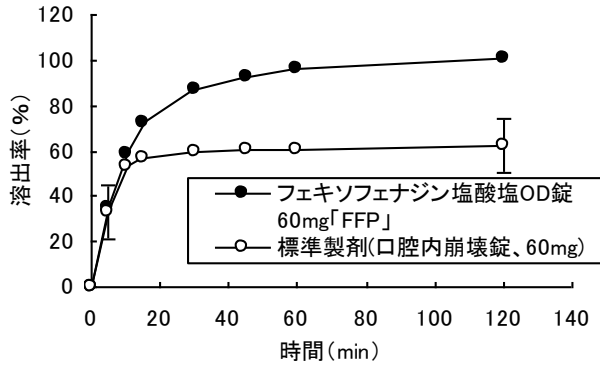
試験条件			標準製剤 (錠剤、 60mg)	フェキソフェナジン 塩酸塩錠 60mg 「FFP」	f2 関 数	判定基準	判定
回転数	試験液	採取 時間	平均溶出率%	平均溶出率%			
50rpm	pH1.2	15 分 60 分	41.66 80.18	95.74 101.56	21.1	規定された試験時間において 標準製剤の平均溶出率が 85% 以上となる時、標準製剤の平 均溶出率が 40%および 85%付 近の適当な 2 時点において、試 験製剤の平均溶出率が標準製 剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲に あるか、又は f2 関数の値は 42 以上である。	不適合
	pH4.0	10 分 60 分	42.25 81.62	65.18 91.12	35.2		不適合
	pH6.8	15 分	94.87	94.40	—	試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分 における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。	適合
	水	15 分	87.68	98.48	—		適合
100rpm	pH1.2	10 分 60 分	41.55 88.20	101.13 101.52	24.9	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%および 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 f2 関数の値は 42 以上である。	不適合

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに従い、フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「FFP」と標準製剤の類似性を検討するために試験を行った結果、試験液 pH6.8 及び試験液水で溶出挙動の類似性が認められたが、試験液 pH1.2 (50rpm)、試験液 pH4.0 及び試験液 pH1.2(100rpm)では類似性が認められなかった。標準製剤は試験液 pH6.8 で速やかに溶出するため、試験液 pH6.8 がもっとも重要な試験液であると考えられた。試験液 pH6.8 については、フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「FFP」及び標準製剤の溶出挙動の類似性が認められていることより、ヒトでの生物学的同等性試験においては同等の結果が得られるものと推察された。

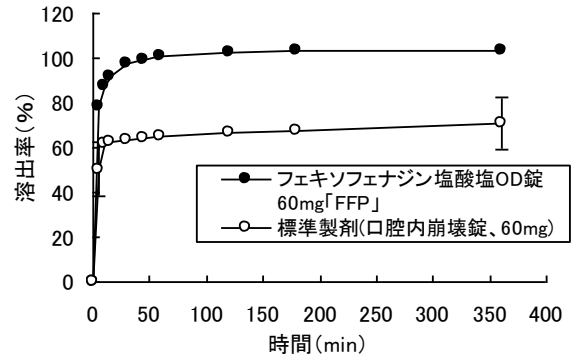
(3) フェキソフェナジン塩酸塩 OD 錠 60mg 「FFP」⁽⁶⁾

フェキソフェナジン塩酸塩 OD 錠 60mg 「FFP」と標準製剤の溶出挙動の類似性を検討するため、「後発医薬品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) に従い溶出試験を実施した。

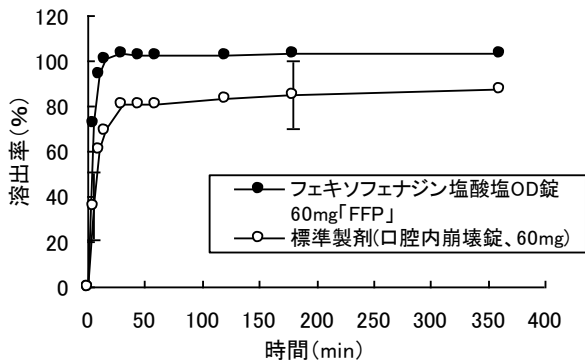
【pH1.2、50rpm】



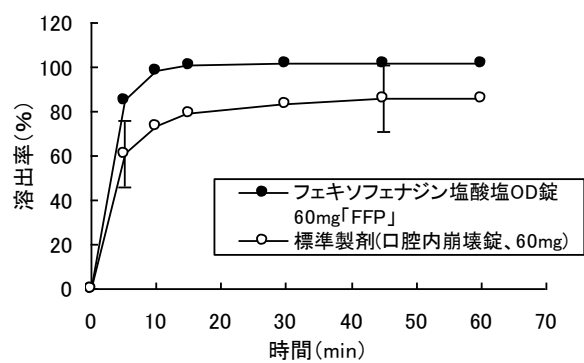
【pH3.0、50rpm】



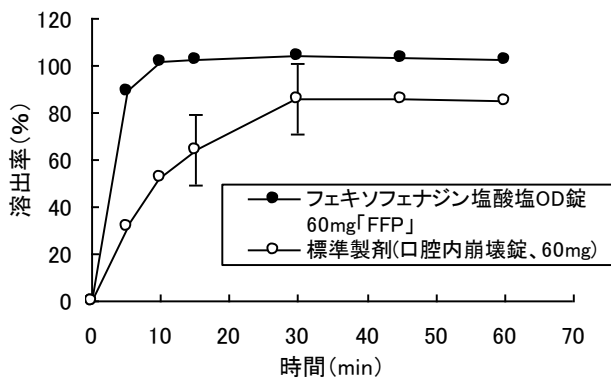
【pH6.8、50rpm】



【水、50rpm】



【pH6.8、100rpm】



溶出挙動における類似性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

試験条件			標準製剤 (口腔内崩壊錠、60mg)	フェキソフェナジン塩酸塩 OD 錠 60mg 「FFP」	f2 関数	判定基準	判定
回転数	試験液	採取時間	平均溶出率%	平均溶出率%			
50rpm	pH1.2	5 分 120 分	33.25 62.22	34.41 100.78	75.6	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、およ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 $\pm 12\%$ の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 46 以上である。	適合
	pH3.0	5 分 360 分	50.39 70.91	78.54 103.23	30.6		不適合
	pH6.8	5 分 180 分	35.52 84.66	72.65 103.43	34.9	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%以上となるとき、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 f2 関数の値が 42 以上である。	不適合
	水	5 分 45 分	60.53 85.54	84.94 101.58	35.2		不適合
100rpm	pH6.8	15 分 30 分	63.87 85.79	102.88 103.90	28.6	標準製剤の平均溶出率が 60%および 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が $\pm 15\%$ の範囲にあるか、又は f2 関数の値は 42 以上である。	不適合

以上の結果より、pH1.2 試験液については類似性が認められたが、その他の試験液については類似性が認められなかった。しかし、先発品のインタビューフォームより、試験製剤（フェキソフェナジン塩酸塩口腔内容崩壊錠）は、水なしで服用又は水とともに服用した場合のいずれにおいてもフェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg と生物学的に同等であることが確認されているため、今回類似性が認められなかった試験液について、フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg と生物学的同等性が認められたフェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「FFP」に対するフェキソフェナジン塩酸塩 OD 錠 60mg 「FFP」の類似性の確認を行った。

溶出挙動における類似性（フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「FFP」及び
フェキソフェナジン塩酸塩 OD 錠 60mg 「FFP」の平均溶出率の比較）

試験条件			平均溶出率%	
回転数	試験液	採取時間	フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「FFP」	フェキソフェナジン塩酸塩 OD 錠 60mg 「FFP」
50rpm	pH3.0	15 分	94.68	91.52
	pH6.8	15 分	94.40	100.48
	水	15 分	98.48	100.83
100rpm	pH6.8	15 分	-	102.88

上記の通り、試験液 pH3.0 (50rpm)、試験液 pH6.8 (50rpm)、水 (50rpm) では両製剤共に 15 分以内に平均 85%以上溶出しており、類似性が認められた。試験液 pH6.8(100rpm)については、フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「FFP」の試験結果が無いため比較できなかったが、試験液 pH6.8 (50rpm) が 15 分以内に 85%以上溶出していることから、試験液 pH6.8 (100rpm) についても 15 分以内に 85%以上溶出することが

予測できる。フェキソフェナジン塩酸塩 OD 錠 60mg「FFP」についても、15 分以内に平均 85%以上溶出しており、類似性が認められることが推測された。後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに従い、フェキソフェナジン塩酸塩 OD 錠 60mg「FFP」と標準製剤の類似性を検討するために試験を行った結果、試験液 pH1.2 では溶出挙動の類似性が認められたが、試験液 pH3.0 (50rpm)、試験液 pH6.8 (50rpm)、水 (50rpm) 及び試験液 pH6.8(100rpm)では類似性が認められなかった。しかし、試験製剤は標準製剤（フェキソフェナジン塩酸塩口腔内崩壊錠）と生物学的に同等であると推察される標準製剤（フェキソフェナジン塩酸塩錠）とのヒトでの生物学的同等性が証明されたフェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「FFP」と類似性が認められたことより、標準製剤であるフェキソフェナジン塩酸塩口腔内崩壊錠と試験製剤であるフェキソフェナジン塩酸塩 OD 錠 60mg「FFP」の溶出挙動の差はヒトでの生物学的同等性試験においては、影響しない範囲であると考えられる。

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報
該当しない

(2) 包装

フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「FFP」	(PTP 包装) 100 錠 (10 錠×10)
フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「FFP」	(PTP 包装) 100 錠 (10 錠×10)
	140 錠 (14 錠×10)
	500 錠 (10 錠×50)
フェキソフェナジン塩酸塩 OD 錠 60mg「FFP」	(PTP 包装) 100 錠 (10 錠×10)
	500 錠 (10 錠×50)

(3) 予備容量
該当しない

(4) 容器の材質

PTP：ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔

ピロー：アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム (OD 錠のみ)

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

錠剤等の一包化調剤に用いる自動調剤分包機での落下耐久性等の各種調剤機器適合性：

フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg/60mg「FFP」：無

フェキソフェナジン塩酸塩 OD 錠 60mg「FFP」：有（「XⅢ.備考 2.その他の関連資料」を参照）

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. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

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。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

<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. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当資料なし

(7) その他

特になし

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

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、オロパタジン塩酸塩、ベポタスチンベシル酸塩、ロラタジン、レボセチリジン塩酸塩 等

注意：関連のある化合物の効能・効果等は最新の添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序⁽⁷⁾

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 H_1 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

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

生物学的同等性試験

1) フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg 「FFP」

フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg 「FFP」は、「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）」に基づき、フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「FFP」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。

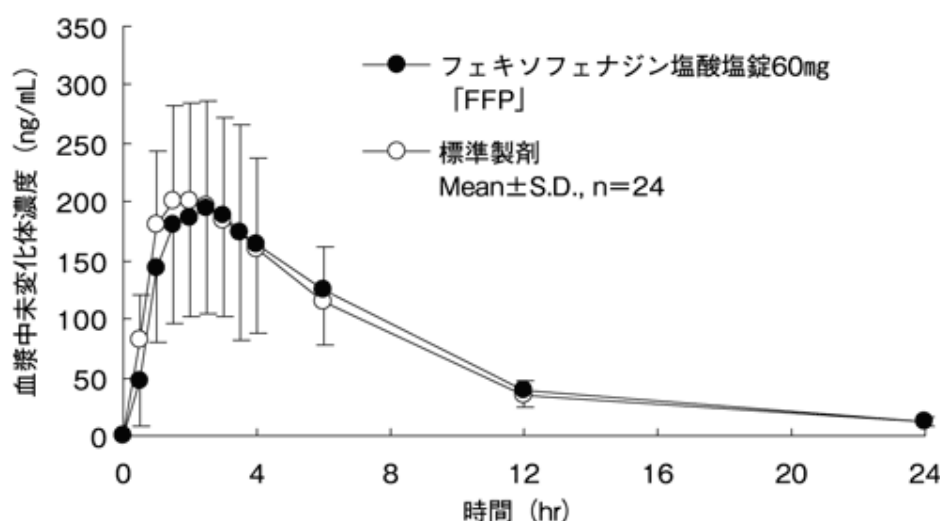
2) フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「FFP」⁽⁸⁾

フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「FFP」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（フェキソフェナジン塩酸塩として 60mg）健康成人男子に絶食時単回経口投与して、血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両製剤の生物学的同等性が確認された。

薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₂₄ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「FFP」	1681 ± 643	234.4 ± 95.4	2.4 ± 1.4	5.5 ± 0.8
標準製剤 (錠剤、60mg)	1657 ± 618	225.7 ± 93.3	2.1 ± 1.2	5.5 ± 0.8

(Mean±S.D., n=24)



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。

両剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差の 90%信頼区間

パラメータ	AUC ₀₋₂₄	Cmax
平均値の差の 90%信頼区間	log(0.863)~log(1.161)	log(0.831)~log(1.245)

3) フェキソフェナジン塩酸塩 OD 錠 60mg 「FFP」^⑨

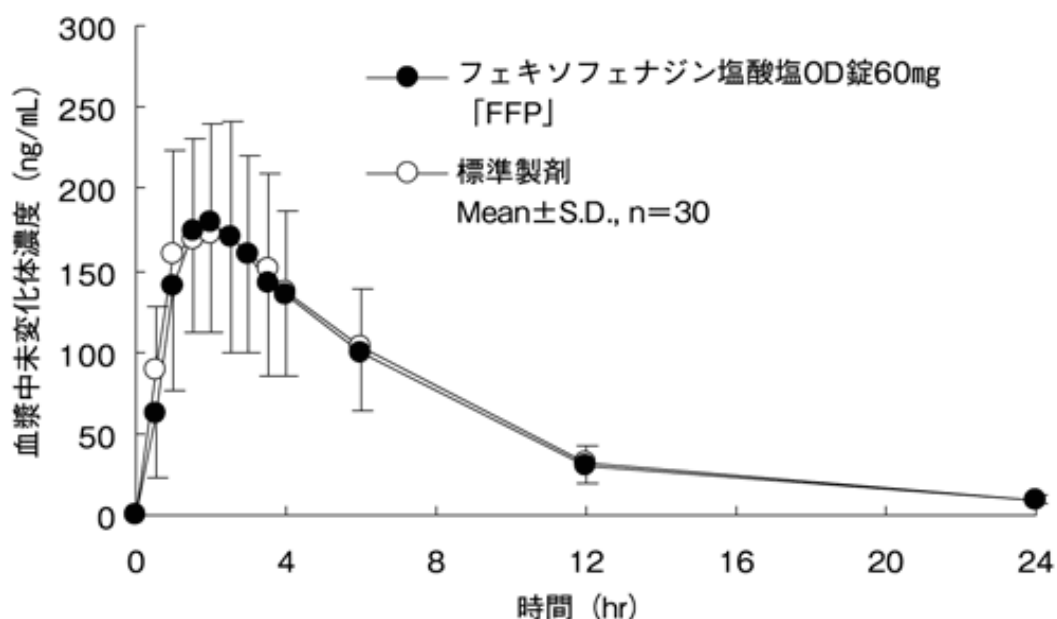
フェキソフェナジン塩酸塩 OD 錠 60mg 「FFP」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（フェキソフェナジン塩酸塩として 60mg）健康成人男子に絶食時単回経口投与（水で服用及び水なしで服用）して、血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log（0.80）～log（1.25）の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

3-1) 水で服用

薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₂₄ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
フェキソフェナジン塩酸塩 OD 錠 60mg 「FFP」	1406 ± 510	201.1 ± 90.9	2.1 ± 0.8	5.2 ± 0.5
標準製剤 (口腔内崩壊錠、60mg)	1462 ± 451	196 ± 68.1	2.0 ± 0.8	5.1 ± 0.5

(Mean±S.D., n=30)



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。

両剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差の 90%信頼区間

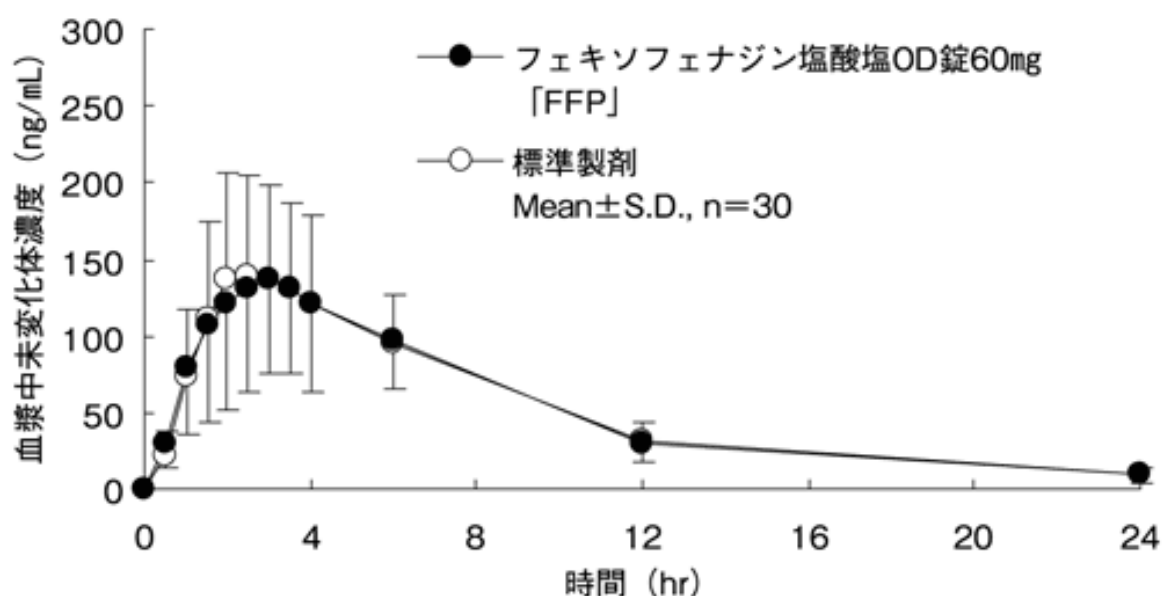
パラメータ	AUC ₀₋₂₄	Cmax
平均値の差の 90%信頼区間	log(0.850)~log(1.040)	log(0.848)~log(1.128)

3-2) 水なしで服用

薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₂₄ (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 OD錠 60mg 「FFP」	1232 ± 390	159.5 ± 69.1	2.5 ± 1.0	5.4 ± 0.5
標準製剤 (口腔内崩壊錠、60mg)	1255 ± 426	158.9 ± 67.1	2.8 ± 1.5	5.5 ± 0.7

(Mean±S.D., n=30)



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。

両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差の90%信頼区間

パラメータ	AUC ₀₋₂₄	C _{max}
平均値の差の90%信頼区間	log(0.921)~log(1.054)	log(0.903)~log(1.093)

(3) 中毒域
該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響
「Ⅷ.安全性（使用上の注意等）に関する項目 7.相互作用」を参照

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) 消失速度定数
該当資料なし

(4) クリアランス
該当資料なし

(5) 分布容積
該当資料なし

(6) その他
該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法
該当資料なし

(2) パラメータ変動要因
該当資料なし

4. 吸収 該当資料なし

5. 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
動物実験（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

(6) 血漿蛋白結合率
該当資料なし

6. 代謝

- (1) 代謝部位及び代謝経路
該当資料なし
- (2) 代謝に関与する酵素（CYP 等）の分子種、寄与率
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活性比、存在比率
該当資料なし

7. 排泄

腎臓からも排泄される。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 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。

10. 特定の背景を有する患者

高齢者：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る。

11. その他

特になし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

（インタビューフォーム記載要領 2013 に準拠）

1. 警告内容とその理由

設定されていない

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

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

＜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

設定されていない

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

1. 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、好発季節を考えて、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

設定されていない

(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	P糖蛋白の阻害による本剤のクリ

	るとの報告がある。	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

本剤は使用成績調査等の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

(1) 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、Al-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

(2) 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)}	そう痒、蕁麻疹、潮紅、発疹、血管浮腫
肝臓 ^{注2)}	AST（GOT）上昇、ALT（GPT）上昇
腎臓・泌尿器	頻尿、排尿困難
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

■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

9. 高齢者への投与

4. 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るので、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

5. 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。[動物実験（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

6. 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

7. 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

8. 過量投与

フェキソフェナジン塩酸塩製剤において、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（1800mg～3600mg）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

9. 適用上の注意

- (1) 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。）
- (2) 服用時（OD錠のみ）：OD錠60mgは舌の上のにせ唾液を浸潤させ舌で軽くつぶし、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。ただし、寝たままの状態では水なしで服用しないこと。

15. その他の注意
設定されていない

16. その他
特になし

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

- (1) 薬効薬理試験
該当資料なし
- (2) 安全性薬理試験
該当資料なし
- (3) 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) 遺伝毒性試験
該当資料なし
- (4) がん原性試験
該当資料なし
- (5) 生殖発生毒性試験
該当資料なし
- (6) 局所刺激性試験
該当資料なし
- (7) 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：該当しない

有効成分：該当しない

2. 有効期間

有効期間：3 年

3. 包装状態での貯法

＜錠＞ 気密容器、室温保存

＜OD 錠＞室温保存（開封後は湿気を避けて保存すること）

4. 取扱い上の注意

■取扱い上の注意

安定性試験⁴⁾

加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg 「FFP」、フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「FFP」及びフェキソフェナジン塩酸塩 OD 錠 60mg 「FFP」は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. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：無、くすりのしおり：有

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：アレグラ錠、アレグラ OD 錠、アレグラドライシロップ

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、オロパタジン塩酸塩、ベポタスチンベシル酸塩、ロラタジン、レボセチリジン塩酸塩、等

7. 国際誕生年月日

1996 年 3 月 11 日

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

(1) フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg 「FFP」

履歴	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
製造販売承認	2013 年 2 月 15 日	22500AMX00055000	2013 年 6 月 21 日	2013 年 6 月 21 日
製造販売承認承継	〃	〃	〃	2019 年 2 月 1 日

(2) フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「FFP」

履歴	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
製造販売承認	2013 年 2 月 15 日	22500AMX00054000	2013 年 6 月 21 日	2013 年 6 月 21 日
製造販売承認承継	〃	〃	〃	2019 年 2 月 1 日

(3) フェキソフェナジン塩酸塩 OD 錠 60mg 「FFP」

履歴	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
製造販売承認	2013 年 2 月 15 日	22500AMX00283000	2013 年 6 月 21 日	2013 年 6 月 21 日
製造販売承認承継	〃	〃	〃	2019 年 2 月 1 日

9. 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

10. 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

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

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。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJ コード)	HOT (9 桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg 「FFP」	4490023F2063	〃	122475702	622247501
フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「FFP」	4490023F1067	〃	122476402	622247601
フェキソフェナジン塩酸塩 OD 錠 60mg 「FFP」	4490023F3035	〃	122477102	622247701

14. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

X I. 文献

1. 引用文献

- (1) フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg 「FFP」安定性試験（共創未来ファーマ(株) 社内資料）
- (2) フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「FFP」安定性試験（共創未来ファーマ(株) 社内資料）
- (3) フェキソフェナジン塩酸塩 OD 錠 60mg 「FFP」安定性試験（共創未来ファーマ(株) 社内資料）
- (4) フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg 「FFP」溶出性試験（共創未来ファーマ(株) 社内資料）
- (5) フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「FFP」溶出性試験（共創未来ファーマ(株) 社内資料）
- (6) フェキソフェナジン塩酸塩 OD 錠 60mg 「FFP」溶出性試験（共創未来ファーマ(株) 社内資料）
- (7) 第十六改正日本薬局方解説書
- (8) フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「FFP」生物学的同等性試験（共創未来ファーマ(株) 社内資料）
- (9) フェキソフェナジン塩酸塩 OD 錠 60mg 「FFP」生物学的同等性試験（共創未来ファーマ(株) 社内資料）
- (10) フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg 「FFP」粉砕時安定性試験（共創未来ファーマ(株) 社内資料）
- (11) フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「FFP」粉砕時安定性試験（共創未来ファーマ(株) 社内資料）
- (12) フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg 「FFP」簡易懸濁法（共創未来ファーマ(株) 社内資料）
- (13) フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「FFP」簡易懸濁法（共創未来ファーマ(株) 社内資料）
- (14) フェキソフェナジン塩酸塩 OD 錠 60mg 「FFP」簡易懸濁法（共創未来ファーマ(株) 社内資料）
- (15) フェキソフェナジン塩酸塩 OD 錠 60mg 「FFP」自動分包機落下試験（共創未来ファーマ(株) 社内資料）

2. その他の参考文献

添付文書主要文献

- | |
|---|
| <ol style="list-style-type: none">1) 生物学的同等性試験（共創未来ファーマ(株) 社内資料）2) 溶出性試験（共創未来ファーマ(株) 社内資料）3) 第十六改正日本薬局方解説書4) 安定性試験（共創未来ファーマ(株) 社内資料） |
|---|

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

該当資料なし

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

掲載根拠：「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインに関する Q&A について（その3）」
（令和元年9月6日付 厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課 事務連絡）

(1) 粉砕

1) フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg 「FFP」⁽¹⁰⁾

試験条件	保存条件	保存形態	保存期間	結果
加温	40±2℃	密栓（ファルコンチューブ）	3 ヶ月	変化なし
加湿	25±2℃、75±5%RH	開栓（ファルコンチューブ）	3 ヶ月	変化なし
曝光	2000Lux	密栓（ファルコンチューブ）	120 万 Lux・hr	変化なし

項目：性状(参考)、含量

2) フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「FFP」⁽¹¹⁾

試験条件	保存条件	保存形態	保存期間	結果
加温	40±2℃	密栓（ファルコンチューブ）	3 ヶ月	変化なし
加湿	25±2℃、75±5%RH	開栓（ファルコンチューブ）	3 ヶ月	変化なし
曝光	2000Lux	密栓（ファルコンチューブ）	120 万 Lux・hr	変化なし

項目：性状(参考)、含量

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

試験方法： ディスペンサー内に本品 1 個を入れ、約 55℃の温湯 20mL を吸い取り、5 分間自然放置した後、ディスペンサーを 90 度 15 往復横転させ、崩壊・懸濁の状況を観察した。5 分後に崩壊しない場合、さらに 5 分間放置後、同様の操作を行った。10 分間放置しても崩壊・懸濁しない場合、さらに錠剤を破壊して同様の操作を行うこととした。得られた懸濁液をサイズ 8Fr.（フレンチ）のチューブに約 2～3mL/秒の速度で注入し、通過性を観察した。懸濁液を注入後、適量の水を注入してチューブ内を洗い、さらに観察した。

試験結果： 1) フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg 「FFP」⁽¹²⁾

約 55℃の温湯で 10 分以内に崩壊・懸濁し、8Fr.チューブを通過した。

2) フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「FFP」⁽¹³⁾

約 55℃の温湯で 10 分以内に崩壊・懸濁し、8Fr.チューブを通過した。

3) フェキソフェナジン塩酸塩 OD 錠 60mg 「FFP」⁽¹⁴⁾

約 55℃の温湯で 10 分以内に崩壊・懸濁し、8Fr.チューブを通過した。

2. その他の関連資料

(1) 錠剤等の一包化調剤に用いる自動調剤分包機での落下耐久性等の各種調剤機器適合性

1) フェキソフェナジン塩酸塩 OD 錠 60mg「FFP」⁽¹⁵⁾

使用機器/メーカー名	錠剤の状態	カセット位置	一包化条件	結果
全自動錠剤分包機 YS-TR-130FDX-IISE/ 株式会社湯山製作所	保存開始時	最上段	1包中の錠剤数：5錠 分包数：50包	割れ・欠けは認められなかった。錠剤カセット内及び錠剤の通過経路であるホッパー内に、微粉の付着が確認されたので、本製剤を分包した後は、錠剤通過経路を清掃することが望ましい。
		最下段	1包中の錠剤数：1錠 分包数：50包	
	加湿保存品※	最上段	1包中の錠剤数：5錠 分包数：50包	
		最下段	1包中の錠剤数：1錠 分包数：50包	

※ (25℃、75%RH、1週間、開放 (トレイ上無包装))

(2) その他の患者向け資料：

- ・ 共創未来ファーマ株式会社 製品情報ホームページ「医療関係者の方へ」


<http://www.kyosomirai-p.co.jp/medical/top.html>

- ・ 主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。

共創未来ファーマ株式会社 お客様相談室

〒155-8655 東京都世田谷区代沢 5-2-1

TEL 050-3383-3846

製造販売元
 **共創未来ファーマ株式会社**
東京都品川区広町 1-4-4