

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 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/60mg「トーフ」

FEXOFENADINE HYDROCHLORIDE TABLETS 30mg “TOWA” / TABLETS 60mg “TOWA”

製 品 名	フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「トーフ」	フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「トーフ」
剤 形	フィルムコーティング錠	
製 剤 の 規 制 区 分	該当しない	
規 格 ・ 含 量	1 錠中 日局 フェキソフェナジン塩酸塩 30mg 含有	1 錠中 日局 フェキソフェナジン塩酸塩 60mg 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	2013 年 2 月 15 日	
薬価基準収載年月日	2013 年 6 月 21 日	
発 売 年 月 日	2013 年 6 月 21 日	2013 年 7 月 1 日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：東和薬品株式会社 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	電話番号： FAX：	
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/	

本 IF は 2013 年 10 月改訂の電子添文の記載に基づき作成した。

最新の電子添文情報は医薬品医療機器情報提供ホームページ

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要 ー 日本病院薬剤師会 ー

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.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 が添付文書を保管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 A4 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、添付文書で赤字・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。
- ②IF 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。

[IF の作成]

- ①IF 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。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF 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、「IF 記載要領 2013」と略す)により作成された IF 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。

[IF の発行]

- ①「IF 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、「IF 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 IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 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 IF 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、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 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、IF 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、IF 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、IF 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

IF 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。IF 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、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後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)

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・製剤学的特性	1
II. 名称に関する項目	2
1. 販 売 名	2
2. 一 般 名	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	2
5. 化学名(命名法)	3
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3
7. C A S 登録番号	3
III. 有効成分に関する項目	4
1. 物理化学的性質	4
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4
3. 有効成分の確認試験法	4
4. 有効成分の定量法	4
IV. 製剤に関する項目	5
1. 剤 形	5
2. 製剤の組成	5
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6
4. 製剤の各種条件下における安定性	7
5. 調製法及び溶解後の安定性	10
6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)	11
7. 溶出性	12
8. 生物学的試験法	16
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	16
10. 製剤中の有効成分の定量法	16
11. 力価	16
12. 混入する可能性のある夾雑物	16
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	17
14. その他	17
V. 治療に関する項目	18
1. 効能・効果	18
2. 用法・用量	18
3. 臨床成績	18
VI. 薬効薬理に関する項目	20
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	20
2. 薬理作用	20
VII. 薬物動態に関する項目	21
1. 血中濃度の推移・測定法	21
2. 薬物速度論的パラメータ	22
3. 吸 収	23
4. 分 布	23
5. 代 謝	23
6. 排 泄	24
7. トランスポーターに関する情報	24
8. 透析等による除去率	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・効果に関連する使用上の注意とその理由	25
4. 用法・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	28
13. 過量投与	28
14. 適用上の注意	28
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. 有効期間又は使用期限	30
3. 貯法・保存条件	30
4. 薬剤取扱い上の注意点	30
5. 承認条件等	30
6. 包装	31
7. 容器の材質	31
8. 同一成分・同効薬	31
9. 国際誕生年月日	31
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	32
11. 薬価基準収載年月日	32
12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	32
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	32
14. 再審査期間	32
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	32
16. 各種コード	33
17. 保険給付上の注意	33
XI. 文 献	34
1. 引用文献	34
2. その他の参考文献	34
XII. 参考資料	35
1. 主な外国での発売状況	35
2. 海外における臨床支援情報	35
XIII. 備 考	36
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	36
2. その他の関連資料	38

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はアレルギー性疾患治療剤であり、本邦では 2000 年に上市されている。東和薬品株式会社が後発医薬品として、フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「トーワ」及びフェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「トーワ」の開発を企画し、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、2013 年 6 月に発売した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

臨床的特性

有用性：フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「トーワ」及びフェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「トーワ」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)に伴うそう痒に対して、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、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 回経口投与することにより、有用性が認められている。

安全性：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。

副作用として、頭痛、眠気、疲労、けん怠感、めまい、不眠、神経過敏、嘔気、嘔吐、口渇、腹痛、下痢、消化不良、そう痒、AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇等が報告されている。〔Ⅷ. 8. (3)その他の副作用の項を参照〕

重大な副作用として、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、好中球減少があらわれることがある。〔Ⅷ. 8. (2)重大な副作用と初期症状の項を参照〕

製剤的特性

- ・ 製剤の錠形を一般的に掴みやすいとされる φ6.0mm(30mg 錠)と 8.1mm(60mg 錠)の円形とし、60mg 錠は飲みやすさと分割性を考慮して割線を付与。
- ・ 製品名・含量を PTP シートへ 1 錠ごとに両面に表示し、含量は大きく表示。また、独自のデザインで他製品との識別性を向上させるなど、包装デザインを工夫。患者さんが一目で何の薬か分かるよう「アレルギー性疾患の薬」と表示。さらに、シート上部に「GS1 コード」を表示。
- ・ 販売包装単位の個装箱に可変情報(使用期限・製造番号)を含む GS1 コードを表示。

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 「トーフ」

フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「トーフ」

(2) 洋 名

FEXOFENADINE HYDROCHLORIDE TABLETS 30mg “TOWA”

FEXOFENADINE HYDROCHLORIDE TABLETS 60mg “TOWA”

(3) 名称の由来

一般名＋剤形＋規格(含量)＋「トーフ」

〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号)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)

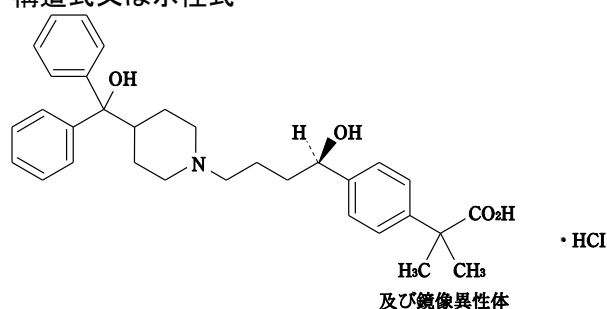
(2) 洋 名(命名法)

Fexofenadine Hydrochloride (JAN)

(3) ステム

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

(±)-4-[1-Hydroxy-4-[4-(Hydroxydiphenylmethyl)-1-piperidiny]butyl]-
α, α'-dimethylbenzeneacetic acid hydrochloride
terfenadine carboxylate hydrochloride

7. CAS登録番号

138452-21-8

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。結晶多形が認められる。

(2) 溶解性

溶 媒	1g を溶かすのに要する溶媒量	溶 解 性
メタノール	1mL 未満	極めて溶けやすい
エタノール(99.5)	10mL 以上 30mL 未満	やや溶けやすい
水	100mL 以上 1000mL 未満	溶けにくい

(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

旋光度：本品のメタノール溶液(3→100)は旋光性を示さない。

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

日局「フェキソフェナジン塩酸塩」の確認試験による


4. 有効成分の定量法

日局「フェキソフェナジン塩酸塩」の定量法による

IV. 製剤に関する項目

1. 剤 形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

製品名		フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「トーワ」			フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「トーワ」		
剤形の区別		フィルムコーティング錠					
性状		うすいだいだい色の フィルムコーティング錠			うすいだいだい色の割線入りの フィルムコーティング錠		
識別 コード	本体	Tw343			Tw344		
	包装						
外形		表	裏	側面	表	裏	側面
							
錠径(mm)		6.0			8.1		
厚さ(mm)		3.1			3.7		
質量(mg)		94			186		

(2) 製剤の物性

製品名	フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「トーワ」	フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「トーワ」
硬度	112N(11.4kg 重)	146N(14.9kg 重)
摩損度		

(3) 識別コード

IV. 1. (1)剤形の区別、外観及び性状の項を参照

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

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「トーワ」

1 錠中 日局 フェキソフェナジン塩酸塩 30mg を含有する。

フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「トーワ」

1 錠中 日局 フェキソフェナジン塩酸塩 60mg を含有する。

(2) 添 加 物

フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg/60mg「トーワ」

使 用 目 的	添 加 物
賦形剤	乳糖水和物、部分アルファー化デンプン、結晶セルロース
崩壊剤	クロスカルメロース Na
結合剤	ヒドロキシプロピルセルロース
滑沢剤	ステアリン酸 Mg
コーティング剤	ヒプロメロース、ヒドロキシプロピルセルロース、タルク、酸化チタン
着色剤	三二酸化鉄、黄色三二酸化鉄

(3) その他

該当資料なし

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

(1) 加速試験

フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「トーワ」¹⁾

包装形態：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	うすいだいだい色の フィルムコーティング錠	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	95.9～101.9	85.6～99.3
含量(%)	98.4～101.1	97.2～101.2

フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「トーワ」²⁾

包装形態：PTP 包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	うすいだいだい色の 割線入りの フィルムコーティング錠	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	95.2～100.0	84.2～97.9
含量(%)	97.3～100.1	97.7～100.4

(2) 長期保存試験

フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「トーワ」³⁾

包装形態：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品

試験条件：25℃、60%RH、3 ロット*(n=1)

試験項目	開始時	5 年 6 箇月
性状	うすいだいだい色のフィルムコーティング錠	同左
確認試験	適合	同左
溶出率(%)	94～101	92～99
含量(%)	99.7～100.8	100.6～102.2

*：確認試験のみ開始時 2 ロットで実施したデータ

フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「トーワ」⁴⁾

包装形態：PTP 包装した製品

試験条件：25℃、60%RH、3 ロット*(n=1)

試験項目	開始時	5 年 6 箇月
性状	うすいだいだい色の割線入りのフィルムコーティング錠	同左
確認試験	適合	同左
溶出率(%)	93～100	90～96
含量(%)	98.4～100.5	96.4～100.5

* 確認試験(開始時)のみ 2 ロットで実施したデータ

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度 60%、5 年 6 箇月)の結果、フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「トーワ」及びフェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「トーワ」は通常の市場流通下においてそれぞれ 5 年間安定であることが確認された。

(3) 無包装状態における安定性

フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「トーワ」⁵⁾

試験項目	外観	含量	硬度	溶出性
温度 (40℃、3 箇月)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
湿度 (25℃、75%RH、3 箇月)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
光 (60 万 lx・hr)	変化あり (規格内)*	変化なし	変化なし	変化なし

*：退色(うすいだいだい色の範囲)(60 万 lx・hr)

注) 評価は「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成 11 年 8 月 20 日」の評価基準による。

フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「トーワ」⁶⁾

試験項目	外観	含量	硬度	溶出性
温度 (40℃、3 箇月)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
湿度 (25℃、75%RH、3 箇月)	変化なし	変化なし	変化あり (規格内)* ₁	変化なし
光 (60 万 lx・hr)	変化あり (規格内)* ₂	変化なし	変化なし	変化なし

*₁ : 146N(14.9kg 重)→100N(10.2kg 重、1 箇月)、100N(10.2kg 重、3 箇月)に低下するが、取扱い上問題としない程度の変化であった。

*₂ : うすいだいだい色→うすいだいだい色(30 万 lx・hr)、退色(60 万 lx・hr)

注) 評価は「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成 11 年 8 月 20 日」の評価基準による。

<参考>日本病院薬剤師会の評価基準

【外観】

変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない
変化あり (規格内)	わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている
変化あり (規格外)	形状変化や著しい色調変化等を認め、規格を逸脱している

【硬度】

変化なし	硬度変化が 30%未満
変化あり (規格内)	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重以上
変化あり (規格外)	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重未満

硬度 2.0kg 重を下回ると、割れ・欠けが起こりやすくなり、取扱いに注意が必要になると考えられる。

(4) 分割後の安定性

フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「トーワ」⁷⁾

包装形態：開放プラスチックシャーレに入れ、ラップで蓋をしたもの*₁

試験条件：25℃、60%RH、遮光保存、1 ロット(n=3*₂)

試験項目		開始時	分割直後	1 箇月	3 箇月
性状	表面	うすいだいだい色	同左	同左	同左
	分割面	—	白色	同左	同左
溶出率(%)		99.4～100.8	99.0～101.1	98.1～100.7	99.9～103.0
含量(%)		100.5	102.0	102.1	100.7

*₁ : 溶出率のみ開放 12 ウェルプレートに入れたもの

*₂ : 溶出率のみ別ロット、n=1 で実施したデータ

包装形態：開放 12 ウェルプレートに入れたもの

試験条件：25℃、75%RH、遮光保存、1 ロット(n=3*)

試験項目		開始時	分割直後	1 箇月
性状	表面	うすいだいだい色	同左	同左
	分割面	—	白色	同左
溶出率(%)		99.4～100.8	99.0～101.1	98.1～99.9
含量(%)		101.1	102.4	100.1

*：溶出率のみ n=1 で実施したデータ

包装形態：開放 12 ウェルプレートに入れ、ラップで蓋をしたもの

試験条件：25℃、60%RH、3000lx 散光下、1 ロット(n=3*)

試験項目		開始時	分割直後	60 万 lx・hr
性状	表面	うすいだいだい色	同左	同左
	分割面	—	白色	同左
溶出率(%)		99.4～100.8	99.0～101.1	98.8～101.0
含量(%)		101.1	102.4	100.6

*：溶出率のみ n=1 で実施したデータ

分割後の安定性試験(25℃、相対湿度 60%(3 箇月)、25℃、相対湿度 75% (1 箇月)及び 25℃、相対湿度 60%(60 万 lx・hr))の結果、フェキシフェナジン塩酸塩錠 60mg「トーワ」はそれぞれの試験項目で、ほとんど変化を認めなかった。

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)

服薬補助ゼリーとの配合変化

フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「トーワ」

■方法

(1) 試験概要

フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「トーワ」と服薬補助ゼリーを配合した検体を指定した以下の条件下で保存した後、各試験項目について、配合直後からの変化の有無を確認した。

(2) 保存条件

保存条件：成り行き温湿度，室内散光下

保存容器：ガラス栓をした無色透明ガラス製容器

(3) 試験項目

外観、におい及び定量（残存率）

(4) 試験方法

- 1) 外観：目視にて確認（色調、形状、懸濁、沈殿の有無等）
- 2) におい：においを確認
- 3) 定量（残存率）：液体クロマトグラフィー

(5) 測定時点

配合直後、3 時間後

(6) 測定回数

各試験 1 回(n=1)とした（定量（残存率）のみ 1 回(n=3)）。

(7) 配合割合

フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「トーワ」：1 錠

服薬補助ゼリー：大さじ 1（およそ 15mL）

■結果

試験製剤	服薬補助ゼリー (メーカー名)	測定項目	測定時点		
			配合前	配合直後	3 時間後
フェキソフェ ナジン塩酸塩 錠 60mg 「トーワ」	らくらく服薬 ゼリー (龍角散)	外観	試験製剤： うすいだいだい色の割 線入りのフィルムコー ティング錠	微黄白色のゼリーに錠 剤が包まれていた	微黄白色のゼリーにフ ィルムコーティングが はがれ、膨潤した錠剤 が包まれていた
		におい		レモン様のにおい	同左
		含量 (%)	試験製剤：100.6	102.1	100.7
		残存率 (%)		100.0	98.6

7. 溶出性

(1) 規格及び試験方法

フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg/60mg「トーワ」^{8) 9)}

フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「トーワ」及びフェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「トーワ」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それぞれ適合していることが確認されている。

方 法：日局溶出試験法(パドル法)

試験液：水 900mL

回転数：50rpm

測定法：液体クロマトグラフィー

規 格：30 分間の溶出率が 80%以上のときは適合とする。

〔出典：日本薬局方医薬品各条〕

(2) 生物学的同等性試験

フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「トーワ」¹⁰⁾

「含量が異なる経口固形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)(以下、ガイドライン)に従い、ヒトでの生物学的同等性が確認されたフェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「トーワ」を標準剤として溶出試験を行い、生物学的同等性試験とした。なお、試験剤の処方変更水準は、ガイドラインにより B 水準に該当した。

<測定条件>

試験液 : pH1.2、pH4.0、pH6.8、水

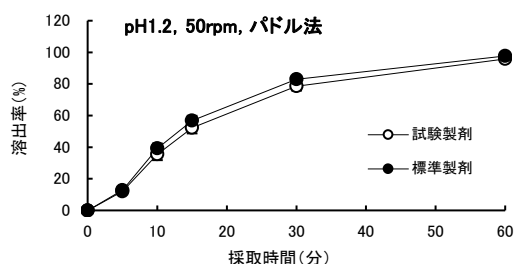
回転数 : 50rpm、100rpm

試験剤 : フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg「トーワ」

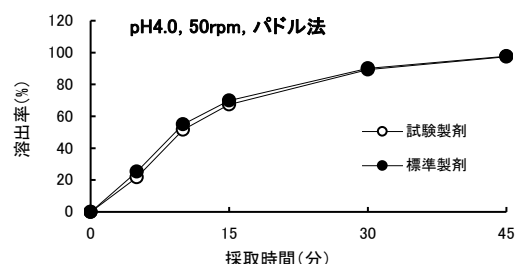
検体数 : n=12

試験法 : バドル法

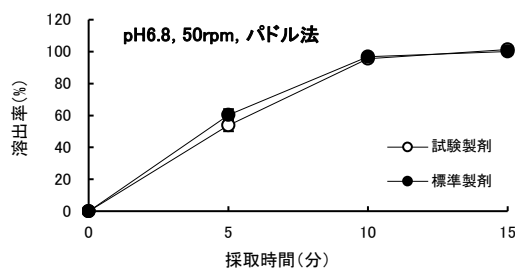
標準剤 : フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「トーワ」



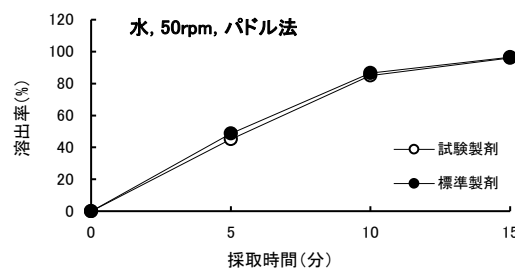
時間(分)	0	5	10	15	30	60
試験剤	0	12.1	35.6	52.4	78.7	95.9
標準偏差	0	1.8	3.8	3.7	2.9	1.6
標準剤	0	12.9	39.3	56.9	83.0	97.7
標準偏差	0	1.9	3.0	3.0	2.1	1.2



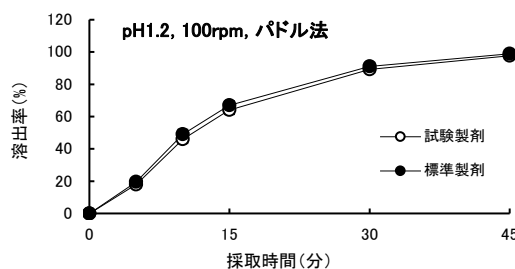
時間(分)	0	5	10	15	30	45
試験剤	0	21.8	51.6	67.4	89.4	97.4
標準偏差	0	1.3	1.6	1.2	1.0	0.8
標準剤	0	25.4	55.1	70.0	90.2	97.7
標準偏差	0	1.4	1.2	1.5	1.2	1.0



時間(分)	0	5	10	15
試験剤	0	53.8	95.7	101.4
標準偏差	0	3.7	1.5	0.8
標準剤	0	60.4	96.9	100.1
標準偏差	0	3.5	0.8	0.5



時間(分)	0	5	10	15
試験剤	0	45.2	85.1	96.1
標準偏差	0	1.9	0.8	1.0
標準剤	0	48.8	86.7	96.5
標準偏差	0	2.0	1.0	0.6



時間(分)	0	5	10	15	30	45
試験剤	0	17.9	46.1	64.1	89.3	97.8
標準偏差	0	1.8	2.5	2.5	1.9	1.8
標準剤	0	19.7	49.1	67.0	91.1	99.0
標準偏差	0	1.6	2.7	2.5	2.4	1.6

①試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較(パドル法)

試 験 条 件			平均溶出率(%)		平均 溶出率 の差(%)	同等性の判定基準	判定
回転数 (rpm)	試験液	採取時間 (分)	試験 製剤	標準 製剤			
50	pH1.2	10	35.6	39.3	-3.7	標準製剤の平均溶出率の ±10%以内	適
		30	78.7	83.0	-4.3		
	pH4.0	10	51.6	55.1	-3.5		適
		30	89.4	90.2	-0.8		
	pH6.8	15	101.4	100.1	1.3	試験製剤が15分以内に平 均85%以上溶出	適
	水	15	96.1	96.5	-0.4		適
100	pH1.2	15	64.1	67.0	-2.9	標準製剤の平均溶出率の ±10%以内	適
		30	89.3	91.1	-1.8		

(n=12)

②最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率(パドル法)

試 験 条 件			(a) 最小値～ 最大値(%)	(b) 平均溶出率 ±15%の範囲 (%)	(a) が (b) を 超えた 数	同等性の判定基準	判定
回転数 (rpm)	試験液	採取 時間 (分)					
50	pH1.2	30	74.6 ～ 82.8	63.7 ～ 93.7	0	最終比較時点における個々の溶出率に ついて、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	適
	pH4.0	30	88.1 ～ 91.5	74.4 ～ 104.4	0		適
	pH6.8	15	100.1 ～ 102.4	86.4 ～ 116.4	0		適
	水	15	94.5 ～ 97.4	81.1 ～ 111.1	0		適
100	pH1.2	30	85.7 ～ 91.7	74.3 ～ 104.3	0		適

(n=12)

①②の結果より、試験条件それぞれについて、溶出挙動が同等と判定された。

従って、フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「トーワ」と、標準製剤(フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「トーワ」)は、生物学的に同等であるとみなされた。

フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「トーワ」¹¹⁾

「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)(以下、ガイドライン)に従い、溶出試験を行った。

<測定条件>

試験液 : pH1.2、pH4.0、pH6.8、水

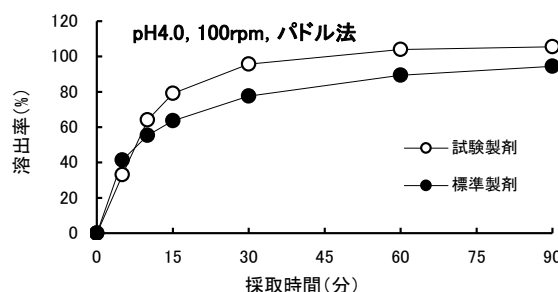
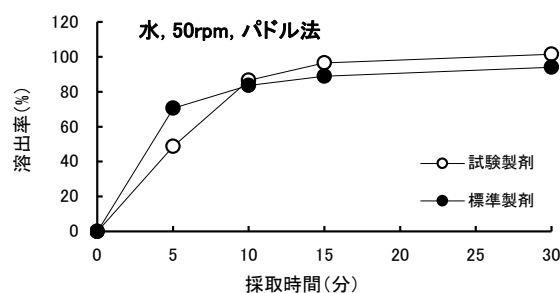
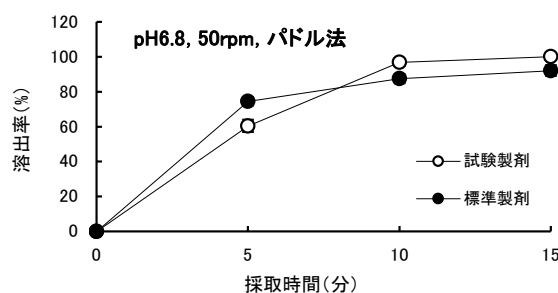
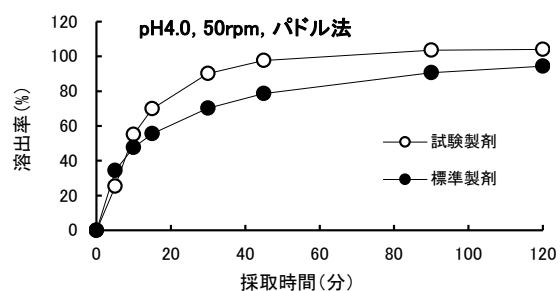
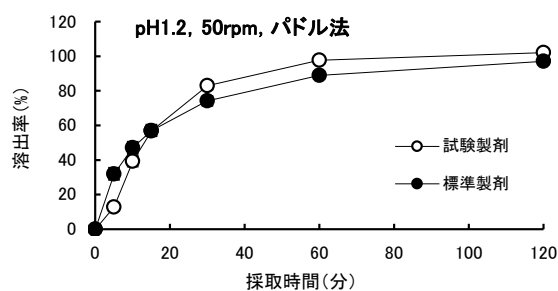
回転数 : 50rpm、100rpm

試験製剤 : フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「トーワ」

検体数 : n=12

試験法 : パドル法

標準製剤 : 錠剤、60mg



試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較(パドル法)

試験条件			平均溶出率(%)		平均溶出率の差(%)	類似性の判定基準	判定
回転数(rpm)	試験液	採取時間(分)	試験製剤	標準製剤			
50	pH1.2	10	39.3	47.1	-7.8	15分以内に平均85%以上溶出又は、標準製剤の平均溶出率の±15%以内	適
		60	97.7	89.0	8.7		
	pH4.0	5	25.4	34.5	-9.1		適
		90	103.6	90.7	12.9		
	pH6.8	15	100.1	92.1	8.0		適
	水	15	96.5	88.9	7.6		適
100	pH4.0	5	33.1	41.5	-8.4		適
		60	104.0	89.4	14.6		

(n=12)

上記の結果より、試験条件それぞれについて、ガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準に適合した。

従って、フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「トーワ」と標準製剤の溶出挙動は類似していると判断した。

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/60mg「トーワ」

日局「フェキソフェナジン塩酸塩錠」の確認試験による

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/60mg「トーワ」

日局「フェキソフェナジン塩酸塩錠」の定量法による

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

該当しない

14. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能・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・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 60 mg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 30 mg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 60 mgを1日2回経口投与する。なお、症状により適宜増減する。

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

該当しない

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

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序¹²⁾

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等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

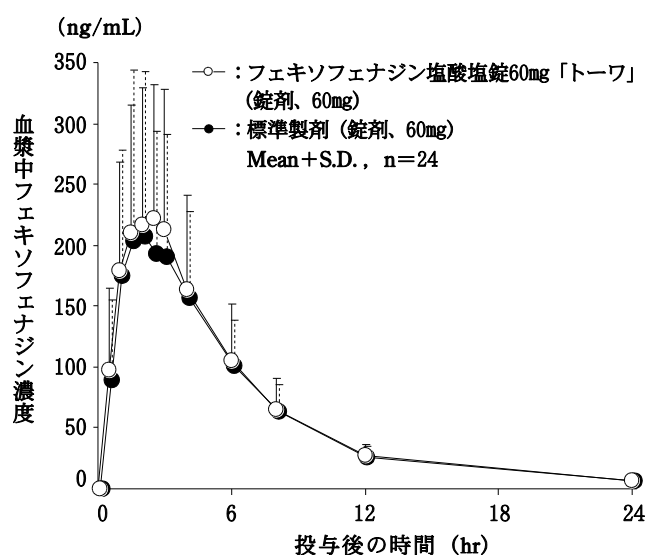
VII. 1. (3) 臨床試験で確認された血中濃度の項を参照

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

生物学的同等性試験

フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「トーワ」¹³⁾

フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「トーワ」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（n=24）に絶食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、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。



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC 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錠60mg「トーワ」 (錠剤、60mg)	1527±624	251.25±125.16	2.02±0.76	5.183±0.590
標準製剤 (錠剤、60mg)	1454±606	238.91±126.87	1.94±1.11	5.219±0.777

(Mean±S.D., n=24)

両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差及び 90%信頼区間

パラメータ	AUC ₂₄	C _{max}
平均値の差	log(1.0476)	log(1.0470)
平均値の差の 90%信頼区間	log(0.9584)～ log(1.1451)	log(0.9230)～ log(1.1876)

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。

(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

フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「トーワ」¹³⁾

kel : 0.1354±0.0153 hr⁻¹(健康成人男子、絶食単回経口投与)

(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

該当資料なし

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

VIII. 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与の項 2)を参照

(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

該当資料なし

(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

該当資料なし

(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

VIII. 13. 過量投与の項を参照

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・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・用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

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

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	フェキソフェナジン塩酸塩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

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

その他の副作用	
	頻度不明
精神神経系	頭痛、眠気、疲労、けん怠感、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

電子添文より抜粋

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。	

その他の副作用	
	頻度不明
過敏症 注1)	血管浮腫、そう痒、蕁麻疹、潮紅、発疹
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。	

9. 高齢者への投与

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

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

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

臨床検査結果に及ぼす影響

本剤は、アレルゲン皮内反応を抑制するため、アレルゲン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

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（1800～3600 mg）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

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。]

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

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

該当しない

2. 有効期間又は使用期限

フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg/60mg 「トーワ」

使用期限：5 年(外箱、ラベルに記載)

3. 貯法・保存条件

貯法：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

フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg/60mg 「トーワ」

注意

光により退色することがある。

(2) 薬剤交付時の取扱いについて

患者向け医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：有

VIII. 14. 適用上の注意の項を参照

(3) 調剤時の留意点について

該当資料なし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

製品名	包装形態	内容量(重量、容量又は個数等)
フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「トーワ」	PTP 包装	100 錠
フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「トーワ」	PTP 包装	100 錠

7. 容器の材質

製品名	包装形態	材質
フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「トーワ」	PTP 包装	PTP : ポリプロピレン、アルミ箔
		ピロー : アルミ・ポリエチレンラミネート
フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「トーワ」	PTP 包装	PTP : ポリプロピレン、アルミ箔

8. 同一成分・同効薬

同一成分：アレグラ錠 30mg、アレグラ錠 60mg、アレグラドライシロップ 5%

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

9. 国際誕生年月日

1996 年 3 月 11 日(英国での承認日)

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製品名	製造販売承認年月日	承認番号	備考
フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「トーワ」	2013 年 2 月 15 日	22500AMX00256000	
フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「トーワ」	2013 年 2 月 15 日	22500AMX00255000	

11. 薬価基準収載年月日

製品名	薬価基準収載年月日	備考
フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「トーワ」	2013 年 6 月 21 日	
フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「トーワ」	2013 年 6 月 21 日	

12. 効能・効果追加、用法・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

製品名	HOT 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「トーワ」	122365102	4490023F2209	622236501
フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「トーワ」	122366802	4490023F1202	622236601

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(錠 30mg)
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(錠 60mg)
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験(錠 30mg)
- 4) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験(錠 60mg)
- 5) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験(錠 30mg)
- 6) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験(錠 60mg)
- 7) 東和薬品株式会社 社内資料：分割後の安定性試験(錠 60mg)
- 8) 東和薬品株式会社 社内資料：製品試験；溶出試験(錠 30mg)
- 9) 東和薬品株式会社 社内資料：製品試験；溶出試験(錠 60mg)
- 10) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；溶出試験(錠 30mg)
- 11) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；溶出試験(錠 60mg)
- 12) 第十六改正日本薬局方解説書, C-3867, 2011
- 13) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；血漿中未変化体濃度(錠 60mg)
- 14) 東和薬品株式会社 社内資料：粉碎後の安定性試験
- 15) 東和薬品株式会社 社内資料：崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性試験

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

該当資料なし

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¹⁴⁾

フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「トーワ」

フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「トーワ」は、フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「トーワ」と素錠部の有効成分及び添加物の組成比が等しいことから、粉砕後の安定性につきましてはフェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「トーワ」の結果をご参照ください。

フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「トーワ」

■ 試験製剤

フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「トーワ」

■ 方法

◇ 検体作製方法

試験製剤 140 錠（散光）または 100 錠（遮光・防湿）をとり、錠剤粉砕機（ラボミルサープラス LM-PLUS）で粉砕する。（n=1）

◇ 保存条件

・散光

条件：25℃・60%RH, 1000 lx 散光下（3 箇月後の時点で累計 120 万 lx・hr 以上），検体の層の厚さは 3 mm 以下とする。

保存容器：開放したプラスチックシャーレをラップで覆う。

・遮光・防湿

条件：25℃・60%RH, 遮光

保存容器：アルミ箔で覆った褐色ねじロガラス瓶（密栓）

◇ 試験項目及び試験方法

・試験項目：外観、含量（残存率〔粉砕直後の含量を 100%として算出〕）

・試験方法：各検体の試験方法は医薬品製造販売承認書の製剤の規格及び試験方法に準じる。（n=3）

■ 結果

製品名	保存条件	試験項目	粉碎直後	1 箇月後	3 箇月後
フェキソフェナジン 塩酸塩錠 60mg 「トーワ」	散光	外観	白色の粉末*1	白色の粉末*1	白色の 粉末*1, *2
		含量(%) (残存率(%))	99.0 (100)	100.4*3 (101.4)	99.6*3 (100.6)
	遮光・防湿	外観	白色の粉末*1	白色の粉末*1	白色の粉末*1
		含量(%) (残存率(%))	99.0 (100)	98.0*3 (99.0)	99.3*3 (100.3)

*1：粉末中にうすいだい色のフィルム破片が混在

*2：だまが生じた

*3：吸湿による重量変動が認められたため、重量変動分補正した

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性¹⁵⁾

■ 試験製剤

フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg 「トーワ」

フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「トーワ」

■ 方法

- ①ディスペンサー（Exacta-Med オーラルディスペンサー）のピストン部を抜き取り、ディスペンサー内に製剤 1 個を入れてピストンを戻す。
- ②水浴を用いて $55 \pm 1^\circ\text{C}$ に設定したお湯あるいは室温水をディスペンサー口から約 20mL 吸い取り、キャップ（Exacta-Med オーラルディスペンサーとセットで同封）で閉じ、ディスペンサーを横にした状態で 5 分間放置する。
- ③ディスペンサーを手で 90 度 15 往復横転し、崩壊・懸濁の状況を観察する。
- ④崩壊していることが確認されれば⑥の手順へ進む。崩壊不良の場合は再度 5 分間放置し③の手順を行い、崩壊が確認されれば⑥の手順へ進む。さらに崩壊しない場合は別途⑤の操作へ進む。
- ⑤錠剤はペンチで軽くつぶしたもの、カプセル剤は脱カプセルしたものについて①～③の作業を行う。崩壊不良の場合は再度 5 分間放置し③の手順を行う。この時点にて崩壊・懸濁しない場合、試験を中止する。
- ⑥ディスペンサーからキャップを取り外し、チューブ（予め挿入口から 2/3 を水平にし、ディスペンサー装着部を高さ 30cm の位置にセットしておく）に取り付け、流速約 2～3mL/秒で懸濁液を押しこむ。
- ⑦チューブを通過した懸濁液を回収し、室温まで冷ました後、pH を測定する。
- ⑧懸濁液をチューブ内に全て押し込んだ後、さらに水道水 20mL をディスペンサーで注入し、洗いこむ。
- ⑨洗いこみ後のチューブ注入口、内部及び先端部について、詰まりや残留物の有無を目視にて確認する。
- ⑩通過性にて通過抵抗を感じた、あるいはチューブ閉塞が起きた場合、チューブ径を 12Fr に変更し、懸濁液を調製後、⑧～⑩の操作を行う。

■ 試験器具・機器

日本コヴィディエン（株） ニューエンテラルフィーディングチューブ （8 フレンチ長さ：120cm）

Baxa 社製 Exacta-Med オーラルディスペンサー（透明）60mL サイズ

Baxa 社製 経口用ストップコック付三方活栓

テルモ製 サフィードコネクター100

堀場製作所製 pH メーター LAQUA F72

■ 結果

製品名	試験項目	結果
		水(55℃)
フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg 「トーワ」	崩壊性	5 分で崩壊した
	通過性	8Fr チューブ：抵抗なくチューブを通過する (全量を押し出せる)
	残存	チューブにのみわずかに認められる (目視で残留物が確認できるが微量である)
フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「トーワ」	崩壊性	5 分で崩壊した
	通過性	8Fr チューブ：抵抗なくチューブを通過する (全量を押し出せる)
	残存	チューブにのみわずかに認められる (目視で残留物が確認できるが微量である)

2. その他の関連資料

共創未来ファーマ株式会社 医療関係者向けホームページ

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

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

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