

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「EE」

フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「EE」

Fexofenadine Hydrochloride tab. 30mg「EE」

Fexofenadine Hydrochloride tab. 60mg「EE」

フェキソフェナジン塩酸塩OD錠 30mg「EE」

フェキソフェナジン塩酸塩OD錠 60mg「EE」

Fexofenadine Hydrochloride OD tab. 30mg「EE」

Fexofenadine Hydrochloride OD tab. 60mg「EE」

〈フェキソフェナジン塩酸塩口腔内崩壊錠〉

剤形	錠 30mg、錠 60mg	フィルムコーティング錠		
	OD錠 30mg、OD錠 60mg	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、OD錠 30mg	1錠中 フェキソフェナジン塩酸塩 30mg 含有		
	錠 60mg、OD錠 60mg	1錠中 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 薬価基準収載 ・発売年月日		製造販売承認年月日	薬価基準収載年月日	発売年月日
	錠 30mg	2012年8月15日	2012年12月14日	2013年2月1日
	錠 60mg	2012年8月15日	2012年12月14日	2013年2月1日
	OD錠 30mg	2014年2月14日	2014年6月20日	2014年6月20日
	OD錠 60mg	2013年8月15日	2013年12月13日	2013年12月13日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売会社：エルメッド エーザイ株式会社 販売提携：エーザイ株式会社			
医薬情報担当者の 連絡先				
問い合わせ窓口	エーザイ hhc ホットライン フリーダイヤル 0120-223-698 エルメッド エーザイ株式会社 FAX 03-3980-6634 医療関係者向けホームページ http://www.emec.co.jp/member/index.html			

本IFは2015年6月改訂（錠）、2014年6月改訂（OD錠）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、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

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/>）^{注1）} 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^{注2)}・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。
- 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^{注1)}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に留意すべきである。

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^{注2)}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、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法^{注2)}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)

注 1) 現 (独) 医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>)

注 2) 現 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律

目 次

I. 概要に関する項目	
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	
1. 販売名	2
(1) 和名	2
(2) 洋名	2
(3) 名称の由来	2
2. 一般名	2
(1) 和名 (命名法)	2
(2) 洋名 (命名法)	2
(3) ステム (stem)	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	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3
7. CAS 登録番号	3
III. 有効成分に関する項目	
1. 物理化学的性質	4
(1) 外観・性状	4
(2) 溶解性	4
(3) 吸湿性	4
(4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点	4
(5) 酸塩基解離定数	4
(6) 分配係数	4
(7) その他の主な示性値	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	
1. 剤形	5
(1) 剤形の区別、外観及び性状	5
(2) 製剤の物性	5
(3) 識別コード	5
(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等	5
2. 製剤の組成	5
(1) 有効成分 (活性成分) の含量	5
(2) 添加物	6
(3) その他	6
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	6
5. 調製法及び溶解後の安定性	10
6. 他剤との配合変化 (物理化学的変化)	10
7. 溶出性	11
(1) 公的溶出規格への適合性	11
(2) フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「EE」と標準製剤の溶出挙動	11
(3) フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「EE」と標準製剤の溶出挙動	13
(4) フェキソフェナジン塩酸塩 OD 錠 30mg「EE」と標準製剤の溶出挙動	15
(5) フェキソフェナジン塩酸塩 OD 錠 60mg「EE」と標準製剤の溶出挙動	17
8. 生物学的試験法	19
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	19
10. 製剤中の有効成分の定量法	19
11. 力価	19
12. 混入する可能性のある夾雑物	19
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	20
14. その他	20
V. 治療に関する項目	
1. 効能又は効果	21
2. 用法及び用量	21
3. 臨床成績	21
(1) 臨床データパッケージ	21
(2) 臨床効果	21
(3) 臨床薬理試験	21
(4) 探索的試験	21
(5) 検証的試験	21
(6) 治療の使用	21
VI. 薬効薬理に関する項目	
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	22
2. 薬理作用	22
(1) 作用部位・作用機序	22
(2) 薬効を裏付ける試験成績	22
(3) 作用発現時間・持続時間	22
VII. 薬物動態に関する項目	
1. 血中濃度の推移・測定法	23
(1) 治療上有効な血中濃度	23
(2) 最高血中濃度到達時間	23
(3) 臨床試験で確認された血中濃度	23
(4) 中毒域	24
(5) 食事・併用薬の影響	24
(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	24
2. 薬物速度論的パラメータ	24
(1) 解析方法	24
(2) 吸収速度定数	24
(3) バイオアベイラビリティ	24
(4) 消失速度定数	25
(5) クリアランス	25
(6) 分布容積	25
(7) 血漿蛋白結合率	25
3. 吸収	25

4. 分布	25	2. 毒性試験	30
(1) 血液－脳関門通過性	25	(1) 単回投与毒性試験	30
(2) 血液－胎盤関門通過性	25	(2) 反復投与毒性試験	30
(3) 乳汁への移行性	25	(3) 生殖発生毒性試験	30
(4) 髄液への移行性	25	(4) その他の特殊毒性	30
(5) その他の組織への移行性	25		
5. 代謝	25	X. 管理的事項に関する項目	
(1) 代謝部位及び代謝経路	25	1. 規制区分	31
(2) 代謝に関与する酵素（CYP450等）の分子種	25	2. 有効期間又は使用期限	31
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	25	3. 貯法・保存条件	31
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	25	4. 薬剤取扱い上の注意点	31
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	26	(1) 薬局での取扱い上の留意点について	31
6. 排泄	26	(2) 薬剤交付時の取扱いについて	31
(1) 排泄部位及び経路	26	(3) 調剤時の留意点について	31
(2) 排泄率	26	5. 承認条件等	31
(3) 排泄速度	26	6. 包装	31
7. トランスポーターに関する情報	26	7. 容器の材質	31
8. 透析等による除去率	26	8. 同一成分・同効薬	32
		9. 国際誕生年月日	32
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目		10. 製造販売承認年月日及び承認番号	32
1. 警告内容とその理由	27	11. 薬価基準収載年月日	32
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	27	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	32
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	27	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	32
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	27	14. 再審査期間	33
5. 慎重投与内容とその理由	27	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	33
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	27	16. 各種コード	33
7. 相互作用	27	17. 保険給付上の注意	33
(1) 併用禁忌とその理由	27		
(2) 併用注意とその理由	27	XI. 文献	
8. 副作用	27	1. 引用文献	34
(1) 副作用の概要	27	2. その他の参考文献	34
(2) 重大な副作用と初期症状	28		
(3) その他の副作用	28	XII. 参考資料	
(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	28	1. 主な外国での発売状況	35
(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	28	2. 海外における臨床支援情報	35
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	28		
9. 高齢者への投与	28	XIII. 備考	
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	29	その他の関連資料	36
11. 小児等への投与	29		
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	29		
13. 過量投与	29		
14. 適用上の注意	29		
15. その他の注意	29		
16. その他	29		
IX. 非臨床試験に関する項目			
1. 薬理試験	30		
(1) 薬効薬理試験（「VI. 薬効薬理に関する項目」参照）	30		
(2) 副次的薬理試験	30		
(3) 安全性薬理試験	30		
(4) その他の薬理試験	30		

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、アレルギー性疾患治療剤であり、本邦では2000年に上市された。

エルメッド エーザイ株式会社は、フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「EE」及びフェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「EE」を後発医薬品として、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、加速試験及び生物学的同等性試験を実施し、2012 年 8 月に承認を得て、2012 年 12 月に薬価基準に収載され、2013 年 2 月発売に至った。

剤形追加品として、フェキソフェナジン塩酸塩 OD 錠 60mg「EE」を薬食発第 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、安定性試験及び生物学的同等性試験を実施し、2013 年 8 月に承認を得て、2013 年 12 月に発売に至った。

また、OD 錠の規格追加品として、フェキソフェナジン塩酸塩 OD 錠 30mg「EE」を薬食発第 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、安定性試験及び生物学的同等性試験を実施し、2014 年 2 月に承認を得て、2014 年 6 月に発売に至った。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

(1) 治療学的特性

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。 (1)

(2) 製剤学的特性

1) フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「EE」、フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「EE」

錠 30mg、錠 60mg ともにうすいだい色のフィルムコーティング錠である。

錠剤表面に成分名、屋号及び含量を印字している。

2) フェキソフェナジン塩酸塩 OD 錠 30mg「EE」、フェキソフェナジン塩酸塩 OD 錠 60mg「EE」

OD 錠 30mg は白色の素錠で、バナナ風味の口腔内崩壊錠である。

OD 錠 60mg は白色の素錠で、割線を有するバナナ風味の口腔内崩壊錠である。

錠剤表面に成分名、屋号及び含量を刻印している。

(3) 重大な副作用

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

(2) 洋名

Fexofenadine Hydrochloride tab. 30mg「EE」
Fexofenadine Hydrochloride tab. 60mg「EE」
Fexofenadine Hydrochloride OD tab. 30mg「EE」
Fexofenadine Hydrochloride OD tab. 60mg「EE」

(3) 名称の由来

成分名を名称の一部とした。「EE」は社名 (Elmed Eisai Co., Ltd.) の略名を表す。

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

フェキソフェナジン塩酸塩 (JAN)

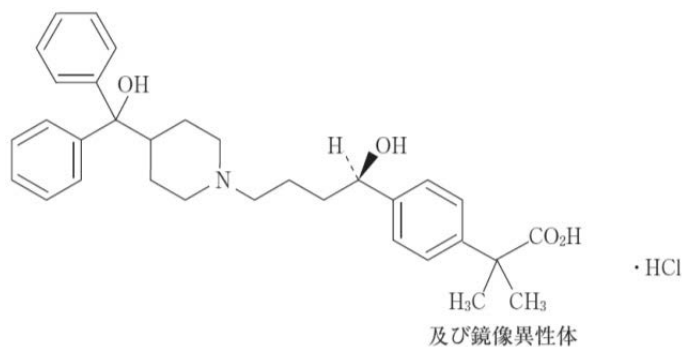
(2) 洋名 (命名法)

Fexofenadine Hydrochloride (JAN)
Fexofenadine (INN)

(3) ステム (stem)

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

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

II. 名称に関する項目

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

なし

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。
本品は結晶多形が認められる。

(2) 溶解性

各種溶媒に対する溶解性

溶 媒	日本薬局方の溶解度表記
メタノール	極めて溶けやすい
エタノール (99.5)	やや溶けやすい
水	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

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

日本薬局方 フェキソフェナジン塩酸塩の確認試験による。

- (1) 紫外可視吸光度測定法
- (2) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）
- (3) 塩化物の定性反応

4. 有効成分の定量法













日本薬局方 フェキソフェナジン塩酸塩の定量法による。

液体クロマトグラフィー

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

販売名	性状・剤形	外形		
		表	裏	側面
フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「EE」	うすいだいだい色のフィルムコーティング錠			
		直径 (mm)・質量 (mg)・厚さ (mm) 約 6.6 約 103 約 3.5		
フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「EE」	うすいだいだい色のフィルムコーティング錠			
		長径 (mm)・短径 (mm)・質量 (mg)・厚さ (mm) 約 12.2 約 5.6 約 206 約 4.1		
フェキソフェナジン塩酸塩 OD 錠 30mg「EE」	白色の素錠 (口腔内崩壊錠)			
		直径 (mm)・質量 (mg)・厚さ (mm) 約 8.6 約 225 約 3.5		
フェキソフェナジン塩酸塩 OD 錠 60mg「EE」	白色の割線入りの素錠 (口腔内崩壊錠)			
		直径 (mm)・質量 (mg)・厚さ (mm) 約 11.1 約 450 約 4.2		

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「EE」 : フェキソフェナジン 30 EE

フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「EE」 : フェキソフェナジン 60 EE

フェキソフェナジン塩酸塩 OD 錠 30mg「EE」 : フェキソフェナジン/30 EE

フェキソフェナジン塩酸塩 OD 錠 60mg「EE」 : フェキソフェナジン/60 EE

(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「EE」 : 1錠中にフェキソフェナジン塩酸塩として 30mg を含有する

フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「EE」 : 1錠中にフェキソフェナジン塩酸塩として 60mg を含有する

フェキソフェナジン塩酸塩 OD 錠 30mg「EE」 : 1錠中にフェキソフェナジン塩酸塩として 30mg を含有する

フェキソフェナジン塩酸塩 OD 錠 60mg「EE」 : 1錠中にフェキソフェナジン塩酸塩として 60mg を含有する

IV. 製剤に関する項目

(2) 添加物

フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「EE」 フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「EE」	黄色三二酸化鉄、クロスカルメロースナトリウム、軽質無水ケイ酸、結晶セルロース、酸化チタン、三二酸化鉄、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、部分アルファー化デンプン、ポビドン、マクロゴール 400
フェキソフェナジン塩酸塩 OD 錠 30mg「EE」 フェキソフェナジン塩酸塩 OD 錠 60mg「EE」	アスパルテーム (L-フェニルアラニン化合物)、アミノアルキルメタクリレートコポリマーE、含水二酸化ケイ素、クロスポビドン、結晶セルロース、結晶セルロース (粒)、香料、ステアリン酸マグネシウム、乳糖水和物、ポビドン

(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) フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「EE」

最終包装製品を用いた長期保存試験 (25℃・60%RH、36 ヶ月) の結果、フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「EE」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。

苛酷試験 (熱 (40℃)、光 (1000lx)、湿度 (25℃・75%RH)) の結果、すべての項目は規格値内であった。 (2)

試験方法	保存条件	保存形態	保存期間	試験項目	試験結果	
					試験開始時	試験終了時
加速試験	40℃・75%RH	PTP 包装品 (PTP シートをポリエチレン袋に入れ、紙箱に入れた状態)	6 ヶ月	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フィルムコーティング錠
				確認試験*1	適合	適合
				製剤均一性	適合	適合
				溶出性 (%)	98.3~105.5	99.6~104.7
長期保存試験	25℃・60%RH		36 ヶ月	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フィルムコーティング錠
				確認試験*1	適合	適合
				製剤均一性	適合	適合
				溶出性 (%)	98.3~105.5	99.2~105.2
苛酷試験 熱に対する安定性	40℃	褐色ガラス瓶に入れ、蓋を開けた状態	3 ヶ月	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フィルムコーティング錠
				溶出性 (%)	98.3~103.9	102.1~104.0
				含量 (%)	101.5~104.1	103.1~104.8
				純度試験*2 [類縁物質 (%)]	①0.00 ②0.00	①0.03 ②0.03

*1 ① 紫外可視吸光度測定法 ② 塩化物の定性試験

*2 ① 個々の類縁物質の最大値 ② 総類縁物質

IV. 製剤に関する項目

試験方法	保存条件	保存形態	保存期間	試験項目	試験結果		
					試験開始時	試験終了時	
苛酷試験	光に対する安定性	1000lx (120万lx・hr)	シヤールレに入れ、開放状態	50日	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フィルムコーティング錠
					溶出性 (%)	98.3~103.9	101.8~103.5
					含量 (%)	101.5~103.0	104.2
	湿度に対する安定性	25℃・75%RH	褐色ガラス瓶に入れ、蓋を開けた状態	3ヵ月	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フィルムコーティング錠
					溶出性 (%)	98.3~103.9	101.9~104.3
					含量 (%)	101.5~103.0	103.9
					純度試験*2 [類縁物質 (%)]	①0.00 ②0.04	①0.04 ②0.04
					純度試験*2 [類縁物質 (%)]	①0.00 ②0.00	①0.02 ②0.02

*2 ① 個々の類縁物質の最大値 ② 総類縁物質

(2) フェキシフェナジン塩酸塩錠 60mg「EE」

最終包装製品を用いた長期保存試験 (25℃・60%RH、36ヵ月) の結果、フェキシフェナジン塩酸塩錠 60mg「EE」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

苛酷試験 (熱 (40℃)、光 (1000lx)、湿度 (25℃・75%RH)) の結果、すべての項目は規格値内であった。 (2)

試験方法	保存条件	保存形態	保存期間	試験項目	試験結果	
					試験開始時	試験終了時
加速試験	40℃・75%RH	PTP包装品 (PTPシートをポリエチレン袋に入れ、紙箱に入れた状態)	6ヵ月	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フィルムコーティング錠
				確認試験*1	適合	適合
				製剤均一性	適合	適合
				溶出性 (%)	95.9~104.4	100.8~105.3
				含量 (%)	99.4~102.8	102.5~104.2
				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フィルムコーティング錠
	25℃・60%RH	バラ包装品 (ポリエチレン容器に入れ、紙箱に入れた状態)	36ヵ月	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フィルムコーティング錠
				確認試験*1	適合	適合
				製剤均一性	適合	適合
				溶出性 (%)	95.9~104.4	95.9~101.5
				含量 (%)	99.4~102.8	97.6~102.3
				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フィルムコーティング錠
長期保存試験	25℃・60%RH	バラ包装品 (ポリエチレン容器に入れ、紙箱に入れた状態)	36ヵ月	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フィルムコーティング錠
				確認試験*1	適合	適合
				製剤均一性	適合	適合
				溶出性 (%)	95.9~104.4	97.4~102.2
				含量 (%)	99.4~102.8	98.9~103.9
				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フィルムコーティング錠

*1 ① 紫外可視吸光度測定法 ② 塩化物の定性試験

IV. 製剤に関する項目

試験方法	保存条件	保存形態	保存期間	試験項目	試験結果		
					試験開始時	試験終了時	
苛酷試験	熱に対する安定性	40℃	褐色ガラス瓶に入れ、蓋を開けた状態	3ヵ月	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フィルムコーティング錠
					溶出性 (%)	96.4~104.4	102.2~104.2
					含量 (%)	100.6~102.8	103.2
	光に対する安定性	1000lx (120万lx・hr)	シャーレに入れ、開放状態	50日	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フィルムコーティング錠
					溶出性 (%)	96.4~104.4	100.4~102.8
					含量 (%)	100.6~102.8	102.7
	湿度に対する安定性	25℃・75%RH	褐色ガラス瓶に入れ、蓋を開けた状態	3ヵ月	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フィルムコーティング錠
					溶出性 (%)	96.4~104.4	102.2~105.7
					含量 (%)	100.6~102.8	101.9
					純度試験*2 [類縁物質 (%)]	①0.02~0.03 ②0.02~0.03	①0.03 ②0.03
					純度試験*2 [類縁物質 (%)]	①0.02~0.03 ②0.02~0.03	①0.05 ②0.05
					純度試験*2 [類縁物質 (%)]	①0.02~0.03 ②0.02~0.03	①0.02 ②0.02

*2 ① 個々の類縁物質の最大値 ② 総類縁物質

(3) フェキソフェナジン塩酸塩 OD 錠 30mg「EE」

最終包装製品を用いた長期保存試験 (25℃・60%RH、36ヵ月) の結果、フェキソフェナジン塩酸塩 OD 錠 30mg「EE」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

苛酷試験 (熱 (40℃)、光 (1000lx)、湿度 (25℃・75%RH)) の結果、すべての項目は規格値内であった。 (2)

試験方法	保存条件	保存形態	保存期間	試験項目	試験結果	
					試験開始時	試験終了時
加速試験	40℃・75%RH	PTP包装品 (PTPシートをポリエチレン袋に入れ、紙箱に入れた状態)	6ヵ月	性状	白色の素錠	白色の素錠
				確認試験*1	適合	適合
				製剤均一性	適合	適合
				崩壊性 (秒)	18~23	12~16
				溶出性 (%)	91.9~102.9	87.5~103.2
				含量 (%)	99.4~102.0	99.6~101.2
長期保存試験	25℃・60%RH	PTP包装品 (PTPシートをポリエチレン袋に入れ、紙箱に入れた状態)	36ヵ月	性状	白色の素錠	白色の素錠
				確認試験*1	適合	適合
				製剤均一性	適合	適合
				崩壊性 (秒)	18~23	14~16
				溶出性 (%)	91.9~102.9	94.9~106.9
				含量 (%)	99.4~102.0	100.6~103.4
				純度試験*2 [類縁物質 (%)]	①0.05 ②0.01 ③N.D. ④0.06	①0.07~0.08 ②N.D.~0.01 ③N.D.~0.02 ④0.09~0.15

*1 紫外可視吸光度測定法

*2 ① 相対保持時間 1.58 の類縁物質 ② 相対保持時間 2.67 の類縁物質
③ ①,②以外の類縁物質の最大値 ④ 総類縁物質

IV. 製剤に関する項目

試験方法	保存条件	保存形態	保存期間	試験項目	試験結果		
					試験開始時	試験終了時	
苛酷試験	熱に対する安定性	40℃	ガラス瓶に入れ、開放状態	3 ヶ月	性状	白色の素錠	白色の素錠
					崩壊性 (秒)	18~23	16~21
					溶出性 (%)	91.9~98.7	96.1~103.5
					含量 (%)	99.4~100.5	100.9
					純度試験*2 [類縁物質 (%)]	①0.05 ②0.01 ③N.D. ④0.06	①0.22 ②0.01 ③N.D. ④0.23
	光に対する安定性	1000lx (120 万 lx・hr)	シャーレに入れ、開放状態	50 日	性状	白色の素錠	白色の素錠
					崩壊性 (秒)	18~23	18~20
					溶出性 (%)	91.9~98.7	93.2~100.9
					含量 (%)	99.4~100.5	101.7
					純度試験*2 [類縁物質 (%)]	①0.05 ②0.01 ③N.D. ④0.06	①0.14 ②0.01 ③N.D. ④0.15
	湿度に対する安定性	25℃・75%RH	ガラス瓶に入れ、開放状態	3 ヶ月	性状	白色の素錠	白色の素錠
					崩壊性 (秒)	18~23	11~17
溶出性 (%)					91.9~98.7	90.9~99.0	
含量 (%)					99.4~100.5	101.2	
純度試験*2 [類縁物質 (%)]					①0.05 ②0.01 ③N.D. ④0.06	①0.06 ②0.01 ③N.D. ④0.07	

*2 ① 相対保持時間 1.58 の類縁物質 ② 相対保持時間 2.67 の類縁物質
③ ①,②以外の類縁物質の最大値 ④ 総類縁物質

(4) フェキソフェナジン塩酸塩 OD 錠 60mg「EE」

最終包装製品を用いた長期保存試験 (25℃・60%RH、36 ヶ月) の結果、フェキソフェナジン塩酸塩 OD 錠 60mg「EE」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。

苛酷試験 (熱 (40℃)、光 (1000lx)、湿度 (25℃・75%RH)) の結果、すべての項目は規格値内であった。 (2)

試験方法	保存条件	保存形態	保存期間	試験項目	試験結果	
					試験開始時	試験終了時
加速試験	40℃・75%RH	PTP 包装品 (PTP シートをポリエチレン袋に入れ、紙箱に入れた状態)	6 ヶ月	性状	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠
				確認試験*1	適合	適合
				製剤均一性	適合	適合
				崩壊性 (秒)	17~24	14~18
				溶出性 (%)	92.0~99.9	92.3~99.4
				含量 (%)	99.6~101.8	100.8~102.8
長期保存試験	25℃・60%RH	PTP 包装品 (PTP シートをポリエチレン袋に入れ、紙箱に入れた状態)	36 ヶ月	性状	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠
				確認試験*1	適合	適合
				製剤均一性	適合	適合
				崩壊性 (秒)	17~23	16~22
				溶出性 (%)	93.7~98.5	92.3~99.3
				含量 (%)	99.6~101.8	99.5~101.8
				純度試験*2 [類縁物質 (%)]	①0.029~0.035 ②0.006~0.009 ③0.005~0.006 ④0.041~0.054	①0.062~0.098 ②0.015~0.028 ③0.005~0.006 ④0.082~0.158

*1 紫外可視吸光度測定法

*2 ① 相対保持時間 1.58 の類縁物質 ② 相対保持時間 2.67 の類縁物質
③ ①,②以外の類縁物質の最大値 ④ 総類縁物質

IV. 製剤に関する項目

試験方法	保存条件	保存形態	保存期間	試験項目	試験結果		
					試験開始時	試験終了時	
苛酷試験	熱に対する安定性	40℃	ポリエチレン瓶に入れ、開放状態	3 ヶ月	性状	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠
					崩壊性 (秒)	17~20	21~25
					溶出性 (%)	93.2~98.4	91.1~97.9
					含量 (%)	99.5~101.6	99.0~102.7
					純度試験*2 [類縁物質 (%)]	①0.021~0.023 ②0.008~0.010 ③0.000~0.004 ④0.029~0.037	①0.070~0.085 ②0.007~0.012 ③0.000~0.004 ④0.081~0.104
	光に対する安定性	1000lx (120 万 lx・hr)	シャーレに入れ、開放状態	50 日	性状	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠
					崩壊性 (秒)	17~20	24~26
					溶出性 (%)	93.2~98.4	92.2~100.0
					含量 (%)	99.5~101.6	99.1~99.2
					純度試験*2 [類縁物質 (%)]	①0.021~0.023 ②0.008~0.010 ③0.000~0.004 ④0.029~0.037	①0.077~0.078 ②0.012~0.023 ③0.005~0.006 ④0.108~0.119
	湿度に対する安定性	25℃・75%RH	ポリエチレン瓶に入れ、開放状態	3 ヶ月	性状	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠
					崩壊性 (秒)	17~20	21~25
溶出性 (%)					93.2~98.4	85.3~92.4	
含量 (%)					99.5~101.6	97.3~99.3	
純度試験*2 [類縁物質 (%)]					①0.021~0.023 ②0.008~0.010 ③0.000~0.004 ④0.029~0.037	①0.031~0.033 ②0.009~0.013 ③0.000~0.004 ④0.040~0.048	

*2 ① 相対保持時間 1.58 の類縁物質 ② 相対保持時間 2.67 の類縁物質
 ③ ①,②以外の類縁物質の最大値 ④ 総類縁物質

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)

該当資料なし

IV. 製剤に関する項目

7. 溶出性

(1) 公的溶出規格への適合性

- フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「EE」及びフェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「EE」は、日本薬局方フェキソフェナジン塩酸塩錠に従い試験するとき、30分間の溶出率が80%以上であった（回転数：50rpm、水）。
- フェキソフェナジン塩酸塩 OD 錠 30mg「EE」及びフェキソフェナジン塩酸塩 OD 錠 60mg「EE」は、溶出試験規格を設定して承認された。
15分間の溶出率80%以上（回転数：75rpm、試験液：水）

- #### (2) フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「EE」と標準製剤（フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「EE」）の溶出挙動 (3)
- 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日付薬食審査発第1124004号別紙2）に従って実施した。

1) 試験方法

日本薬局方（JP15）一般試験法 溶出試験法第2法

2) 試験条件

- 試験回数：12ベッセル
- 装置：パドル法
- 試験液量：900mL
- 試験液温度：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	日本薬局方 精製水
- 回転数及び判定時点

50rpm	pH1.2	5分、120分
	pH4.0	15分
	pH6.8	15分
	水	15分
100rpm	pH4.0	15分

3) 判定基準

- pH1.2、50rpm（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%に達しない場合）
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±8%の範囲にある。
試験製剤の個々の溶出率は、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。
- pH4.0、50rpm（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±10%の範囲にある。
試験製剤の個々の溶出率は、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。
- pH6.8、50rpm（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±10%の範囲にある。
試験製剤の個々の溶出率は、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。

IV. 製剤に関する項目

④ 水、50rpm（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。

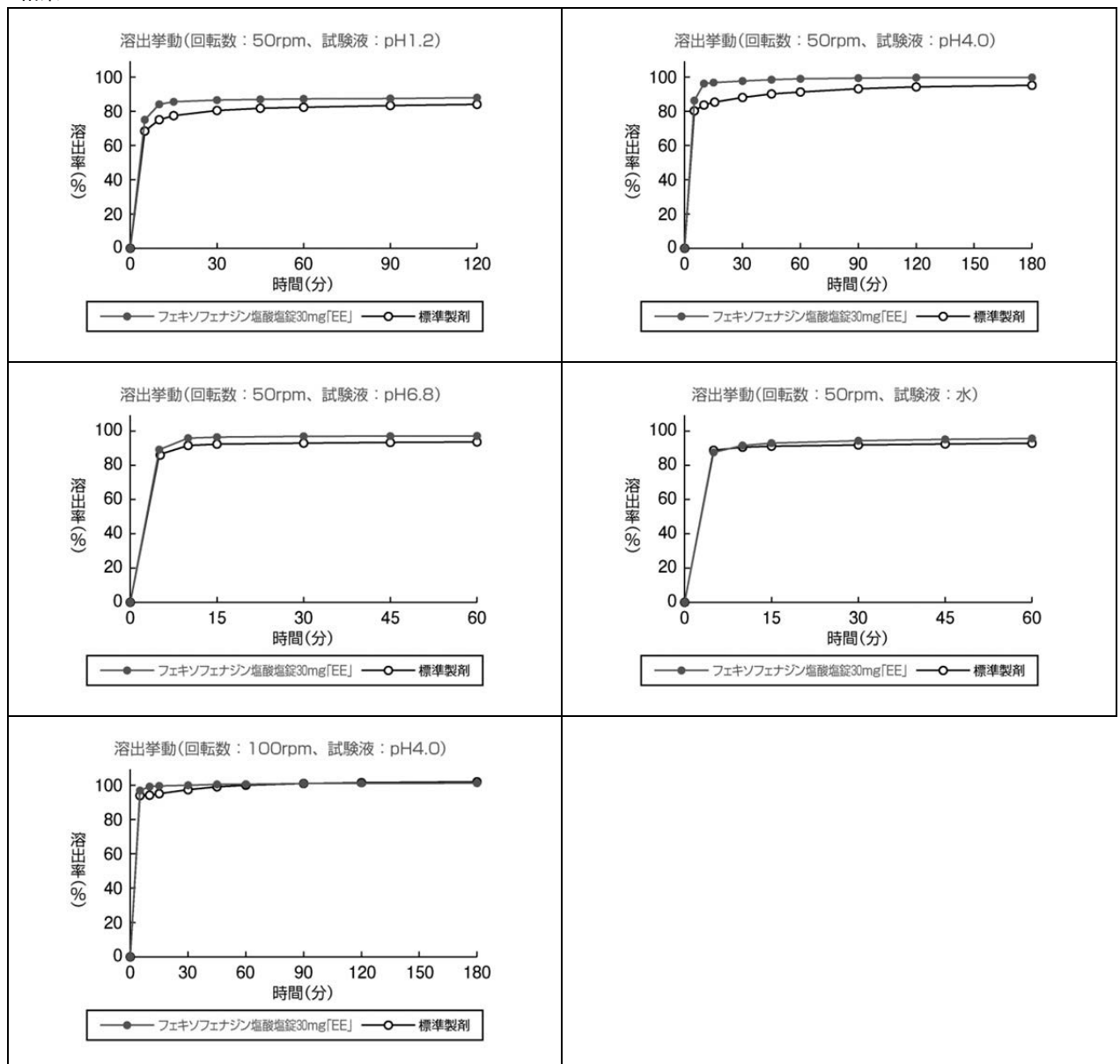
試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、 $\pm 25\%$ の範囲を超えるものがない。

⑤ pH4.0、100rpm（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。

試験製剤の個々の溶出率は、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。

4) 結果



IV. 製剤に関する項目

表 フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「EE」の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				平均溶出率 (%)		判定
方法	回転数	試験液	溶出時間 (判定時点)	試験製剤	標準製剤	
溶出試験法 (パドル法)	50rpm	pH1.2	5分	75.0	68.4	適合
			120分	87.9	84.0	
		pH4.0	15分	96.7	85.2	適合
		pH6.8	15分	96.4	92.3	適合
	100rpm	水	15分	92.9	91.1	適合
			pH4.0	15分	99.5	95.0

以上より、試験製剤と標準製剤の溶出挙動は同等と判定され、生物学的に同等であると判断された。

- (3) フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「EE」と標準製剤の溶出挙動 (3)
 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 日付薬食審査発第 1124004 号 別紙 1）に従って実施した。

1) 試験方法

日本薬局方（JP15）一般試験法 溶出試験法第 2 法

2) 試験条件

- ・試験回数：12 ベッセル
- ・装置：パドル法
- ・試験液量：900mL
- ・試験液温度：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 日本薬局方 精製水
- ・回転数及び判定時点

50rpm	pH1.2	15分、90分
	pH4.0	10分、90分
	pH6.8	15分
	水	15分
100rpm	pH4.0	5分、90分

3) 判定基準

- ① pH1.2、50rpm（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%以上となる場合）
 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。
- ② pH4.0、50rpm（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%以上となる場合）
 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。
- ③ pH6.8、50rpm（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±15%の範囲にある。

IV. 製剤に関する項目

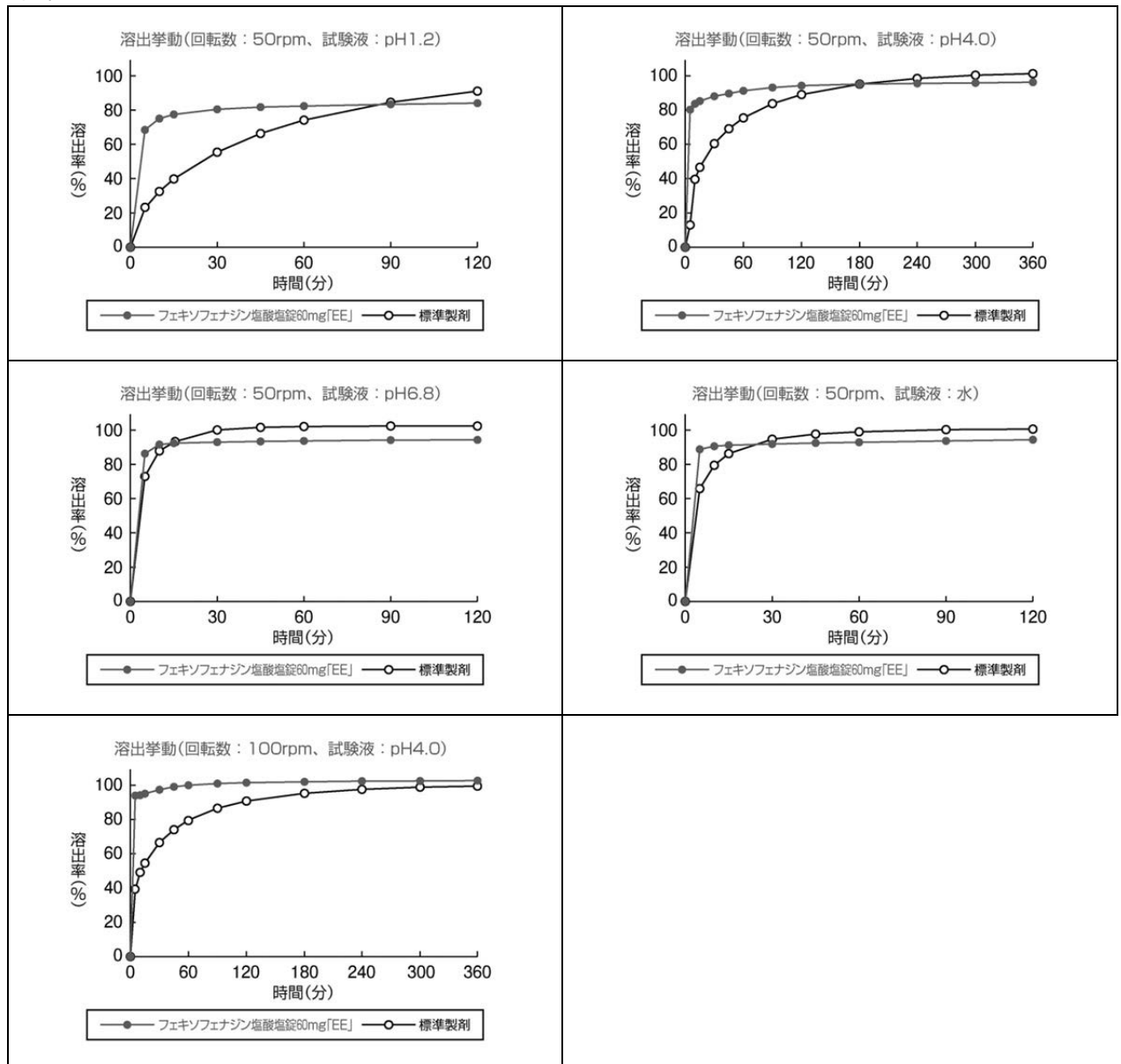
④ 水、50rpm（標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合）

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。

⑤ pH4.0、100rpm（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%以上となる場合）

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。

4) 結果



IV. 製剤に関する項目

表 フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「EE」の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				平均溶出率 (%)		判定
方法	回転数	試験液	溶出時間 (判定時点)	試験製剤	標準製剤	
溶出試験法 (パドル法)	50rpm	pH1.2	15分	77.4	39.8	不適合
			90分	83.3	84.5	
			30分	80.4	55.4	著しい差 ではない
		pH4.0	10分	83.6	39.6	不適合
			90分	93.1	83.7	
			5分	80.2	28.5	著しい差 である
			15分	85.2	46.6	
	pH6.8	15分	92.3	94.0	適合	
	水	15分	91.1	86.2	適合	
	100rpm	pH4.0	5分	93.9	38.9	不適合
			90分	100.9	86.5	
			5分	93.9	38.9	著しい差 である
			15分	95.0	54.5	

ガイドラインの基準に適合しておらず両製剤の溶出挙動は類似していなかったが、pH6.8 で著しい差はなく、特異的な著しい差は認められなかった。そのため、生物学的同等性試験においては低胃酸被験者ではなく、一般の健常成人志願者を対象とすることで生物学的同等性を判定できることが確認された。

- (4) フェキソフェナジン塩酸塩 OD 錠 30mg「EE」と標準製剤（フェキソフェナジン塩酸塩 OD 錠 60mg「EE」）の溶出挙動 (3)
 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）および後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（別紙 2）（平成 24 年 2 月 29 日付薬食審査発第 0229 第 10 号）に従って実施した。

1) 試験方法

日本薬局方（JP16）一般試験法 溶出試験法 パドル法、回転バスケット法

2) 試験条件

- ・試験回数：12 ベッセル
- ・装置：パドル法 (pH1.2 及び pH6.0 の各試験液)
 回転バスケット法 (pH6.8 及び水の各試験液)
- ・試験液量：900mL
- ・試験液温度：37±0.5℃
- ・試験液：pH1.2 日本薬局方 溶出試験第 1 液
 pH6.0 薄めた McIlvaine の緩衝液
 pH6.8 日本薬局方 溶出試験第 2 液
 水 日本薬局方 精製水
- ・回転数及び判定時点

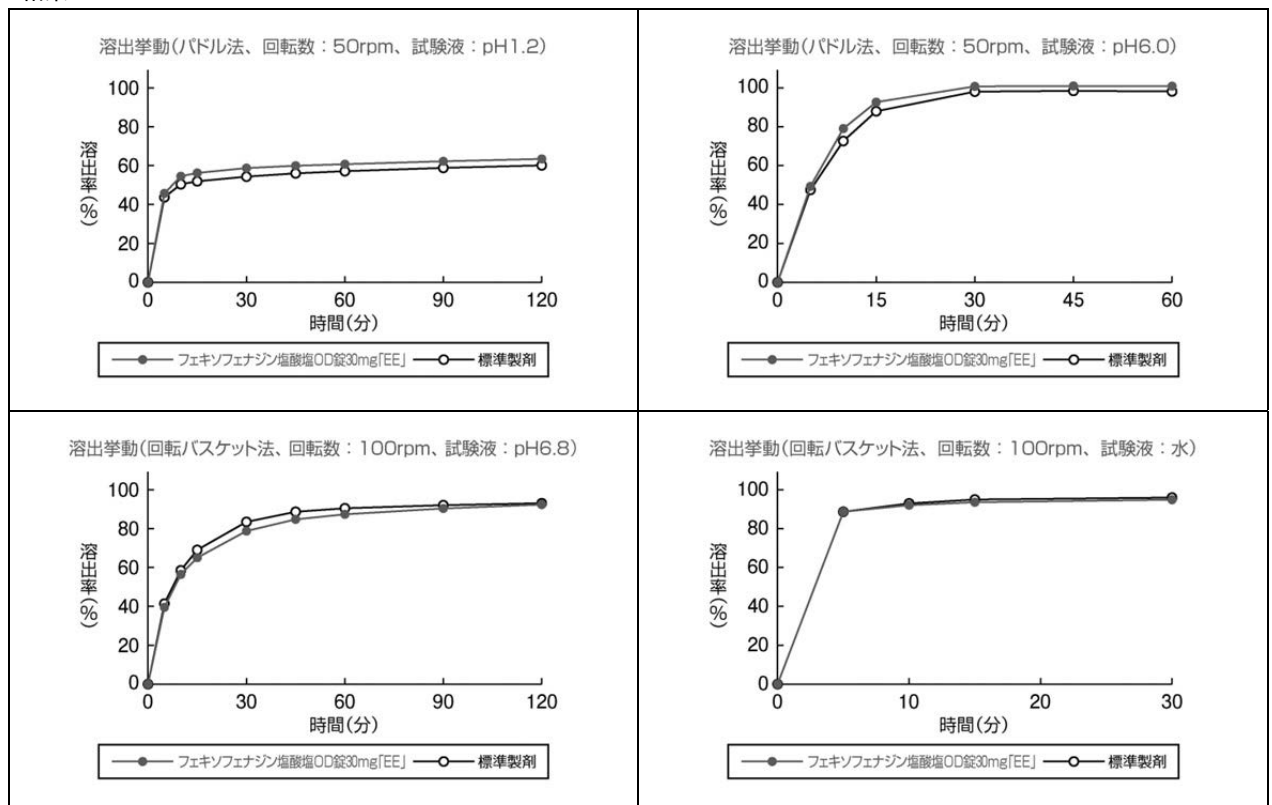
50rpm (パドル法)	pH1.2	5分、120分
	pH6.0	15分
100rpm (回転バスケット法)	pH6.8	5分、30分
	水	15分

IV. 製剤に関する項目

3) 判定基準

- ① pH1.2、パドル法、50rpm（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%に達しない場合）
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±8%の範囲にある。
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、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。
- ② pH6.0、パドル法、50rpm（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±10%の範囲にある。
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、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。
- ③ pH6.8、回転バスケット法、100rpm（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%以上となる場合）
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。
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、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。
- ④ 水、回転バスケット法、100rpm（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±10%の範囲にある。
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、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。

4) 結果



IV. 製剤に関する項目

表 フェキソフェナジン塩酸塩 OD 錠 30mg「EE」の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）

方法	試験条件			平均溶出率 (%)		判定
	回転数	試験液	溶出時間 (判定時点)	試験製剤	標準製剤	
溶出試験法 (パドル法)	50rpm	pH1.2	5分	45.7	43.7	適合
			120分	63.4	60.1	
		pH6.0	15分	92.6	87.9	適合
溶出試験法 (回転バスケット法)	100rpm	pH6.8	15分	39.5	41.4	適合
			30分	78.7	83.4	適合
		水	15分	93.5	94.9	適合

以上より、試験製剤と標準製剤の溶出挙動は同等と判定され、生物学的に同等であると判断された。

- (5) フェキソフェナジン塩酸塩 OD 錠 60mg「EE」と標準製剤の溶出挙動 (3)
 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 日付薬食審査発第 1124004 号 別紙 1）に従って実施した。

1) 試験方法

日本薬局方（JP16）一般試験法 溶出試験法 パドル法

2) 試験条件

- ・試験回数：12 ベッセル
- ・装置：パドル法
- ・試験液量：900mL
- ・試験液温度：37±0.5℃
- ・試験液：pH1.2 日本薬局方 溶出試験第 1 液
 pH6.5 薄めた McIlvaine の緩衝液
 pH6.8 日本薬局方 溶出試験第 2 液
 水 日本薬局方 精製水
- ・回転数及び判定時点

50rpm	pH1.2	5分、120分
	pH6.5	5分、90分
	pH6.8	5分、360分
	水	5分、180分
100rpm	pH6.5	15分

3) 判定基準

- ① pH1.2、50rpm（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%に達しない場合）
 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。
- ② pH6.5、50rpm（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%以上となる場合）
 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 関数の値が 42 以上である。
- ③ pH6.8、50rpm（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%に達しない場合）
 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。

IV. 製剤に関する項目

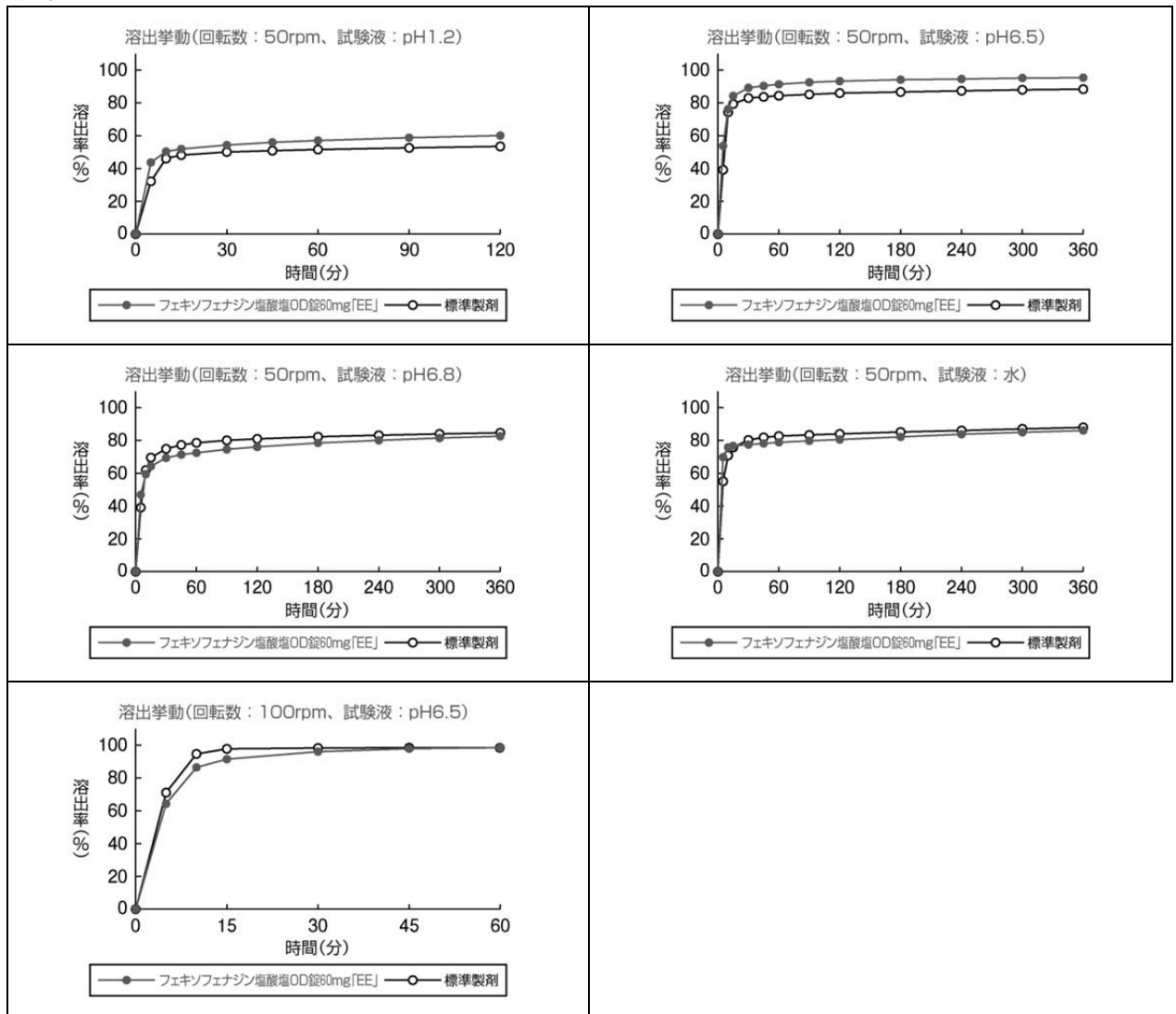
④ 水、50rpm（規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が85%以上となる場合）

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関数の値が42以上である。

⑤ pH6.5、100rpm（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±15%の範囲にある。

4) 結果



IV. 製剤に関する項目

表 フェキソフェナジン塩酸塩 OD錠 60mg「EE」の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)

方法	試験条件			平均溶出率 (%)		判定
	回転数	試験液	溶出時間 (判定時点)	試験製剤	標準製剤	
溶出試験法 (パドル法)	50rpm	pH1.2	5分	43.7	32.2	適合
			120分	60.1	53.5	
		pH6.5	5分	53.8	39.2	適合
			90分	92.6	85.2	
		pH6.8	5分	46.9	39.1	適合
			360分	82.6	84.7	
	水	5分	69.8	55.1	適合	
		180分	82.2	85.2		
	100rpm	pH6.5	15分	91.5	97.8	適合

以上より、試験製剤と標準製剤の溶出挙動が類似していることが確認された。

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「EE」、フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「EE」

日本薬局方 フェキソフェナジン塩酸塩錠の確認試験による。

紫外可視吸光度測定法

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

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「EE」、フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「EE」

日本薬局方 フェキソフェナジン塩酸塩錠の定量法による。

液体クロマトグラフィー

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

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

IV. 製剤に関する項目

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

特になし

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。

フェキソフェナジン塩酸塩 OD錠 30mg/60mg「EE」

<用法・用量に関連する使用上の注意>

本剤は口腔内で崩壊するが、口腔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。

〔VIII-14. 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）

該当しない

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

ヒスタミン H₁ 受容体拮抗剤（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

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。 (①)

(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

(3)

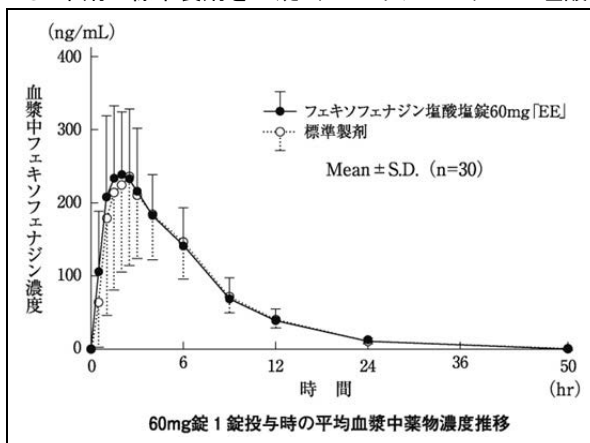
販売名	対象	投与量	投与方法	最高血漿中濃度到達時間	
フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「EE」	健康成人男性 30名	1錠 (フェキソフェナジン塩酸塩として60mg)	絶食下单回経口投与	1~3時間	
フェキソフェナジン塩酸塩 OD 錠 60mg「EE」	健康成人男性 20名		絶食下单回経口投与	水あり	1~3時間
	健康成人男性 20名		経口投与	水なし	1.5~4時間

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

1) フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「EE」

「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 日付薬食審査発第 1124004 号 別紙 1）」に従って、健康成人男性 30 名にクロスオーバー法にて本剤と標準製剤（同一成分含有錠剤）を 1 錠（フェキソフェナジン塩酸塩として 60mg）絶食下单回経口投与した。その結果、生物学的同等性の判定パラメータである AUC_{0-50hr} 及び C_{max} の対数値の平均値の差の 90%信頼区間は、いずれも「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の基準である $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲にあり、両製剤は生物学的に同等と判断された。(3)

● 本剤と標準製剤を 1 錠（フェキソフェナジン塩酸塩として 60mg）投与時の平均血漿中濃度推移



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC_{0-50hr} (ng · hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
本 剤	2009.54 ± 612.80	292.11 ± 109.34	2.1 ± 0.9	6.8 ± 4.1
標準製剤	1983.90 ± 641.41	277.42 ± 123.74	2.4 ± 0.8	6.2 ± 3.2

(Mean ± S.D., n=30)

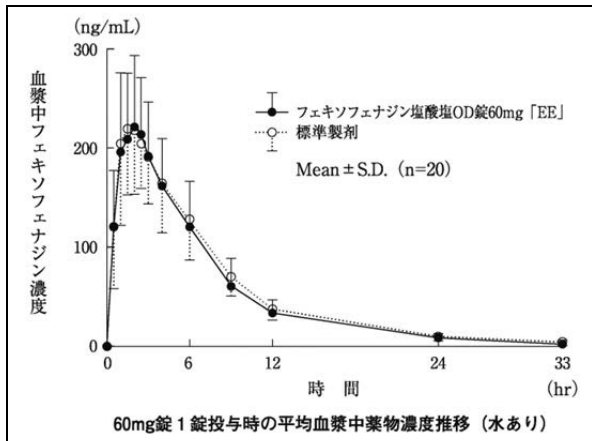
* 血漿中濃度並びに AUC 、 C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

2) フェキソフェナジン塩酸塩 OD 錠 60mg「EE」

「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 号別紙 1）」に従って、健康成人男性 20 名（水あり）、20 名（水なし）にクロスオーバー法にて本剤と標準製剤（同一成分含有錠剤）を 1 錠（フェキソフェナジン塩酸塩として 60mg）絶食下、水あり及び水なしで単回経口投与した。その結果、生物学的同等性の判定パラメータである AUC_{0-33hr} 及び C_{max} の対数値の平均値の差の 90%信頼区間は、いずれも「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の基準である $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内にあり、両製剤は生物学的に同等と判断された。(3)

VII. 薬物動態に関する項目

● 本剤と標準製剤を1錠（フェキソフェナジン塩酸塩として60mg）投与時の平均血漿中濃度推移

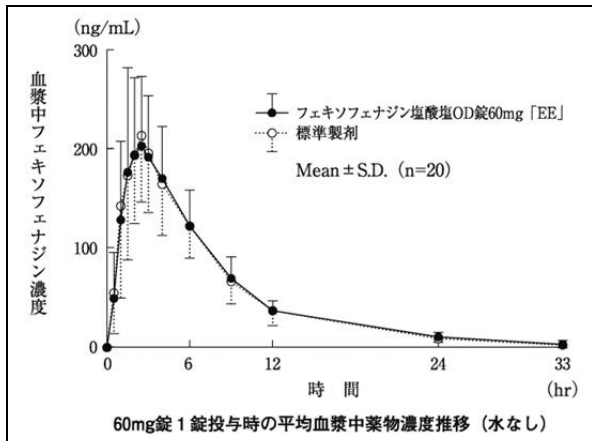


水あり	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0-33hr} (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
本 剤	1682.1 ± 494.7	245.3 ± 76.8	1.9 ± 0.6	5.6 ± 1.6
標準製剤	1785.9 ± 420.2	241.1 ± 63.3	1.7 ± 0.6	6.2 ± 1.6

(Mean ± S.D., n=20)

* 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。

● 本剤と標準製剤を1錠（フェキソフェナジン塩酸塩として60mg）投与時の平均血漿中濃度推移



水なし	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0-33hr} (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
本 剤	1694.4 ± 408.1	240.2 ± 79.5	2.3 ± 0.7	6.4 ± 2.1
標準製剤	1673.7 ± 439.7	245.9 ± 71.2	2.3 ± 0.7	6.0 ± 1.7

(Mean ± S.D., n=20)

* 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

「VIII.-7. 相互作用」の項参照

(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

VII. 薬物動態に関する項目

(4) 消失速度定数

フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「EE」: 0.1199hr^{-1}

フェキソフェナジン塩酸塩 OD 錠 60mg「EE」: 水あり 0.1334hr^{-1}

水なし 0.1198hr^{-1}

(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

13~7,359ng/mL の濃度範囲で 60~82% ($69.4 \pm 5.9\%$)

(①)

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>

動物実験 (ラット) で乳汁中へ移行することが報告されている。

〔VIII.-10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与〕の項参照

(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

VII. 薬物動態に関する項目

(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

健康成人男子にカプセル 60mg を単回経口投与後 48 時間までの尿中フェキシフェナジンの平均累積回収率は 11.1% であった。 (①)

(2) 排泄率

VII.-6.(1) 参照

(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

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」を参照すること。

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

該当資料なし

(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。

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

(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

	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、痒疹、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

【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

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、痒疹、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。

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

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

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、アレルギー皮膚内反応を抑制するため、アレルギー皮膚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（1800～3600mg）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

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

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 30mg「EE」、フェキソフェナジン塩酸塩 OD 錠 60mg「EE」

(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

- 1) 本剤は舌の上のせ唾液で湿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。
- 2) 本剤は寝たままの状態では、水なしで服用させないこと。

15. その他の注意

該当資料なし

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（「VI. 薬効薬理に関する項目」参照）

(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：該当しない
有効成分：該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年間（安定性試験結果に基づく。「IV.-4. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照）

3. 貯法・保存条件

室温保存
開封後湿気を避けて保存すること（OD錠のみ）

4. 薬剤取扱い上の注意点

- (1) 薬局での取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）
くすりのしおり：有り
「VIII.-14. 適用上の注意」の項参照
- (3) 調剤時の留意点について
該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

	PTP包装	バラ包装
フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「EE」	100錠	
フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「EE」	100錠・140錠・500錠・700錠	500錠
フェキソフェナジン塩酸塩 OD錠 30mg「EE」	100錠	
フェキソフェナジン塩酸塩 OD錠 60mg「EE」	100錠・500錠	

7. 容器の材質

1) PTP包装

PTPシート	ピロー	箱
環状ポリオレフィン・ポリプロピレン アルミニウム	ポリエチレン ポリプロピレン	紙

2) バラ包装

ボトル	内蓋	キャップ	箱
ポリエチレン	ポリエチレン	ポリプロピレン	紙

X. 管理的事項に関する項目

8. 同一成分・同効薬

同一成分：アレグラ（サノフィ）

同効薬：〔ケトチフェンフマル酸塩製剤〕	ザジテン（ノバルティス） フマル酸ケトチフェン錠「EMEC」（サンノーバ＝エルメッド エーザイ）
〔アゼラスチン塩酸塩製剤〕	アゼプチン（エーザイ）
〔オキサトミド製剤〕	セルテクト（協和発酵キリン） オキサトミド錠「EMEC」（サンノーバ＝エルメッド エーザイ）
〔メキタジン製剤〕	ゼスラン（旭化成ファーマ）
〔エメダスチンフマル酸塩製剤〕	ダレン（MSD）、レミカット（興和＝興和創薬）
〔エピナスチン塩酸塩製剤〕	アレジオン（日本ベーリンガー）
〔エバスチン製剤〕	エバステル（大日本住友＝MeijiSeika）
〔セチリジン塩酸塩製剤〕	ジルテック（UCB＝GSK＝第一三共）
〔オロパタジン塩酸塩製剤〕	アレロック（協和発酵キリン） オロパタジン塩酸塩錠「EE」（エルメッド エーザイ）
〔ベボタスチンベシル酸塩製剤〕	タリオン（田辺三菱）
〔ロラタジン製剤〕	クラリチン（バイエル薬品） ロラタジン錠／OD錠「EE」（エルメッド エーザイ）
〔レボセチリジン製剤〕	ザイザル（GSK）

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

販売名	製造販売承認年月日	承認番号
フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「EE」	2012年8月15日	22400AMX01321000
フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「EE」	2012年8月15日	22400AMX01322000
フェキソフェナジン塩酸塩 OD錠 30mg「EE」	2014年2月14日	22600AMX00312000
フェキソフェナジン塩酸塩 OD錠 60mg「EE」	2013年8月15日	22500AMX01631000

11. 薬価基準収載年月日

フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「EE」	: 2012年12月14日
フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「EE」	: 2012年12月14日
フェキソフェナジン塩酸塩 OD錠 30mg「EE」	: 2014年6月20日
フェキソフェナジン塩酸塩 OD錠 60mg「EE」	: 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

X. 管理的事項に関する項目

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	包装	HOT (13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「EE」	100錠 (PTP)	1222081010101	4490023F2039	622220801
フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「EE」	100錠 (PTP)	1222098010101	4490023F1032	622220901
	140錠 (PTP)	1222098010201		
	500錠 (PTP)	1222098010102		
	700錠 (PTP)	1222098010203		
	500錠 (バラ)	1222098010301		
フェキソフェナジン塩酸塩 OD錠 30mg「EE」	100錠 (PTP)	1234923010101	4490023F4074	622349201
フェキソフェナジン塩酸塩 OD錠 60mg「EE」	100錠 (PTP)	1229219010101	4490023F3086	622292101
	500錠 (PTP)	1229219010102		

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。

XI . 文献

1. 引用文献

- ① 第十七改正日本薬局方解説書（廣川書店） C-4368-C-4375（2016）
- ② 安定性に関する資料（エルメッド エーザイ株式会社 社内資料）
- ③ 生物学的同等性に関する資料（エルメッド エーザイ株式会社 社内資料）

2. その他の参考文献

なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

本剤は外国で発売されていない（フェキソフェナジン塩酸塩製剤としては、海外で販売されている）。

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XII. 備考

その他の関連資料

(1) 文献請求先

エルメッド エーザイ株式会社

FAX 03-3980-6634

〒170-0013 東京都豊島区東池袋 3-23-5

(2) お問い合わせ先

エーザイ hhc ホットライン ☎ 0120-223-698

製造販売元  エルメッド エーザイ株式会社
東京都豊島区東池袋3-23-5

販売提携  エーザイ株式会社
東京都文京区小石川4-6-10