

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「杏林」
フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「杏林」
 FEXOFENADINE HYDROCHLORIDE Tablets “KYORIN”

| | |
|---------------------------|---|
| 剤形 | フィルムコーティング錠 |
| 製剤の規制区分 | なし |
| 規格・含量 | フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「杏林」： 1錠中、日局フェキソフェナジン塩酸塩 30mg を含有 フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「杏林」： 1錠中、日局フェキソフェナジン塩酸塩 60mg を含有 |
| 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：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 |
| 開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名 | 製造販売元：キョーリンリメディオ株式会社 販売元：杏林製薬株式会社 |
| 医薬情報担当者の連絡先 | |
| 問い合わせ窓口 | キョーリンリメディオ株式会社 学術部 TEL：0120-960189 FAX：0120-189099 受付時間：9時～17時（土、日、祝日、その他当社の休業日を除く） 医療関係者向けホームページ http://www.kyorin-rmd.co.jp/ |

本 IF は 2013 年 6 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

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/>にてご確認下さい。

IF利用の手引きの概要

－日本病院薬剤師会－

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

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

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

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において新たな 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 が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

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

2. IFとは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

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

【IFの様式】

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

【 I F の作成】

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

【 I F の発行】

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

3. I F の利用にあたって

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

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

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

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

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

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

(2013 年 4 月改訂)

目 次

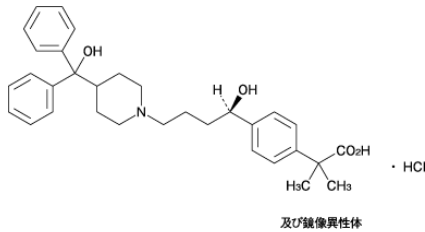
| | | | |
|-----------------------------|----|---------------------------|----|
| I. 概要に関する項目 | 1 | VII. 薬物動態に関する項目 | 17 |
| 1. 開発の経緯 | 1 | 1. 血中濃度の推移・測定法 | 17 |
| 2. 製品の治療学的・製剤学的特性 | 1 | 2. 薬物速度論的パラメータ | 18 |
| II. 名称に関する項目 | 2 | 3. 吸収 | 19 |
| 1. 販売名 | 2 | 4. 分布 | 19 |
| 2. 一般名 | 2 | 5. 代謝 | 19 |
| 3. 構造式又は示性式 | 2 | 6. 排泄 | 20 |
| 4. 分子式及び分子量 | 2 | 7. トランスポーターに関する情報 | 20 |
| 5. 化学名(命名法) | 2 | 8. 透析等による除去率 | 20 |
| 6. 慣用名、別名、略号、記号番号 | 2 | VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目 | 21 |
| 7. CAS 登録番号 | 2 | 1. 警告内容とその理由 | 21 |
| III. 有効成分に関する項目 | 3 | 2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む) | 21 |
| 1. 物理化学的性質 | 3 | 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 | 21 |
| 2. 有効成分の各種条件下における安定性 | 3 | 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 | 21 |
| 3. 有効成分の確認試験法 | 3 | 5. 慎重投与内容とその理由 | 21 |
| 4. 有効成分の定量法 | 3 | 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 | 21 |
| IV. 製剤に関する項目 | 4 | 7. 相互作用 | 21 |
| 1. 剤形 | 4 | 8. 副作用 | 22 |
| 2. 製剤の組成 | 4 | 9. 高齢者への投与 | 23 |
| 3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 | 4 | 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 | 23 |
| 4. 製剤の各種条件下における安定性 | 5 | 11. 小児等への投与 | 23 |
| 5. 調製法及び溶解後の安定性 | 6 | 12. 臨床検査結果に及ぼす影響 | 24 |
| 6. 他剤との配合変化(物理化学的変化) | 6 | 13. 過量投与 | 24 |
| 7. 溶出性 | 7 | 14. 適用上の注意 | 24 |
| 8. 生物学的試験法 | 12 | 15. その他の注意 | 24 |
| 9. 製剤中の有効成分の確認試験法 | 13 | 16. その他 | 24 |
| 10. 製剤中の有効成分の定量法 | 13 | IX. 非臨床試験に関する項目 | 25 |
| 11. 力価 | 13 | 1. 薬理試験 | 25 |
| 12. 混入する可能性のある夾雑物 | 13 | 2. 毒性試験 | 25 |
| 13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 | 13 | X. 管理的事項に関する項目 | 26 |
| 14. その他 | 13 | 1. 規制区分 | 26 |
| V. 治療に関する項目 | 14 | 2. 有効期間又は使用期限 | 26 |
| 1. 効能又は効果 | 14 | 3. 貯法・保存条件 | 26 |
| 2. 用法及び用量 | 14 | 4. 薬剤取扱い上の注意点 | 26 |
| 3. 臨床成績 | 14 | 5. 承認条件等 | 26 |
| VI. 薬効薬理に関する項目 | 16 | 6. 包装 | 26 |
| 1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 | 16 | 7. 容器の材質 | 26 |
| 2. 薬理作用 | 16 | 8. 同一成分・同効薬 | 27 |
| | | 9. 国際誕生年月日 | 27 |
| | | 10. 製造販売承認年月日及び承認番号 | 27 |
| | | 11. 薬価基準収載年月日 | 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..... | 27 |
| 13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 | 27 |
| 14. 再審査期間 | 27 |
| 15. 投薬期間制限医薬品に関する情報..... | 27 |
| 16. 各種コード..... | 28 |
| 17. 保険給付上の注意 | 28 |
| XI. 文献 | 29 |
| 1. 引用文献 | 29 |
| 2. その他の参考文献..... | 29 |
| XII. 参考資料 | 30 |
| 1. 主な外国での発売状況..... | 30 |
| 2. 海外における臨床支援情報 | 30 |
| XIII. 備考 | 31 |
| 1. その他の関連資料..... | 31 |

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「杏林」及びフェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「杏林」は、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、生物学的同等性試験を行い承認申請し、2013 年 2 月に承認を取得、2013 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) 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。 ¹⁾ 2) 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、好中球減少が報告されている。 (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。) |


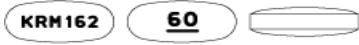
II. 名称に関する項目

| | |
|-------------------|--|
| 1. 販売名 | |
| (1) 和名 | フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「杏林」 フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「杏林」 |
| (2) 洋名 | FEXOFENADINE HYDROCHLORIDE Tablets 30mg “KYORIN” FEXOFENADINE HYDROCHLORIDE Tablets 60mg “KYORIN” |
| (3) 名称の由来 | 成分の一般名に由来する。 |
| 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 | 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 · HCl 分子量：538.12 |
| 5. 化学名（命名法） | 2-(4-((1 <i>RS</i>)-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 | 特になし |
| 7. CAS 登録番号 | 153439-40-8 (Fexofenadine Hydrochloride) 83799-24-0 (Fexofenadine) |

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 | メタノールに極めて溶けやすく、エタノール(99.5)にやや溶けやすく、水に溶けにくい。 |
| (3) 吸湿性 | 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。 |
| 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(2) |
| 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 | フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「杏林」 | フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「杏林」 |
| | 剤形 | フィルムコーティング錠 | フィルムコーティング錠 |
| | 色調 | うすいだいだい色 | うすいだいだい色 |
| | 外観 |  |  |
| | 直径(mm) | 6.1 | 長径：12.1 短径：5.6 |
| | 厚さ(mm) | 3.65 | 3.85 |
| | 重量(mg) | 104 | 206 |
| | (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「杏林」：KRM161 フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「杏林」：KRM162 | | |
| (4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等 | 該当資料なし | | |
| 2. 製剤の組成 | | | |
| (1) 有効成分（活性成分）の含量 | フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「杏林」： 1錠中、日局フェキソフェナジン塩酸塩 30mg を含有 フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「杏林」： 1錠中、日局フェキソフェナジン塩酸塩 60mg を含有 | | |
| (2) 添加物 | 部分アルファー化デンプン、結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、ステアリン酸カルシウム、ヒプロメロース、マクロゴール 6000、酸化チタン、軽質無水ケイ酸、三二酸化鉄、黄色三二酸化鉄、カルナウバロウ | | |
| (3) その他 | 特になし | | |
| 3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 | 該当しない | | |

IV. 製剤に関する項目

4. 製剤の各種条件下における安定性^{2)~4)}

【加速試験】²⁾

最終包装製品を用いた加速試験（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「杏林」及びフェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「杏林」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。

<保存条件>

40±1℃、75±5%RH

<試験検体>

PTP 包装品：PTP 包装(ポリ塩化ビニル/ポリ塩化ビニリデン複合フィルム及びアルミニウム箔)、ポリラミネートフィルム、紙箱

<試験項目及び規格>

| 試験項目 | 規 格 |
|-------|---|
| 性状 | うすいだいだい色のフィルムコーティング錠。 |
| 確認試験 | 紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 257~261nm に吸収の極大を示す。 |
| 製剤均一性 | 判定値：15.0%以下 |
| 溶出性 | 水/900mL/パドル法/毎分 50 回転/30 分間/80%以上 |
| 定量 | 含量：95.0~105.0% |

<試験結果>

〔フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「杏林」〕

| 試験項目 | 開始時 | 1 ヶ月後 | 3 ヶ月後 | 6 ヶ月後 |
|--------|-------|-------|-------|-------|
| 性状 | 適 | 適 | 適 | 適 |
| 確認試験 | 適 | 適 | 適 | 適 |
| 製剤均一性 | 適 | | | 適 |
| 溶出性 | 適 | 適 | 適 | 適 |
| 定量(含量) | 98.7% | 98.8% | 98.7% | 99.7% |

(1 ロット n=3 の 3 ロットの平均値)

〔フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「杏林」〕

| 試験項目 | 開始時 | 1 ヶ月後 | 3 ヶ月後 | 6 ヶ月後 |
|--------|-------|-------|-------|-------|
| 性状 | 適 | 適 | 適 | 適 |
| 確認試験 | 適 | 適 | 適 | 適 |
| 製剤均一性 | 適 | | | 適 |
| 溶出性 | 適 | 適 | 適 | 適 |
| 定量(含量) | 99.6% | 98.2% | 98.4% | 99.2% |

(1 ロット n=3 の 3 ロットの平均値)

IV. 製剤に関する項目

【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「杏林」〕³⁾

| 条 件 | 結 果 ^{*1} |
|---|---|
| 温度 (40℃、3 ヶ月、 遮光・気密ガラス瓶) | 性 状：変化なし 溶出性：変化なし 含 量：変化なし 硬 度：変化なし |
| 湿度 (75%RH、25℃、3 ヶ月、 遮光・開放ガラス瓶) | 性 状：変化なし 溶出性：変化なし 含 量：変化なし 硬 度：10.5kgf→6.8kgf に低下(規格内) ^{*2} |
| 光 (曝光量 120 万 lx・hr、25℃、 気密ガラス瓶(透明)) | 性 状：わずかに退色 溶出性：変化なし 含 量：変化なし 硬 度：変化なし |

*1 「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。

*2 硬度(規格内)：硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重以上の場合

〔フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「杏林」〕⁴⁾

| 条 件 | 結 果 ^{*1} |
|---|--|
| 温度 (40℃、3 ヶ月、 遮光・気密ガラス瓶) | 性 状：変化なし 溶出性：変化なし 含 量：変化なし 硬 度：変化なし |
| 湿度 (75%RH、25℃、3 ヶ月、 遮光・開放ガラス瓶) | 性 状：変化なし 溶出性：変化なし 含 量：変化なし 硬 度：18.2kgf→11.4kgf に低下(規格内) ^{*2} |
| 光 (曝光量 120 万 lx・hr、25℃、 気密ガラス瓶(透明)) | 性 状：わずかに退色 溶出性：変化なし 含 量：変化なし 硬 度：変化なし |

*1 「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。

*2 硬度(規格内)：硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重以上の場合

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(物理化学的変化)

該当しない

IV. 製剤に関する項目

7. 溶出性

【溶出挙動における同等性】

〔フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「杏林」〕

フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「杏林」を標準製剤とし、「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(薬食審査発第1124004号 平成18年11月24日)」のB水準に従い、標準製剤との溶出挙動の比較を行った。

<試験方法>

試験法：日本薬局方 一般試験法 溶出試験法(パドル法)

試験液：以下の試験液 900mL

試験液の温度：37±0.5℃

| 試験液 | | 回転数 |
|-------|--------------------|---------|
| pH1.2 | 溶出試験第1液 | 50回転/分 |
| pH4.0 | 薄めた McIlvaine の緩衝液 | 50回転/分 |
| pH6.8 | 溶出試験第2液 | 50回転/分 |
| 水 | 水 | 50回転/分 |
| pH4.0 | 薄めた McIlvaine の緩衝液 | 100回転/分 |

(1) 平均溶出率

<判定基準>

○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。

(pH6.8/50rpm、水/50rpm)

○標準製剤が30分以内に平均85%以上溶出しない場合：

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

(pH1.2/50rpm、pH4.0/50rpm、pH4.0/100rpm)

IV. 製剤に関する項目

<結 果>

| 溶出条件 | 判定 時点 (分) | 12 ベッセルの平均溶出率(%) | | |
|--------------|-----------------|----------------------------|-------------------|------|
| | | フェキソフェナジン 塩酸塩錠 30mg「杏林」 | 標準製剤 (錠剤、60mg) | 差 |
| pH1.2/50rpm | 10 | 39.4 | 42.3 | -2.9 |
| | 90 | 85.6 | 87.0 | -1.4 |
| pH4.0/50rpm | 5 | 38.3 | 36.0 | +2.3 |
| | 90 | 88.6 | 85.4 | +3.2 |
| pH6.8/50rpm | 15 | 91.2 | 89.7 | +1.5 |
| 水/50rpm | 15 | 88.2 | 86.4 | +1.8 |
| pH4.0/100rpm | 5 | 45.7 | 41.7 | +4.0 |
| | 90 | 90.1 | 85.7 | +4.4 |

○pH1.2/50rpm

標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な2時点(10分、90分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲内であった。

○pH4.0/50rpm

標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な2時点(5分、90分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲内であった。

○pH6.8/50rpm

試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出した。

○水/50rpm

試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出した。

○pH4.0/100rpm

標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な2時点(5分、90分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲内であった。

IV. 製剤に関する項目

(2) 個々の溶出率

<判定基準>

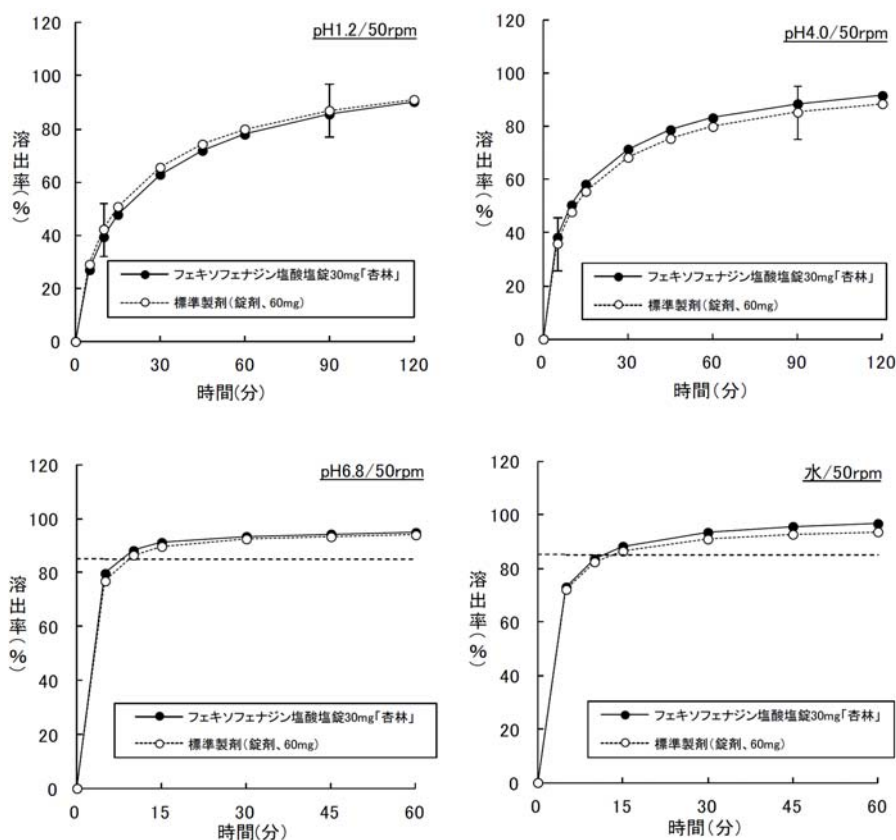
試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。

<結果>

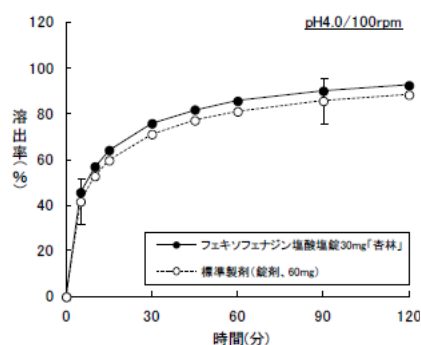
| 溶出条件 | 判定時点 (分) | 12ベッセルの溶出率(%) | |
|--------------|-------------|---------------|-------------|
| | | 平均値 | 範囲(最小値～最大値) |
| pH1.2/50rpm | 90 | 85.6 | 80.9 ~ 90.5 |
| pH4.0/50rpm | 90 | 88.6 | 87.3 ~ 89.7 |
| pH6.8/50rpm | 15 | 91.2 | 89.0 ~ 92.6 |
| 水/50rpm | 15 | 88.2 | 87.2 ~ 89.4 |
| pH4.0/100rpm | 90 | 90.1 | 89.3 ~ 91.6 |

試験製剤の個々の溶出率が平均溶出率±15%の範囲を超えるものはなかった。

以上より、平均溶出率、個々の溶出率ともに溶出挙動の同等性の判定基準に適合したため、フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg「杏林」は標準製剤と溶出挙動が同等であると判定された。



IV. 製剤に関する項目



【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「杏林」]

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(薬食審査発第 1124004号 平成 18 年 11 月 24 日)に従い、標準製剤との溶出挙動の比較を行った。

<試験方法>

試験法：日本薬局方 一般試験法 溶出試験法(パドル法)

試験液：以下の試験液 900mL

試験液の温度：37±0.5℃

| 試験液 | | 回転数 |
|-------|--------------------|---------|
| pH1.2 | 溶出試験第1液 | 50回転/分 |
| pH4.0 | 薄めた McIlvaine の緩衝液 | 50回転/分 |
| pH6.8 | 溶出試験第2液 | 50回転/分 |
| 水 | 水 | 50回転/分 |
| pH4.0 | 薄めた McIlvaine の緩衝液 | 100回転/分 |

<判定基準>

○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。

(pH6.8/50rpm、水/50rpm)

○標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合：

規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 85%以上となる
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±15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値は 42 以上である。

(pH1.2/50rpm、pH4.0/50rpm、pH4.0/100rpm)

IV. 製剤に関する項目

<結 果>

| 溶出条件 | 判定 時点 (分) | 12 ベッセルの平均溶出率 (%) | | |
|--------------|-----------------|----------------------------|-------------------|------|
| | | フェキソフェナジン 塩酸塩錠 60mg「杏林」 | 標準製剤 (錠剤、60mg) | 差 |
| pH1.2/50rpm | 10 | 42.3 | 39.9 | +2.4 |
| | 60 | 80.0 | 84.4 | -4.4 |
| pH4.0/50rpm | 10 | 47.9 | 44.5 | +3.4 |
| | 90 | 85.4 | 88.0 | -2.6 |
| pH6.8/50rpm | 15 | 89.7 | 92.3 | -2.6 |
| 水/50rpm | 15 | 86.4 | 86.4 | 0.0 |
| pH4.0/100rpm | 5 | 41.7 | 39.1 | +2.6 |
| | 60 | 81.1 | 85.4 | -4.3 |

○pH1.2/50rpm

標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点(10 分、60 分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲内であった。

○pH4.0/50rpm

標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点(10 分、90 分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲内であった。

○pH6.8/50rpm

試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

○水/50rpm

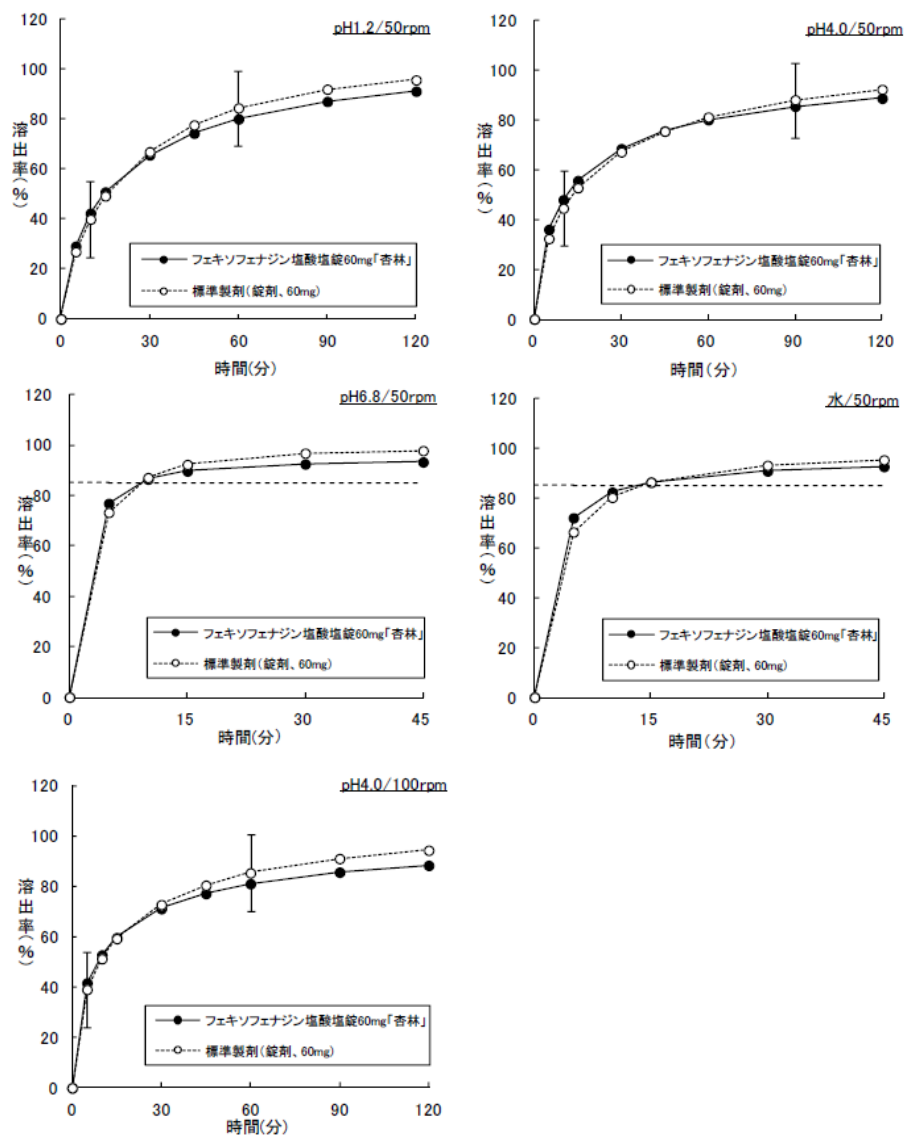
試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

○pH4.0/100rpm

標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点(5 分、60 分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲内であった。

以上より、いずれの溶出条件においても溶出挙動の類似性の判定基準に適合したため、フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「杏林」は標準製剤と溶出挙動が類似していると判定された。

IV. 製剤に関する項目



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

試験条件：水 900mL、パドル法、毎分 50 回転

溶出規格：30 分間 80%以上

| 30 分間の溶出率 (3 ロットの最小値～最大値) | |
|---------------------------|---------|
| フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「杏林」 | 90%～95% |
| フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「杏林」 | 88%～94% |

8. 生物学的試験法

該当しない

IV. 製剤に関する項目

| | |
|-----------------------------|---|
| 9. 製剤中の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錠」の確認試験による。 紫外可視吸光度測定法 |
| 10. 製剤中の有効成分の定量法 | 日本薬局方「フェキソフェナジン塩酸塩錠」の定量法による。 液体クロマトグラフィー |
| 11. 力価 | 該当しない |
| 12. 混入する可能性のある夾雑物 | 該当資料なし |
| 13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 | 特になし |
| 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。 |
| 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 |

V. 治療に関する項目

- | | |
|------------------------------|-------|
| 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 | 第2世代H ₁ 受容体拮抗薬： ケトチフェンフマル酸塩、メキタジン、アゼラスチン塩酸塩、オキサトミド、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、ベポタスチンベシル酸塩、ロラタジン、デスロラタジン、オロパタジン塩酸塩、レボセチリジン塩酸塩、ビラスチン |
| 2. 薬理作用 | |
| (1) 作用部位・作用機序 ¹⁾ | 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・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. 薬物動態に関する項目、1. 血中濃度の推移・測定法(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^{6),7)}

【生物学的同等性試験】

〔フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「杏林」〕

「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（薬食審査発第 1124004 号 平成 18 年 11 月 24 日）」に基づき、フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「杏林」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

(IV. 製剤に関する項目 7. 溶出性の項を参照)

〔フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「杏林」〕

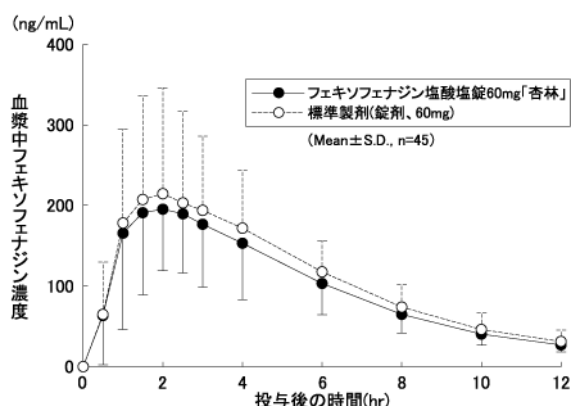
後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(薬食審査発第 1124004 号 平成 18 年 11 月 24 日)に従い、健康成人男子を対象に生物学的同等性試験を実施した。

フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「杏林」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、両剤の生物学的同等性が確認された。

| | 判定パラメータ | | 参考パラメータ | |
|----------------------------|-----------------------------------|-----------------|--------------|--------------------------|
| | AUC _{0→12} (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「杏林」 | 1208.8 ±437.5 | 239.3 ±112.3 | 2.1 ±1.1 | 3.2 ±0.4 |
| 標準製剤 (錠剤、60mg) | 1343.7 ±527.0 | 253.0 ±133.1 | 2.2 ±1.1 | 3.2 ±0.6 |

(Mean ± S. D., n=45)

VII. 薬物動態に関する項目



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

VII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目、7. 相互作用の項を参照
<参考>

健康成人男子(外国人)にクロスオーバー法で、空腹時及び食後(高脂肪食)にフェキソフェナジン塩酸塩錠 120mg を単回経口投与時、空腹時に比べ食後投与時の AUC^{0-∞}及び最高血漿中濃度はそれぞれ 15%及び 14%減少した。¹⁾

(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⁷⁾

フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「杏林」:
0.2195±0.0276hr⁻¹ (Mean±S. D., n=45)

VII. 薬物動態に関する項目

| | |
|----------------------------|---|
| (5) クリアランス | 該当資料なし |
| (6) 分布容積 | 該当資料なし |
| (7) 血漿蛋白結合率 ¹⁾ | 13~7, 359ng/mL の濃度範囲で 60~82% (69.4±5.9%) |
| 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. 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(2)の項を参照 |
| (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 |

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 | 該当資料なし |
| (2) 排泄率 ¹⁾ | 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ソフェナジンの平均累積回収率は 11.1%であった。 |
| (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） | <div style="border: 1px solid red; padding: 5px;"> <p>【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</p> </div> | | | | | | |
| 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 | 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 | <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>重要な基本的注意</p> <p>(1) 本剤を季節性の患者に投与する場合は、好発季節を考慮して、その直前から投与を開始し、好発季節終了時まで続けることが望ましい。</p> <p>(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。</p> </div> | | | | | | |
| 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 | <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>【併用注意】（併用に注意すること）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%;">薬剤名等</th> <th style="width: 33%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 33%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>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）</td> <td>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。</td> <td>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。</td> </tr> </tbody> </table> </div> | 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。 |
| 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。 | | | | | |

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

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

- 1) ショック、アナフィラキシー（頻度不明）：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（頻度不明）：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（頻度不明）：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

| 分類 | 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。

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

| | |
|-------------------------------------|---|
| | <p>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。</p> |
| (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 | <p>(1) 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</p> <p>(2) 重大な副作用（頻度不明） ショック、アナフィラキシー（頻度不明）：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。</p> <p>(3) その他の副作用（頻度不明） 過敏症：血管浮腫、痒痒、蕁麻疹、潮紅、発疹 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。</p> |
| 9. 高齢者への投与 | 高齢者では腎機能が低下していることが多く、腎臓からも排泄される本剤では血中濃度が上昇する場合がありますので、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。 |
| 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 | <p>(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。]</p> <p>(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。]</p> |
| 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。） |

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

| | |
|------------------|---|
| 12. 臨床検査結果に及ぼす影響 | 本剤は、アレルギー皮内反応を抑制するため、アレルギー皮内反応検査を実施する3～5日前から本剤の投与を中止すること。 |
| 13. 過量投与 | 過量投与に関する報告は限られており、外国での過量服用症例報告には用量が不明な症例が多いが、最も高用量を服用した2例(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 | 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。] |
| 15. その他の注意 | 該当しない |
| 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（「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 | <table border="1"> <tr> <td data-bbox="491 286 619 324">製 剤</td> <td data-bbox="643 271 1161 309">フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「杏林」</td> <td data-bbox="1185 271 1398 309">なし</td> </tr> <tr> <td data-bbox="491 320 619 358"></td> <td data-bbox="643 320 1161 358">フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「杏林」</td> <td data-bbox="1185 320 1398 358">なし</td> </tr> <tr> <td data-bbox="491 369 619 407">有効成分</td> <td data-bbox="643 369 1161 407">フェキソフェナジン塩酸塩</td> <td data-bbox="1185 369 1398 407">なし</td> </tr> </table> | 製 剤 | フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「杏林」 | なし | | フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「杏林」 | なし | 有効成分 | フェキソフェナジン塩酸塩 | なし |
| 製 剤 | フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「杏林」 | なし | | | | | | | | |
| | フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「杏林」 | なし | | | | | | | | |
| 有効成分 | フェキソフェナジン塩酸塩 | なし | | | | | | | | |
| 2. 有効期間又は使用期限 | 使用期限：3年（安定性試験結果に基づく ²⁾ ） | | | | | | | | | |
| 3. 貯法・保存条件 | 気密容器、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 | 特になし | | | | | | | | | |
| (2) 薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等） | Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目、14. 適用上の注意の項を参照 | | | | | | | | | |
| (3) 調剤時の留意点について | 特になし | | | | | | | | | |
| 5. 承認条件等 | 該当しない | | | | | | | | | |
| 6. 包装 | <table border="1"> <tr> <td data-bbox="491 1453 778 1543">フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「杏林」</td> <td data-bbox="786 1453 1398 1543">PTP：100錠</td> </tr> <tr> <td data-bbox="491 1554 778 1644">フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「杏林」</td> <td data-bbox="786 1554 1398 1644">PTP：100錠、140錠、500錠、700錠、1000錠</td> </tr> </table> | フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「杏林」 | PTP：100錠 | フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「杏林」 | PTP：100錠、140錠、500錠、700錠、1000錠 | | | | | |
| フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「杏林」 | PTP：100錠 | | | | | | | | | |
| フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「杏林」 | PTP：100錠、140錠、500錠、700錠、1000錠 | | | | | | | | | |
| 7. 容器の材質 | <p>[PTP 包装品]</p> <p>PTP 包装：ポリ塩化ビニル/ポリ塩化ビニリデン複合フィルム、アルミニウム箔</p> <p>ピロー包装：ポリラミネートフィルム</p> <p>紙箱</p> | | | | | | | | | |

X. 管理的事項に関する項目

| 8. 同一成分・同効薬 | <p>同一成分薬：アレグラ錠 30mg/60mg、アレグラ OD 錠 60mg</p> <p>同 効 薬：第2世代H₁受容体拮抗薬（ケトチフェンフマル酸塩、メキタジン、アゼラスチン塩酸塩、オキサトミド、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、ベポタスチンベシル酸塩、ロラタジン、デスロラタジン、オロパタジン塩酸塩、レボセチリジン塩酸塩、ビラスチン）</p> | | | | | | | | | |
|------------------------------------|---|------------------|-----------|------------------------|------------------------|------------------------|------------------|------------------------|--------------|------------------|
| 9. 国際誕生年月日 | 1996年 3月 11日 | | | | | | | | | |
| 10. 製造販売承認年月日及び承認番号 | <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="496 687 812 736">販売名</th> <th data-bbox="812 687 1128 736">製造販売承認年月日</th> <th data-bbox="1128 687 1441 736">承認番号</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="496 736 812 835">フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「杏林」</td> <td data-bbox="812 736 1128 835">2013年 2月 15日</td> <td data-bbox="1128 736 1441 835">22500AMX00838000</td> </tr> <tr> <td data-bbox="496 835 812 929">フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「杏林」</td> <td data-bbox="812 835 1128 929">2013年 2月 15日</td> <td data-bbox="1128 835 1441 929">22500AMX00839000</td> </tr> </tbody> </table> | 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「杏林」 | 2013年 2月 15日 | 22500AMX00838000 | フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「杏林」 | 2013年 2月 15日 | 22500AMX00839000 |
| 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「杏林」 | 2013年 2月 15日 | 22500AMX00838000 | | | | | | | | |
| フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「杏林」 | 2013年 2月 15日 | 22500AMX00839000 | | | | | | | | |
| 11. 薬価基準収載年月日 | <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="496 978 1042 1028">販売名</th> <th data-bbox="1042 978 1350 1028">薬価基準収載年月日</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="496 1028 1042 1077">フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「杏林」</td> <td data-bbox="1042 1028 1350 1077">2013年 6月 21日</td> </tr> <tr> <td data-bbox="496 1077 1042 1126">フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「杏林」</td> <td data-bbox="1042 1077 1350 1126">2013年 6月 21日</td> </tr> </tbody> </table> | 販売名 | 薬価基準収載年月日 | フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「杏林」 | 2013年 6月 21日 | フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「杏林」 | 2013年 6月 21日 | | | |
| 販売名 | 薬価基準収載年月日 | | | | | | | | | |
| フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「杏林」 | 2013年 6月 21日 | | | | | | | | | |
| フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「杏林」 | 2013年 6月 21日 | | | | | | | | | |
| 12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容 | 該当しない | | | | | | | | | |
| 13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 | 該当しない | | | | | | | | | |
| 14. 再審査期間 | 該当しない | | | | | | | | | |
| 15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 | 本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。 | | | | | | | | | |

X. 管理的事項に関する項目

16. 各種コード

| 販売名 | HOT(9桁)番号 | 厚生労働省薬価 基準収載医薬品 コード | レセプト 電算コード |
|----------------------------|-----------|---------------------------|---------------|
| フェキソフェナジン 塩酸塩錠 30mg「杏林」 | 122349101 | 4490023F2152 | 622234901 |
| フェキソフェナジン 塩酸塩錠 60mg「杏林」 | 122350701 | 4490023F1156 | 622235001 |

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 | <ol style="list-style-type: none">1) 第十七改正日本薬局方 解説書 廣川書店(2016)2) キョーリンリメディオ株式会社社内資料： フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「杏林」・60mg「杏林」の安定性試験に関する資料3) キョーリンリメディオ株式会社社内資料： フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「杏林」の無包装状態での安定性に関する資料4) キョーリンリメディオ株式会社社内資料： フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「杏林」の無包装状態での安定性に関する資料5) キョーリンリメディオ株式会社社内資料： フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「杏林」・60mg「杏林」の溶出性に関する資料6) キョーリンリメディオ株式会社社内資料： フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「杏林」・60mg「杏林」の生物学的同等性試験に関する資料7) 高野和彦ほか：診療と新薬 50(5)446～455(2013) |
| 2. その他の参考文献 | 該当資料なし |

XII. 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. その他の関連資料

該当資料なし