

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

プソフェキ[®] 配合錠「サワイ」PUSOFEKI[®] Combination Tablets [SAWAI]

フェキソフェナジン塩酸塩・塩酸プソイドエフェドリン配合錠

剤形	フィルムコーティング錠(徐放層を含む多層錠)
製剤の規制区分	劇薬、処方箋医薬品※ ※注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	1錠中日局フェキソフェナジン塩酸塩30mg、塩酸プソイドエフェドリン60mg含有
一般名	和名：フェキソフェナジン塩酸塩 塩酸プソイドエフェドリン 洋名：Fexofenadine Hydrochloride Pseudoephedrine Hydrochloride
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：2020年2月17日 薬価基準収載年月日：2020年6月19日 発売年月日：2020年9月18日
開発・製造販売(輸入)・提携 ・販売会社名	製造販売元：沢井製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	沢井製薬株式会社 医薬品情報センター TEL：0120-381-999、FAX：06-6394-7355 医療関係者向け総合情報サイト： https://med.sawai.co.jp/

本IFは2020年3月作成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<https://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

IF利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

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

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

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

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

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

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

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

2. IFとは

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

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

[IFの様式]

①規格は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、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	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	24
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	24
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	24
II. 名称に関する項目	2	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	24
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	24
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	24
3. 構造式又は示性式	3	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	24
4. 分子式及び分子量	3	7. 相互作用	25
5. 化学名(命名法)	3	8. 副作用	25
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 高齢者への投与	27
7. CAS登録番号	4	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	27
III. 有効成分に関する項目	5	11. 小児等への投与	27
1. 物理化学的性質	5	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	27
2. 有効成分の各種条件下における安定性	6	13. 過量投与	27
3. 有効成分の確認試験法	6	14. 適用上の注意	28
4. 有効成分の定量法	6	15. その他の注意	28
IV. 製剤に関する項目	7	16. その他	28
1. 剤形	7	IX. 非臨床試験に関する項目	29
2. 製剤の組成	7	1. 薬理試験	29
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	7	2. 毒性試験	29
4. 製剤の各種条件下における安定性	8	X. 管理的事項に関する項目	30
5. 調製法及び溶解後の安定性	10	1. 規制区分	30
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	10	2. 有効期間又は使用期限	30
7. 溶出性	11	3. 貯法・保存条件	30
8. 生物学的試験法	14	4. 薬剤取扱い上の注意点	30
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	14	5. 承認条件等	31
10. 製剤中の有効成分の定量法	15	6. 包装	31
11. 力価	15	7. 容器の材質	31
12. 混入する可能性のある夾雑物	15	8. 同一成分・同効薬	31
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	15	9. 国際誕生年月日	32
14. その他	15	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	32
V. 治療に関する項目	16	11. 薬価基準収載年月日	32
1. 効能又は効果	16	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
2. 用法及び用量	16	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	32
3. 臨床成績	16	14. 再審査期間	32
VI. 薬効薬理に関する項目	18	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	32
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	18	16. 各種コード	32
2. 薬理作用	18	17. 保険給付上の注意	32
VII. 薬物動態に関する項目	19	XI. 文献	33
1. 血中濃度の推移・測定法	19	1. 引用文献	33
2. 薬物速度論的パラメータ	21	2. その他の参考文献	33
3. 吸収	22	XII. 参考資料	34
4. 分布	22	1. 主な外国での発売状況	34
5. 代謝	23	2. 海外における臨床支援情報	34
6. 排泄	23	XIII. 備考	34
7. トランスポーターに関する情報	23	その他の関連資料	34
8. 透析等による除去率	23		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

プソフェキ配合錠「サワイ」は、日局フェキソフェナジン塩酸塩30mg及び塩酸プソイドエフェドリン60mgを含有するアレルギー性疾患治療剤である。

フェキソフェナジンは、抗原抗体反応に伴って起こる肥満細胞からのヒスタミンなどのケミカルメディエーターの遊離を抑制すると共に、ヒスタミンのH₁作用に拮抗することにより、アレルギー症状を緩和する。¹⁾

プソイドエフェドリンはα受容体作動薬である。α受容体を活性化し、鼻粘膜の容積を減らすことにより気道抵抗を減少させると考えられる。²⁾

本剤は、後発医薬品として下記通知に基づき、製造方法並びに規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、承認を得て上市に至った。

承認申請に際し準拠した通知名	平成26年11月21日 薬食発1121第2号
承認	2020年2月
上市	2020年9月

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1) 塩酸プソイドエフェドリン(徐放層)とフェキソフェナジン塩酸塩(即放層)からなる2層式のフィルムコーティング錠である。

2) 識別性を考慮し、錠剤本体に製品名を両面印字している。

3) PTPシートに「製品名」、「抗アレルギー剤」を1錠ごとに記載している。

4) PTPシート両面に配合成分名とその含量を記載している。

5) フェキソフェナジンは、抗原抗体反応に伴って起こる肥満細胞からのヒスタミンなどのケミカルメディエーターの遊離を抑制すると共に、ヒスタミンのH₁作用に拮抗することにより、アレルギー症状を緩和する。¹⁾

プソイドエフェドリンはα受容体作動薬である。α受容体を活性化し、鼻粘膜の容積を減らすことにより気道抵抗を減少させると考えられる。²⁾

6) 重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー、痙攣、肝機能障害、黄疸、無顆粒球症、白血球減少、好中球減少、急性汎発性発疹性膿疱症が報告されている(頻度不明)。

II. 名称に関する項目

II. 名称に関する項目

1. 販売名

1) 和名

プソフェキ配合錠「サワイ」

2) 洋名

PUSOFEKI Combination Tablets [SAWAI]

3) 名称の由来

日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会により商標登録された配合剤の統一ブランド名称。

2. 一般名

1) 和名(命名法)

フェキソフェナジン塩酸塩 (JAN)

塩酸プソイドエフェドリン(日本薬局方外医薬品規格2002)

2) 洋名(命名法)

フェキソフェナジン塩酸塩

Fexofenadine Hydrochloride (JAN)

Fexofenadine (INN)

塩酸プソイドエフェドリン

Pseudoephedrine Hydrochloride(日本薬局方外医薬品規格2002)

3) ステム

フェキソフェナジン塩酸塩

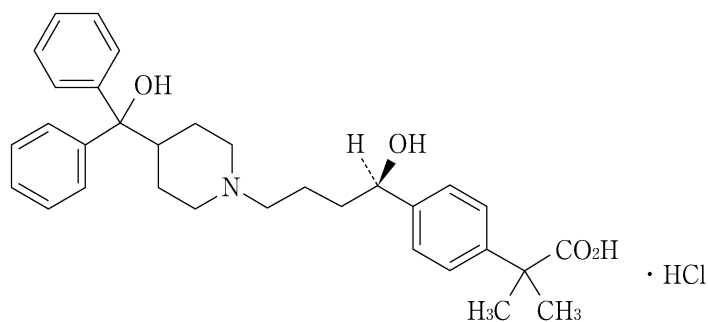
不明

塩酸プソイドエフェドリン

-drine : 交感神経興奮薬

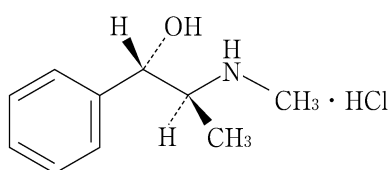
3. 構造式又は示性式

フェキソフェナジン塩酸塩



及び鏡像異性体

塩酸プソイドエフェドリン



4. 分子式及び分子量

フェキソフェナジン塩酸塩

分子式：C₃₂H₃₉NO₄ · HCl

分子量：538.12

塩酸プソイドエフェドリン

分子式：C₁₀H₁₅NO · HCl

分子量：201.69

5. 化学名(命名法)

フェキソフェナジン塩酸塩

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

塩酸プソイドエフェドリン

(1*S*, 2*S*)-2-Methylamino-1-phenylpropan-1-ol monohydrochloride (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

フェキソフェナジン塩酸塩

別名：塩酸フェキソフェナジン

II. 名称に関する項目

7. CAS登録番号.....

フェキソフェナジン塩酸塩

138452-21-8 [Fexofenadine Hydrochloride]

83799-24-0 [Fexofenadine]

塩酸プソイドエフェドリン

345-78-8 [Pseudoephedrine Hydrochloride]

90-82-4 [Pseudoephedrine]

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

1) 外観・性状

フェキソフェナジン塩酸塩

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。

塩酸プソイドエフェドリン

白色の結晶又は結晶性の粉末である。

2) 溶解性

フェキソフェナジン塩酸塩

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。

塩酸プソイドエフェドリン

水、メタノール又は酢酸(100)に溶けやすく、エタノール(99.5)にやや溶けやすく、無水酢酸にほとんど溶けない。

3) 吸湿性

フェキソフェナジン塩酸塩

水分：0.5%以下(0.25g、電量滴定法)

塩酸プソイドエフェドリン

乾燥減量：0.5%以下(1g、105℃、3時間)

4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

フェキソフェナジン塩酸塩

融点：195～197℃

塩酸プソイドエフェドリン

融点：182～186℃

5) 酸塩基解離定数

フェキソフェナジン塩酸塩

pKa：4.25及び9.53(25℃)³⁾

塩酸プソイドエフェドリン

該当資料なし

6) 分配係数

フェキソフェナジン塩酸塩

2.0(1-オクタノール/水系、pH 7)⁴⁾

塩酸プソイドエフェドリン

該当資料なし

Ⅲ. 有効成分に関する項目

7) その他の主な示性値

フェキソフェナジン塩酸塩

メタノール溶液(3→100)は旋光性を示さない。

塩酸プソイドエフェドリン

旋光度： $[\alpha]_D^{20}$ ：+61.0～+62.5° (乾燥後、1g、水、20mL、100mm)

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……………

フェキソフェナジン塩酸塩

日局「フェキソフェナジン塩酸塩」の確認試験に準ずる。

- 1) 紫外可視吸光度測定法
- 2) 赤外吸収スペクトル測定法
- 3) 塩化物の定性反応

塩酸プソイドエフェドリン

局外規「塩酸プソイドエフェドリン」の確認試験に準ずる。

- 1) 赤外吸収スペクトル測定法
- 2) 塩化物の定性反応

4. 有効成分の定量法……………

フェキソフェナジン塩酸塩

日局「フェキソフェナジン塩酸塩」の定量法に準ずる。(液体クロマトグラフィー)

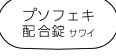
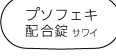
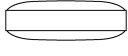
塩酸プソイドエフェドリン

局外規「塩酸プソイドエフェドリン」の定量法に準ずる。(電位差滴定法)

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

1) 剤形の区別、外観及び性状

品名	剤形	表 (直径mm)	裏 (重量mg)	側面 (厚さmm)	性状
ブソフェキ配合錠「サワイ」	フィルムコーティング錠 (徐放層を含む多層錠)	 17.5×7.8	 約587	 5.7	うすいだいだい色

2) 製剤の物性

製剤均一性：日局一般試験法 製剤均一性試験法の項により含量均一性試験を行うとき、規格に適合する。

溶出性：日局一般試験法 溶出試験法(パドル法)の項により試験を行うとき、規格に適合する。

3) 識別コード

ブソフェキ 配合錠 サワイ

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

1錠中に日局フェキソフェナジン塩酸塩30mg及び塩酸ブソイドエフェドリン60mgを含有する。

2) 添加物

添加物として、カルナウバロウ、クロスカルメロースNa、軽質無水ケイ酸、結晶セルロース、硬化油、酸化チタン、三二酸化鉄、ステアリン酸、ステアリン酸Mg、タルク、ヒドロキシプロピルセルロース、部分アルファー化デンプン、ポリビニルアルコール・ポリエチレングリコール・グラフトコポリマーを含有する。

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

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

1) 加速試験⁵⁾

本製剤の安定性を確認するため、加速試験(3ロット、繰り返し3回)を実施した。
その結果、規格に適合し、1ロット目の試験結果を次表に示した。

PTP： [PTPシート]ポリクロロトリフルオロエチレンフィルム、アルミニウム箔
[ピロー]アルミニウム袋

		イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状		うすいだい色のフィルムコーティング錠	同左
確認 試験	フェキソフェナジン 塩酸塩	規格に適合	同左
	塩酸プソイド エフェドリン	規格に適合	同左
含量 均一性 試験	フェキソフェナジン 塩酸塩	規格に適合	同左
	塩酸プソイド エフェドリン	規格に適合	同左
溶出 試験	フェキソフェナジン 塩酸塩	規格に適合	同左
	塩酸プソイド エフェドリン	規格に適合	同左
定量※ 試験	フェキソフェナジン 塩酸塩	99.8	99.5
	塩酸プソイド エフェドリン	100.7	100.2

※：表示量に対する含有率(%), 平均値

2) 無包装下の安定性試験⁶⁾

無包装の本製剤を、下記条件で保存し、安定性試験(1ロット、繰り返し1回(定量試験のみ2回))を行った。

その結果、湿度の条件で硬度低下が観察された。

	イニシャル	温度 (40°C ・遮光3ヵ月)	湿度 (25°C75%RH・遮光)	
			1ヵ月	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	変化なし	変化なし	変化なし
硬度(kg) ^{※1}	14.6/23.8	15.6/27.9	9.5/24.9	10.1/22.8
溶出試験	フェキソフェナジン塩酸塩	問題なし	問題なし	問題なし
	塩酸プソイドエフェドリン	問題なし	問題なし	問題なし
※2 定量試験	フェキソフェナジン塩酸塩	100.0	99.3	101.1
	塩酸プソイドエフェドリン	100.0	99.1	100.6

	イニシャル	光* (総照射量 120万lx・hr)	室温 (25°C60%RH ・遮光3ヵ月)	
			1ヵ月	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	変化なし	変化なし	変化なし
硬度(kg) ^{※1}	14.6/23.8	11.0/24.4	12.8/25.4	12.8/25.4
溶出試験	フェキソフェナジン塩酸塩	問題なし	問題なし	問題なし
	塩酸プソイドエフェドリン	問題なし	問題なし	問題なし
※2 定量試験	フェキソフェナジン塩酸塩	100.0	98.9	100.9
	塩酸プソイドエフェドリン	100.0	98.4	99.4

※1：長径方向/短径方向

※2：イニシャルを100としたときの含有率(%), 平均値

*：25°C60%RH、D65蛍光灯(2000lx)、開放シャーレ

「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 日本病院薬剤師会)に準じて試験を実施した。

IV. 製剤に関する項目

3) PTP包装品(ピロー包装なし)の安定性試験⁷⁾

PTP包装品(ピロー包装なし)の本製剤を、下記条件で保存し、安定性試験(1ロット、繰り返し1回(定量試験のみ2回))を行った。
その結果、以下のとおりであった。

		イニシャル	室温 (25°C60%RH ・遮光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	変化なし
硬度(kg) ^{※1}		14.6/23.8	14.2/27.0
溶出 試験	フェキソフェナジン 塩酸塩	問題なし	問題なし
	塩酸プソイド エフェドリン	問題なし	問題なし
定量 ^{※2} 試験	フェキソフェナジン 塩酸塩	100.0	99.0
	塩酸プソイド エフェドリン	100.0	99.4

※1：長径方向/短径方向

※2：イニシャルを100としたときの含有率(%), 平均値

「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 日本病院薬剤師会)に準じて試験を実施した。

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(物理化学的変化)

該当資料なし

7. 溶出性

<溶出挙動における同等性及び類似性>⁸⁾

試験方法	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号)に従い、試験を実施した。	
試験条件	フェキソフェナジン塩酸塩	<パドル法> 50rpm : pH1.2、pH4.0、pH6.8、水 100rpm : pH1.2
	塩酸プソイドエフェドリン	<パドル法> 50rpm : pH1.2、pH4.0、pH6.8、水 50rpm(ポリソルベート80 1.0%(W/V)添加) : pH6.8 100rpm : pH6.8、200rpm : pH6.8 <回転バスケット法> 100rpm : pH6.8、200rpm : pH6.8
試験回数	12 ベッセル	

【結果及び考察】

フェキソフェナジン塩酸塩

<50rpm : pH1.2>

標準製剤が規定された試験時間(120分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(15分)及び規定された試験時間(120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±12%の範囲にあった。

<50rpm : pH4.0>

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

<50rpm : pH6.8>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

<50rpm : 水>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

<100rpm : pH1.2>

比較時点(15分)及び標準製剤の平均溶出率が85%付近の適当な時点(60分)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%の範囲にあった。

以上の結果より、フェキソフェナジン塩酸塩について、両製剤の溶出挙動は類似していると判断した。

塩酸プソイドエフェドリン

パドル法

<50rpm : pH1.2>

標準製剤が規定された試験時間(120分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(30分)及び規定された試験時間(120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±8%の範囲にあった。

<50rpm : pH4.0>

標準製剤の平均溶出率が30%(45分)、50%(120分)及び80%(420分)付近の適当な3時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあった。

IV. 製剤に関する項目

<50rpm : pH6.8>

標準製剤の平均溶出率が30% (45分)、50% (120分) 及び80% (420分) 付近の適当な3時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあった。

<50rpm : 水>

標準製剤の平均溶出率が30% (45分)、50% (120分) 及び80% (360分) 付近の適当な3時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあった。

<50rpm : pH6.8ポリソルベート80 1.0% (W/V) 添加>

標準製剤の平均溶出率が30% (45分)、50% (120分) 及び80% (540分) 付近の適当な3時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあった。

<100rpm : pH6.8>

標準製剤の平均溶出率が30% (45分)、50% (120分) 及び80% (420分) 付近の適当な3時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあった。

<200rpm : pH6.8>

標準製剤の平均溶出率が30% (45分)、50% (120分) 及び80% (420分) 付近の適当な3時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあった。

回転バスケット法

<100rpm : pH6.8>

標準製剤の平均溶出率が30% (45分)、50% (120分) 及び80% (420分) 付近の適当な3時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあった。

<200rpm : pH6.8>

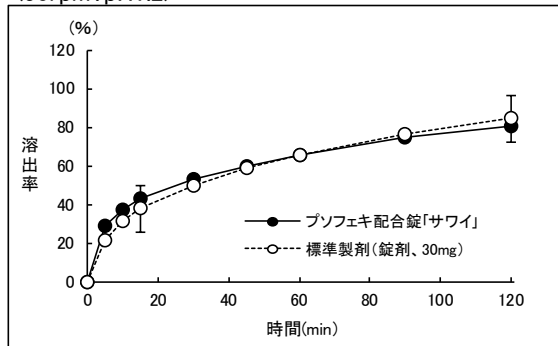
標準製剤の平均溶出率が30% (45分)、50% (120分) 及び80% (420分) 付近の適当な3時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあった。

以上の結果より、塩酸プソイドエフェドリンについて、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。

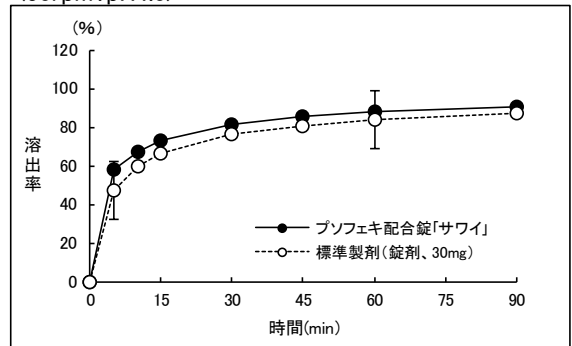
フェキソフェナジン塩酸塩

(溶出曲線)

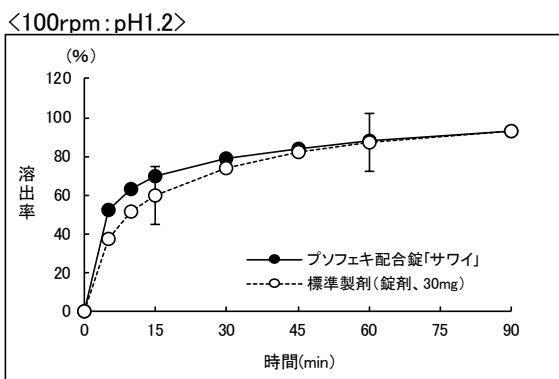
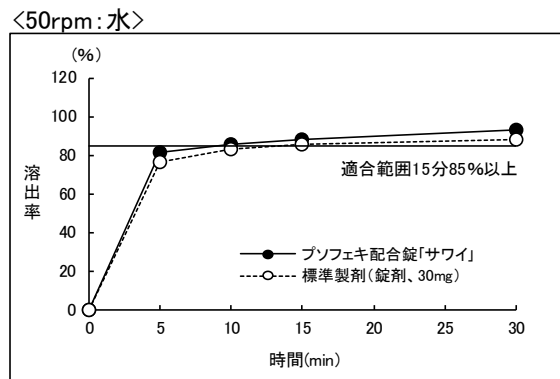
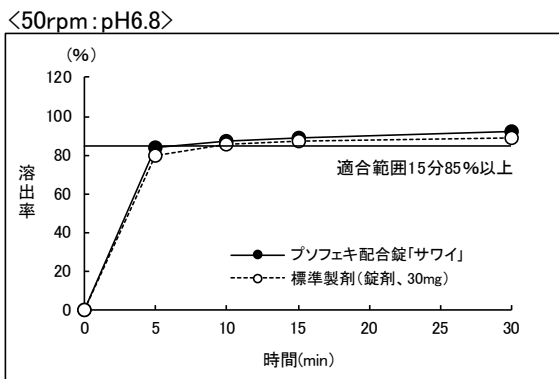
<50rpm : pH1.2>



<50rpm : pH4.0>



IV. 製剤に関する項目

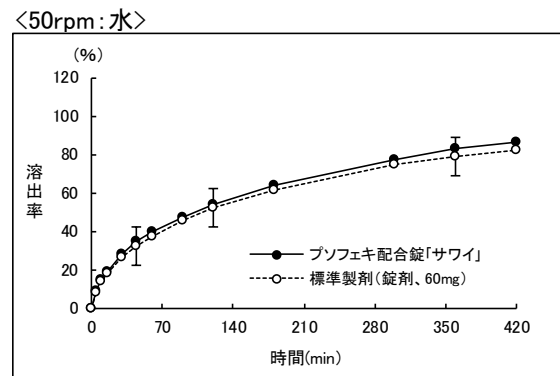
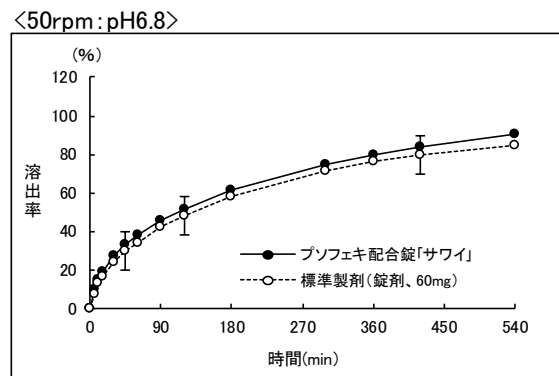
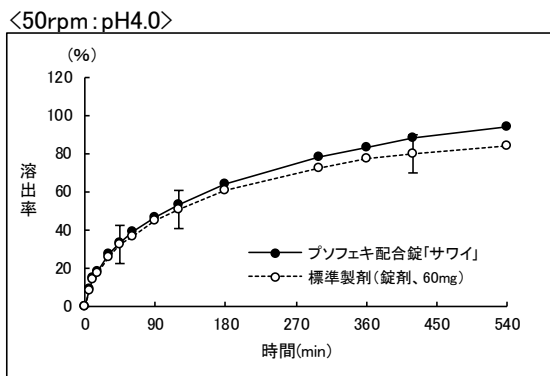
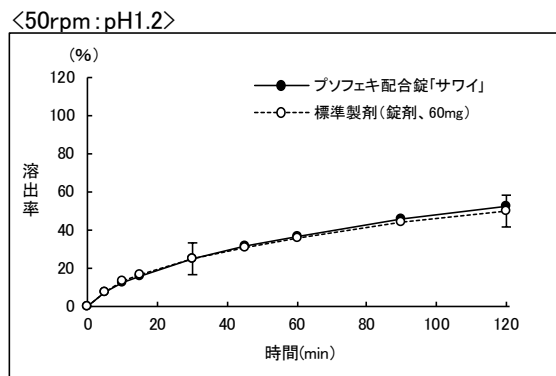


([] : 判定基準の適合範囲)

塩酸プソイドエフェドリン

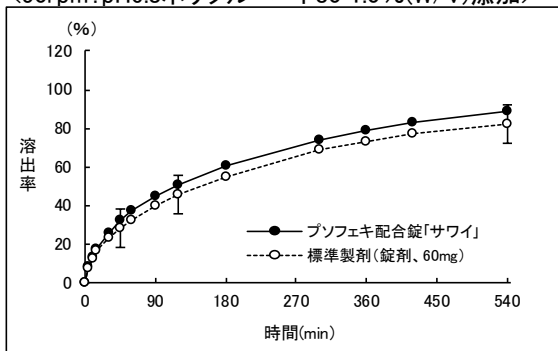
(溶出曲線)

パドル法

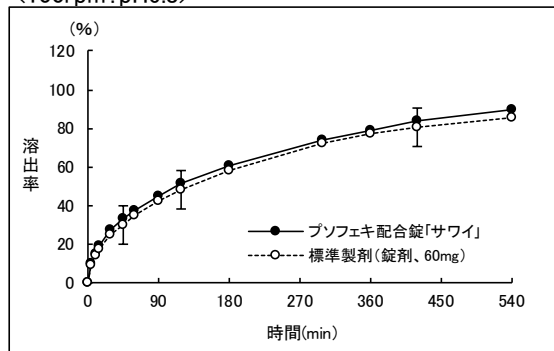


IV. 製剤に関する項目

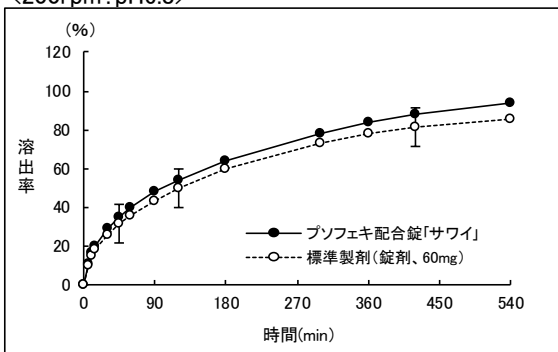
<50rpm:pH6.8ポリソルベート80 1.0%(W/V)添加>



<100rpm:pH6.8>

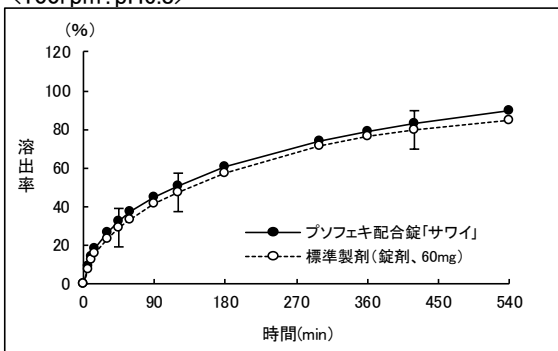


<200rpm:pH6.8>

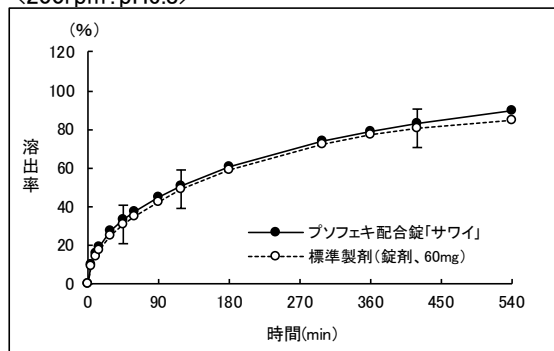


回転バスケット法

<100rpm:pH6.8>



<200rpm:pH6.8>



([] : 判定基準の適合範囲)

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

液体クロマトグラフィー

塩酸プソイドエフェドリン

液体クロマトグラフィー

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
 液体クロマトグラフィー
 塩酸プソイドエフェドリン
 液体クロマトグラフィー
11. 力価
 該当しない
12. 混入する可能性のある夾雑物
 該当資料なし
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報
 該当資料なし
14. その他
 該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

アレルギー性鼻炎

＜効能又は効果に関連する使用上の注意＞

鼻閉症状が中等症以上の場合に本剤の使用を検討すること。

2. 用法及び用量

通常、成人及び12歳以上の小児には1回2錠(フェキソフェナジン塩酸塩として60mg及び塩酸プソイドエフェドリンとして120mg)を1日2回、朝及び夕の空腹時に経口投与する。

＜用法及び用量に関連する使用上の注意＞

塩酸プソイドエフェドリンは主として腎臓を経て尿中に排泄されるので、腎機能障害のある患者では適宜減量すること。[排泄が遅延し、作用が強くあらわれるおそれがある。] (「慎重投与」の項参照)

3. 臨床成績

1) 臨床データパッケージ

該当しない

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……………

フェキソフェナジン塩酸塩

ケミカルメディエーター受容体拮抗薬：エピナスチン塩酸塩、ロラタジン、オロパタジン塩酸塩等⁹⁾

塩酸プソイドエフェドリン

エフェドリン、メチルエフェドリン等

2. 薬理作用……………

フェキソフェナジン塩酸塩・塩酸プソイドエフェドリンの薬理作用について以下のとおり報告されている。

1) 作用部位・作用機序

フェキソフェナジン塩酸塩

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⁾

塩酸プソイドエフェドリン

α受容体を活性化し、鼻粘膜の容積を減らすことにより気道抵抗を減少させると考えられる。²⁾

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

フェキソフェナジン塩酸塩・塩酸プソイドエフェドリン製剤の薬物動態について以下のとおり報告されている。

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) 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>^{10, 11)}

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号)に準じ、プソフェキ配合錠「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠(フェキソフェナジン塩酸塩として30mg、塩酸プソイドエフェドリンとして60mg)単回経口投与(クロスオーバー法)し、フェキソフェナジン及びプソイドエフェドリンの血漿中濃度を測定した^{注)}。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。

注) フェキソフェナジンは空腹時投与試験を、徐放層に含まれるプソイドエフェドリンは空腹時及び食後投与試験を行った。

採血時点	0、0.25、0.5、1、1.5、2、2.5、3、4、5、6、8、12、24、36、48hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法

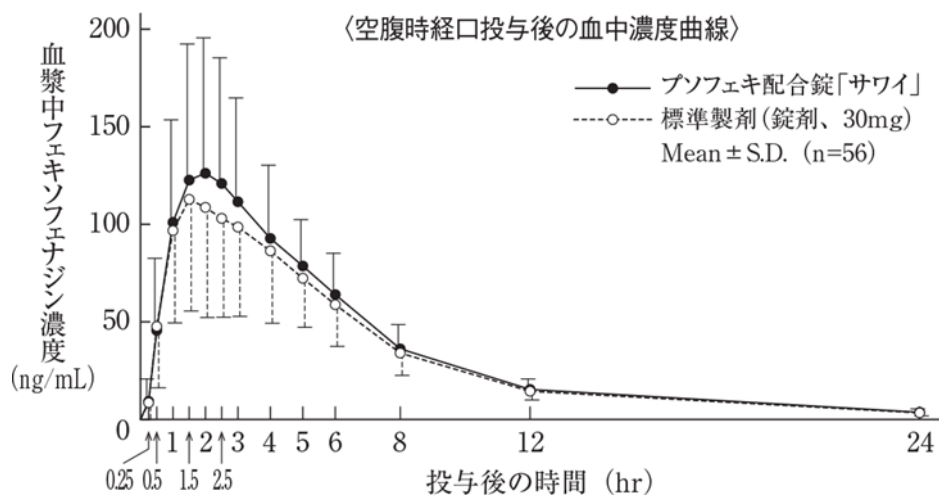
1) フェキソフェナジン

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

		Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-24hr} (ng・hr/mL)
空腹時投与	プソフェキ配合錠「サワイ」	146.5±71.4	1.8±0.9	5.0±0.8	859.2±307.9
	標準製剤(錠剤、30mg)	131.4±57.7	2.0±1.1	4.9±0.9	789.6±259.7

(Mean±S.D., n=56)

VII. 薬物動態に関する項目



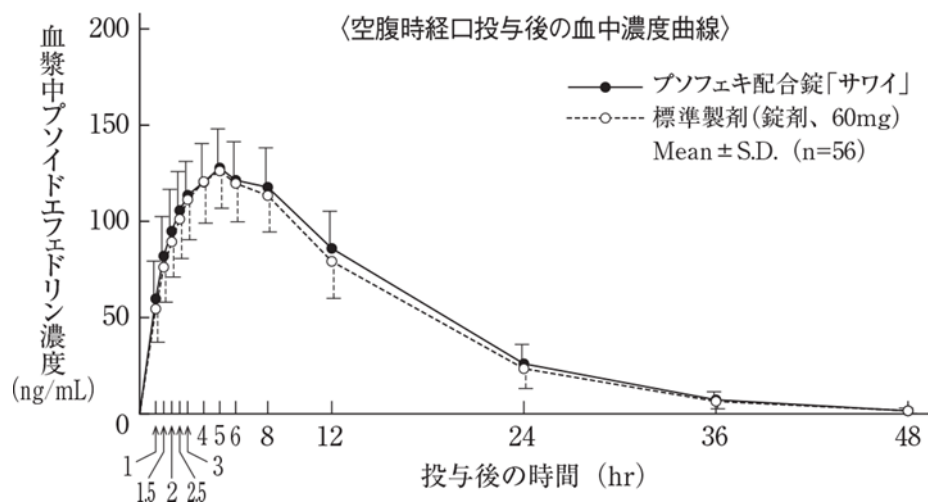
		対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
空腹時投与	AUC _{0-24hr}	log(1.08)	log(1.00)~log(1.16)
	Cmax	log(1.10)	log(0.99)~log(1.24)

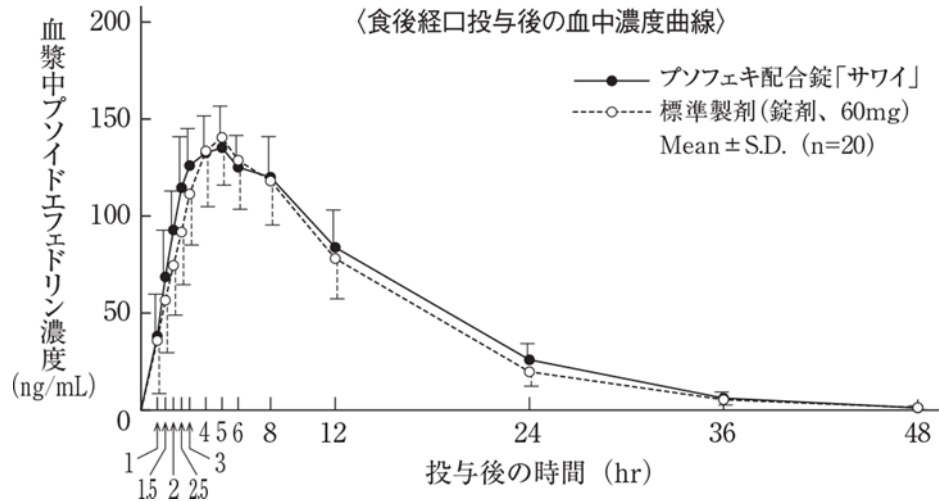
2) プソイドエフェドリン

各製剤 1 錠投与時の薬物動態パラメータ

		Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-48hr} (ng·hr/mL)
空腹時投与 (n=56)	プソフェキ配合錠 「サワイ」	131.7 ± 18.7	5.0 ± 1.5	6.1 ± 0.8	2150.6 ± 450.7
	標準製剤 (錠剤、60mg)	129.8 ± 18.1	4.7 ± 1.3	6.3 ± 1.0	2026.8 ± 445.6
食後投与 (n=20)	プソフェキ配合錠 「サワイ」	139.2 ± 20.6	4.5 ± 1.5	5.7 ± 0.6	2139.3 ± 411.0
	標準製剤 (錠剤、60mg)	146.2 ± 20.6	4.5 ± 0.9	6.3 ± 1.0	1977.3 ± 432.7

(Mean ± S.D.)





		対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
空腹時投与	AUC _{0-48hr}	log(1.06)	log(1.03) ~ log(1.09)
	Cmax	log(1.01)	log(0.99) ~ log(1.04)
食後投与	AUC _{0-48hr}	log(1.09)	log(1.02) ~ log(1.16)
	Cmax	log(0.95)	log(0.91) ~ log(1.00)

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

4) 中毒域

該当資料なし

5) 食事・併用薬の影響

VIII. -7. 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

- プソフェキ配合錠「サワイ」を健康成人男子に1錠(フェキソフェナジン塩酸塩として30mg、塩酸プソイドエフェドリンとして60mg)空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数^{10, 11)}
 - フェキソフェナジン塩酸塩 : $0.145 \pm 0.037 \text{hr}^{-1}$
 - 塩酸プソイドエフェドリン : $0.116 \pm 0.015 \text{hr}^{-1}$

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

フェキソフェナジン塩酸塩
 $69.4 \pm 5.9\%^{4)}$
塩酸プソイドエフェドリン
 $79.4 \pm 7.3\%^{4)}$

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>フェキソフェナジン塩酸塩では、動物実験(ラット)で乳汁中へ移行することが報告されている。

4) 髄液への移行性

該当資料なし

5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代謝

1) 代謝部位及び代謝経路

フェキソフェナジン塩酸塩

ほとんど代謝されない。⁴⁾

塩酸プソイドエフェドリン

1%以下が肝臓でN-脱メチル化され、活性代謝物のノルプソイドエフェドリンに変換される。⁴⁾

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

フェキソフェナジン塩酸塩

糞中に80%、尿中に11~12%排泄される。³⁾

塩酸プソイドエフェドリン

投与後24時間までの尿中未変化体排泄率は46~96%である。⁴⁾

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

該当資料なし

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)

- 1) 本剤の成分及び塩酸プソイドエフェドリンと化学構造が類似する化合物(エフェドリン塩酸塩又はメチルエフェドリン塩酸塩を含有する製剤)に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2) 重症の高血圧の患者〔症状が悪化するおそれがある。〕
- 3) 重症の冠動脈疾患の患者〔症状が悪化するおそれがある。〕
- 4) 閉塞隅角緑内障の患者〔症状が悪化するおそれがある。〕
- 5) 尿閉のある患者〔症状が悪化するおそれがある。〕
- 6) 交感神経刺激薬による不眠、めまい、脱力、振戦、不整脈等の既往歴のある患者〔塩酸プソイドエフェドリンの交感神経刺激作用が強くあらわれるおそれがある。〕

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由……………
V. -1. 参照

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由……………
V. -2. 参照

5. 慎重投与内容とその理由……………

慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- 1) 糖尿病の患者〔血糖値が上昇するおそれがある。〕
- 2) 高血圧の患者〔血圧が上昇するおそれがある。〕
- 3) 虚血性心疾患の患者〔虚血性心疾患が悪化するおそれがある。〕
- 4) 眼圧上昇のある患者〔眼圧が上昇するおそれがある。〕
- 5) 甲状腺機能亢進症の患者〔交感神経刺激作用が増強するおそれがある。〕
- 6) 前立腺肥大のある患者〔排尿困難が悪化するおそれがある。〕
- 7) 腎機能障害のある患者(「用法及び用量に関連する使用上の注意」の項参照)

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) 本剤の使用は鼻閉症状が強い期間のみの最小限の期間にとどめ、鼻閉症状の緩解がみられた場合には、速やかに抗ヒスタミン剤単独療法等への切り替えを考慮すること。〔本剤を2週間を超えて投与したときの有効性及び安全性は臨床試験では検討されていない。2週を超えて投与する場合には患者の症状を確認しながら投与すること。〕

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)	フェキソフェナジン塩酸塩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フェキソフェナジン塩酸塩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フェキソフェナジン塩酸塩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。
交感神経系に対し抑制的に作用する降圧剤 メチルドパ レセルピン	降圧作用が減弱することがある。	塩酸プソイドエフェドリンの交感神経刺激作用により、交感神経抑制作用を減弱する。
交感神経刺激薬	塩酸プソイドエフェドリンの心血管に対する作用が増強されることがある。	共に交感神経刺激作用を有するため。
選択的MAO-B阻害剤 セレギリン	血圧上昇等が起こるおそれがある。	セレギリンのMAO-B選択性が低下した場合、交感神経刺激作用が増強されることが考えられる。

8. 副作用

1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

2) 重大な副作用と初期症状

1) 重大な副作用(頻度不明)
 (1) ショック、アナフィラキシー: ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、呼吸困難、血圧低下、意識消失、血管浮腫、胸痛、潮紅等の過敏症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

(2) 痙攣：痙攣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) 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。
(4) 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。
(5) 急性汎発性発疹性膿疱症：急性汎発性発疹性膿疱症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、紅斑、多数の小膿疱等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。

3) その他の副作用

2) その他の副作用	
	頻度不明
精神神経系	しびれ感、眠気、倦怠感、めまい、不眠、神経過敏、悪夢、睡眠障害、中枢神経刺激、激越、落ち着きのなさ、脱力、恐怖、不安、緊張、振戦、幻覚、頭痛、疲労
消化器	便秘、嘔気、嘔吐、腹痛、下痢、消化不良、虚血性大腸炎、口渇
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	頻尿、排尿困難、尿閉
循環器	頻脈、動悸、血圧上昇、高血圧、不整脈、循環虚脱
その他	味覚異常、浮腫、胸痛、呼吸困難、食欲不振、蒼白、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)
1) 本剤の成分及び塩酸プソイドエフェドリンと化学構造が類似する化合物(エフェドリン塩酸塩又はメチルエフェドリン塩酸塩を含有する製剤)に対し過敏症の既往歴のある患者

副作用
1) 重大な副作用(頻度不明)
(1) ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、呼吸困難、血圧低下、意識消失、血管浮腫、胸痛、潮紅等の過敏症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

2) 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

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

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- 1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、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。[塩酸プソイドエフェドリンでは、ヒト乳汁中へ移行することが報告されている。また、フェキソフェナジン塩酸塩では、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、幼児又は12歳未満の小児に対する有効性及び安全性は確立していない(使用経験がない)。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

フェキソフェナジン塩酸塩は、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

- 1) フェキソフェナジン塩酸塩の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。フェキソフェナジン塩酸塩の最大耐用量は確立していない。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、フェキソフェナジン塩酸塩は血液透析によって除去できない。
- 2) 塩酸プソイドエフェドリンの急性過量投与に関する報告は市販後の情報に限られているが、交感神経刺激薬を大量に投与すると、めまい感、頭痛、悪心、嘔吐、発汗、口渇、頻脈、前胸部痛、動悸、高血圧、排尿困難、筋力低下及び筋緊張、不安、落ち着きのなさ、不眠症などがみられることがある。妄想や幻覚を伴う中毒性精神病がみられる患者も多い。また、不整脈、循環虚脱、痙攣、昏睡、呼吸不全がみられることもある。塩酸プソイドエフェドリンの排泄は、尿pHが低下すると増加する。なお、塩酸プソイドエフェドリンが血液透析によって除去できるかどうかは不明である。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

14. 適用上の注意

- | |
|--|
| <p>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)</p> <p>2) 服用時：</p> <p>(1) 本剤は徐放層を含む錠剤であるため、嚙んだり、砕いたりせず、水と一緒にそのまま服用すること。</p> <p>(2) 糞便中に、有効成分放出後の殻錠が排泄されることがある。</p> |
|--|

15. その他の注意

該当しない

16. その他

IX. 非臨床試験に関する項目

フェキソフェナジン塩酸塩・塩酸プソイドエフェドリンの非臨床試験成績について以下のとおり報告されている。

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

VIII. -10. 参照

4) その他の特殊毒性

フェキソフェナジン塩酸塩

変異原性試験

細菌を用いた復帰突然変異試験、CHO/HGPRTを用いた遺伝子突然変異試験、ラットリンパ球を用いた染色体異常試験の結果、変異原性はみられなかった (*in vitro*)。また、マウス骨髄細胞を用いた小核試験においても変異原性は認められなかった (*in vivo*)。³⁾

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

規制区分	
製剤	劇薬、処方箋医薬品 ^{注)}
有効成分	フェキソフェナジン塩酸塩：該当しない 塩酸プソイドエフェドリン：劇薬

注) 注意一医師等の処方箋により使用すること

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年

3. 貯法・保存条件

室温保存

X. -4. 参照

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

VIII. -14. 参照

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. 参照


その他の注意点

このお薬を飲んだあと、便の中に錠剤の殻が出てくる場合があります。
これは、お薬の成分が体内で吸収されたあとの残りです。
お薬の成分はきちんと吸収されていますので、ご安心ください。


プロフェキ配合錠「サワイ」



お薬の成分が体内で吸収されたあとの錠剤の殻 (イメージ)



※食事などの影響で、色や形がイメージと異なる場合があります。



医療機関名

プロフェキ配合錠「サワイ」を服用される患者さんへ

このお薬は、アレルギー性鼻炎のくしゃみ・鼻水をおさえ、鼻づまりを改善します。

2つの有効成分を含む配合錠です



- ・フェキソフェナジン塩酸塩（くしゃみ・鼻水をやわらげる）
- ・塩酸プソイドエフェドリン（鼻を通りやすくする）

服用にあたっての注意点

次にあてはまる方は、服用の際に注意が必要です。
必ず医師または薬剤師に相談してください。

- 糖尿病の方
- 高血圧の方
- 虚血性心疾患（心筋梗塞・狭心症など）の方
- 眼圧の上昇のある方
- 甲状腺機能亢進症の方
- 前立腺肥大のある方
- 腎臓の病気のある方
- 他にお薬（一般用医薬品やサプリメントを含む）を飲んでいる方

GUPUS001PV01
沢井製薬株式会社
2020年6月®5

<p>ブソフェキ配合錠「サワイ」の飲み方</p>	<p>ブソフェキ配合錠「サワイ」の副作用</p>
<p>① 1日2回、1回2錠ずつ、朝と夕の空腹時*に服用してください。</p> <p>このお薬は、食事のあとに飲むと吸収が悪くなり、効きめが弱くなる可能性があります。 食後すぐの服用は避け、空腹時*に服用してください。 例：朝の起床時、夕食の前 など</p> <div style="text-align: center;">  <p>朝の空腹時* 1回(2錠) 夕方の空腹時* 1回(2錠)</p> </div> <p>*「空腹時」とは お腹が空いている時、という意味ではありません。 食事の直後以外の、胃の中に食べ物が入っていない時のことです。</p> <p>② このお薬は、かんだり砕いたりせず、水と一緒にそのまま服用してください。</p> <p>アレルギー性鼻炎の治療では、症状のタイプや重さに合わせたお薬を選んでもらうことが大切です。 まずはご自身の症状を医師にしっかりと伝えましょう。 また、治療中に症状が軽くなってきた場合は、医師に相談しましょう。</p> <p>③ 症状が改善したら…</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医師と相談してお薬をやめることができます。 ・他のお薬にきりかえたり、元のお薬に戻すことができます。 <p>④ 症状が改善しなかつたら…</p> <ul style="list-style-type: none"> ・他のお薬にきりかえることがあります。 ・他のお薬を追加することがあります。 	<p>① このお薬の主な副作用として、次のような症状があらわれることがあります。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・頭痛 ・^{ほっしん}発疹 ・疲労感 ・口が渇く <p>② まれに、次のような副作用が起こることがあります。 症状に気づいた場合は、お薬の服用をやめて、すぐに医師の診察を受けてください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ ショック、アナフィラキシー (じんましん、目や唇のまわりのはれ、息苦しさ、意識障害) ▶ けいれん ▶ 肝機能障害、黄疸 (全身のだるさ、食欲不振、皮膚や白目が黄色くなる) ▶ 無顆粒球症、白血球減少、好中球減少 (のどの痛み、頭痛、筋肉痛、寒気やふるえを伴って高熱が出る) ▶ ^{きゅうせいけんぱんせつしんせいのうぼうしやう}急性汎発性発疹性膿疱症 (発熱、赤い斑点、赤くなった皮膚に小さな白いブツブツが出る) <div style="text-align: right;">  <p>気になる症状があらわれた場合は 医師または薬剤師に相談してください</p> </div>

注)当説明書は変更・改訂される場合があります。

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：100錠(10錠×10)、500錠(10錠×50)

7. 容器の材質

PTP：[PTPシート]ポリクロロトリフルオロエチレンフィルム、アルミニウム箔
[ピロー] アルミニウム袋

8. 同一成分・同効薬

同一成分：ディレグラ配合錠

同効薬：ケミカルメディエーター受容体拮抗薬

オロパタジン塩酸塩、エピナスチン塩酸塩、ロラタジン 等⁹⁾

プソイドエフェドリン塩酸塩

エフェドリン、メチルエフェドリン 等

X. 管理的事項に関する項目

9. 国際誕生年月日
該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号
製造販売承認年月日：2020年2月17日、承認番号：30200AMX00239000

11. 薬価基準収載年月日
2020年6月19日

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容
該当しない

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容
該当しない

14. 再審査期間
該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報
本剤は、投薬(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

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
128140801	4490100F1030	622814001

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) 日本薬局方解説書編集委員会編, 第十七改正 日本薬局方解説書, 廣川書店, 2016, C-4368-C-4372.
 - 2) 高折修二他監訳, グッドマン・ギルマン薬理書, 第12版, 廣川書店, 2013, p. 375.
 - 3) American Society of Health-System Pharmacists, AHFS Drug Information, 2011, p.34-39
 - 4) 平田純生他編, 透析患者への投薬ガイドブック 慢性腎臓病(CKD)の薬物治療, 改訂3版, じほう, 2017, p. 386.
 - 5) 沢井製薬(株) 社内資料[加速試験]プソフェキ配合錠「サワイ」
 - 6) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験]プソフェキ配合錠「サワイ」
 - 7) 沢井製薬(株) 社内資料[PTP包装品(ピロー包装なし)の安定性試験]プソフェキ配合錠「サワイ」
 - 8) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験]プソフェキ配合錠「サワイ」
 - 9) 薬剤分類情報閲覧システム<<http://www.iryohoken.go.jp/shinryohoshu/yakuzaiMenu/>> (2020/2/25 アクセス)
 - 10) 竹内譲他, 診療と新薬, 57(6), 561(2020).
 - 11) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験]プソフェキ配合錠「サワイ」
2. その他の参考文献

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料

