2024年3月改訂（第4版）

日本標準商品分類番号	87449

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2018（2019年更新版）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「TCK」
フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「TCK」

FEXOFENADINE HYDROCHLORIDE Tablets「TCK」

剤形	フィルムコーティング錠
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	錠30mg：1錠中にフェキソフェナジン塩酸塩（日局）を30mg含有する。 錠60mg：1錠中にフェキソフェナジン塩酸塩（日局）を60mg含有する。
一般名	和名：フェキソフェナジン塩酸塩（JAN） 洋名：Fexofenadine Hydrochloride（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載 ・販売開始年月日	製造販売承認年月日：2013年2月15日 薬価基準収載年月日：2013年6月21日 販売開始年月日：2013年6月21日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元　辰巳化学株式会社
医薬情報担当者の 連絡先	
問い合わせ窓口	辰巳化学株式会社　薬事・学術課 TEL:076-247-2132　FAX:076-247-5740 医療関係者向け情報 https://www.tatsumi-kagaku.com/public/info_medical/list.php

本IFは2023年12月改訂（第1版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要－日本病院薬剤師会－

（2020 年 4 月改訂）

１．医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、ＭＲ）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、ＩＦと略す）が誕生した。

1988 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第 2 小委員会がＩＦの位置付け、ＩＦ記載様式、ＩＦ記載要領を策定し、その後 1998 年に日病薬学術第 3 小委員会が、2008 年、2013 年に日病薬医薬情報委員会がＩＦ記載要領の改訂を行ってきた。ＩＦ記載要領 2008 以降、ＩＦはＰＤＦ等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したＩＦが速やかに提供されることとなった。最新版のＩＦは、医薬品医療機器総合機構（以下、ＰＭＤＡ）の医療用医薬品情報検索のページ（http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/）にて公開されている。日病薬では、2009 年より新医薬品のＩＦの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々の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・検討している。

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

２．ＩＦとは

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

ＩＦに記載する項目配列は日病薬が策定したＩＦ記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・

判断・提供すべき事項等は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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

ＩＦの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

３．ＩＦの利用にあたって

電子媒体のＩＦは、ＰＭＤＡの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってＩＦを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、ＩＦの使用にあたっては、最新の添付文書をＰＭＤＡの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

４．利用に際しての留意点

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

目次

I. 概要に関する項目 1
1. 開発の経緯 1
2. 製品の治療学的特性 1
3. 製品の製剤学的特性 1
4. 適正使用に関して周知すべき特性 1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項 1
6. RMP の概要 1
II. 名称に関する項目 2
1. 販売名 2
2. 一般名 2
3. 構造式又は示性式 2
4. 分子式及び分子量 2
5. 化学名（命名法）又は本質 2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 2
III. 有効成分に関する項目 3
1. 物理化学的性質 3
2. 有効成分の各種条件下における安定性 3
3. 有効成分の確認試験法、定量法 3
IV. 製剤に関する項目 4
1. 剤形 4
2. 製剤の組成 4
3. 添付溶解液の組成及び容量 5
4. 力価 5
5. 混入する可能性のある夾雑物 5
6. 製剤の各種条件下における安定性 5
7. 調製法及び溶解後の安定性 8
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化） 8
9. 溶出性 9
10. 容器・包装 13
11. 別途提供される資材類 13
12. その他 13
V. 治療に関する項目 14
1. 効能又は効果 14
2. 効能又は効果に関連する注意 14
3. 用法及び用量 14
4. 用法及び用量に関連する注意 14
5. 臨床成績 14
VI. 薬効薬理に関する項目 15
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 16
2. 薬理作用 16
VII. 薬物動態に関する項目 17
1. 血中濃度の推移 17
2. 薬物速度論的パラメータ 18
3. 母集団（ポピュレーション）解析 19
4. 吸収 19
5. 分布 19
6. 代謝 19
7. 排泄 20
8. トランスポーターに関する情報 20
9. 透析等による除去率 20
10. 特定の背景を有する患者 20
11. その他 20
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 21
1. 警告内容とその理由 21
2. 禁忌内容とその理由 21
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 21
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 21
5. 重要な基本的注意とその理由 21
6. 特定の背景を有する患者に関する注意 21
7. 相互作用 22
8. 副作用 22
9. 臨床検査結果に及ぼす影響 23
10. 過量投与 23
11. 適用上の注意 24
12. その他の注意 24
IX. 非臨床試験に関する項目 25
1. 薬理試験 25
2. 毒性試験 25
X. 管理的事項に関する項目 26
1. 規制区分 26
2. 有効期間 26
3. 包装状態での貯法 26
4. 取扱い上の注意 26
5. 患者向け資材 26
6. 同一成分・同効薬 26
7. 国際誕生年月日 26
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日 26
9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容 26
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 27
11. 再審査期間 27
12. 投薬期間制限に関する情報 27
13. 各種コード 27
14. 保険給付上の注意 27
XI. 文献 28
1. 引用文献 28
2. その他の参考文献 28
XII. 参考資料 29
1. 主な外国での発売状況 29
2. 海外における臨床支援情報 29
XIII. 備考 30
1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報 30
2. 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「TCK」／錠 60mg「TCK」は、辰巳化学株式会社が後発医薬品として開発を企画し、薬食発第 0331015 号（2005 年 3 月 31 日）に基づき、承認申請し、2013 年 2 月に承認を得て、2013 年 6 月発売に至った。

2. 製品の治療学的特性

本剤は、フェキソフェナジン塩酸塩（日局）を有効成分とするアレルギー性疾患治療剤である。

主な副作用として頭痛、眠気、嘔気、下痢がある。重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー、肝機能障害、黄疸、無顆粒球症、白血球減少、好中球減少があらわれることがある。（「VIII. 8. 副作用」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

特になし

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

（1）承認条件

該当しない

（2）流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMP の概要

該当しない

II.　名称に関する項目

1. 販売名

（1）和名：フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「TCK」
　　フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「TCK」

（2）洋名：FEXOFENADINE HYDROCHLORIDE Tablets 30mg「TCK」
　　FEXOFENADINE HYDROCHLORIDE Tablets 60mg「TCK」

（3）名称の由来

有効成分に係る一般的名称＋剤型＋含量＋屋号

2. 一般名

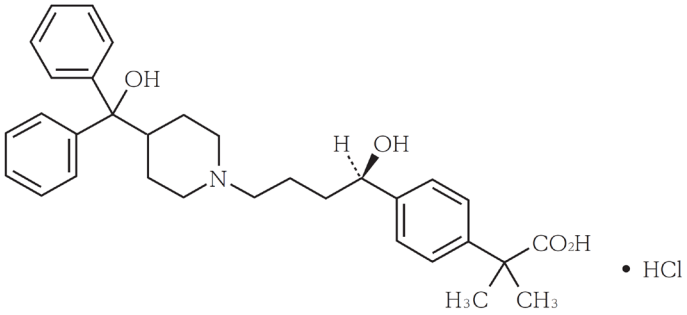
（1）和名：フェキソフェナジン塩酸塩（JAN）

（2）洋名：Fexofenadine Hydrochloride（JAN）
　　Fexofenadine（INN）

（3）ステム：不明

3. 構造式又は示性式

構造式：



及び鏡像異性体

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）又は本質

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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

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、定量法

確認試験法

日本薬局方による

定量法

日本薬局方による

IV.　製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

錠剤（フィルムコーティング錠）

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	外形			色調 剤形
	直径(mm)	厚さ(mm)	重量(mg)	
フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「TCK」	 6.1	 3.65	 104	うすい だいだい色 フィルム コーティング錠
フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「TCK」	 12.1×5.6	 3.85	 206	うすい だいだい色 フィルム コーティング錠

(3) 識別コード

販売名	本体	包装材料
フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「TCK」	TU 531	TU 531
フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「TCK」	TU 532	TU 532

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	有効成分（1 錠中）	添加剤
フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「TCK」	フェキソフェナジン塩酸塩（日局） 30mg	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
フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「TCK」	フェキソフェナジン塩酸塩（日局） 60mg	

(2) 電解質等の濃度

該当しない

（3）熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

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	紫外可視吸収スペクトル 規格：波長 257～261nm に吸収の極大を示す
純度試験	試料溶液のフェキソフェナジンに対する相対保持時間約 1.8 のピーク面積は、標準溶液のフェキソフェナジンのピーク面積より大きくなく（0.5%以下）、試料溶液のフェキソフェナジン及び相対保持時間約 1.8 以外のピーク面積は、標準溶液のフェキソフェナジンのピーク面積の 2/5 より大きくない（0.2%以下）。また、試料溶液のフェキソフェナジン以外のピークの合計面積は、標準溶液のフェキソフェナジンのピーク面積の 2 倍より大きくない（1.0%以下）
製剤均一性 （含量均一性）	判定値は 15.0%を超えない
溶出性	30 分間の溶出率は 80%以上である（パドル法、水、50rpm）
定量	表示量の 95.0～105.0％を含む

＜加速試験＞

●フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「TCK」[1)]

保管条件：40±1℃、75±5%RH

包装形態：PTP 包装（PTP＋ポリラミネート袋＋紙箱）

試験結果：

	開始時	1 カ月後	3 カ月後	6 カ月後
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
確認試験	適合	適合	適合	適合
純度試験	適合	適合	適合	適合
製剤均一性	適合			適合
溶出性	適合	適合	適合	適合
定量（%）	98.0 98.8 99.3	97.8 98.8 99.7	98.2 98.9 99.0	98.8 100.1 100.3

1 ロット　n=3　3 ロット

●フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「TCK」[2)]

保管条件：40±1℃、75±5%RH

包装形態：PTP 包装（PTP＋ポリラミネート袋＋紙箱）

試験結果：

	開始時	1 カ月後	3 カ月後	6 カ月後
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
確認試験	適合	適合	適合	適合
純度試験	適合	適合	適合	適合
製剤均一性	適合			適合
溶出性	適合	適合	適合	適合
定量（%）	99.0 99.5 100.4	97.2 98.2 99.2	97.8 98.5 98.9	98.5 99.5 99.6

1 ロット　n=3　3 ロット

＜無包装下の安定性＞

平成 11 年 8 月 20 日付「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）」（日本病院薬剤師会）を参考に、無包装状態の試験を行った。

●フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「TCK」

保存条件		試験項目	規格	結果			
				開始時	1 箇月	2 箇月	3 箇月
温度	40±2℃ 遮光 気密容器	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	変化なし	変化なし	変化なし
		硬度*1 (kg)	2.0kg 以上 (参考)	10.5	10.8	10.9	11.4
		溶出性*2 (%)	30 分間、80%以上 (最小値～最大値)	86～94	87～94	84～90	86～93
		定量（%）	95.0%～105.0%	97.5	99.2	98.5	97.4
湿度	25±2℃ 75±5%RH 遮光 開放	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	変化なし	変化なし	変化なし
		硬度*1 (kg)	2.0kg 以上 (参考)	10.5	6.7	6.4	6.8
		溶出性*2 (%)	30 分間、80%以上 (最小値～最大値)	86～94	87～96	82～91	86～92
		定量（%）	95.0%～105.0%	97.5	98.6	98.4	97.5

保存条件		試験項目	規格	結果		
				開始時	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
光	25±2℃ 1000lx/hr 気密容器	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	変化なし	変化なし (わずかに退色)
		硬度*1 (kg)	2.0kg 以上 (参考)	10.5	10.4	9.9
		溶出性*2 (%)	30 分間、80%以上 (最小値～最大値)	86～94	86～92	87～92
		定量（%）	95.0%～105.0%	97.5	97.3	97.9

＊1　n=10 の平均値

＊2　n=6

●フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「TCK」

保存条件		試験項目	規格	結果			
				開始時	1 箇月	2 箇月	3 箇月
温度	40±2℃ 遮光 気密容器	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	変化なし	変化なし	変化なし
		硬度*1 (kg)	2.0kg 以上 (参考)	18.2	17.6	17.4	18.1
		溶出性*2 (%)	30 分間、80%以上 (最小値～最大値)	87～91	85～89	85～90	85～92
		定量(%)	95.0%～105.0%	98.3	98.1	99.2	99.0
湿度	25±2℃ 75±5%RH 遮光 開放	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	変化なし	変化なし	変化なし
		硬度*1 (kg)	2.0kg 以上 (参考)	18.2	11.7	10.9	11.4
		溶出性 (%)	30 分間、80%以上 (最小値～最大値)	適合*2 (87～91)	適合*2 (82～91)	適合*3 (78～89)	適合*2 (84～89)
		定量(%)	95.0%～105.0%	98.3	99.2	99.8	98.1

保存条件		試験項目	規格	結果		
				開始時	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
光	25±2℃ 1000lx/hr 気密容器	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	変化なし	変化なし
		硬度*1 (kg)	2.0kg 以上 (参考)	18.2	17.9	17.0
		溶出性*2 (%)	30 分間、80%以上 (最小値～最大値)	87～91	82～89	84～89
		定量(%)	95.0%～105.0%	98.3	97.1	97.9

＊1　n=10 の平均値

＊2　n=6

＊3　試料 12 個中、10 個以上の試料の個々の溶出率が規定する値のとき適合とする。

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当資料なし

9. 溶出性

＜溶出挙動における同等性及び類似性＞

●フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「TCK」[3)d]

フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「TCK」（試験製剤）は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（薬食審査発第 1124004 号、2006 年 11 月 24 日）」に基づき、フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「TCK」を標準製剤としたとき、溶出挙動に基づき生物学的に同等とみなされた。

結果

平均溶出率

○pH 1.2（毎分 50 回転）

標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近となる適当な 2 時点（10 分及び 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%の範囲にあった。

○pH 4.0（毎分 50 回転、毎分 100 回転）

標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近となる適当な 2 時点（5 分及び 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%の範囲にあった。

○pH 6.8（毎分 50 回転）、水（毎分 50 回転）

試験製剤及び標準製剤の平均溶出率は 15 分以内に 85%以上であった。

個々の溶出率

○pH 1.2（毎分 50 回転）、pH 4.0（毎分 50 回転、毎分 100 回転）、pH 6.8（毎分 50 回転）、水（毎分 50 回転）

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かった。

試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較

溶出試験条件		判定時間（分）	平均溶出率（%）		結果
			フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「TCK」	フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「TCK」	
pH 1.2	50 回転/分	10	42.3	39.4	範囲内
		90	87.0	85.6	範囲内
pH 4.0	50 回転/分	5	36.0	38.3	範囲内
		90	85.4	88.6	範囲内
pH 6.8	50 回転/分	15	89.7	91.2	範囲内
水	50 回転/分	15	86.4	88.2	範囲内
pH 4.0	100 回転/分	5	41.7	45.7	範囲内
		90	85.7	90.1	範囲内

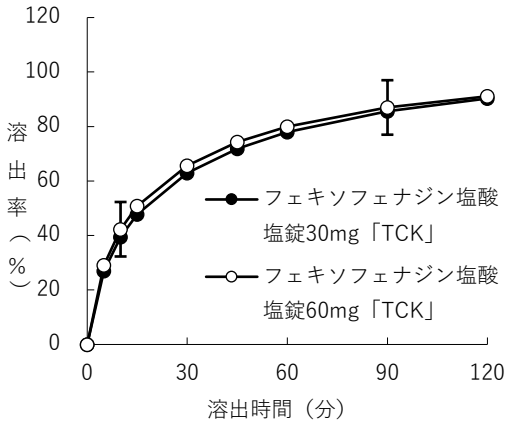
（n=12）

最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率

溶出試験条件		最終比較時点（分）	平均溶出率（%）	個々の溶出率			結果
				最小～最大（%）	±15%を超える個数	±25%を超える個数	
pH 1.2	50 回転/分	90	85.6	80.9～90.5	0	0	適合
pH 4.0	50 回転/分	90	88.6	87.3～89.7	0	0	適合
pH 6.8	50 回転/分	15	91.2	89.0～92.6	0	0	適合
水	50 回転/分	15	88.2	87.2～89.4	0	0	適合
pH 4.0	100 回転/分	90	90.1	89.3～91.6	0	0	適合

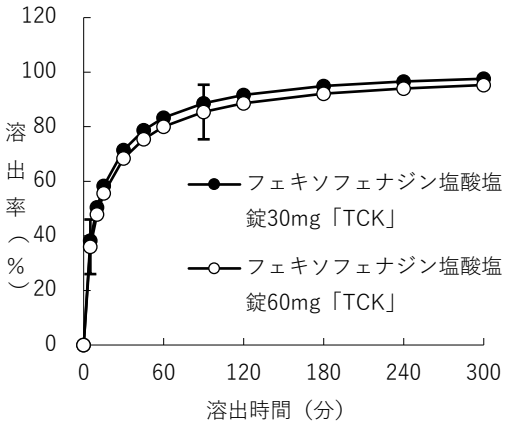
（n=12）

pH 1.2（毎分 50 回転）



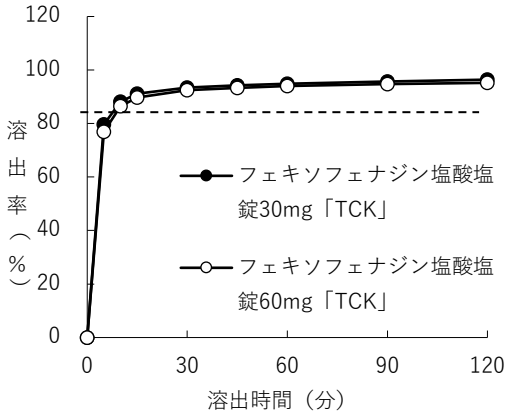
（n=12）

pH 4.0（毎分 50 回転）



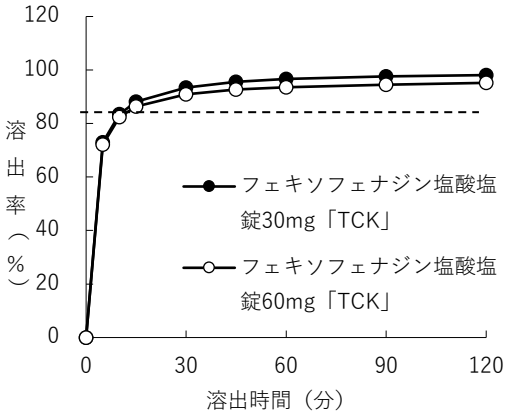
（n=12）

pH 6.8（毎分 50 回転）



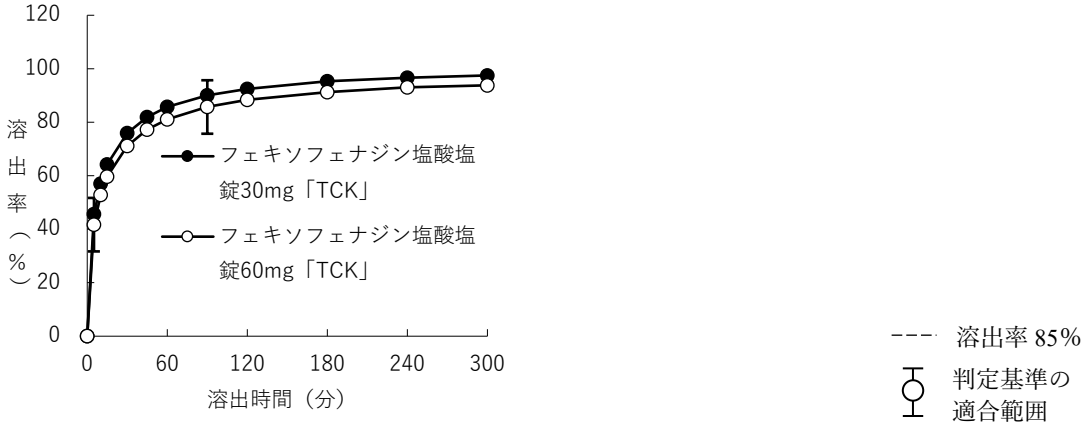
（n=12）

水（毎分 50 回転）



（n=12）

pH 4.0（毎分 100 回転）



（n=12）

●フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「TCK」[4)]

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、2006 年 11 月 24 日）に従いフェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「TCK」（試験製剤）とアレグラ錠 60mg（標準製剤）との溶出挙動の比較を行った結果、全ての溶出試験条件において同等性試験ガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準に適合した。

結果

○pH 1.2（毎分 50 回転）

標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近となる適当な 2 時点（10 分及び 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%の範囲にあった。

○pH 4.0（毎分 50 回転）

標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近となる適当な 2 時点（10 分及び 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%の範囲にあった。

○pH 6.8（毎分 50 回転）、水（毎分 50 回転）

試験製剤及び標準製剤の平均溶出率は 15 分以内に 85%以上であった。

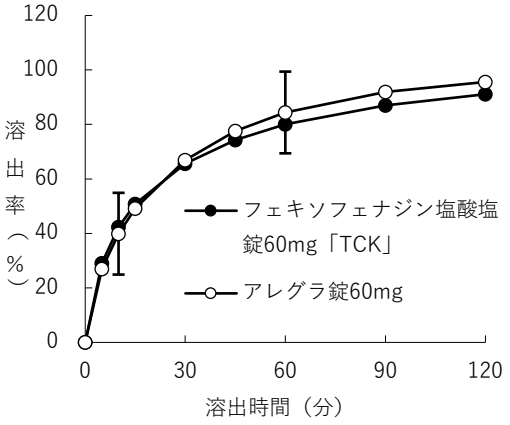
○pH 4.0（毎分 100 回転）

標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近となる適当な 2 時点（5 分及び 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%の範囲にあった。

溶出試験条件		判定時間（分）	平均溶出率（%）		平均溶出率の差（%）
			アレグラ錠 60mg	フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「TCK」	
pH 1.2	50 回転/分	10	39.9	42.3	範囲内
		60	84.4	80.0	範囲内
pH 4.0	50 回転/分	10	44.5	47.9	範囲内
		90	88.0	85.4	範囲内
pH 6.8	50 回転/分	15	92.3	89.7	範囲内
水	50 回転/分	15	86.4	86.4	範囲内
pH 4.0	100 回転/分	5	39.1	41.7	範囲内
		60	85.4	81.1	範囲内

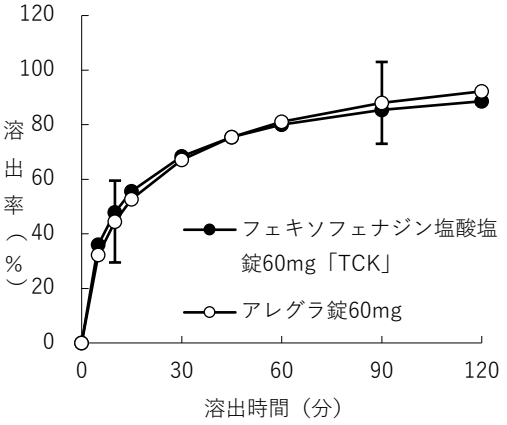
（n=12）

pH 1.2（毎分 50 回転）



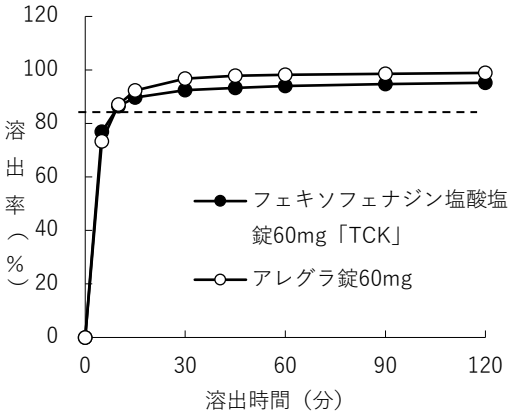
（n=12）

pH 4.0（毎分 50 回転）



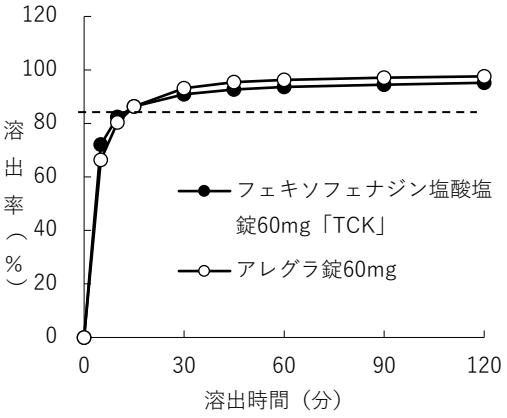
（n=12）

pH 6.8（毎分 50 回転）



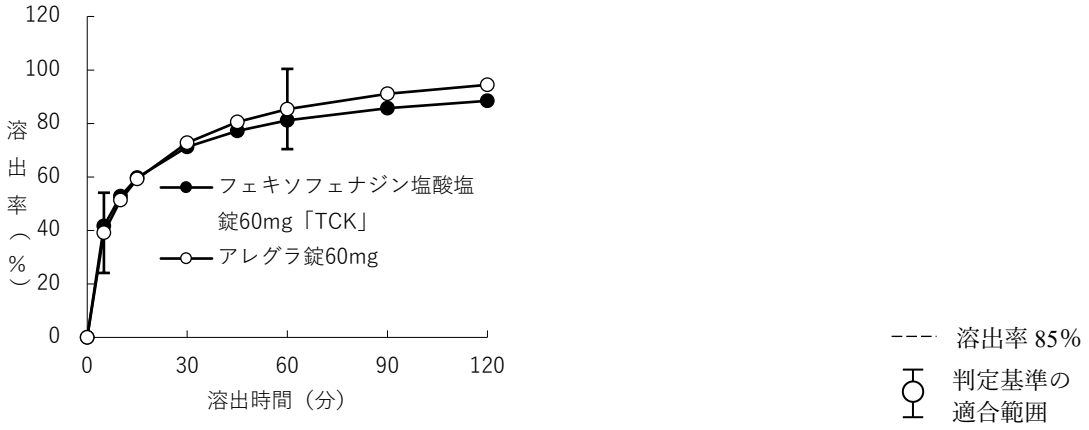
（n=12）

水（毎分 50 回転）



（n=12）

pH 4.0（毎分 100 回転）



（n=12）

10. 容器・包装

（1）注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当資料なし

（2）包装

＜フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「TCK」＞

100 錠（10 錠（PTP）×10）

＜フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「TCK」＞

100 錠（10 錠（PTP）×10）

140 錠（14 錠（PTP）×10）

500 錠（10 錠（PTP）×50）

（3）予備容量

該当しない

（4）容器の材質

包装形態	材質
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 ポリラミネートフィルム

11. 別途提供される資材類

無し

12. 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

〇アレルギー性鼻炎

〇蕁麻疹

〇皮膚疾患（湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症、アトピー性皮膚炎）に伴うそう痒

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

（1）用法及び用量の解説

通常、成人にはフェキソフェナジン塩酸塩として 1 回 60mg を 1 日 2 回経口投与する。

通常、7 歳以上 12 歳未満の小児にはフェキソフェナジン塩酸塩として 1 回 30mg を 1 日 2 回、12 歳以上の小児にはフェキソフェナジン塩酸塩として 1 回 60mg を 1 日 2 回経口投与する。

なお、症状により適宜増減する。

（2）用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

（1）臨床データパッケージ

該当資料なし

（2）臨床薬理試験

該当資料なし

（3）用量反応探索試験

該当資料なし

（4）検証的試験

1）有効性検証試験

該当資料なし

2）安全性試験

該当資料なし

（5）患者・病態別試験

該当資料なし

（6）治療的使用

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

該当資料なし

2）承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

（7）その他

心血管系へ及ぼす影響

（1）成人の季節性アレルギー性鼻炎患者にフェキソフェナジン塩酸塩を 1 回 240mg [注 1)] まで 1 日 2 回 2 週間投与したとき、プラセボと比較して、QTc 間隔の有意な変化は見られなかった [5), 6)]（外国人データ）。

（2）健康成人にフェキソフェナジン塩酸塩を 1 回 60mg 1 日 2 回 6 ヵ月、1 回 400mg [注 1)] 1 日 2 回 1 週間及び 240mg 1 日 1 回[注 1)] 1 年間投与しても、プラセボに比して、QTc 間隔の有意な変動はみられなかった [7) ~9)]（外国人データ）。

（3）健康成人男子を対象にしたエリスロマイシンとの薬物相互作用の検討（フェキソフェナジン塩酸塩 1 回 60mg 及び 120mg [注 1)] 1 日 2 回 7 日間、エリスロマイシン 1 回 300mg 1 日 4 回 7 日間）において、併用により血漿中フェキソフェナジン塩酸塩濃度が約 2 倍に上昇した場合でも QTc などの心電図を含め安全性に問題はみられなかった [10)]。［10.2 ,16.7.1 参照］

（4）C_{max} が承認用量投与時の 10 倍以上となる条件下での検討において、心電図への影響はなく、有害事象の増加も認められなかった [9), 11)]（外国人データ）。

（5）フェキソフェナジン塩酸塩にはクローン化したヒト心筋遅延整流 K^+チャネルに対する影響は認められていない [12)]。

注 1）成人における本剤の承認用量は 1 回 60mg、1 日 2 回である。

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

セチリジン塩酸塩、オロパタジン塩酸塩、ロラタジン など

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 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[13)]。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

生物学的同等性試験

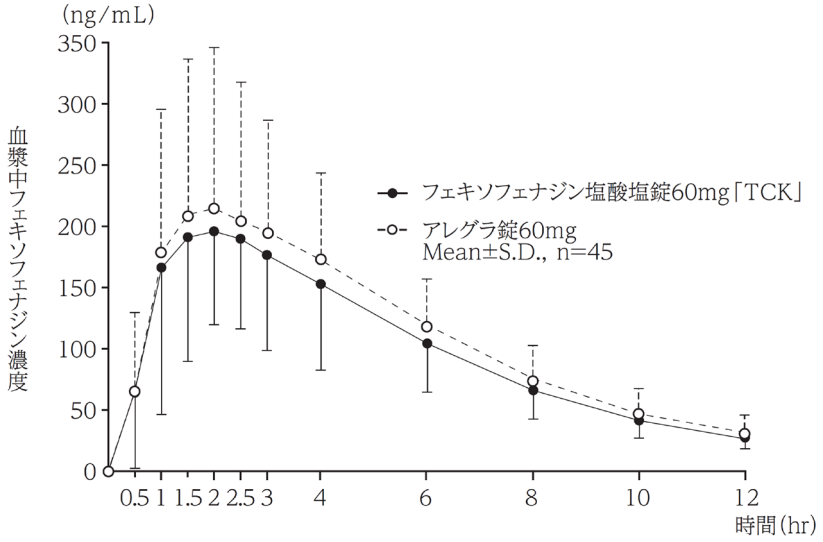
●フェキソフェナジン塩酸塩 60mg「TCK」

生物学的同等性試験ガイドライン（薬食審査発第 1124004 号　2006 年 11 月 24 日）

フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「TCK」とアレグラ錠 60mg 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 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）～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[14)]。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\to12hr}$ (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「TCK」	1,208.8±437.5	239.3±112.3	2.1±1.1	3.2±0.4
アレグラ錠 60mg	1,343.7±527.0	253.0±133.1	2.2±1.1	3.2±0.6

（Mean±S.D.，n=45）



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

（3）中毒域

該当資料なし

（4）食事・併用薬の影響

1）食事の影響

該当資料なし

2）併用薬の影響

エリスロマイシン

健康成人男子 18 例にフェキソフェナジン塩酸塩円形錠[注 2)] 1 回 120mg 1 日 2 回[注 1)] とエリスロマイシン 1 回 300mg 1 日 4 回 7 日間併用して反復経口投与したとき、血漿中フェキソフェナジンの C_{max} はフェキソフェナジン塩酸塩単独投与時の約 2 倍に上昇した。一方、血漿中エリスロマイシン濃度には、併用による影響はなかった[10), 15)]。

この血漿中フェキソフェナジン濃度上昇の機序は動物試験から、P 糖蛋白の阻害によるフェキソフェナジン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た[16)]。［10.2 ,17.3.1 参照］

水酸化アルミニウム・水酸化マグネシウム含有製剤

健康成人男子 22 例にフェキソフェナジン塩酸塩カプセル 120mg[注 1)] の投与 15 分前に水酸化アルミニウム・水酸化マグネシウム含有製剤を単回投与したとき、フェキソフェナジンの $AUC_{0\text{-}30}$ 及び C_{max} はフェキソフェナジン塩酸塩単独投与時の約 40%減少した[17)]（外国人データ）。［10.2 参照］

ケトコナゾール

健康成人男子 23 例にフェキソフェナジン塩酸塩カプセル 1 回 120mg 1 日 2 回[注 1)] とケトコナゾール錠 400mg 1 日 1 回 7 日間併用して反復経口投与したとき、血漿中フェキソフェナジン濃度はフェキソフェナジン塩酸塩単独投与時の約 2 倍に上昇したが、血漿中ケトコナゾール濃度には、併用による影響はなかった。血漿中フェキソフェナジン濃度上昇の機序はエリスロマイシンと同様と推定された[18)]（外国人データ）。

オメプラゾール

健康成人男子 23 例にフェキソフェナジン塩酸塩カプセル 120mg[注 1)] の投与 11 時間前と 1 時間前にオメプラゾールカプセルをそれぞれ 20mg 及び 40mg を単回投与したとき、フェキソフェナジン塩酸塩の薬物動態に影響はなかった[17)]（外国人データ）。

注 1）成人における本剤の承認用量は 1 回 60mg、1 日 2 回である。

注 2）フェキソフェナジン塩酸塩円形錠とフェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg は生物学的に同等であった[19)]。

2. 薬物速度論的パラメータ

（1）解析方法

該当資料なし

（2）吸収速度定数

該当資料なし

（3）消失速度定数

該当資料なし

（4）クリアランス

該当資料なし

（5）分布容積

該当資料なし

（6）その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

（1）解析方法

該当資料なし

（2）パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 分布

（1）血液－脳関門通過性

該当資料なし

（2）血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

（3）乳汁への移行性

該当資料なし

（4）髄液への移行性

該当資料なし

（5）その他の組織への移行性

該当資料なし

（6）血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 代謝

（1）代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

（2）代謝に関与する酵素（ＣＹＰ等）の分子種、寄与率

該当資料なし

（3）初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

（4）代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

該当資料なし

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

高齢者

65 歳以上の健康高齢者 20 例にフェキソフェナジン塩酸塩カプセル 80mg [注1)]を単回投与したときのフェキソフェナジンの $AUC_{0-\infty}$ は 2906ng・hr/mL、C_{max} は 418ng/mL、$t_{1/2}$ は 15.2hr であった。これらの値は健康若年者における値のそれぞれ 1.6、1.6、1.1 倍であった。なお、忍容性は良好であった [20), 21)]（外国人データ）。［9.8 参照］

注 1）成人における本剤の承認用量は 1 回 60mg、1 日 2 回である。

11. その他

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

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2. 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注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

〈効能共通〉

8.1 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。

〈アレルギー性鼻炎〉

8.2 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。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

（1）合併症・既往歴等のある患者

設定されていない

（2）腎機能障害患者

設定されていない

（3）肝機能障害患者

設定されていない

（4）生殖能を有する者

設定されていない

（5）妊婦

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

（6）授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。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。

（7）小児等

9.7 小児等

低出生体重児、新生児、乳児、幼児を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

（8）高齢者

9.8 高齢者

異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。腎機能が低下していることが多く、血中濃度が上昇する場合がある。［16.6.1 参照］

7. 相互作用

10. 相互作用

（1）併用禁忌とその理由

設定されていない

（2）併用注意とその理由

10.2 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
エリスロマイシン［16.7.1 ,17.3.1 参照］	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。
水酸化アルミニウム･水酸化マグネシウム含有製剤［16.7.2 参照］	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。

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用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するなど適切な処置を行うこと。

（1）重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）

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。

11.1.2 肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）

AST、ALT、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。

11.1.3 無顆粒球症（頻度不明）、白血球減少（0.2%）、好中球減少（0.1%未満）

（2）その他の副作用

11.2 その他の副作用

	0.1～5%未満	0.1%未満	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	そう痒	蕁麻疹、潮紅、発疹	血管浮腫
肝臓	AST 上昇、ALT 上昇	—	—
腎臓・泌尿器	—	頻尿	排尿困難
循環器	—	動悸、血圧上昇	—
その他	—	呼吸困難、味覚異常、浮腫、胸痛、月経異常	—

発現頻度は使用成績調査を含む

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

12. 臨床検査値に及ぼす影響

アレルゲン皮内反応を抑制するため、アレルゲン皮内反応検査を実施する 3～5 日前から本剤の投与を中止すること。

10. 過量投与

13. 過量投与

13.1症状

外国での過量投与症例として高用量を服用した 2 例の報告があり、1800mg を服用した症例では症状はなく、3600mg を服用した症例では、めまい、眠気及び口渇がみられた。

13.2 処置

本剤は血液透析によって除去できない。

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

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ある。

12. その他の注意

（1）臨床使用に基づく情報

設定されていない

（2）非臨床試験に基づく情報

設定されていない

IX.　非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

（1）薬効薬理試験（「VI. 薬効薬理に関する項目」参照）

（2）安全性薬理試験

該当資料なし

（3）その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

（1）単回投与毒性試験

該当資料なし

（2）反復投与毒性試験

該当資料なし

（3）遺伝毒性試験

該当資料なし

（4）がん原性試験

該当資料なし

（5）生殖発生毒性試験

該当資料なし

（6）局所刺激性試験

該当資料なし

（7）その他の特殊毒性

該当資料なし

X.　管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤：フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「TCK」　該当しない

　　フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「TCK」　該当しない

有効成分：フェキソフェナジン塩酸塩　該当しない

2. 有効期間

有効期間：3 年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

設定されていない

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし

くすりのしおり：有り

その他の患者用資料：なし

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：アレグラ錠 30mg／錠 60mg／ドライシロップ 5%

同　効　薬：セチリジン塩酸塩、オロパタジン塩酸塩、ロラタジン など

7. 国際誕生年月日

該当資料なし

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「TCK」	2013 年 2 月 15 日	22500AMX00308000	2013 年 6 月 21 日	2013 年 6 月 21 日
フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「TCK」	2013 年 2 月 15 日	22500AMX00309000	2013 年 6 月 21 日	2013 年 6 月 21 日

9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	個別医薬品コード（YJ コード）	HOT 番号（9 桁）	レセプト電算処理システム用コード
フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「TCK」	4490023F2101	4490023F2101	122540201	622254001
フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「TCK」	4490023F1105	4490023F1105	122541901	622254101

14. 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) 社内資料：安定性試験（錠 30mg）
2) 社内資料：安定性試験（錠 60mg）
3) 社内資料：生物学的同等性試験（錠 30mg）
4) 社内資料：溶出試験（錠 60mg）
5) Pratt, C.M., et al.：Am. J. Cardiol. 1999;83:1451-1454
6) アレルギー性鼻炎における用量反応性（アレグラ錠：2000 年 9 月 22 日承認、申請資料概要ト．Ⅳ .2.（1））
7) Pratt, C., et al.：Clin. Exp. Allergy. 1999;29（Suppl.3）:212-216
8) 健康成人長期投与試験(アレグラ錠:2000 年 9 月 22 日承認、申請資料概要ト．Ⅴ .1.(1)、ト．Ⅴ .1.（2））
9) 高用量における心電図の検討試験（アレグラ錠：2000 年 9 月 22 日承認、申請資料概要ト.I.5.（4））
10) エリスロマイシンとの相互作用（アレグラ錠：2000 年 9 月 22 日承認、申請資料概要へ. Ⅲ .2.（1）、ト.I.5.（1））
11) 健康成人長期投与試験(アレグラ錠:2000 年 9 月 22 日承認、申請資料概要へ. Ⅲ .3.(1))
12) QTc 間隔延長の可能性に関する検討（アレグラ錠：2000 年 9 月 22 日承認、申請資料概要ホ．Ⅱ .2.（1））
13) 第十八改正　日本薬局方解説書. 廣川書店. 2021：C4567-C4571.
14) 社内資料：生物学的同等性試験（錠 60mg）
15) 浦江明憲　他：臨床薬理. 2000;31（5）:639-648
16) 薬物相互作用(イヌ)(アレグラ錠:2000 年 9 月 22 日承認、申請資料概要へ. Ⅱ .5.(3))
17) オメプラゾール及び水酸化アルミニウムゲル・水酸化マグネシウムとの相互作用（アレグラ錠：2000 年 9 月 22 日承認、申請資料概要へ. Ⅲ .2.（3）(4)）
18) ケトコナゾールとの相互作用（アレグラ錠：2000 年 9 月 22 日承認、申請資料概要へ. Ⅲ .2.（2）
19) 生物学的同等性試験(アレグラ錠:2000 年 9 月 22 日承認、申請資料概要へ. Ⅲ .4.(2))
20) 高齢者における薬物動態（アレグラ錠：2000 年 9 月 22 日承認、申請資料概要へ. Ⅲ .3.（2））
21) 高齢者における安全性の検討試験（アレグラ錠：2000 年 9 月 22 日承認、申請資料概要ト．Ⅴ .2.（1））

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. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

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

(1) 粉砕

粉砕時の安定性試験結果

●フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「TCK」

保存条件	試験項目	規格	結果		
			開始時	2 週間	12 週間
温湿度 なりゆき 分包紙	性状	(参考)	白色の粉末	変化なし	変化なし
	定量（%）	95.0%～105.0%	95.8	94.3	93.3

●フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「TCK」

保存条件	試験項目	規格	結果		
			開始時	2 週間	12 週間
温湿度 なりゆき 分包紙	性状	(参考)	白色の粉末	変化なし	変化なし
	定量（%）	95.0%～105.0%	97.3	96.0	96.0

(2) 崩壊・懸濁性および経管投与チューブの通過性

「内服薬　経管投与ハンドブック　第二版（監修：藤島一郎、執筆：倉田なおみ）、じほう」を参考に、製剤の崩壊・懸濁性および経管投与チューブの通過性の試験を行った。

試験方法

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、ディスペンサー内に製剤をそのまま 1 個入れてピストンを戻し、ディスペンサーに 55℃の温湯 20mL を吸い取り、筒先に蓋をして 5 分間自然放置する。5 分後にディスペンサーを手で 90 度 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察する。5 分後に崩壊しない場合、更に 5 分間放置後、同様の操作を行う。それでも崩壊懸濁しない場合は、この方法を中止する。中止した製品は、破壊（乳棒で数回叩く）後、上述と同様の操作を行う。

得られた懸濁液を経管チューブの注入端より、約 2～3mL／sec の速度で注入し、通過性を観察する。体内挿入端から 3 分の 2 を水平にし、他端（注入端）を 30cm の高さにセットする。注入後に適量の水を注入して経管チューブ内を洗うとき、経管チューブ内に残存物がみられなければ、通過性に問題なしとする。

判定方法

水（約 55℃）

製剤を 55℃の温湯 20mL に入れ、5 分または 10 分放置後に撹拌したときの通過性

破壊→水

製剤を破壊した後に、55℃の温湯 20mL に入れ、5 分または 10 分放置後に撹拌したときの通過性

○：経管チューブを通過

△：時間をかければ崩壊しそうな状況、または経管チューブを閉塞する危険性がある

×：通過困難

結果

●フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「TCK」

経管チューブサイズ	水（約 55℃）		破壊→水	
	5 分	10 分	5 分	10 分
8Fr.	○			

●フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「TCK」

経管チューブサイズ	水（約 55℃）		破壊→水	
	5 分	10 分	5 分	10 分
8Fr.	○			

2. その他の関連資料

該当資料なし