２０２１年２月作成（第２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 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「ＹＤ」
フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「ＹＤ」
FEXOFENADINE HYDROCHLORIDE TABLETS

フェキソフェナジン塩酸塩ＯＤ錠 60mg「ＹＤ」
FEXOFENADINE HYDROCHLORIDE ＯＤ TABLETS

剤形	錠 30mg、錠 60mg：フィルムコーティング錠 ＯＤ錠 60 mg：素錠		
製剤の規制区分	該当しない		
規格・含量	錠30mg：１錠中、フェキソフェナジン塩酸塩30mg 含有 錠60mg：１錠中、フェキソフェナジン塩酸塩60mg 含有 ＯＤ錠60 mg：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		錠 30 mg、錠 60mg	ＯＤ錠 60 mg
	製造販売承認年月日	平成 25 年 2 月 15 日	平成 26 年 2 月 14 日
	薬価基準収載年月日	平成 25 年 6 月 21 日	平成 26 年 6 月 20 日
	発売年月日	平成 25 年 6 月 21 日	平成 26 年 6 月 20 日
開発・製造販売（輸入）・提携・販売会社名	製造販売元：株式会社陽進堂		
医薬情報担当者の連絡先			
問い合わせ窓口	株式会社陽進堂　お客様相談室　0120-647-734 医療関係者向けホームページ　https://www.yoshindo.co.jp		

本ＩＦは２０１４年６月全面改訂（第１版）（フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「ＹＤ」、フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「ＹＤ」、フェキソフェナジン塩酸塩ＯＤ錠 60mg「ＹＤ」）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、医薬品医療機器情報提供ホームページ http://www.info.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場合の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。

平成 20 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。

［ＩＦの作成］

① ＩＦ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 ＩＦ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があり、その取扱いには十分留意すべきである。

４．利用に際しての留意点

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

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

（2013 年 4 月改訂）

目　　次

Ⅰ．　概要に関する項目・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・６

１．開発の経緯
２．製品の治療学的・製剤学的特性

Ⅱ．　名称に関する項目・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・７

１．販売名
２．一般名
３．構造式又は示性式
４．分子式及び分子量
５．化学名（命名法）
６．慣用名、別名、略号、記号番号
７．ＣＡＳ登録番号

Ⅲ．　有効成分に関する項目・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・９

１．物理化学的性質
２．有効成分の各種条件下における安定性
３．有効成分の確認試験法
４．有効成分の定量法

ＩＶ．製剤に関する項目・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・10

１．剤　形
２．製剤の組成
３．懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意
４．製剤の各種条件下における安定性
５．調製法及び溶解後の安定性
６．他剤との配合変化（物理化学的変化）
７．溶出性
８．生物学的試験法
９．製剤中の有効成分の確認試験法
10．製剤中の有効成分の定量法
11．力価
12．混入する可能性のある夾雑物
13．注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報
14．その他

Ⅴ．　治療に関する項目・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・17

１．効能又は効果
２．用法及び用量
３．臨床成績

ＶＩ．薬効薬理に関する項目・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・19

１．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群
２．薬理作用

ＶⅡ．薬物動態に関する項目・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・20

１．血中濃度の推移・測定法
２．薬物速度論的パラメータ
３．吸　収
４．分　布
５．代　謝
６．排　泄
７．トランスポーターに関する情報

８．透析等による除去率

ＶⅢ．安全性（使用上の注意等）に関する項目・・・・・・・・・・・・・・・・27

１．警告内容とその理由
２．禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）
３．効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由
４．用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由
５．慎重投与内容とその理由
６．重要な基本的注意とその理由及び処置方法
７．相互作用
８．副作用
９．高齢者への投与
10．妊婦、産婦、授乳婦等への投与
11．小児等への投与
12．臨床検査結果に及ぼす影響
13．過量投与
14．適用上の注意
15．その他の注意
16．その他

ＩＸ．非臨床試験に関する項目・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・31

１．薬理試験
２．毒性試験

Ｘ．　管理的事項に関する項目・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・32

１．規制区分
２．有効期間又は使用期限
３．貯法・保存条件
４．薬剤取扱い上の注意点
５．承認条件等
６．包　装
７．容器の材質
８．同一成分・同効薬
９．国際誕生年月日
10．製造販売承認年月日及び承認番号
11．薬価基準収載年月日
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
13．再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容
14．再審査期間
15．投薬期間制限医薬品に関する情報
16．各種コード
17．保険給付上の注意

ＸＩ．文　献・・・34

１．引用文献
２．その他の参考文献

ＸⅡ．参考資料・・34

１．主な外国での発売状況
２．海外における臨床支援情報

ＸⅢ．備考・・34

その他の関連資料

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、主作用である選択的H_1受容体拮抗作用に加えて化学伝達物質遊離抑制作用を併せ持つ、アレルギー性疾患治療剤である。

フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「ＹＤ」及びフェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「ＹＤ」は株式会社陽進堂が後発医薬品として開発を企画し、薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、平成 25 年 2 月に承認を得て、平成 25 年 6 月に発売に至った。

フェキソフェナジン塩酸塩ＯＤ錠 60mg「ＹＤ」は株式会社陽進堂が後発医薬品として開発を企画し、薬食発第 0331015 号(平成 17 年３月 31 日)に基づき規格及び試験方法を設定、長期保存試験、苛酷試験、生物学的同等性試験を実施し、平成 26 年 2 月に承認を得て、平成 26 年 6 月発売に至った。

２．製品の治療学的・製剤学的特性

該当資料なし

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

（２）洋　名

FEXOFENADINE HYDROCHLORIDE TABLETS 30mg
FEXOFENADINE HYDROCHLORIDE TABLETS 60mg
FEXOFENADINE HYDROCHLORIDE OD TABLETS 60mg

（３）名称の由来

成分名

２．一般名

（１）和名（命名法）

フェキソフェナジン塩酸塩（JAN）

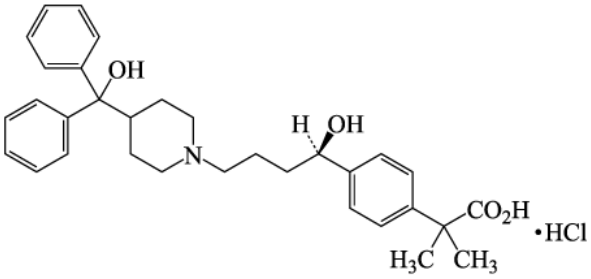
（２）洋名（命名法）

Fexofenadine Hydrochloride（JAN）

（３）ステム

該当資料なし

３．構造式又は示性式



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）

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

該当資料なし

７．ＣＡＳ登録番号

１５３４３９－４０－８

Ⅲ．有効成分に関する項目

１．物理化学的性質

（１）外観・性状

白色の結晶性の粉末である。
結晶多形が認められる。

（２）溶解性

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

（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

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「ＹＤ」		フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「ＹＤ」		フェキソフェナジン塩酸塩ＯＤ錠 60mg「ＹＤ」	
剤形		フィルムコーティング錠				素錠	
色調		うすいだいだい色				白色	
重量		100 mg		200 mg		450mg	
形状	表面		直径 約 6.6mm		長径 約 12.1mm 短径 約 5.6mm		直径 約 11mm
	裏面						
	側面		厚さ 約 3.4mm		厚さ 約 4.1mm		厚さ 約 4.3mm

フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「ＹＤ」
　うすいだいだい色のフィルムコーティング錠である。
フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「ＹＤ」
　うすいだいだい色のフィルムコーティング錠である。
フェキソフェナジン塩酸塩ＯＤ錠 60mg「ＹＤ」
　白色の素錠である。

（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「ＹＤ」
　ＹＤ５４８（本体・ＰＴＰ）
フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「ＹＤ」
　ＹＤ６４７（本体・ＰＴＰ）
フェキソフェナジン塩酸塩ＯＤ錠 60mg「ＹＤ」
　ＹＤ６１０（本体・ＰＴＰ）

（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「ＹＤ」
　１錠中、フェキソフェナジン塩酸塩 30mg を含有する。
フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「ＹＤ」
　１錠中、フェキソフェナジン塩酸塩 60mg を含有する。
フェキソフェナジン塩酸塩ＯＤ錠 60mg「ＹＤ」
　１錠中、フェキソフェナジン塩酸塩 60mg を含有する。

（２）添加物

フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「ＹＤ」

添加物として、部分アルファー化デンプン、セルロース、ポビドン、クロスカルメロースＮａ、無水ケイ酸、ステアリン酸Ｍｇ、ヒプロメロース、酸化チタン、マクロゴール、三二酸化鉄、カルナウバロウを含有する。

フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「ＹＤ」

添加物として、部分アルファー化デンプン、セルロース、ポビドン、クロスカルメロースＮａ、無水ケイ酸、ステアリン酸Ｍｇ、ヒプロメロース、酸化チタン、マクロゴール、三二酸化鉄、カルナウバロウを含有する。

フェキソフェナジン塩酸塩ＯＤ錠 60mg「ＹＤ」

添加物として、D-マンニトール、アスパルテーム（L-フェニルアラニン化合物）、ヒドロキシプロピルセルロース、アミノアルキルメタクリレート共重合体Ｅ、タルク、ステアリン酸、ラウリル硫酸Ｎａ、エリスリトール、クロスポビドン、セルロース、ステアリン酸Ｍｇ、無水ケイ酸、タウマチン、香料を含有する。

（３）その他

該当記載事項なし

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「ＹＤ」

＜加速試験＞

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「ＹＤ」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。

保存形態：ＰＴＰ包装

試験項目	試験開始時	6ヶ月後
性状	適合	適合
確認試験	適合	適合
製剤均一性試験	適合	適合
溶出試験	適合	適合
定量試験（%）（95.0～105.0）	99.2	100.6

フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「ＹＤ」

＜加速試験＞

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 60mg「ＹＤ」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。

保存形態：ＰＴＰ包装

試験項目	試験開始時	6ヶ月後
性状	適合	適合
確認試験	適合	適合
製剤均一性試験	適合	適合
溶出試験	適合	適合
定量試験(%) (95.0～105.0)	99.4	100.0

保存形態：バラ包装

試験項目	試験開始時	6ヶ月後
性状	適合	適合
確認試験	適合	適合
製剤均一性試験	適合	適合
溶出試験	適合	適合
定量試験(%) (95.0～105.0)	99.4	100.2

フェキソフェナジン塩酸塩ＯＤ錠 60mg「ＹＤ」

＜加速試験＞

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ＯＤ錠 60mg「ＹＤ」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。

保存形態：ＰＴＰ包装

試験項目	試験開始時	6ヶ月後
性状	適合	適合
確認試験	適合	適合
製剤均一性試験	適合	適合
崩壊試験	適合	適合
溶出試験	適合	適合
定量試験(%) (95.0～105.0)	99.9	99.3

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

溶出挙動における類似性[2)]

フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「ＹＤ」

「Ⅶ．薬物動態に関する項目　１．血中濃度の推移、測定法」を参照

フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「ＹＤ」

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成９年 12 月 22 日付医薬審第 487 号、平成 13 年５月 31 日付医薬審第 786 号及び平成 18 年 11 月 24 日付薬食審第 1124004 号)」

試験方法

装置　　：日本薬局方一般試験法溶出試験第２法(パドル法)

試験液量：900mL

温度　　：37±0.5℃

回転数　：50 回転

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

判定基準：【ｐH1.2、ｐH4.0】

標準製剤が 30 分～規定された時間に平均 85%以上溶出する場合、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。

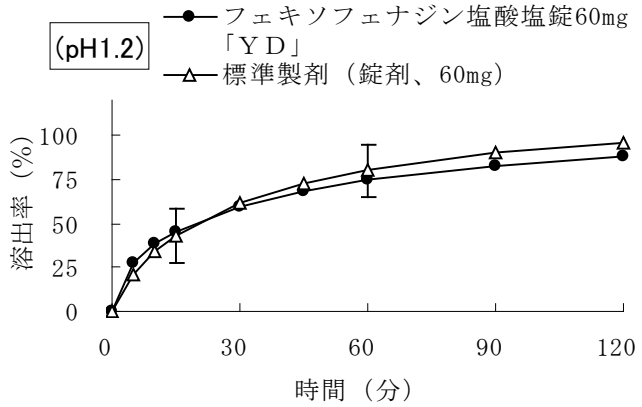
【ｐH6.8】

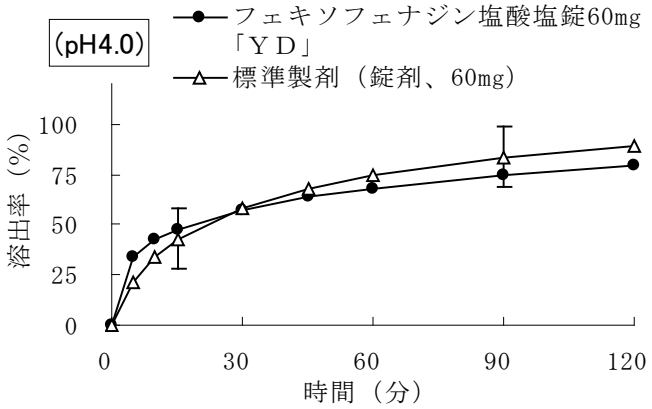
標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合、試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

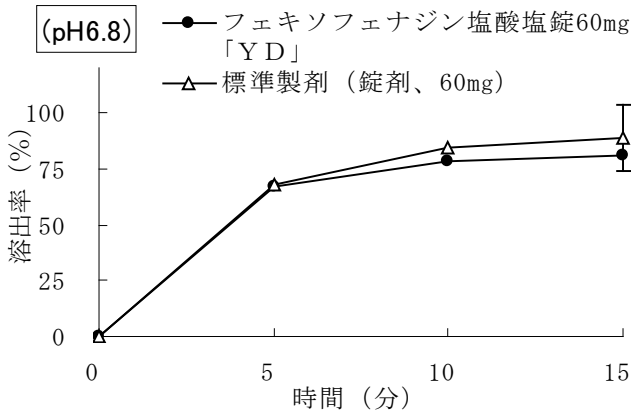
【水】

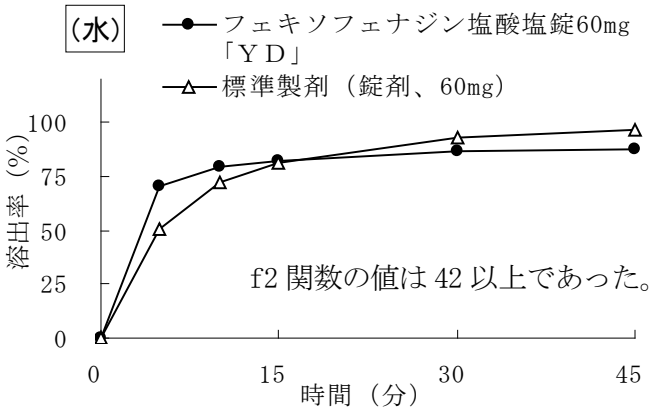
標準製剤が 15 分～30 分に平均 85%以上溶出する場合、標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 42 以上である。

試験結果：









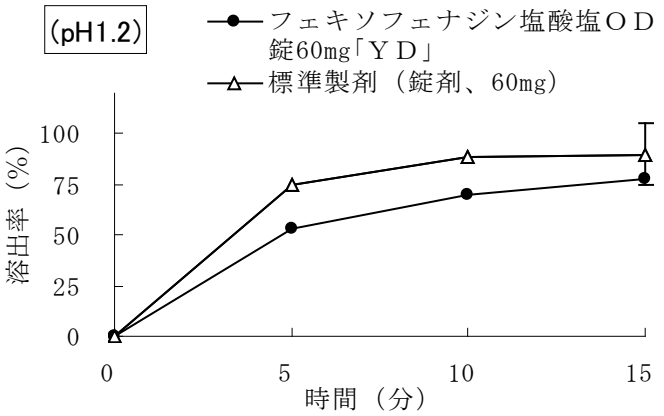
フェキソフェナジン塩酸塩ＯＤ錠 60mg「ＹＤ」

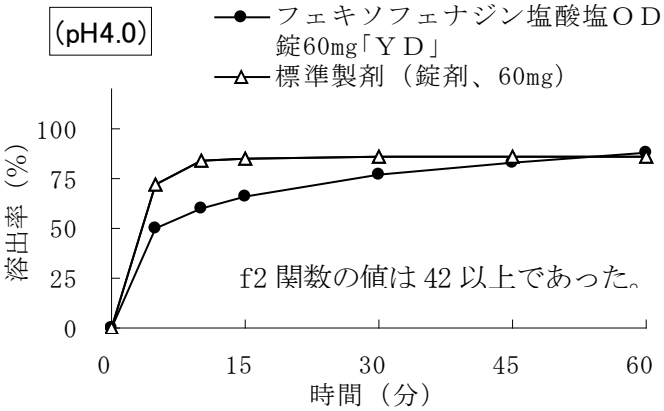
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成 9 年 12 月 22 日付医薬審査発第 487 号、平成 24 年 2 月 29 日付薬食審査発 0229 第 10 号一部改正)」

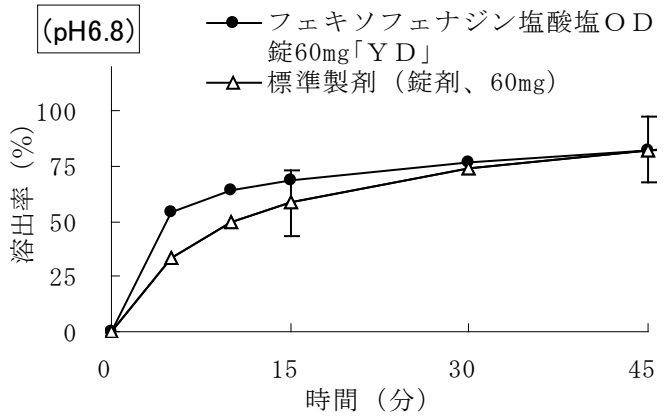
試験方法

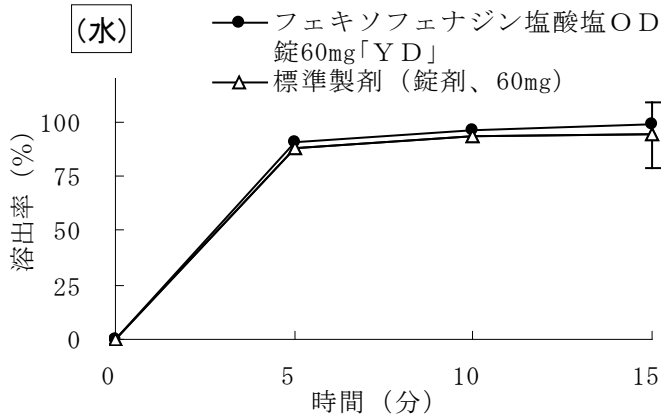
装置　　：日本薬局方一般試験法溶出試験第２法(パドル法)
試験液量：900mL
温度　　：37±0.5℃
回転数　：50 回転
試験液　：ｐH1.2＝日本薬局方溶出試験第１液
　　ｐH3.0＝薄めた McIlvaine の緩衝液
　　ｐH6.8＝日本薬局方溶出試験第２液
　　水　＝日本薬局方精製水
判定基準：【ｐH1.2、水】
標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合、試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。
【ｐH4.0】
標準製剤が 15 分～30 分に平均 85%以上溶出する場合、標準製剤の平均溶出率が 60%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
【ｐH6.8】
標準製剤が 30 分～規定された時間に平均 85%以上溶出する場合、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。

試験結果：









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「ＹＤ」

フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「ＹＤ」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。

溶出規格

表示量	試験液	回転数	測定時間	溶出率
30mg 錠	水	50 回転	30 分	80%以上

フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「ＹＤ」

フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「ＹＤ」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。

溶出規格

表示量	試験液	回転数	測定時間	溶出率
60mg 錠	水	50 回転	30 分	80%以上

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「ＹＤ」、錠 60mg「ＹＤ」

紫外可視吸光度測定法

フェキソフェナジン塩酸塩ＯＤ錠 60mg「ＹＤ」

薄層クロマトグラフィー

10. 製剤中の有効成分の定量法

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

該当しない

14. その他

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

※効能又は効果に関連する使用上の注意

該当記載なし

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。

※用法及び用量に関連する使用上の注意

フェキソフェナジン塩酸塩ＯＤ錠 60mg「ＹＤ」

ＯＤ錠は口腔内で崩壊するが、口腔の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。（「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

該当しない

（２）臨床効果

該当資料なし

（３）臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

（４）探索的試験：用量反応探索試験

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．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

第２世代H_1受容体拮抗剤（オロパタジン塩酸塩、ロラタジン、セチリジン塩酸塩、エピナスチン塩酸塩、ケトチフェンフマル酸塩、エバスチン等）

２．薬理作用

（１）作用部位・作用機序[3)]

フェキソフェナジン塩酸塩は、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[2)]

フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「ＹＤ」

約 2.4 時間

フェキソフェナジン塩酸塩ＯＤ錠 60mg「ＹＤ」

水で服用した場合：約 2.2 時間

水なしで服用した場合：約 2.8 時間

（３）臨床試験で確認された血中濃度[2)]

フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「ＹＤ」

「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、平成 13 年５月 31 日付医薬審第 786 号及び平成 18 年 11 月 24 日付薬食審第 1124004 号)」

フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「ＹＤ」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。

試験方法

装置　　：日本薬局方一般試験法溶出試験第２法(パドル法)

試験液量：900mL

温度　　：37±0.5℃

回転数　：50 回転

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

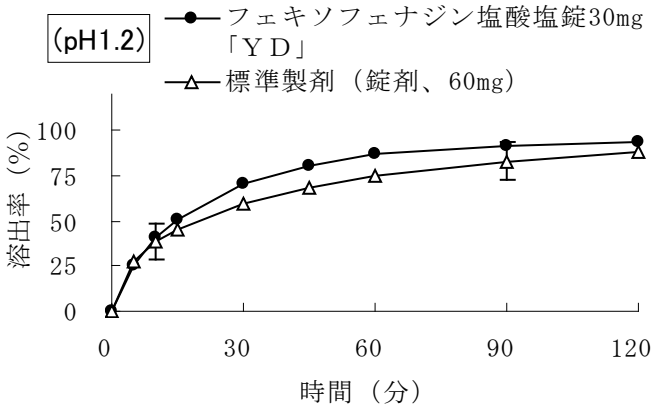
判定基準：【ｐH1.2、ｐH4.0、ｐH6.8】

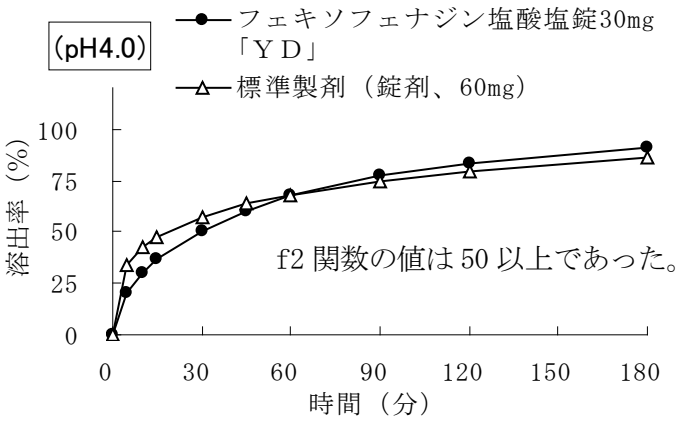
標準製剤が 30 分～規定された時間に平均 85%以上溶出する場合、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 50 以上である。また、最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率について、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。

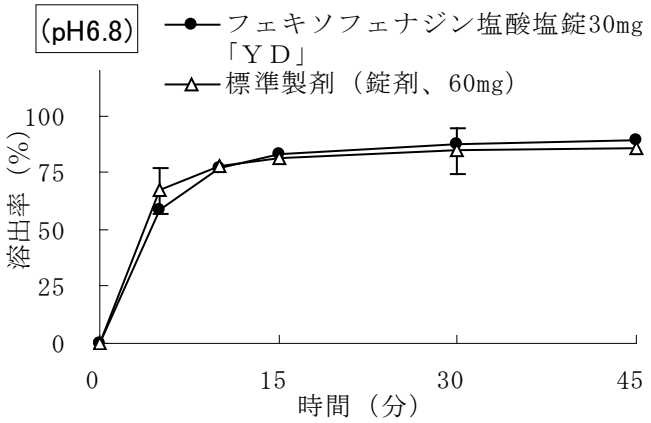
【水】

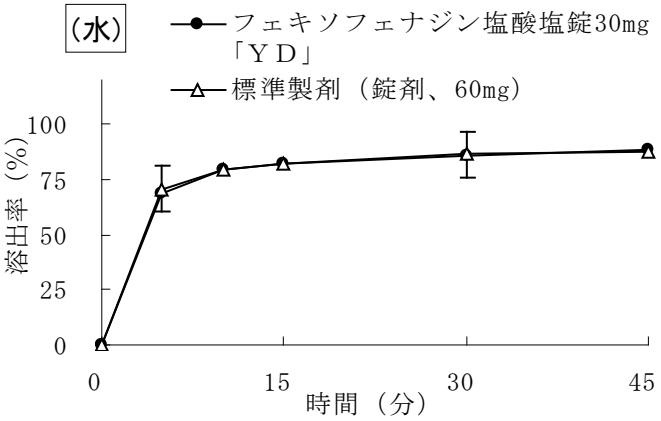
標準製剤が 15 分～30 分に平均 85%以上溶出する場合、標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 50 以上である。また、最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率について、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。

試験結果：


(pH1.2)
フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg「ＹＤ」
標準製剤（錠剤、60mg）
溶出率（%）
100
75
50
25
0
0
30
60
90
120
時間（分）


(pH4.0)
フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg「ＹＤ」
標準製剤（錠剤、60mg）
溶出率（%）
100
75
50
25
0
f2 関数の値は 50 以上であった。
0
30
60
90
120
150
180
時間（分）


(pH6.8)
フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg「ＹＤ」
標準製剤（錠剤、60mg）
溶出率（%）
100
75
50
25
0
0
15
30
45
時間（分）


(水)
フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg「ＹＤ」
標準製剤（錠剤、60mg）
溶出率（%）
100
75
50
25
0
0
15
30
45
時間（分）

個々の溶出率

試験液		pH1.2	pH4.0	pH6.8	水
判定時点		90分	180分	30分	30分
平均溶出率		91.9%	90.5%	87.9%	86.0%
下限		76.9%	75.5%	72.9%	71.0%
上限		106.9%	105.5%	102.9%	101.0%
試験製剤	1	87.4%	92.5%	84.7%	91.4%
	2	92.4%	89.5%	87.4%	88.5%
	3	94.3%	88.7%	84.5%	88.6%
	4	87.8%	89.9%	90.8%	91.8%
	5	95.2%	86.1%	85.9%	79.9%
	6	90.7%	91.3%	88.7%	81.3%
	7	90.9%	91.6%	88.4%	85.1%
	8	89.3%	91.0%	87.8%	80.9%
	9	94.0%	91.0%	89.5%	84.5%
	10	91.2%	90.3%	87.0%	89.2%
	11	94.2%	93.7%	91.7%	86.2%
	12	95.5%	89.9%	88.2%	84.5%

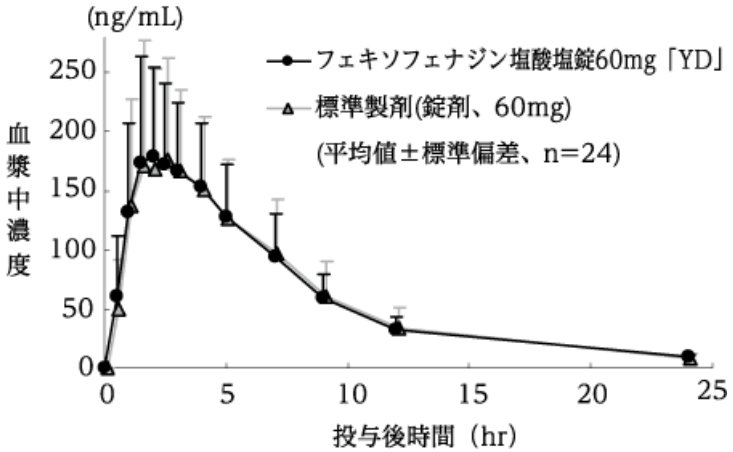
フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「ＹＤ」

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成9年12月22日付医薬審第487号、平成13年5月31日付医薬審第786号、平成18年11月24日付薬食審第1124004号)」

フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「ＹＤ」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24名に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について統計解析を行った結果、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_{0-24} (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「ＹＤ」	1463.1±463.6	211.5±89.3	2.4±0.8	4.9±0.5
標準製剤 (錠剤、60mg)	1472.9±562.2	210.6±99.9	2.4±0.9	4.8±0.5

（平均値±標準偏差、ｎ=24）



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。

フェキソフェナジン塩酸塩ＯＤ錠 60mg「ＹＤ」

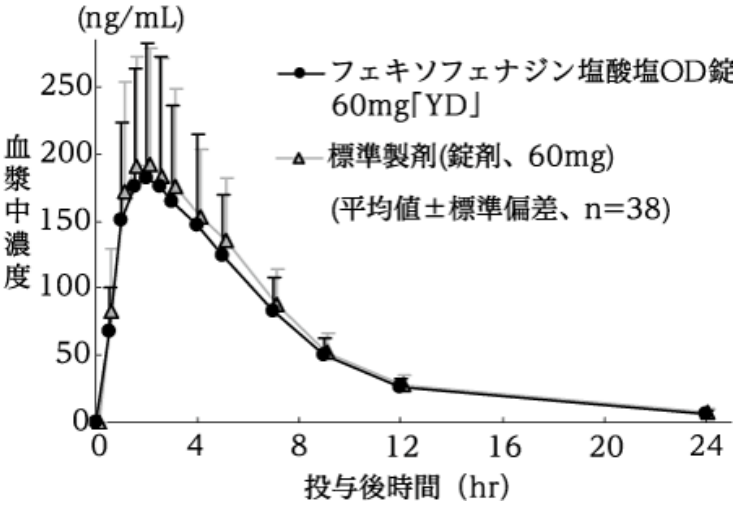
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成 9 年 12 月 22 日付医薬審査発第 487 号、平成 24 年 2 月 29 日付薬食審査発 0229 第 10 号一部改正)」

（１）水で服用した場合

フェキソフェナジン塩酸塩ＯＤ錠 60mg「ＹＤ」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 38 名に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について統計解析を行った結果、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_{0-24} (ng･hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
フェキソフェナジン塩酸塩ＯＤ錠60mg「ＹＤ」	1360.7±452.3	213.1±100.1	2.2±1.0	5.4±0.7
標準製剤 (錠剤、60mg)	1450.9±437.7	219.4±89.0	2.1±1.1	5.3±0.7

（平均値±標準偏差、ｎ=38）



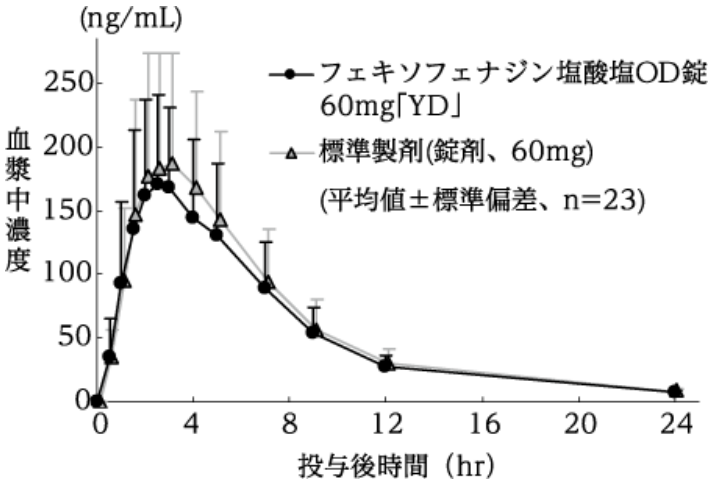
血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

（２）水なしで服用した場合

フェキソフェナジン塩酸塩ＯＤ錠 60mg「ＹＤ」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 23 名に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について統計解析を行った結果、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_{0-24} (ng･hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
フェキソフェナジン塩酸塩ＯＤ錠60mg「ＹＤ」	1324.5±463.8	198.0±75.7	2.8±1.1	5.4±0.7
標準製剤 (錠剤、60mg)	1443.7±568.0	214.6±99.2	2.8±0.8	5.5±0.7

（平均値±標準偏差、ｎ=23）



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。

（４）中毒域

該当資料なし

（５）食事・併用薬の影響

「Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目　７．相互作用」を参照

（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

（４）消失速度定数[2)]

フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「ＹＤ」

0.144(hr^{-1})

フェキソフェナジン塩酸塩ＯＤ錠 60mg「ＹＤ」

水で服用した場合：0.131(hr^{-1})

水なしで服用した場合：0.129(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[3)]

60～82％(濃度範囲：13～7.359ng/mL)

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

該当資料なし

（参考：動物データ）

「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」を参照

（４）髄液への移行性

該当資料なし

（５）その他の組織への移行性

該当資料なし

５．代謝

（１）代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

（２）代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

該当資料なし

（３）初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

（４）代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

（５）活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

６．排泄

（１）排泄部位及び経路[3)]

健康成人男子に 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。

（２）排泄率

「Ⅶ. 薬物動態に関する項目　６．排泄　（１）排泄部位及び経路」を参照

（３）排泄速度

「Ⅶ．薬物動態に関する項目　６．排泄　（１）排泄部位及び経路」を参照

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

本剤は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

該当記載なし

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

該当記載なし

４．用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

フェキソフェナジン塩酸塩ＯＤ錠 60mg「ＹＤ」
「Ⅴ．治療に関する項目　２．用法及び用量」を参照

５．慎重投与内容とその理由

該当記載なし

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

該当記載なし

（２）併用注意とその理由

相互作用
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。

（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**（いずれも頻度不明）
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**（いずれも頻度不明）
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**（いずれも頻度不明）
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

	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)	そう痒、蕁麻疹、潮紅、発疹、血管浮腫
肝臓注2)	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)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

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

その他の副作用

	頻度不明
過敏症注1)	発疹、そう痒、蕁麻疹、潮紅、血管浮腫

注１）このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

９．高齢者への投与

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

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦、産婦、授乳婦等への投与
(1)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、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

小児等への投与
低出生体重児、新生児、乳児、幼児に対する安全性は確立していない。（使用経験が少ない。）

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

臨床検査結果に及ぼす影響
本剤は、アレルゲン皮内反応を抑制するため、アレルゲン皮内反応検査を実施する３～５日前から本剤の投与を中止すること。

13. 過量投与

過量投与
過量投与に関する報告は限られており、外国での過量服用症例報告には用量が不明な症例が多いが、最も高用量を服用した２例（1800～3600mg）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「ＹＤ」、錠 60mg「ＹＤ」

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）

フェキソフェナジン塩酸塩ＯＤ錠 60mg「ＹＤ」

適用上の注意

(1)**薬剤交付時**

以下の点について指導すること。

1)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)ＯＤ錠は錠剤と比べて性質上柔らかく、割れることがある。欠けや割れが生じた場合は全量服用すること。

3)吸湿性を有するため、服用直前にＰＴＰシートから取り出すこと。

(2)**服用時**

1)本剤は舌の上にのせ唾液を浸潤させ、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、水なしで服用しないこと。

15. その他の注意

該当記載なし

16. その他

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

該当しない

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、気密容器

４．薬剤取扱い上の注意点

（１）薬局での取り扱い上の留意点について

フェキソフェナジン塩酸塩ＯＤ錠 60mg「ＹＤ」

アルミピロー開封後は湿気を避けて保存し、服用直前までＰＴＰシートから取り出さないで下さい(一包化調剤は避けて下さい)。自動分包機には適さない。

（２）薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

くすりのしおり：有り

「Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目　14．適用上の注意」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

フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「ＹＤ」

ＰＴＰ：100 錠

フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「ＹＤ」

ＰＴＰ：100 錠、500 錠

バ　ラ：500 錠

フェキソフェナジン塩酸塩ＯＤ錠 60mg「ＹＤ」

ＰＴＰ：100 錠、500 錠

７．容器の材質

フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「ＹＤ」

ＰＴＰ：アルミニウム箔、ポリ塩化ビニルフィルム、ポリエチレン・ポリプロピレンラミネートフィルム

フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「ＹＤ」

ＰＴＰ：アルミニウム箔、ポリ塩化ビニルフィルム、ポリエチレン・ポリプロピレンラミネートフィルム

バ　ラ：アルミニウム・ポリエチレン・ポリエチレンテレフタレートラミネート袋

フェキソフェナジン塩酸塩ＯＤ錠 60mg「ＹＤ」

ＰＴＰ：アルミニウム箔、ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム・ポリエチレン・ポリエチレンテレフタレートラミネートフィルム

８．同一成分・同効薬

同一成分：アレグラ

同 効 薬：第２世代H_1受容体拮抗剤（オロパタジン塩酸塩、ロラタジン、セチリジン塩酸塩、エピナスチン塩酸塩、ケトチフェンフマル酸塩、エバスチン等）

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

承認年月日

フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「ＹＤ」：平成 25 年 2 月 15 日

フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「ＹＤ」：平成 25 年 2 月 15 日

フェキソフェナジン塩酸塩ＯＤ錠 60mg「ＹＤ」：平成 26 年 2 月 14 日

承認番号

フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「ＹＤ」：22500AMX00328000

フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「ＹＤ」：22500AMX00327000

フェキソフェナジン塩酸塩ＯＤ錠 60mg「ＹＤ」：22600AMX00374000

11. 薬価基準収載年月日

フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「ＹＤ」：平成 25 年 6 月 21 日

フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「ＹＤ」：平成 25 年 6 月 21 日

フェキソフェナジン塩酸塩ＯＤ錠 60mg「ＹＤ」：平成 26 年 6 月 20 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	ＨＯＴ（９）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「ＹＤ」	122337801	4490023F2128	622233701
フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「ＹＤ」	122338501	4490023F1121	622233801
フェキソフェナジン塩酸塩ＯＤ錠 60mg「ＹＤ」	123090101	4490023F3116	622309001

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）㈱陽進堂　社内資料：安定性試験
２）㈱陽進堂　社内資料：生物学的同等性試験
３）第十六改正日本薬局方解説書　廣川書店　C-3867～3871p

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

該当しない

ＸⅢ．備考

その他の関連資料

該当資料なし

株式会社 陽進堂
富山県富山市婦中町萩島3697番地8号