

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 2008 に準拠して作成

アレルギー性疾患治療剤

フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「ケミファ」
フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「ケミファ」

日本薬局方 フェキソフェナジン塩酸塩錠

Fexofenadine

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	フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「ケミファ」： 1錠中(日局)フェキソフェナジン塩酸塩 30.0 mg フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「ケミファ」： 1錠中(日局)フェキソフェナジン塩酸塩 60.0 mg
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：日本ケミファ株式会社 販売元：日本薬品工業株式会社
医薬情報担当者 の連絡先	
問い合わせ窓口	日本薬品工業株式会社 安全管理課 TEL. 03-5833-5011/FAX. 03-5833-5100 受付時間：9:00 ～ 17:00（土日祝祭日を除く） 医療関係者向けホームページ http://www.npi-inc.co.jp/medical.html

本 IF は 2013 年 6 月改訂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（以下、MR と略す）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）として位置付け並びに 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 年が経過した現在、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 記載要領が策定された。

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。
- 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もの 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 2008」（以下、「IF 記載要領 2008」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 2008」は、平成 21 年 4 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 2008」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 2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、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、医療機関での IT 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

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の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て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。

(2008 年 9 月)

目 次

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

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は、アレルギー性疾患治療剤であり、本邦では 2000 年 11 月に上市されている。フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「ケミファ」・60mg「ケミファ」は、後発医薬品として開発を企画し、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、2013 年 2 月に承認を取得し、同年 6 月に上市した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患（湿疹・皮膚炎、皮膚掻痒症、アトピー性皮膚炎）に伴う掻痒の適応を有している。
- (2) 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⁵⁾。
- (3) 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（頻度不明）。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg 「ケミファ」

フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「ケミファ」

(2) 洋名

Fexofenadine

(3) 名称の由来

「有効成分」＋「剤形」＋「含量」＋「屋号」より命名した。

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）

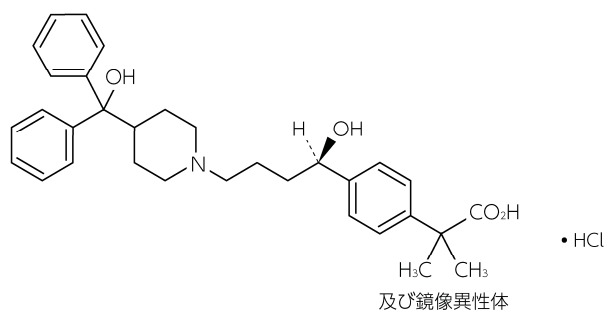
Fexofenadine Hydrochloride（JAN）

(3) ステム

不明

3. 構造式又は示性式

構造式：



4. 分子式及び分子量

分子式：C₃₂H₃₉NO₄・HCl

分子量：538.12

5. 化学名（命名法）

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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

(±)-4-[1-Hydroxy-4-[4-(Hydroxydiphenylmethyl)-1-piperidinyl]butyl]-α,α-dimethylbenzeneacetic acid hydrochloride
terfenadine carboxylate hydrochloride

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。
本品は結晶多形が認められる。

(2) 溶解性

溶媒	日局の溶解度
メタノール	極めて溶けやすい
エタノール(99.5)	やや溶けやすい
水	溶けにくい

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数（室温）

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

本品のメタノール溶液（3→100）は旋光性を示さない。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

日本薬局方「フェキソフェナジン塩酸塩錠」の確認試験による

(1) 紫外可視吸光度測定法

(2) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

(3) 塩化物の定性反応

4. 有効成分の定量法






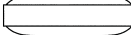
日本薬局方「フェキソフェナジン塩酸塩錠」の定量法による
液体クロマトグラフィー

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、規格及び性状

性状：うすいだいだい色のフィルムコーティング錠

販売名	表面	裏面	側面	色調
フェキソフェナジン 塩酸塩錠 30mg 「ケミファ」				うすいだいだい色
直径：6.6mm、厚さ：3.3mm、重量：104mg				
フェキソフェナジン 塩酸塩錠 60mg 「ケミファ」				うすいだいだい色
長径：12.1mm、短径：5.6mm、厚さ：3.9mm、重量：206mg				

(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「ケミファ」：NCP44

フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「ケミファ」：NCP449

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「ケミファ」：

1錠中(日局)フェキソフェナジン塩酸塩 30.0 mg

フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「ケミファ」：

1錠中(日局)フェキソフェナジン塩酸塩 60.0 mg

(2) 添加物

結晶セルロース、部分アルファー化デンプン、クロスカルメロースナトリウム、フマル酸ステア
アрилナトリウム、軽質無水ケイ酸、ヒプロメロース、ポビドン、酸化チタン、マクロゴール
400、三二酸化鉄、黄色三二酸化鉄

(3) その他

該当しない

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に関する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾²⁾³⁾

(1) フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「ケミファ」

試験名	保存条件	保存期間	保存形態	結果
加速試験	40±1℃ 75±5%RH	6ヵ月	PTP包装	規格に適合
無包装 安定性試験	40℃	3ヵ月	遮光・気密容器	規格に適合
	25℃ 75%RH	3ヵ月	遮光・開放	規格に適合
	曝光量 60万Lux・hr	25日	気密容器	規格に適合
粉砕後 安定性試験	40±2℃ 75±5%RH	5週	遮光・開放	規格に適合
	25±2℃ 75±5%RH	5週	遮光・開放	規格に適合
	曝光量 60万Lux・hr	25日	気密容器	規格に適合

試験項目：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性、溶出性、定量、質量試験（加速試験）
 性状、含量、溶出性、硬度（無包装安定性試験）
 性状、含量（粉砕後安定性試験）

(2) フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「ケミファ」

試験名	保存条件	保存期間	保存形態	結果
加速試験	40±1℃ 75±5%RH	6ヵ月	PTP包装	規格に適合
			ポリエチレンビン包装	
無包装 安定性試験	40℃	3ヵ月	遮光・気密容器	規格に適合
	25℃ 75%RH	3ヵ月	遮光・開放	規格に適合
	曝光量 60万Lux・hr	25日	気密容器	規格に適合
粉砕後 安定性試験	40±2℃ 75±5%RH	5週	遮光・開放	規格に適合
	25±2℃ 75±5%RH	5週	遮光・開放	規格に適合
	曝光量 60万Lux・hr	25日	気密容器	規格に適合

試験項目：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性、溶出性、定量、質量試験（加速試験）
 性状、含量、溶出性、硬度（無包装安定性試験）
 性状、含量（粉砕後安定性試験）

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⁴⁾

(1) 溶出挙動における類似性

1) フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg「ケミファ」

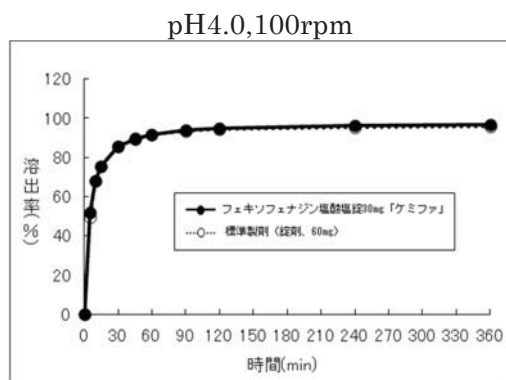
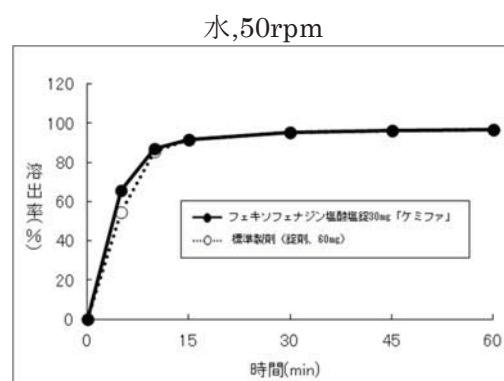
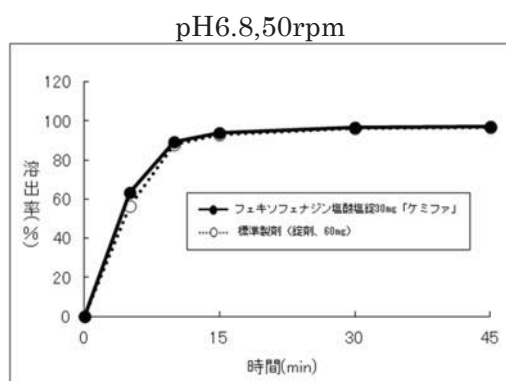
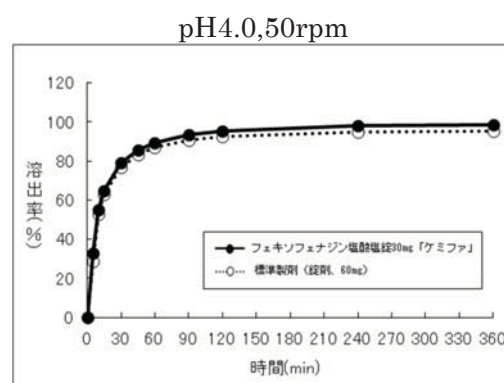
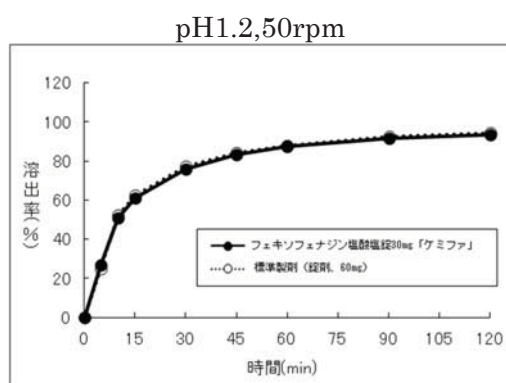
本製剤は含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン(平成18年11月24日薬食審査発第1124004号)に準拠

(方法) 溶出試験法 : パドル法

試験液 : 50rpm pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
100rpm pH4.0

検体数 : 各製剤ともに12ベッセル

(結果) フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg「ケミファ」は、フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「ケミファ」を標準製剤として溶出挙動を比較した結果、すべての試験液において、判定基準を満たし、標準製剤と同等性を有することが確認された。



2) フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「ケミファ」

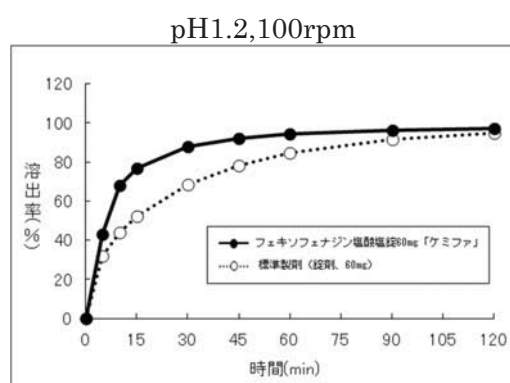
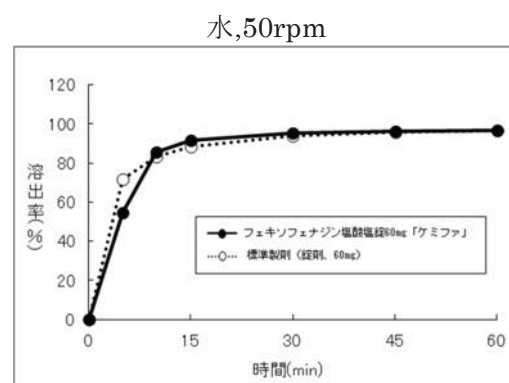
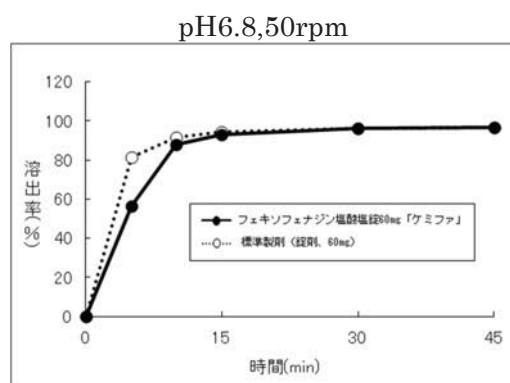
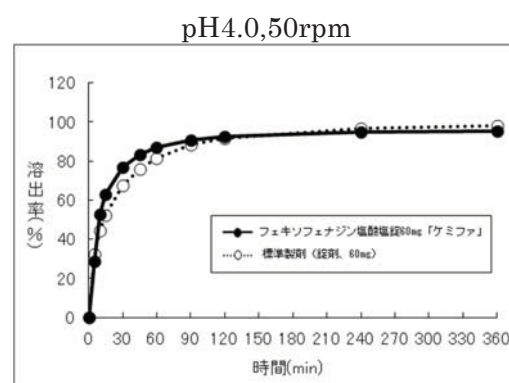
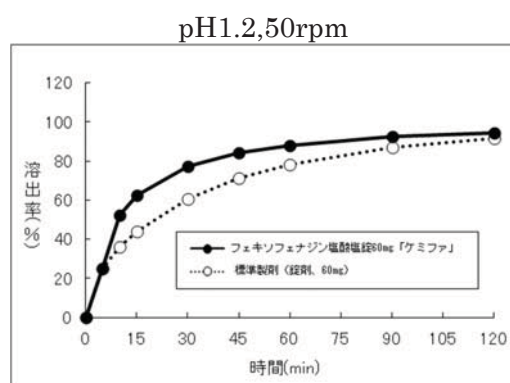
本製剤は後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成18年11月24日薬食審査発第1124004号)に準拠

(方法) 溶出試験法 : パドル法

試験液 : 50rpm pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
100rpm pH1.2

検体数 : 各製剤ともに12ベッセル

(結果) フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「ケミファ」は、1試験条件(回転数:100rpm、試験液:pH1.2)において、判定基準に適合しなかったことから、標準製剤と溶出挙動が類似性は得られなかった。なお、本溶出試験による類似性の判定は、生物学的に同等であることを意味するものではない。



(2) 公的溶出規格への適合

フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg「ケミファ」及びフェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「ケミファ」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。

(方法) 日本薬局方 溶出試験法 パドル法

条件 : 回転数 50rpm

試験液 水

判定基準 : 30分間の溶出率が80%以上のとき適合する。

(結果) 本剤の溶出率はこれに適合する。

フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg「ケミファ」: 95~96%

フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「ケミファ」: 90~95%

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

紫外可視吸光度測定法

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. 治療上注意が必要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、皮膚掻痒症、アトピー性皮膚炎）に伴う掻痒

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（2009年4月以降承認品目）

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

該当資料なし

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

ケトチフェンフマル酸塩、アゼラスチン塩酸塩、オキサトミド、メキタジン、エメダスチンフマル酸塩、エピナスチン塩酸塩、エバスチン、セチリジン塩酸塩、オロパタジン塩酸塩、ベポタスチンベシル酸塩、ロラタジン、レボセチリジン塩酸塩 等

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序⁵⁾

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。

(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⁶⁾

「VII-1-(3) 臨床試験で確認された血中濃度」の項参照

(3) 臨床試験で確認された血中濃度⁶⁾

生物学的同等性試験

1) フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg 「ケミファ」

本製剤は後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成 18 年 11 月 24 日薬食審査発第 1124004 号)に準拠。

フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg 「ケミファ」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」に基づき、フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「ケミファ」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。

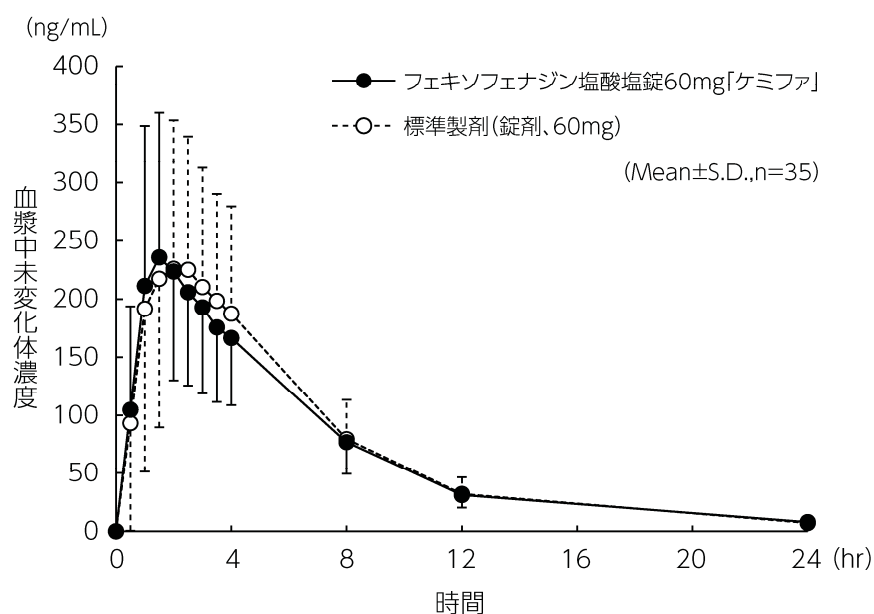
2) フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「ケミファ」

本製剤は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 日医薬審第 487 号及び平成 18 年 11 月 24 日薬食審査発第 1124004 号)に準拠。

フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「ケミファ」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 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、C_{max})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。

製剤名	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→24} (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「ケミファ」	1651±536	277.4±131.6	2.0±1.4	4.93±0.81
標準製剤 (錠剤、60mg)	1718±773	279.5±138.1	1.9±0.9	4.62±0.93

(Mean±S.D., n=35)



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
該当資料なし
- (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) コンパートメントモデル
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
 $0.145 \pm 0.030 \text{ hr}^{-1}$ （健康成人男子、フェキソフェナジン塩酸塩として 60mg、絶食単回経口投与）
- (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
該当資料なし

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
動物実験（ラット）で乳汁中へ移行することが報告されている。（「Ⅷ-10.妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）
- (4) 髄液への移行性
該当資料なし
- (5) その他の組織への移行性
該当資料なし

5. 代謝

- (1) 代謝部位及び代謝経路
該当資料なし
- (2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種
該当資料なし
- (3) 初回通過効果の有無及びその割合
該当資料なし
- (4) 代謝物の活性の有無及び比率
該当資料なし
- (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

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. 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-13.過量投与」の項参照）

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）

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

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

- (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

該当しない

(2) 併用注意とその理由

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(頻度不明)と初期症状

- 1) **ショック、アナフィラキシー**：ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、呼吸困難、血圧低下、意識消失、血管浮腫、胸痛、潮紅等の過敏症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 2) **肝機能障害、黄疸**：AST (GOT)、ALT (GPT)、 γ -GTP、Al-P、LDH の上昇等の肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 3) **無顆粒球症、白血球減少、好中球減少**：無顆粒球症、白血球減少、好中球減少があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(3) その他の副作用

	頻度不明
精神神経系	頭痛、眠気、疲労、倦怠感、めまい、不眠、神経過敏、悪夢、睡眠障害、しびれ感
消化器	嘔気、嘔吐、口渇、腹痛、下痢、消化不良、便秘
過敏症 ^{注1)}	掻痒、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

「Ⅷ-2.禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）」、「Ⅷ-8-(2).重大な副作用と初期症状」、「Ⅷ-8-(3).その他の副作用の過敏症」の項参照。

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

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。
[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]
- (2) 授乳中の婦人には本剤投与中は授乳を避けさせること。
[動物実験（ラット）で乳汁中へ移行することが報告されている。]

11. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児に対する安全性は確立していない。[使用経験が少ない。]

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

本剤は、アレルギー皮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、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。]

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

1. 薬理試験

- (1) 薬効薬理試験（「VI.薬効薬理に関する項目」参照）
- (2) 副次的薬理試験
該当資料なし
- (3) 安全性薬理試験
該当資料なし
- (4) その他の薬理試験
該当資料なし

2. 毒性試験

- (1) 単回投与毒性試験
該当資料なし
- (2) 反復投与毒性試験
該当資料なし
- (3) 生殖発生毒性試験
該当資料なし
- (4) その他の特殊毒性
該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤： 規制区分なし

有効成分： 該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限： 外装に表示（3 年）

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) 薬局での取り扱いについて

該当資料なし

(2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ-14.適用上の注意」の項参照。

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「ケミファ」： 100 錠（10 錠×10）

フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「ケミファ」： 100 錠（10 錠×10）、100 錠（バラ）

140 錠（14 錠×10）、500 錠（10 錠×50）

7. 容器の材質

〔PTP 包装〕

ポリ塩化ビニル・ポリ塩化ビニリデン多層フィルム、アルミニウム箔

〔プラスチックボトル包装〕 ポリエチレンビン、ポリプロピレンキャップ

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：アレグラ錠 30 mg・60 mg、アレグラ OD 錠 60 mg

同 効 薬：ケトチフェンフマル酸塩、アゼラスチン塩酸塩、オキサトミド、メキタジン、エメダスチンフマル酸塩、エピナスチン塩酸塩、エバスチン、セチリジン塩酸塩、オロパタジン塩酸塩、ベポタスチンベシル酸塩、ロラタジン、レボセチリジン塩酸塩 等

9. 国際誕生年月日

1996 年 3 月 11 日（英国での承認日）

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	製造販売承認年月日	承認番号
フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「ケミファ」	2013 年 2 月 15 日	22500AMX00141000
フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「ケミファ」	2013 年 2 月 15 日	22500AMX00142000

11. 薬価基準収載年月日

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. 投与期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬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 「ケミファ」	122518102	4490023F2160	622251801
フェキソフェナジン 塩酸塩錠 60mg 「ケミファ」	122519802	4490023F1164	622251901

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 日本ケミファ株式会社：安定性に関する資料（社内資料）
- 2) 日本ケミファ株式会社：無包装状態における安定性に関する資料（社内資料）
- 3) 日本ケミファ株式会社：粉碎後の安定性に関する資料（社内資料）
- 4) 日本ケミファ株式会社：溶出試験に関する資料（社内資料）
- 5) 第十六改正日本薬局方解説書 C-3871，廣川書店，東京，2011
- 6) 日本ケミファ株式会社：生物学的同等性に関する資料（社内資料）

2. その他の参考文献

第十六改正日本薬局方・第一追補解説書 C-311，廣川書店，東京，2012

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

妊婦に関する海外情報（FDA、オーストラリアの分類）

本邦における使用上の注意「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の記載は以下のとおりである。

「Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目-10.妊婦、産婦、授乳婦等への投与」

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療で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。]

	分類
FDA : Pregnancy Category	C（2007年7月）
オーストラリアの分類 (An Australian categorization of risk of drug use in pregnancy)	B2（2010年7月）

参考：分類の概要

FDA : Pregnancy Category

C : Either studies in animals have revealed adverse effects on the fetus (teratogenic or embryocidal or other) and there are no controlled studies in women or studies in women and animals are not available. Drugs should be given only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus.

オーストラリアの分類 (An Australian categorization of risk of drug use in pregnancy)

B2 : Drugs which have been taken by only a limited number of pregnant women and women of childbearing age, without an increase in the frequency of malformation or other direct or indirect harmful effects on the human fetus having been observed. Studies in animals are inadequate or may be lacking, but available data show no evidence of an increased occurrence of fetal damage.

XIII. 備考

その他の関連資料