

## 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「アメル」 フェキソフェナジン 塩酸塩錠 60mg「アメル」

Fexofenadine Hydrochloride Tablets 「AMEL」

剤 形	うすいだいだい色の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 「アメル」： 1錠中、日局フェキソフェナジン塩酸塩 30 mg を含有する。 フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「アメル」： 1錠中、日局フェキソフェナジン塩酸塩 60 mg を含有する。
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：共和薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	共和薬品工業株式会社 お問い合わせ窓口 TEL.0120-041189(フリーダイヤル) FAX.06-6121-2858 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/">https://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/</a>

本IFは2023年10月改訂の電子添文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 ー日本病院薬剤師会ー

(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、I F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I Fの位置付け、I F記載様式、I F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I F記載要領の改訂を行ってきた。

I F記載要領2008以降、I F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I Fが速やかに提供されることとなった。最新版のI F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I F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I F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、「I F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. I Fとは

I F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。

I Fに記載する項目配列は日病薬が策定したI F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I F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I Fは、利用者自らが評価・判断・臨床適用とともに、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。

I F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. I Fの利用にあたって

電子媒体のI F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I Fを作成・提供するが、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F作成時に記載し難い情報等については製薬企業の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、I Fの利用性を高める必要がある。また、隨時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、I Fが改訂されるまでの間は、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、I F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

I F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。I F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・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、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な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I F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ぬ。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、I Fを利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	3. 用法及び用量	15
1. 開発の経緯	1	4. 用法及び用量に関する注意	15
2. 製品の治療学的特性	1	5. 臨床成績	15
3. 製品の製剤学的特性	1		
4. 適正使用に関する周知すべき特性	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	3		
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3		
III. 有効成分に関する項目	4		
1. 物理化学的性質	4		
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4		
3. 有効成分の確認試験法、定量法	4		
IV. 製剤に関する項目	5		
1. 剤形	5		
2. 製剤の組成	5		
3. 添付溶解液の組成及び容量	6		
4. 力価	6		
5. 混入する可能性のある夾雑物	6		
6. 製剤の各種条件下における安定性	6		
7. 調製法及び溶解後の安定性	7		
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	7		
9. 溶出性	7		
10. 容器・包装	14		
11. 別途提供される資材類	14		
12. その他	14		
V. 治療に関する項目	15		
1. 効能又は効果	15		
2. 効能又は効果に関する注意	15		
VI. 薬効薬理に関する項目	17		
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	17		
2. 薬理作用	17		
VII. 薬物動態に関する項目	18		
1. 血中濃度の推移	18		
2. 薬物速度論的パラメータ	20		
3. 母集団(ポピュレーション)解析	20		
4. 吸収	21		
5. 分布	21		
6. 代謝	21		
7. 排泄	22		
8. トランスポーターに関する情報	22		
9. 透析等による除去率	22		
10. 特定の背景を有する患者	22		
11. その他	22		
VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	23		
1. 警告内容とその理由	23		
2. 禁忌内容とその理由	23		
3. 効能又は効果に関する注意とその理由	23		
4. 用法及び用量に関する注意とその理由	23		
5. 重要な基本的注意とその理由	23		
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	23		
7. 相互作用	24		
8. 副作用	25		
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	25		
10. 過量投与	26		
11. 適用上の注意	26		
12. 他の注意	26		

IX. 非臨床試験に関する項目	27
1. 薬理試験	27
2. 毒性試験	27
X. 管理的事項に関する項目	28
1. 規制区分	28
2. 有効期間	28
3. 包装状態での貯法	28
4. 取扱い上の注意	28
5. 患者向け資材	28
6. 同一成分・同効薬	28
7. 国際誕生年月日	28
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	28
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	29
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	29
11. 再審査期間	29
12. 投薬期間制限に関する情報	29
13. 各種コード	29
14. 保険給付上の注意	29
X I. 文献	30
1. 引用文献	30
2. その他の参考文献	30
X II. 参考資料	31
1. 主な外国での発売状況	31
2. 海外における臨床支援情報	31
X III. 備考	32
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	32
2. その他の関連資料	34

---

## 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 「アメル」、錠 60mg 「アメル」は、共和薬品工業株式会社が後発医薬品として開発を企画し、「医薬品の承認申請について(平成 17 年 3 月 31 日 薬食発第 31015 号)」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 月に承認を取得して同年 6 月に上市した。

### 2. 製品の治療学的特性

- (1) 第二世代抗ヒスタミン薬の一つ。<sup>1)</sup>
- (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 H<sub>1</sub> 作用に拮抗することにより、アレルギー症状を緩和する<sup>1)</sup>。(「VI.2.(1)作用部位・作用機序」の項参照)
- (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

該当資料なし

### 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
R M P	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. R M P 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 「アメル」

フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「アメル」

#### (2) 洋名

Fexofenadine Hydrochloride Tablets 「AMEL」

#### (3) 名称の由来

本剤の一般名「フェキソフェナジン塩酸塩」、共和薬品の屋号「アメル」(AMEL)に由来する。

### 2. 一般名

#### (1) 和名(命名法)

フェキソフェナジン塩酸塩(JAN)

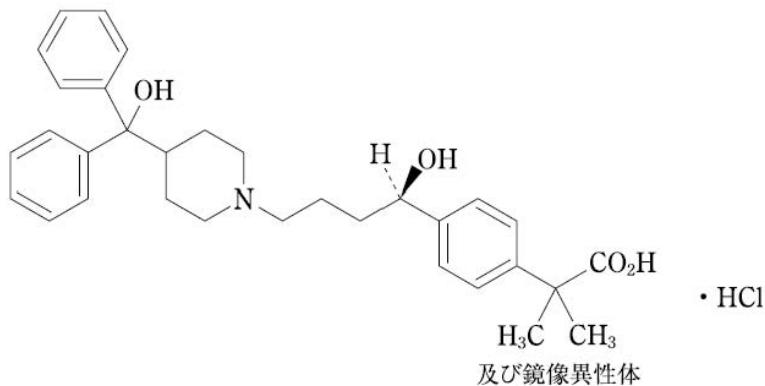
#### (2) 洋名(命名法)

Fexofenadine Hydrochloride (JAN)

#### (3) ステム(s t e m)

不明

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式 : C<sub>32</sub>H<sub>39</sub>NO<sub>4</sub> · 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

該当資料なし

---

### 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

溶 媒	日局表現
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

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、定量法

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」による。

- (1) 紫外可視吸光度測定法
- (2) 赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法)
- (3) 塩化物の定性反応(2)

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」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

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	剤 形	色	外形・大きさ等	識別コード
フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg 「アメル」	フィルムコーティング錠	うすい だいだ い色	 直径：約 6.6mm 厚さ：約 3.4mm 質量：約 104mg	Kw FE 30
フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「アメル」	フィルムコーティング錠	うすい だいだ い色	 直径：約 8.6mm 厚さ：約 4.2mm 質量：約 206mg	Kw FE 60

#### (3) 識別コード

IV. 1.(2) 参照

錠剤本体、PTP 包装資材に表示。

#### (4) 製剤の物性

該当資料なし

#### (5) その他

該当資料なし

### 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	フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg 「アメル」	フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「アメル」
有効成分	1錠中、日局フェキソフェナジン塩酸塩 30mg を含有する。	1錠中、日局フェキソフェナジン塩酸塩 60mg を含有する。
添加剤	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、ヒドロキシプロピルセルロース、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール 6000、酸化チタン、三二酸化鉄、黄色三二酸化鉄、カルナウバロウ	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、ヒドロキシプロピルセルロース、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール 6000、酸化チタン、三二酸化鉄、黄色三二酸化鉄、カルナウバロウ

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当資料なし

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

物質名	構造式	化学名
類縁物質 A		Benzeneacetic acid, 4-[1-oxy-4-[(4-hydroxydiphenylmethyl)-1-piperidinyl]butyl]-α, α-dimethyl
類縁物質 C		(±)-4-[1-hydroxy-4-[4-(hydroxydiphenylmethyl)-1-piperidinyl]butyl]-isopropylbenzene · HCl

6. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 加速試験での安定性<sup>2)</sup>

フェキソフェナジン塩酸塩錠「アメル」(30mg、60mg)

保存条件	保存形態*	試験期間	試験項目	試験結果
40±2°C、 75±5%RH	PTP 包装	6ヶ月	性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、定量法	規格内

\* PTP 包装：ポリプロピレンフィルム+アルミニウム箔

(2) 無包装下の安定性<sup>3)</sup>

フェキソフェナジン塩酸塩錠「アメル」(30mg、60mg)

保存条件	保存形態	試験期間	試験項目	試験結果
25±2°C、 75±5%RH (湿度)	遮光・開放	90 日間	性状、溶出性、定量法、硬度、純度 試験	規格内
40±2°C (温度)	遮光・気密容器	90 日間	性状、溶出性、定量法、硬度、純度 試験	規格内
120 万 lx・hr (光)	気密容器	2000 lx、 25 日間	性状、溶出性、定量法、硬度、純度 試験	規格内

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)

該当しない

9. 溶出性<sup>4)</sup>

(1) 溶出挙動における類似性

フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg 「アメル」

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」及び「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 日付 薬食審査発第 1124004 号)に基づき、フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg 「アメル」(試験製剤)及びフェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「アメル」(標準製剤)の溶出挙動の同等性を評価した。

試験方法	日本薬局方 一般試験法 溶出試験法 パドル法	
試験条件	試験液量 : 900 mL、温度 : 37±0.5°C	
回転数	50 回転、100 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 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：

回転数	試験液	判 定
50	pH1.2	試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する。
	pH4.0	f2 関数の値が 42 以上である。
	pH6.8	試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する。
	水	
100	pH6.8	

下記の溶出曲線及び試験結果より、両剤の溶出挙動は同等であると判定された。

各試験液における溶出挙動は下図の通りである。

図. 溶出曲線(n=12 ; mean±S.D.)

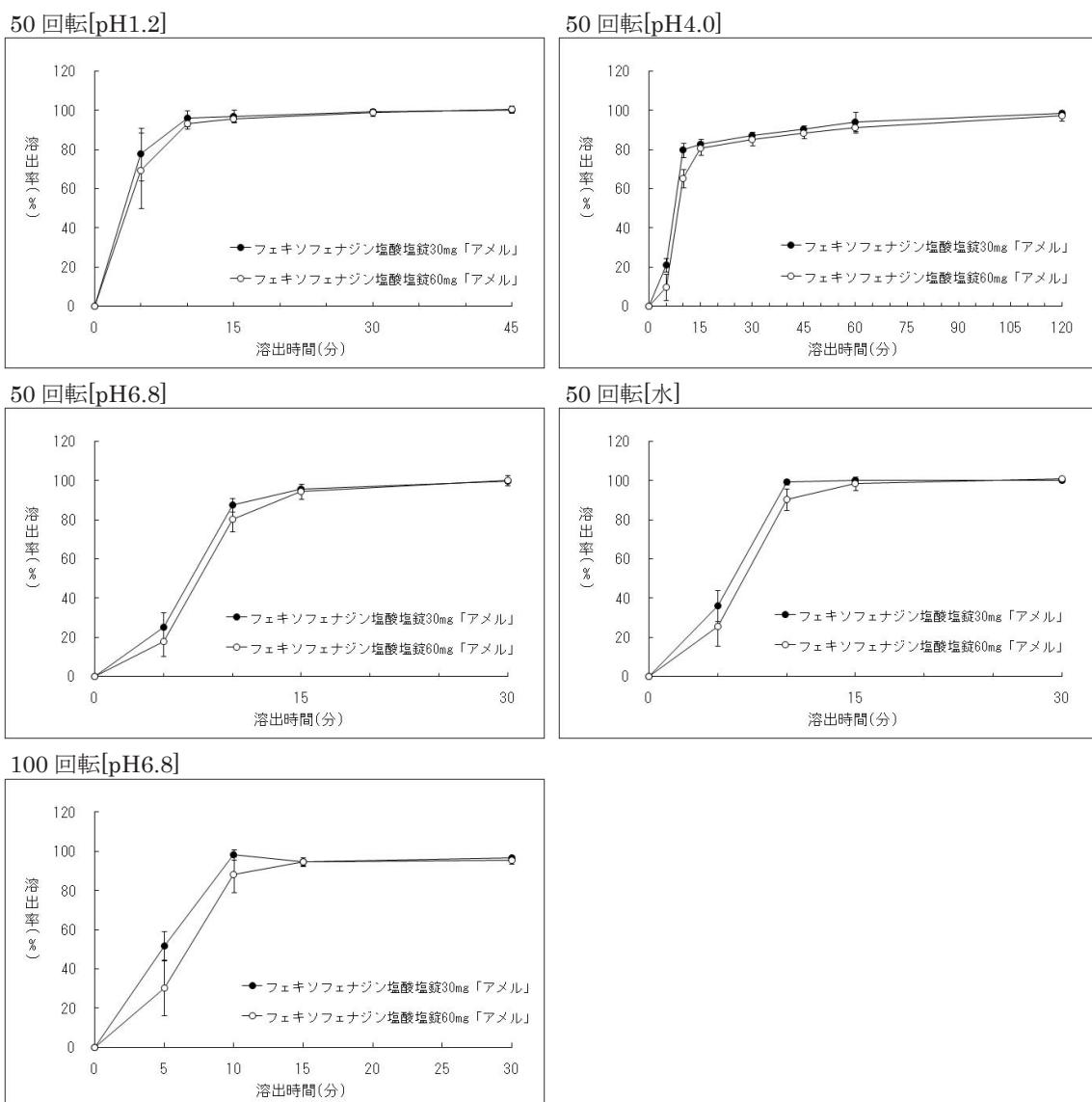


表 1. 溶出挙動における同等性(試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件			判定基準		平均溶出率			判定結果
試験方法	回転数(rpm)	試験液	溶出率	判定時間	標準製剤(%)	試験製剤(%)	f2 値	
パドル法	50	pH1.2	85%以上	15 分	95.74	97.00	—	適合
		pH4.0	f2 : 50 以上	7.5 分	37.46	50.43	58.4	適合
				15 分	80.65	82.75		
				22.5 分	82.77	84.83		
				30 分	84.88	86.91		
	100	pH6.8	85%以上	15 分	94.40	95.58	—	適合
		水	85%以上	15 分	98.48	99.92	—	適合
		100	pH6.8	85%以上	15 分	94.68	94.46	適合

表 2. 溶出挙動の同等性判定(個々の溶出率)

50 rpm、pH1.2

判定時点	試験製剤		差(%)	判定基準	判定
	平均溶出率(%)	個々の溶出率(%)			
15 分	97.00	95.9	-1.10	個々の溶出率が ±15%を超えるもの：1 個以下 ±25%を超えるもの：0 個	適合
		96.7	-0.30		
		89.8	-7.20		
		100.2	3.20		
		92.0	-5.00		
		98.5	1.50		
		99.5	2.50		
		98.1	1.10		
		99.6	2.60		
		98.5	1.50		
		97.6	0.60		
		97.6	0.60		

50 rpm、pH4.0

判定時点	試験製剤		差(%)	判定基準	判定
	平均溶出率(%)	個々の溶出率(%)			
30 分	86.91	88.3	1.39	個々の溶出率が ±15%を超えるもの：1 個以下 ±25%を超えるもの：0 個	適合
		91.4	4.49		
		87.2	0.29		
		86.3	-0.61		
		89.0	2.09		
		87.1	0.19		
		85.7	-1.21		
		84.1	-2.81		
		87.7	0.79		
		85.4	-1.51		
		83.8	-3.11		
		86.9	-0.01		

50 rpm、pH6.8

判定時点	試験製剤		差(%)	判定基準	判定
	平均溶出率(%)	個々の溶出率(%)			
15 分	95.58	95.0	-0.58	個々の溶出率が ±15%を超えるもの：1 個以下 ±25%を超えるもの：0 個	適合
		96.3	0.72		
		96.1	0.52		
		95.9	0.32		
		95.7	-0.12		
		95.7	-0.12		
		95.3	-0.28		
		92.1	-3.48		
		96.3	0.72		
		96.0	0.42		
		96.5	0.92		
		96.0	0.42		

50 rpm、水

判定時点	試験製剤		差(%)	判定基準	判定
	平均溶出率(%)	個々の溶出率(%)			
15 分	99.92	98.7	-1.22	個々の溶出率が ±15%を超えるもの：1 個以下 ±25%を超えるもの：0 個	適合
		99.6	-0.32		
		98.5	-1.42		
		98.7	-1.22		
		101.6	1.68		
		101.5	1.58		
		100.4	0.48		
		100.0	0.08		
		100.4	0.48		
		99.8	-0.12		
		100.7	0.78		
		99.1	-0.82		

100 rpm、pH4.0

判定時点	試験製剤		差(%)	判定基準	判定
	平均溶出率(%)	個々の溶出率(%)			
15 分	94.46	94.8	0.34	個々の溶出率が ±15%を超えるもの：1 個以下 ±25%を超えるもの：0 個	適合
		94.0	-0.46		
		93.9	-0.56		
		91.9	2.56		
		97.1	2.64		
		93.9	-0.56		
		92.6	-1.86		
		95.6	1.14		
		94.9	0.44		
		94.3	-0.16		
		97.1	2.64		
		93.4	-1.06		

#### フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「アメル」

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について(平成 18 年 11 月 24 日付 薬食審査発第 1124004 号)」に基づき、フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「アメル」及びアレグラ錠 60mg (標準製剤) の溶出挙動の類似性を評価した。

試験方法	日本薬局方 一般試験法 溶出試験法 パドル法	
試験条件	試験液量 : 900 mL、温度 : 37±0.5°C	
回転数	50 回転、100 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 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 :

回転数	試験液	判 定
50	pH1.2	f2 関数の値が 42 以上である。
	pH4.0	
	pH6.8	試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する。
	水	
100	pH1.2	f2 関数の値が 42 以上である。

下記の溶出曲線及び試験結果より、pH6.8 (50 rpm) 及び水 (50 rpm) では類似性が認められ、pH1.2 (50 rpm)、pH4.0 (50 rpm) 及び pH1.2 (100 rpm) では類似性が認められなかつたが、「特異的な著しい差」は認められなかつた。

各試験液における溶出挙動は下図の通りである。

図. 溶出曲線 (n=12 ; mean±S.D.)

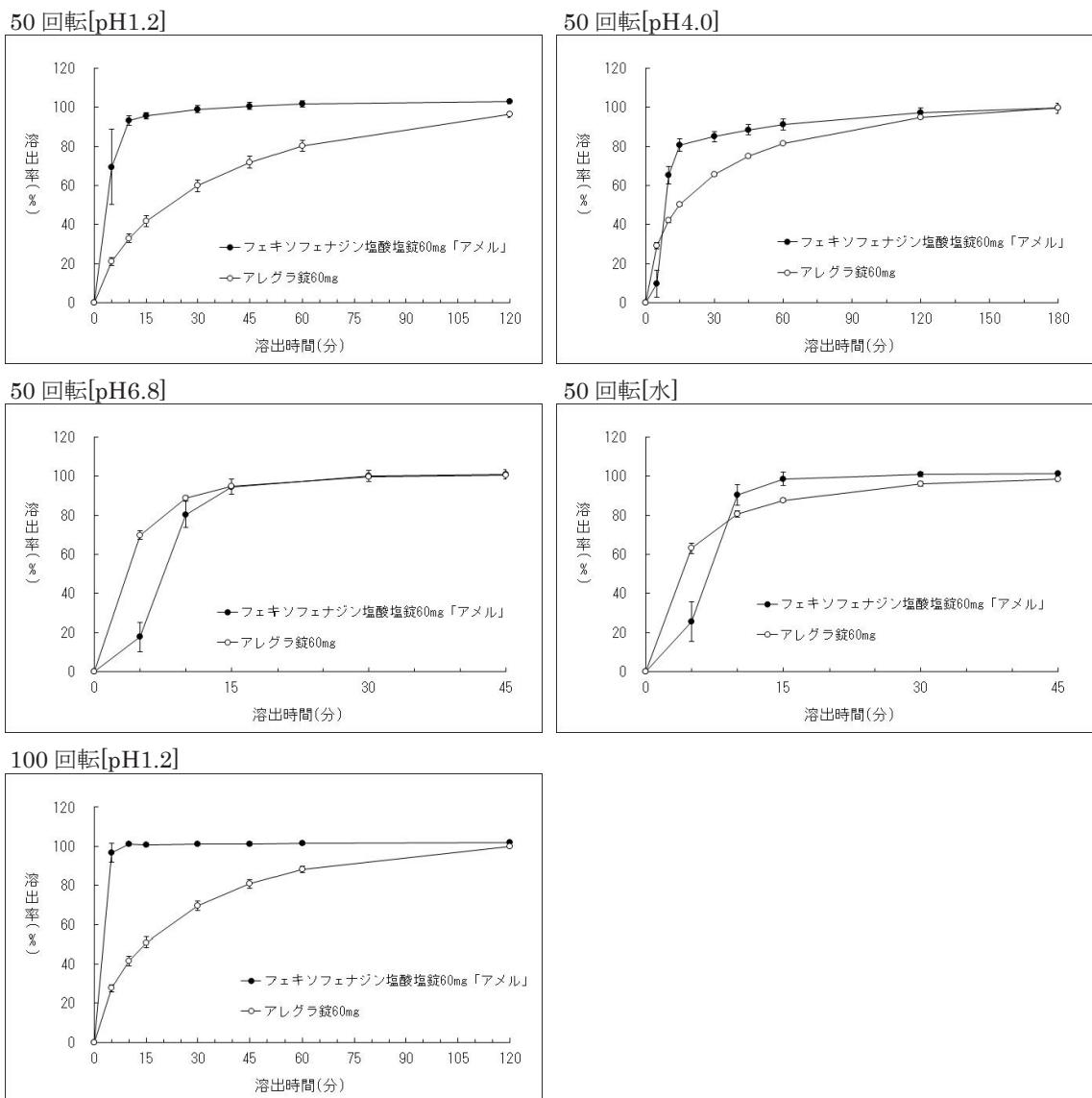


表.溶出挙動における類似性(試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件			判定基準		平均溶出率			判定結果
試験方法	回転数(rpm)	試験液	溶出率	判定時間	標準製剤(%)	試験製剤(%)	f2値	
パドル法	50	pH1.2	f2 : 42以上	15分	41.66	95.74	21.1	不適
				30分	59.88	99.00		
				45分	71.88	100.63		
				60分	80.18	101.56		
		pH4.0	f2 : 42以上	15分	50.23	80.65	35.2	不適
				30分	65.75	84.88		
				45分	75.12	88.44		
				60分	81.62	91.12		
	100	pH6.8	85%以上	15分	94.87	94.4	—	適合
		水	85%以上	15分	87.68	98.48	—	適合
		pH1.2	f2 : 42以上	15分	51.08	100.71	24.9	不適
				30分	69.56	101.03		
				45分	80.79	101.22		
				60分	88.20	101.52		

## (2) 溶出規格

### フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg 「アメル」、錠 60mg 「アメル」

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」の規格に適合していることが確認されている。

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

## 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

該当しない

### (2) 包装

〈フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg 「アメル」〉

100錠[10錠(PTP)×10]

〈フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「アメル」〉

100錠[10錠(PTP)×10]

### (3) 予備容量

該当しない

### (4) 容器の材質

フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg 「アメル」

PTP 包装：ポリプロピレンフィルム+アルミニウム箔

PTP サイズ：10錠シート 31×83 (mm)

フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「アメル」

PTP 包装：ポリプロピレンフィルム+アルミニウム箔

PTP サイズ：10錠シート 42×98 (mm)

## 11.別途提供される資材類

該当しない

## 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

- アレルギー性鼻炎
- 蕁麻疹
- 皮膚疾患(湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症、アトピー性皮膚炎)に伴うそう痒

### 2. 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

該当しない

#### (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

後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当しない

#### 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まで1日2回<sup>注)</sup>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<sup>5)</sup>(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60mg1日2回6ヵ月、1回400mg1日2回6.5日間及び240mg1日1回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<sup>6)</sup>(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120mg1日2回7日間、エリスロマイシン1回300mg1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<sup>7)</sup>。

4) Cmax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<sup>8)</sup>(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<sup>+</sup>チャネルに対する影響は認められていない<sup>9)</sup>。

注) 成人におけるフェキソフェナジン塩酸塩の承認用量は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

H<sub>1</sub>受容体拮抗薬：ケトチフェンフル酸塩、アゼラスチン塩酸塩、オキサトミド、メキタジン、エピナスチン塩酸塩 等

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の電子添文を参照すること。

### 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<sub>1</sub>作用に拮抗することにより、アレルギー症状を緩和する<sup>1)</sup>。

#### (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<sup>10)</sup>

フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「アメル」の医薬品製造販売承認申請を行うに当たり、フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「アメル」又はアレグラ錠 60mg を健康成人男子 24 例(1 群 12 例)に単回経口投与し、血漿中の未変化体濃度を測定して、薬物動態から両製剤の生物学的同等性を検証した。

治験デザイン	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について(平成 18 年 11 月 24 日付 薬食審査発第 1124004 号)」に準じ、非盲検下における 2 剤 2 期のクロスオーバー法を用いた。初めの 2 泊 3 日の入院期間を第Ⅰ期とし、2 回目の入院期間を第Ⅱ期とした。 なお、第Ⅰ期と第Ⅱ期の間の休薬期間は 7 日間とした。
投与条件	被験者に対して 10 時間以上の絶食下において、1 錠中にフェキソフェナジン塩酸塩として 60 mg 含有するフェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「アメル」 1 錠又はアレグラ錠 60mg 1 錠を 150 mL の水とともに単回経口投与した。投与後 4 時間までは絶食・絶飲とした。
採血時点	第Ⅰ期及び第Ⅱ期ともに採血は、治験薬の投与前、投与後 30 分、1、1.5、2、2.5、3、3.5、4、6、12 及び 24 時間後の 12 時点とした。 採血量は 1 回につき 6 mL (血漿として約 2 mL) とした。
分析法	LC/MS/MS 法

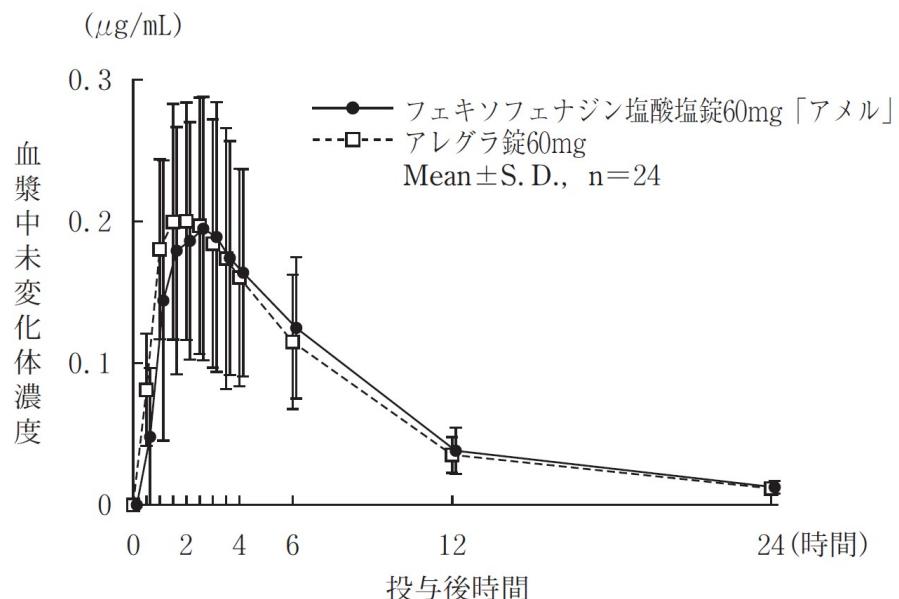
#### <薬物動態パラメータ>

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>(0→24)</sub> ( $\mu\text{g} \cdot \text{hr}/\text{mL}$ )	C <sub>max</sub> ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「アメル」	1.68±0.64	0.23±0.10	2.44±1.35	5.49±0.76
アレグラ錠 60mg	1.66±0.62	0.23±0.09	2.13±1.16	5.53±0.75

(Mean±S.D.,n=24)

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。

	AUC <sub>(0→24)</sub>	Cmax
2 製剤間の対数変換値の差	$\log(1.001)$	$\log(1.017)$
90%信頼区間	$\log(0.863)\sim\log(1.161)$	$\log(0.831)\sim\log(1.245)$



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

食事の影響

該当資料なし

## 併用薬の影響

### 1) 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<sup>注 2)</sup> 1 回 120 mg 1 日 2 回<sup>注 1)</sup> とエリスロマイシン 1 回 300 mg 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 Cmax 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。

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<sup>11, 7)</sup>。

### 2) 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 120 mg<sup>注 1)</sup> 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<sub>0-30</sub> 及び Cmax 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<sup>12)</sup> (外国人データ)。

注 1) 成人におけるフェキソフェナジン塩酸塩の承認用量は 1 回 60 mg、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アレグラ錠 60 mg は生物学的に同等であった<sup>13)</sup>。

## 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

フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「アメル」 :  $0.1284 \pm 0.0160(\text{hr}^{-1})$

### (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) 血液一脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液一胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

〈参考：ラット〉

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

(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

本剤は血液透析によって除去出来ない。

## 10. 特定の背景を有する患者

### 1) 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<sup>注1)</sup>を単回投与したときのフェキソフェナジンのAUC<sub>0-∞</sub>は2906ng・hr/mL、Cmaxは418ng/mL、t<sub>1/2</sub>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<sup>14)</sup>(外国人データ)。

注1) 成人におけるフェキソフェナジン塩酸塩の承認用量は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

妊娠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

(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、 $\gamma$ -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、口渴、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. 臨床検査結果に及ぼす影響

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、1800 mg を服用した症例では症状はなく、3600 mg を服用した症例では、めまい、眠気及び口渴がみられた。

#### 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」の項参照

#### (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. 管理的項目に関する項目

### 1. 規制区分

製剤 : 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

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. 患者向け資料

患者向医薬品ガイド：なし

くすりのしおり : 有り

### 6. 同一成分・同効薬

先発医薬品名：アレグラ錠 30mg、錠 60mg、OD錠 60mg、ドライシロップ 5%

同効薬 : ケトチフェンフル酸塩、アゼラスチン塩酸塩、オキサトミド、メキタジン、エピナスチン塩酸塩 等

### 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 「アメル」	2013年2月15日	22500AMX00052	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 「アメル」	2013年2月15日	22500AMX00051	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 (9 桁) 番号	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 「アメル」	4490023F2144	4490023F2144	122378101	622237801
フェキソフェナジン 塩酸塩錠 60mg 「アメル」	4490023F1148	4490023F1148	122379801	622237901

**14. 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。

---

## X I . 文献

---

### 1. 引用文献

- 1) 第十八改正日本薬局方解説書. 廣川書店. 2021 ; C-4567
- 2) 社内資料：安定性試験(加速試験)
- 3) 社内資料：安定性試験(無包裝)
- 4) 社内資料：生物学的同等性試験(溶出挙動比較)
- 5) Pratt, C.M., et al. : Am. J. Cardiol. 1999 ; 83 : 1451-1454 (PMID : 10335761)
- 6) Pratt, C., et al. : Clin. Exp. Allergy. 1999 ; 29 (Suppl.3) : 212-216 (PMID : 10444240)
- 7) 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  
～III.2. (1)、ト.I.5. (1))
- 8) 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))
- 9) 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))
- 10) 社内資料：生物学的同等性試験[錠 60mg]
- 11) 浦江明憲, 他 : 臨床薬理. 2000 ; 31 (5) : 639-648
- 12) 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～III.2. (4))
- 13) 健康成人における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 ～III.4)
- 14) 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 ～III.3. (2))

### 2. その他の参考文献

該当資料なし

---

## X II. 参考資料

---

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

### X III. 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) 粉碎

###### フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg 「アメル」

粉碎状態における安定性は、湿度(25°C 75%RH、90日)、温度(40°C、90日)、光(120万lx・hr)の各条件下において、いずれの試験項目においても規格値の範囲内であった。

###### 湿度(25±2°C、75±5%RH、遮光・開放)

試験項目	錠剤の規格値	開始時	0.5 カ月目	1 カ月目	3 カ月目
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が混じった白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
純度試験	類縁物質 <sup>※1</sup>	0.11	0.11	0.11	0.11
定量法 <sup>※2</sup>	95.0 ~ 105.0%	98.4	98.5	98.7	99.3

※1. 規格値設定なし(%)

※2. 3回の平均値(%)

###### 温度(40±2°C、遮光・気密容器)

試験項目	錠剤の規格値	開始時	0.5 カ月目	1 カ月目	3 カ月目
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が混じった白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
純度試験	類縁物質 <sup>※1</sup>	0.11	0.11	0.12	0.12
定量法 <sup>※2</sup>	95.0 ~ 105.0%	98.4	98.5	99.0	99.1

※1. 規格値設定なし(%)

※2. 3回の平均値(%)

###### 光(25°C、120万lx・hr<sup>※1</sup>、気密容器)

試験項目	錠剤の規格値	開始時	60万lx・hr	120万lx・hr
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が混じった白色の粉末	変化なし	変化なし
純度試験	類縁物質 <sup>※2</sup>	0.11	0.20	0.24
定量法 <sup>※3</sup>	95.0 ~ 105.0%	98.4	98.0	99.1

※1. 2000 lx、25日間

※2. 規格値設定なし(%)

※3. 3回の平均値(%)

### フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「アメル」

粉碎状態における安定性は、湿度(25°C 75%RH、90日)、温度(40°C、90日)、光(120万lx・hr)の各条件下において、いずれの試験項目においても規格値の範囲内であった。

#### 湿度(25±2°C、75±5%RH、遮光・開放)

試験項目	錠剤の規格値	開始時	0.5 カ月目	1 カ月目	3 カ月目
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 フィルムが混じ った白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
純度試験	類縁物質 <sup>※1</sup>	0.11	0.11	0.12	0.12
定量法 <sup>※2</sup>	95.0 ~ 105.0%	99.0	99.4	99.2	98.6

※1. 規格値設定なし(%)

※2. 3回の平均値(%)

#### 温度(40±2°C、遮光・気密容器)

試験項目	錠剤の規格値	開始時	0.5 カ月目	1 カ月目	3 カ月目
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 フィルムが混じ った白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
純度試験	類縁物質 <sup>※1</sup>	0.11	0.11	0.12	0.12
定量法 <sup>※2</sup>	95.0 ~ 105.0%	99.0	98.7	99.0	98.3

※1. 規格値設定なし(%)

※2. 3回の平均値(%)

#### 光(25°C、120万lx・hr<sup>※1</sup>、気密容器)

試験項目	錠剤の規格値	開始時	60万lx・hr	120万lx・hr
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 フィルムが混じ った白色の粉末	変化なし	変化なし
純度試験	類縁物質 <sup>※2</sup>	0.11	0.18	0.22
定量法 <sup>※3</sup>	95.0 ~ 105.0%	99.0	98.4	98.6

※1. 2000 lx、25日間

※2. 規格値設定なし(%)

※3. 3回の平均値(%)

## (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

試験方法等は「経管投与ハンドブック第4版」(執筆 倉田なおみ(昭和大学薬学部客員教授)、株式会社、2020)を参考にした。

使用器具：

ニプロカテーテル用シリンジ GA (50 mL) (ニプロ製)  
ニプロ EVA 経腸栄養カテーテル(8 Fr.、110 cm) (ニプロ製)

試験方法：

シリンジ内に錠剤をそのまま1個入れてピストンを戻し、シリンジに55°Cの湯20 mLを吸い取り放置し、5分及び10分後にシリンジを手で90度15往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察する。

得られた懸濁液を経管栄養用カテーテルの注入端より、約2～3 mL/secの速度で注入し、通過性を観察する。チューブはベッド上の患者を想定し、体内挿入端から3分の2を水平にし、他端(注入端)を30 cmの高さにセットする。注入後に適量の水を注入してチューブ内を洗うとき、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。

結果：

フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg 「アメル」：水(約55°C)、10分、8Fr.チューブを通過した。  
フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「アメル」：水(約55°C)、10分、8Fr.チューブを通過した。

## 2. その他の関連資料

該当資料なし