

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のI F記載要領2008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**

J・P Fexofenadine Hydrochloride Tablets

フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg「日新」**フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「日新」**

剤形	錠剤（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「日新」： 1錠中に日本薬局方フェキソフェナジン塩酸塩 30mg 含有 フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「日新」： 1錠中に日本薬局方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 洋名：Fexofenadine Hydrochloride
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造販売承認年月日：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：日新製薬株式会社
医薬情報担当者 の連絡先	
問い合わせ窓口	日新製薬株式会社 安全管理部 TEL：023-655-2131 FAX：023-655-3419 医療関係者向けホームページ： http://www.yg-nissin.co.jp/

本I Fは2013年5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/>にてご確認ください。

I F 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、I F と略す）の位置付け並びに I F 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 I F 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 I F 記載要領が策定された。

2. I F とは

I F 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 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、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。

【I F の様式】

- ①規格は A 4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ② I F 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「I F 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。

【I F の作成】

- ① I F 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 I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完すると I F 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、「I F 記載要領 2008」と略す）により作成された I F 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。

【I F の発行】

- ①「I F 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、「I F 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 I F が改訂される。

3. I Fの利用にあたって

「I F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I F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、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薬剤師等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、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、I F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、I F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

I F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。I F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、I F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。

(2008年9月)

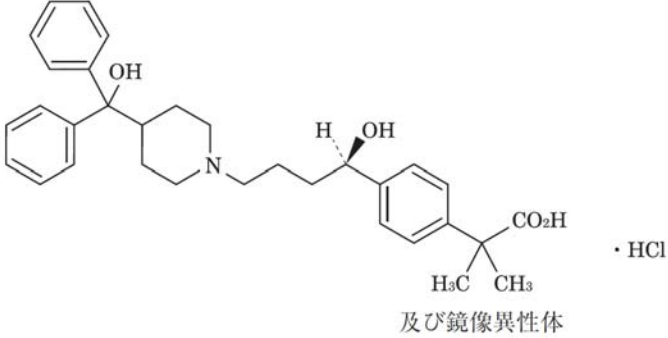
目 次

I. 概要に関する項目		Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	1 7
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	1 7
II. 名称に関する項目		3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	1 7
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	1 7
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	1 7
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び 処置方法	1 7
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	1 7
5. 化学名（命名法）	2	8. 副作用	1 8
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	9. 高齢者への投与	1 8
7. CAS登録番号	2	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	1 8
III. 有効成分に関する項目		11. 小児等への投与	1 8
1. 物理化学的性質	3	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	1 9
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	13. 過量投与	1 9
3. 有効成分の確認試験法	3	14. 適用上の注意	1 9
4. 有効成分の定量法	3	15. その他の注意	1 9
IV. 製剤に関する項目		16. その他	1 9
1. 剤形	4	Ⅸ. 非臨床試験に関する項目	
2. 製剤の組成	4	1. 薬理試験	2 0
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	2. 毒性試験	2 0
4. 製剤の各種条件下における安定性	5	X. 管理的事項に関する項目	
5. 調製法及び溶解後の安定性	7	1. 規制区分	2 1
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	7	2. 有効期間又は使用期限	2 1
7. 溶出性	8	3. 貯法・保存条件	2 1
8. 生物学的試験法	1 2	4. 薬剤取扱い上の注意点	2 1
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	1 2	5. 承認条件等	2 1
10. 製剤中の有効成分の定量法	1 2	6. 包装	2 1
11. 力価	1 2	7. 容器の材質	2 1
12. 混入する可能性のある夾雑物	1 2	8. 同一成分・同効薬	2 1
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	1 2	9. 国際誕生年月日	2 1
14. その他	1 2	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	2 1
V. 治療に関する項目		11. 薬価基準収載年月日	2 2
1. 効能又は効果	1 3	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	2 2
2. 用法及び用量	1 3	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容	2 2
3. 臨床成績	1 3	14. 再審査期間	2 2
VI. 薬効薬理に関する項目		15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	2 2
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	1 4	16. 各種コード	2 2
2. 薬理作用	1 4	17. 保険給付上の注意	2 2
VII. 薬物動態に関する項目		XI. 文献	
1. 血中濃度の推移・測定法	1 5	1. 引用文献	2 3
2. 薬物速度論的パラメータ	1 6	2. その他の参考文献	2 3
3. 吸収	1 6	XII. 参考資料	
4. 分布	1 6	1. 主な外国での発売状況	2 3
5. 代謝	1 6	2. 海外における臨床支援情報	2 3
6. 排泄	1 6	XIII. 備考	
7. 透析等による除去率	1 6	その他の関連資料	2 3

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アレルギー性疾患治療剤である。 日新製薬(株)は、フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「日新」、フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「日新」を後発医薬品として企画・開発し、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、2013 年 2 月に承認を取得し、2013 年 6 月に薬価収載された。
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	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。 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。







II. 名称に関する項目

<p>1. 販売名 (1) 和名 (2) 洋名 (3) 名称の由来</p>	<p>フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg 「日新」 フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「日新」 Fexofenadine Hydrochloride Tablets 30mg “NISSIN” Fexofenadine Hydrochloride Tablets 60mg “NISSIN” 本剤の一般名「フェキソフェナジン塩酸塩」に由来する。</p>
<p>2. 一般名 (1) 和名 (命名法) (2) 洋名 (命名法) (3) ステム</p>	<p>フェキソフェナジン塩酸塩 (JAN) Fexofenadine Hydrochloride (JAN)、Fexofenadine (INN) 不明</p>
<p>3. 構造式又は示性式</p>	 <p>及び鏡像異性体</p>
<p>4. 分子式及び分子量</p>	<p>分子式：C₃₂H₃₉NO₄ · HCl 分子量：538.12</p>
<p>5. 化学名 (命名法)</p>	<p>2-(4-((1<i>RS</i>)-1-Hydroxy-4-[4-(hydroxydiphenylmethyl)piperidin-1-yl]butyl}phenyl)-2-methylpropanoic acid monohydrochloride (IUPAC)</p>
<p>6. 慣用名、別名、略号、記号番号</p>	<p>別名：塩酸フェキソフェナジン</p>
<p>7. CAS登録番号</p>	<p>153439-40-8 (Fexofenadine Hydrochloride) 83799-24-0 (Fexofenadine)</p>

Ⅲ. 有効成分に関する項目

<p>1. 物理化学的性質</p> <p>(1) 外観・性状</p> <p>(2) 溶解性</p> <p>(3) 吸湿性</p> <p>(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点</p> <p>(5) 酸塩基解離定数</p> <p>(6) 分配係数</p> <p>(7) その他の主な示性値</p>	<p>白色の結晶性の粉末である。</p> <p>本品は結晶多形が認められる。</p> <p>メタノールに極めて溶解やすく、エタノール(99.5)にやや溶解やすく、水に溶解にくい。</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>本品のメタノール溶液(3→100)は旋光性を示さない。</p>
<p>2. 有効成分の各種条件下における安定性</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>3. 有効成分の確認試験法</p>	<p>日本薬局方フェキソフェナジン塩酸塩の確認試験法による。</p> <p>(1) 紫外可視吸光度測定法による吸収スペクトルの測定</p> <p>(2) 赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法)</p> <p>(3) 塩化物の定性反応(2)</p>
<p>4. 有効成分の定量法</p>	<p>日本薬局方フェキソフェナジン塩酸塩の定量法による。</p> <p>液体クロマトグラフィー</p>

IV. 製剤に関する項目

<p>1. 剤形 (1) 剤形の区別、規格及び性状</p> <p>(2) 製剤の物性 (3) 識別コード</p> <p>(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等</p>	<table border="1" data-bbox="491 264 1425 797"> <tr> <th>品名</th> <th>フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「日新」</th> <th>フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「日新」</th> </tr> <tr> <th>区別</th> <td colspan="2">錠剤（フィルムコーティング錠）</td> </tr> <tr> <th>性状</th> <td>うすいだいだい色のフィルムコーティング錠</td> <td>うすいだいだい色のフィルムコーティング錠</td> </tr> <tr> <th>識別コード</th> <td>NS471</td> <td>NS472</td> </tr> <tr> <th>大きさ</th> <td>錠径：6.1mm 錠厚：3.7mm 重量：104mg</td> <td>錠径：7.6mm 錠厚：3.7mm 重量：156mg</td> </tr> <tr> <th>外形</th> <td>表面 裏面 側面 </td> <td>表面 裏面 側面 </td> </tr> </table> <p>該当資料なし</p> <p>フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「日新」： 錠剤本体 表面：NS471、裏面：<u>30</u></p> <p>フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「日新」： 錠剤本体 表面：NS472、裏面：<u>60</u></p> <p>該当しない</p>	品名	フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「日新」	フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「日新」	区別	錠剤（フィルムコーティング錠）		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	識別コード	NS471	NS472	大きさ	錠径：6.1mm 錠厚：3.7mm 重量：104mg	錠径：7.6mm 錠厚：3.7mm 重量：156mg	外形	表面 裏面 側面 	表面 裏面 側面 
品名	フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「日新」	フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「日新」																	
区別	錠剤（フィルムコーティング錠）																		
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																	
識別コード	NS471	NS472																	
大きさ	錠径：6.1mm 錠厚：3.7mm 重量：104mg	錠径：7.6mm 錠厚：3.7mm 重量：156mg																	
外形	表面 裏面 側面 	表面 裏面 側面 																	
<p>2. 製剤の組成 (1) 有効成分（活性成分）の含量</p> <p>(2) 添加物</p> <p>(3) その他</p>	<p>フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「日新」： 1錠中に日本薬局方フェキソフェナジン塩酸塩 30mg 含有</p> <p>フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「日新」： 1錠中に日本薬局方フェキソフェナジン塩酸塩 60mg 含有</p> <p>フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「日新」： 結晶セルロース、部分アルファー化デンプン、軽質無水ケイ酸、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、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄、カルナウバロウ</p> <p>フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「日新」： 結晶セルロース、部分アルファー化デンプン、軽質無水ケイ酸、ポビドン、クロスカルメロースナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄、カルナウバロウ</p> <p>該当しない</p>																		
<p>3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意</p>	<p>該当しない</p>																		

4. 製剤の各種条件下における安定性^{1) 2)}

【フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg 「日新」】

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、室温保存において 3 年間安定であることが推測された。

加速試験

試験条件：最終包装製品 (P T P 包装し、ポリラミネートフィルムでピロー包装し、紙箱に入れたもの) の状態で、40±1℃、75±5%R. H.

項目及び規格	開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状 (うすいだいだいのフィルムコーティング錠)	うすいだいだいのフィルムコーティング錠	うすいだいだいのフィルムコーティング錠	うすいだいだいのフィルムコーティング錠	うすいだいだいのフィルムコーティング錠
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	適合	適合	適合	適合
含量均一性試験	適合	—	—	適合
溶出性 (%) (水、30 分、80%以上)	89~94	—	—	88~93
含量 (%) (95.0~105.0)	97.4	—	—	98.2

無包装状態における安定性試験 (参考情報)

温度 (40℃ 遮光・密栓)

項目及び規格	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 (うすいだいだいのフィルムコーティング錠)	うすいだいだいのフィルムコーティング錠	うすいだいだいのフィルムコーティング錠	うすいだいだいのフィルムコーティング錠	うすいだいだいのフィルムコーティング錠
含量 (%) (95.0~105.0)	97.5	99.2	98.5	97.4
溶出性 (%) (水、30 分、80%以上)	86~94	87~94	84~90	86~93
硬度 (kgf)	10.5	10.8	10.9	11.4

湿度 (25℃ 75%R. H. 遮光)

項目及び規格	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 (うすいだいだいのフィルムコーティング錠)	うすいだいだいのフィルムコーティング錠	うすいだいだいのフィルムコーティング錠	うすいだいだいのフィルムコーティング錠	うすいだいだいのフィルムコーティング錠
含量 (%) (95.0~105.0)	97.5	98.6	98.4	97.5
溶出性 (%) (水、30 分、80%以上)	86~94	87~96	82~91	86~92
硬度 (kgf)	10.5	6.7	6.4	6.8

光 (25℃ 1000lx 密栓)

項目及び規格	開始時	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
性状 (うすいだいだいのフィルムコーティング錠)	うすいだいだいのフィルムコーティング錠	うすいだいだいのフィルムコーティング錠	うすいだいだいのフィルムコーティング錠 (わずかに退色)
含量 (%) (95.0~105.0)	97.5	97.3	98.0
溶出性 (%) (水、30 分、80%以上)	86~94	86~92	87~92
硬度 (kgf)	10.5	10.4	9.9

【フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「日新」】

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、室温保存において 3 年間安定であることが推測された。

加速試験

試験条件：最終包装製品（PTP 包装（PTP 包装し、紙箱に入れたもの）及びバラ包装（直接ポリエチレン製容器に充てんし、装栓し、紙箱に入れたもの））の状態、40±1℃、75±5%R. H.

項目及び規格		開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状 (うすいだい色のフィルムコーティング錠)	PTP	うすいだい色のフィルムコーティング錠	うすいだい色のフィルムコーティング錠	うすいだい色のフィルムコーティング錠	うすいだい色のフィルムコーティング錠
	バラ	うすいだい色のフィルムコーティング錠	うすいだい色のフィルムコーティング錠	うすいだい色のフィルムコーティング錠	うすいだい色のフィルムコーティング錠
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	PTP	適合	適合	適合	適合
	バラ	適合	適合	適合	適合
含量均一性試験	PTP	適合	適合	適合	適合
	バラ	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) (水、30 分、80%以上)	PTP	91~96	91~95	94~97	90~97
	バラ	91~96	91~97	92~95	90~97
含量 (%) (95.0~105.0)	PTP	98.7	99.2	98.7	98.9
	バラ	98.7	99.1	98.4	98.5

無包装状態における安定性試験（参考情報）

温度（60℃ 遮光）

項目及び規格	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 (うすいだい色のフィルムコーティング錠)	うすいだい色のフィルムコーティング錠	うすいだい色のフィルムコーティング錠	うすいだい色のフィルムコーティング錠	うすいだい色のフィルムコーティング錠
含量 (%) (95.0~105.0)	98.7	99.3	98.3	98.3
溶出性 (%) (水、30 分、80%以上)	92~96	91~93	88~90	87~90
硬度 (N)	152	149	157	159

湿度（30℃ 75%R. H. 遮光）

項目及び規格	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 (うすいだい色のフィルムコーティング錠)	うすいだい色のフィルムコーティング錠	うすいだい色のフィルムコーティング錠	うすいだい色のフィルムコーティング錠	うすいだい色のフィルムコーティング錠
含量 (%) (95.0~105.0)	98.7	99.3	98.3	99.0
溶出性 (%) (水、30 分、80%以上)	92~96	94~97	93~94	93~95
硬度 (N)	152	115	116	117

	光 (D65 ランプ 1000lx)			
	項目及び規格	開始時	25 日 60 万 lx・hr	50 日 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	うすいだいだい色 のフィルムコーテ ィング錠
	含 量 (%) (95.0~105.0)	98.7	99.4	99.3
	溶出性 (%) (水、30 分、80%以上)	92~96	93~95	93~95
	硬 度 (N)	152	133	136
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 (物理化学的变化)	該当しない			

7. 溶出性³⁾

フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「日新」の溶出挙動における類似性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（一部改正：平成13年5月31日付医薬審発第786号、平成18年11月24日付薬食審査発第1124004号）

試験方法：日本薬局方溶出試験法のパドル法

試験条件：

試験液量：900mL 温度：37±0.5℃

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

回転数：50回転（pH1.2、pH4.0、pH6.8、水）、100回転（pH4.0）

標準製剤：フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg

試験時間：

pH1.2 では2時間、その他の試験液では6時間とする。ただし、標準製剤の平均溶出率が85%を越えた時点で終了とすることができる。

判定基準：

ガイドラインの判定基準のうち、次の項目に従って同等性を判定した。

【pH1.2、pH4.0、pH4.0(100回転)】

標準製剤が30分以内に平均85%以上溶出しない場合

規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が85%以上となるとき、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関数の値は50以上である。

最終比較時点（90分）における試験製剤の個々の溶出率について、標準製剤の平均溶出率が85%以上に達するとき、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。

【pH6.8、水】

標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合

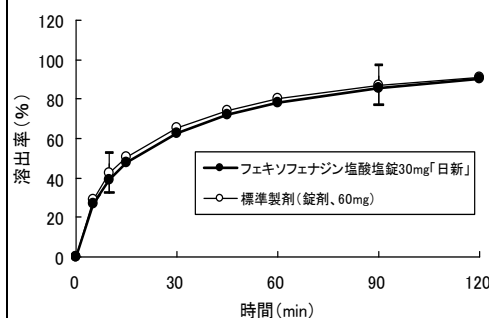
試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出するか、又は15分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にある。

最終比較時点（15分）における試験製剤の個々の溶出率について、標準製剤の平均溶出率が85%以上に達するとき、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。

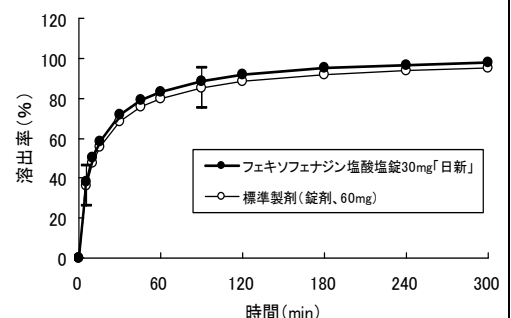
結果：

平均溶出率及び個々の溶出率ともにガイドラインの基準を全て満たし溶出挙動が同等と判断されたため、両製剤は生物学的に同等とみなされた。

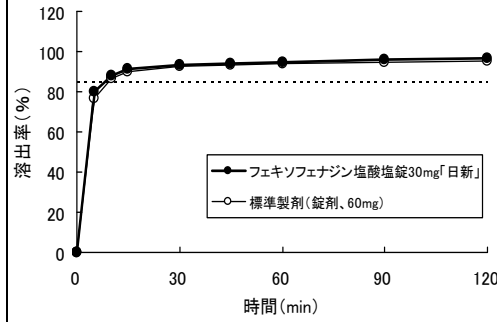
pH1.2 50回転



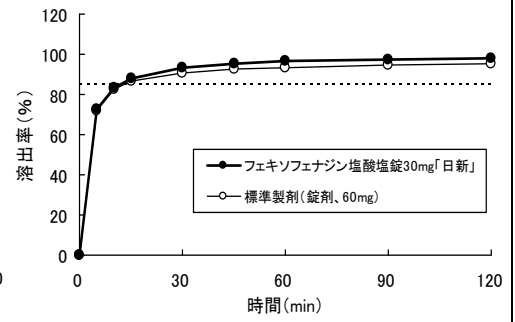
pH4.0 50回転



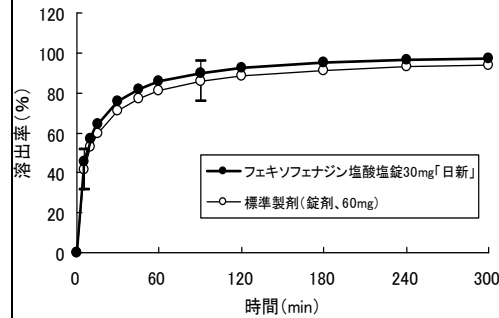
pH6.8 50回転



水 50回転



pH4.0 100回転



表：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			標準製剤 (錠剤、60mg)	フェキソフェナジン塩酸 塩錠 30mg「日新」	判定
回転数	試験液	採取時間	平均溶出率%	平均溶出率%	
50 回転	pH1.2	10分	42.3	39.4	適合
		90分	87.0	85.6	
	pH4.0	5分	36.0	38.3	
		90分	85.4	88.6	
	pH6.8	15分	89.7	91.2	
水	15分	86.4	88.2		
100 回転	pH4.0	5分	41.7	45.7	適合
		90分	85.7	90.1	

(n=12)

表：溶出挙動における同等性（試験製剤の個々の溶出率）

試験条件		最終比較 時点	フェキソフェナジン塩酸 塩錠 30mg「日新」		判定基準	判定
回転数	試験液		平均 溶出率%	個々の 溶出率%		
50 回転	pH1.2	90分	85.6	80.9~90.5	試験製剤の最終比較時点の 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。	適合
	pH4.0	90分	88.6	87.3~89.7		適合
	pH6.8	15分	91.2	89.0~92.6		適合
	水	15分	88.2	87.2~89.4		適合
100 回転	pH4.0	90分	90.1	89.3~91.6	適合	

(n=12)

フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「日新」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。

試験液	回転数	規定時間	溶出規格
水	50 回転	30 分	80%以上

フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「日新」の溶出挙動における類似性
 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（一部改正：平成13年5月31日付医薬審発第786号、平成18年
 11月24日付薬食審査発第1124004号）

試験方法：日本薬局方溶出試験法のパドル法

試験条件：

試験液量：900mL 温度：37±0.5℃
 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

回転数：50回転（pH1.2、pH4.0、pH6.8、水）、100回転（pH4.0）

試験時間：

pH1.2 では2時間、その他の試験液では6時間とする。ただし、標準製剤
 の平均溶出率が85%を越えた時点で終了とすることができる。

判定基準：

ガイドラインの判定基準のうち、次の項目に従って類似性を判定した。

【pH1.2、pH4.0、pH4.0(100回転)】

標準製剤が30分以内に平均85%以上溶出しない場合
 規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が85%以上となる
 とき、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関数の値は42以上である。

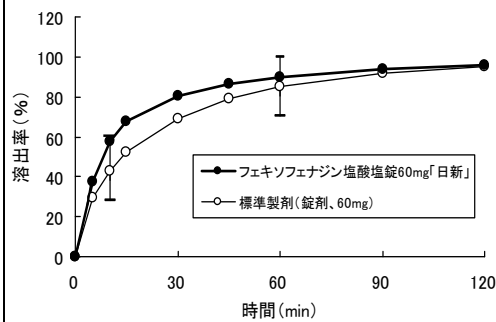
【pH6.8、水】

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。

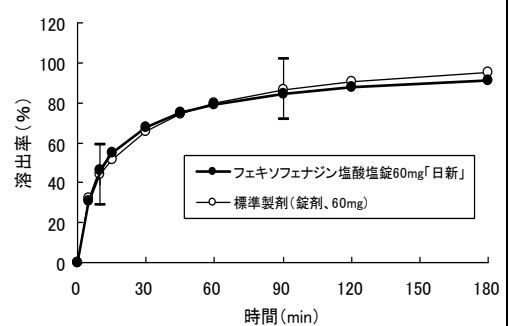
結果：

いずれの場合においても溶出挙動が類似していると判定された。

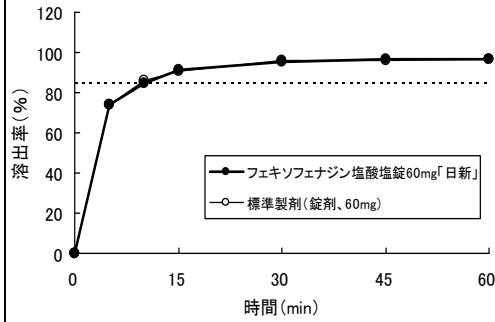
pH1.2 50回転



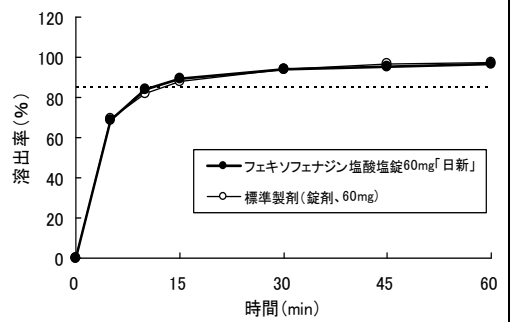
pH4.0 50回転



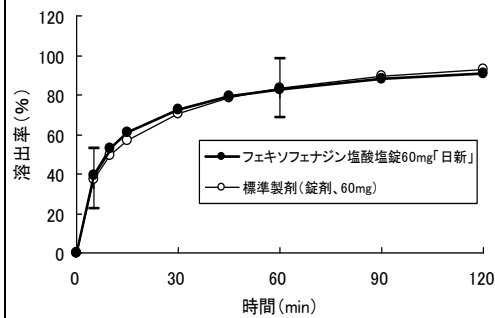
pH6.8 50回転



水 50回転



pH4.0 100回転



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			標準製剤 (錠剤、60mg)	フェキソフェナジン塩酸 塩錠 60mg「日新」	判定
回転数	試験液	採取時間	平均溶出率%	平均溶出率%	
50 回転	pH1.2	10分	43.1	57.7	適合
		60分	85.2	89.9	
	pH4.0	10分	44.0	46.3	適合
		90分	86.7	84.4	
	pH6.8	15分	90.9	91.3	適合
水	15分	88.0	89.2	適合	
100 回転	pH4.0	5分	37.6	39.3	適合
		60分	83.6	82.9	

(n=12)

フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「日新」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。

試験液	回転数	規定時間	溶出規格
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	日本薬局方フェキソフェナジン塩酸塩錠の確認試験法による。 紫外可視吸光度測定法による吸収スペクトルの測定
10. 製剤中の有効成分の定量法	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
11. 力価	本剤は力価表示に該当しない
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	該当しない

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. 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） (2) 臨床効果 (3) 臨床薬理試験：忍容性試験 (4) 探索的試験：用量反応探索試験 (5) 検証的試験 1) 無作為化並行用量反応試験 2) 比較試験 3) 安全性試験 4) 患者・病態別試験 (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） 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. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	アゼラスチン塩酸塩、エバスチン、エピナスチン塩酸塩、エメダスチンフマル酸塩、オキサトミド、オロパタジン塩酸塩、ケトチフェンフマル酸塩、セチリジン塩酸塩、ベポタスチンベシル酸塩、メキタジン、レボセチリジン塩酸塩、ロラタジン等のヒスタミンH ₁ 受容体拮抗剤
2. 薬理作用 (1) 作用部位・作用機序 ⁴⁾ (2) 薬効を裏付ける試験成績 (3) 作用発現時間・持続時間	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。 該当資料なし 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
- (2) 最高血中濃度到達時間
- (3) 臨床試験で確認された血中濃度³⁾

該当資料なし

「VII. 薬物動態に関する項目 1. (3) 臨床試験で確認された血中濃度」を参照

【フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg 「日新」】

フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg 「日新」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 12 年 2 月 14 日付医薬審第 64 号（一部改正：平成 13 年 5 月 31 日付医薬審発第 786 号、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 60mg 錠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。

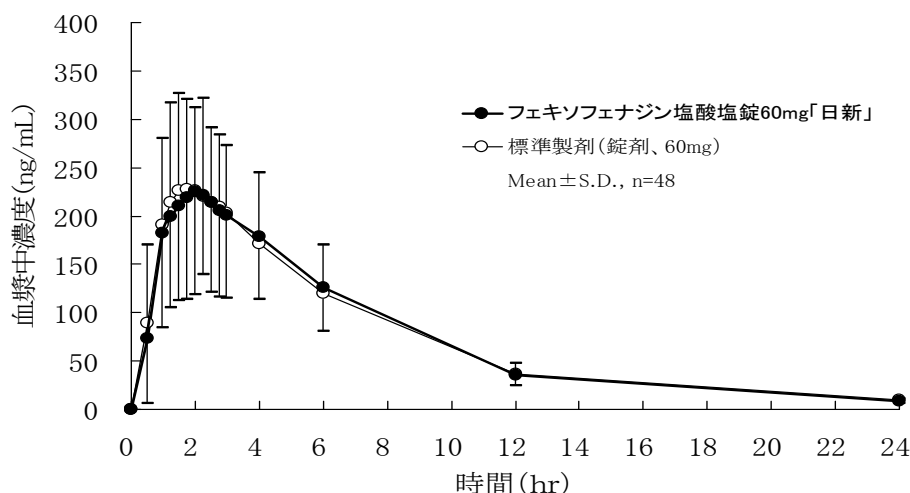
【フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「日新」】

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（一部改正：平成 13 年 5 月 31 日付医薬審発第 786 号、平成 18 年 11 月 24 日付薬食審査発第 1124004 号）

フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「日新」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）健康成人男子に絶食時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、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両製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 「日新」	1754.22 ± 554.80	259.65 ± 106.20	2.1 ± 1.1	4.7 ± 0.5
標準製剤 (錠剤、60mg)	1753.44 ± 475.65	272.14 ± 99.46	1.9 ± 1.0	4.9 ± 0.6

(Mean ± S. D., n=48)



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。

<p>(4) 中毒域 (5) 食事・併用薬の影響 (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</p>	<p>該当資料なし 「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</p> <p>該当資料なし</p>
<p>2. 薬物速度論的パラメータ (1) コンパートメントモデル (2) 吸収速度定数 (3) バイオアベイラビリティ (4) 消失速度定数 (5) クリアランス (6) 分布容積 (7) 血漿蛋白結合率⁴⁾</p>	<p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし 「Ⅶ. 薬物動態に関する項目 1. (3) 臨床試験で確認された血中濃度」を参照</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>13～7359ng/mL の濃度範囲で 60～82% (69.4±5.9%)</p>
<p>3. 吸収</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>4. 分布 (1) 血液－脳関門通過性 (2) 血液－胎盤関門通過性 (3) 乳汁への移行性 (4) 髄液への移行性 (5) その他の組織への移行性</p>	<p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>「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(2)」を参照</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>
<p>5. 代謝 (1) 代謝部位及び代謝経路 (2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種 (3) 初回通過効果の有無及びその割合 (4) 代謝物の活性の有無及び比率 (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>6. 排泄 (1) 排泄部位及び経路 (2) 排泄率⁴⁾ (3) 排泄速度</p>	<p>該当資料なし</p> <p>健康成人男子にカプセル 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。</p> <p>該当資料なし</p>
<p>7. 透析等による除去率</p>	<p>「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 13. 過量投与」を参照</p>

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	該当記載事項なし									
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	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	該当記載事項なし									
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	該当記載事項なし									
5. 慎重投与内容とその理由	該当記載事項なし									
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 (2) 併用注意とその理由	<p>該当記載事項なし</p> <p>併用に注意すること</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>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）</td> <td>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。</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td>エリスロマイシン</td> <td>本剤の血漿中濃度を上昇させるとの報告がある。</td> <td>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。</td> </tr> </tbody> </table>	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。
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。								

<p>8. 副作用</p> <p>(1) 副作用の概要</p> <p>(2) 重大な副作用と初期症状</p> <p>(3) その他の副作用</p> <p>(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧</p> <p>(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</p> <p>(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法</p>	<p>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。</p> <p>(頻度不明)</p> <p>(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。</p> <p>(2) 肝機能障害、黄疸：AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTP、A1-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。</p> <p>(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。</p> <table border="1" data-bbox="491 689 1425 1111"> <thead> <tr> <th colspan="2">頻 度 不 明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>精神神経系</td> <td>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</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>嘔気、嘔吐、口渇、腹痛、下痢、消化不良、便秘</td> </tr> <tr> <td>過敏症^{注1)}</td> <td>そう痒、蕁麻疹、潮紅、発疹、血管浮腫</td> </tr> <tr> <td>肝 臓^{注2)}</td> <td>AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇</td> </tr> <tr> <td>腎臓・泌尿器</td> <td>頻尿、排尿困難</td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td>動悸、血圧上昇</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>呼吸困難、味覚異常、浮腫、胸痛、月経異常</td> </tr> </tbody> </table> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。</p>	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
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																
<p>9. 高齢者への投与</p>	<p>高齢者では腎機能が低下していることが多く、腎臓からも排泄される本剤では血中濃度が上昇する場合がありますので、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。</p>																
<p>10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p>	<p>(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。]</p> <p>(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。]</p>																
<p>11. 小児等への投与</p>	<p>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)。</p>																

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	該当記載事項なし
16. その他	該当しない

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

<p>1. 薬理試験 (1) 薬効薬理試 (「Ⅵ. 薬効薬理に関 する項目」参照) (2) 副次的薬理試験 (3) 安全性薬理試験 (4) その他の薬理試験</p>	該当資料なし
<p>2. 毒性試験 (1) 単回投与毒性試験 (2) 反復投与毒性試験 (3) 生殖発生毒性試験 (4) その他の特殊毒性</p>	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：該当しない 有効成分：該当しない									
2. 有効期間又は使用期限	使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）									
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 (2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）	特になし 「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									
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「日新」： P T P包装：100錠 フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「日新」： P T P包装：100錠、140錠（14錠×10）、500錠、700錠（14錠×50） バラ包装：500錠									
7. 容器の材質	フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「日新」： 【P T P製品】P T P包装：ポリ塩化ビニル、アルミニウム ピロー包装：ポリラミネート 化粧箱：紙 フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「日新」： 【P T P製品】P T P包装：ポリ塩化ビニル、アルミニウム 化粧箱：紙 【バラ製品】容 器：ポリエチレン キャップ：ポリプロピレン（ポリエチレン製パッキン付） 化粧箱：紙									
8. 同一成分・同効薬	同一成分薬：アレグラ錠 30mg・錠 60mg（サノフィ） 同 効 薬：アゼラスチン塩酸塩、エバスチン、エピナスチン塩酸塩、エメダ スチンフマル酸塩、オキサトミド、オロパタジン塩酸塩、ケトチ フェンフマル酸塩、セチリジン塩酸塩、ベポタスチンベシル酸塩、 メキタジン、レボセチリジン塩酸塩、ロラタジン等									
9. 国際誕生年月日	不明									
10. 製造販売承認年月日 及び承認番号	<table border="1"> <thead> <tr> <th>販売名</th> <th>製造販売承認年月日</th> <th>承認番号</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「日新」</td> <td>2013年2月15日</td> <td>22500AMX00284000</td> </tr> <tr> <td>フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「日新」</td> <td>2013年2月15日</td> <td>22500AMX00262000</td> </tr> </tbody> </table>	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「日新」	2013年2月15日	22500AMX00284000	フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「日新」	2013年2月15日	22500AMX00262000
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「日新」	2013年2月15日	22500AMX00284000								
フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「日新」	2013年2月15日	22500AMX00262000								

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. 投薬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	<table border="1"> <thead> <tr> <th>販売名</th> <th>HOT 番号 (9桁)</th> <th>厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード</th> <th>レセプト 電算コード</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「日新」</td> <td>122450401</td> <td>4490023F2217</td> <td>622245001</td> </tr> <tr> <td>フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「日新」</td> <td>122451101</td> <td>4490023F1210</td> <td>622245101</td> </tr> </tbody> </table>			販売名	HOT 番号 (9桁)	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「日新」	122450401	4490023F2217	622245001	フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「日新」	122451101	4490023F1210	622245101
販売名	HOT 番号 (9桁)	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「日新」	122450401	4490023F2217	622245001												
フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「日新」	122451101	4490023F1210	622245101												
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) 日新製薬株式会社 社内資料 (安定性) 2) 日新製薬株式会社 社内資料 (無包装安定性) 3) 日新製薬株式会社 社内資料 (生物学的同等性) 4) 第十六改正日本薬局方解説書
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	該当資料なし
2. 海外における臨床支援情報	該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料	JANコード フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「日新」 (100錠PTP) : 4987447471012 フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「日新」 (100錠PTP) : 4987447472019 (140錠PTP) : 4987447472002 (500錠PTP) : 4987447472026 (700錠PTP) : 4987447472033 (500錠バラ) : 4987447472057
----------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------