

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/60mg
「トローワ」**

**フェキソフェナジン
塩酸塩 OD 錠 30mg/60mg
「トローワ」**

**フェキソフェナジン
塩酸塩 DS6%
「トローワ」**

《フェキソフェナジン塩酸塩口腔内崩壊錠》

《フェキソフェナジン塩酸塩ドライシロップ》

FEXOFENADINE HYDROCHLORIDE TABLETS
30 mg “TOWA” / TABLETS 60 mg “TOWA”

FEXOFENADINE HYDROCHLORIDE OD TABLETS
30 mg “TOWA” / OD TABLETS 60 mg “TOWA”

FEXOFENADINE HYDROCHLORIDE DS
6% “TOWA”

| | | | | | |
|--------------------------|---|-------------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------|
| 製 品 名 | フェキソフェナジン 塩酸塩錠 30mg「トローワ」 | フェキソフェナジン 塩酸塩錠 60mg「トローワ」 | フェキソフェナジン 塩酸塩 OD 錠 30mg 「トローワ」 | フェキソフェナジン 塩酸塩 OD 錠 60mg「トローワ」 | フェキソフェナジ ン塩酸塩 DS 6%「トローワ」 |
| 剤 形 | フィルムコーティング錠 | | 口腔内崩壊錠 | | シロップ用剤 (ドライシロップ) |
| 製剤の規制区分 | 該当しない | | | | |
| 規 格 ・ 含 量 | 1錠中 日局 フェキ ソフェナジン塩酸 塩 30mg 含有 | 1錠中 日局 フェキ ソフェナジン塩酸 塩 60mg 含有 | 1錠中 日局 フェキ ソフェナジン塩酸 塩 30mg 含有 | 1錠中 日局 フェキ ソフェナジン塩酸 塩 60mg 含有 | 1g 中 日局 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 | 2013年2月15日 | | | | 2013年8月15日 |
| 薬価基準収載年月日 | 2013年6月21日 | | | | 2013年12月13日 |
| 発 売 年 月 日 | 2013年6月21日 | | 2013年7月1日 | | 2013年12月13日 |
| 開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名 | 製造販売元：東和薬品株式会社 | | | | |
| 医薬情報担当者の連 絡 先 | 電話番号： FAX： | | | | |
| 問 い 合 わ せ 窓 口 | 東和薬品株式会社 学術部 DIセンター(24時間受付対応)  0120-108-932 TEL 06-6900-9108 FAX 06-6908-5797 http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff | | | | |

本 IF は 2013 年 10 月改訂〔第 2 版(普通錠)、包装の項〕及び 2015 年 12 月改訂〔第 3 版(OD 錠)、組成・
性状の項〕及び 2013 年 12 月作成〔第 1 版(DS)〕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.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>
にてご確認ください。

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 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最新版の 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.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 が添付文書を保管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。

2008 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 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。
- 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)

目 次

| | | | |
|-----------------------------|----|----------------------------------|----|
| I. 概要に関する項目 | 1 | VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目 | 43 |
| 1. 開発の経緯 | 1 | 1. 警告内容とその理由 | 43 |
| 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) | 43 |
| II. 名称に関する項目 | 3 | 3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由 | 43 |
| 1. 販売名 | 3 | 4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由 | 43 |
| 2. 一般名 | 3 | 5. 慎重投与内容とその理由 | 43 |
| 3. 構造式又は示性式 | 3 | 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 | 43 |
| 4. 分子式及び分子量 | 4 | 7. 相互作用 | 43 |
| 5. 化学名(命名法) | 4 | 8. 副作用 | 44 |
| 6. 慣用名、別名、略号、記号番号 | 4 | 9. 高齢者への投与 | 45 |
| 7. CAS登録番号 | 4 | 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 | 45 |
| III. 有効成分に関する項目 | 5 | 11. 小児等への投与 | 45 |
| 1. 物理化学的性質 | 5 | 12. 臨床検査結果に及ぼす影響 | 46 |
| 2. 有効成分の各種条件下における安定性 | 5 | 13. 過量投与 | 46 |
| 3. 有効成分の確認試験法 | 5 | 14. 適用上の注意 | 46 |
| 4. 有効成分の定量法 | 6 | 15. その他の注意 | 46 |
| IV. 製剤に関する項目 | 7 | 16. その他 | 46 |
| 1. 剤形 | 7 | IX. 非臨床試験に関する項目 | 47 |
| 2. 製剤の組成 | 8 | 1. 薬理試験 | 47 |
| 3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 | 9 | 2. 毒性試験 | 47 |
| 4. 製剤の各種条件下における安定性 | 9 | X. 管理的事項に関する項目 | 48 |
| 5. 調製法及び溶解後の安定性 | 19 | 1. 規制区分 | 48 |
| 6. 他剤との配合変化(物理化学的変化) | 19 | 2. 有効期間又は使用期限 | 48 |
| 7. 溶出性 | 20 | 3. 貯法・保存条件 | 48 |
| 8. 生物学的試験法 | 30 | 4. 薬剤取扱い上の注意点 | 48 |
| 9. 製剤中の有効成分の確認試験法 | 30 | 5. 承認条件等 | 48 |
| 10. 製剤中の有効成分の定量法 | 30 | 6. 包装 | 49 |
| 11. 力価 | 30 | 7. 容器の材質 | 49 |
| 12. 混入する可能性のある夾雑物 | 31 | 8. 同一成分・同効薬 | 49 |
| 13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 | 31 | 9. 国際誕生年月日 | 49 |
| 14. その他 | 31 | 10. 製造販売承認年月日及び承認番号 | 50 |
| V. 治療に関する項目 | 32 | 11. 薬価基準収載年月日 | 50 |
| 1. 効能・効果 | 32 | 12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容 | 50 |
| 2. 用法・用量 | 32 | 13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 | 50 |
| 3. 臨床成績 | 32 | 14. 再審査期間 | 50 |
| VI. 薬効薬理に関する項目 | 34 | 15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 | 50 |
| 1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 | 34 | 16. 各種コード | 51 |
| 2. 薬理作用 | 34 | 17. 保険給付上の注意 | 51 |
| VII. 薬物動態に関する項目 | 35 | XI. 文 献 | 52 |
| 1. 血中濃度の推移・測定法 | 35 | 1. 引用文献 | 52 |
| 2. 薬物速度論的パラメータ | 40 | 2. その他の参考文献 | 52 |
| 3. 吸収 | 41 | XII. 参考資料 | 53 |
| 4. 分布 | 41 | 1. 主な外国での発売状況 | 53 |
| 5. 代謝 | 41 | 2. 海外における臨床支援情報 | 53 |
| 6. 排泄 | 42 | XIII. 備 考 | 53 |
| 7. トランスポーターに関する情報 | 42 | その他の関連資料 | 53 |
| 8. 透析等による除去率 | 42 | | |

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、フェキソフェナジン塩酸塩口腔内崩壊錠及びフェキソフェナジン塩酸塩ドライシロップはアレルギー性疾患治療剤であり、本邦では 2000 年(普通錠)、2011 年(口腔内崩壊錠)にそれぞれ上市されている。東和薬品株式会社が後発医薬品として、フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「トーワ」、フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「トーワ」、フェキソフェナジン塩酸塩 OD 錠 30mg「トーワ」及びフェキソフェナジン塩酸塩 OD 錠 60mg「トーワ」の開発を企画し、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、2013 年 2 月に承認を取得、2013 年 6 月(普通錠)、2013 年 7 月(口腔内崩壊錠)にそれぞれ発売した。

また、フェキソフェナジン塩酸塩 DS6%「トーワ」の開発を企画し、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、苛酷試験、長期保存試験、生物学的同等性試験を実施し、2013 年 8 月に承認を取得、2013 年 12 月に発売した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

臨床的特性

有用性：フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「トーワ」、フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「トーワ」、フェキソフェナジン塩酸塩 OD 錠 30mg「トーワ」及びフェキソフェナジン塩酸塩 OD 錠 60mg「トーワ」は、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)に伴うそう痒に対して、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、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 回経口投与することにより、有用性が認められている。

フェキソフェナジン塩酸塩 DS6%「トーワ」は、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)に伴うそう痒に対して、通常、成人にはフェキソフェナジン塩酸塩として 1 回 60mg(ドライシロップとして 1g)を 1 日 2 回、用時懸濁して経口投与、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(ドライシロップとして 0.5g)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(ドライシロップとして 1g)を 1 日 2 回、用時懸濁して経口投与することにより、有用性が認められている。

安全性：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。

副作用として、頭痛、眠気、疲労、けん怠感、めまい、不眠、神経過敏、嘔気、嘔吐、口渇、腹痛、下痢、消化不良、発疹、そう痒、AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、動悸、胸痛等が報告されている。〔Ⅷ. 8. (3)その他の副作用の項を参照〕

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. (2)重大な副作用と初期症状の項を参照〕

製剤的特性

フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg/60mg 「トーワ」

- ・ 製剤の錠形を一般的に掴みやすいとされるφ6.0mm(30mg 錠)と 8.1mm(60mg 錠)の円形とし、60mg 錠は飲みやすさと分割性を考慮して割線を付与。
- ・ 製品名・含量を PTP シートへ 1 錠ごとに両面に表示し、含量は大きく表示。また、独自のデザインで他製品との識別性を向上させるなど、包装デザインを工夫。患者さんが一目で何の薬か分かるよう「アレルギー性疾患の薬」と表示。さらに、シート上部に「GS1 コード」を表示。プラスチックボトル入りのバラ包装のラベルに、必要時に切り取ってキャップに貼付できる“キャップ貼付ラベル”を採用。
- ・ 販売包装単位の個装箱に可変情報(使用期限・製造番号)を含む GS1 コードを表示。

フェキソフェナジン塩酸塩 OD 錠 30mg/60mg 「トーワ」

- ・ 東和薬品独自の OD 錠製剤技術である RACTAB 技術を採用。有効成分由来の苦味をマスキングした上で、OD 錠に要求される速崩壊性と耐湿性(錠剤硬度維持)を両立。
- ・ 60mg 錠に加え、30mg 錠も発売。また、60mg 錠に割線を付与。
- ・ 製品名・含量を PTP シートへ 1 錠ごとに両面に表示し、含量は大きく表示。また、独自のデザインで他製品との識別性を向上させるなど、包装デザインを工夫。患者さんが一目で何の薬か分かるよう「アレルギー性疾患の薬」と表示。さらに、「口腔内崩壊錠」及び「GS1 コード」を表示。
- ・ 販売包装単位の個装箱に可変情報(使用期限・製造番号)を含む GS1 コードを表示。

フェキソフェナジン塩酸塩 DS6% 「トーワ」

- ・ 小児が服用しやすいドライシロップ剤を剤形追加。有効成分をポリマーでコーティングし、苦味をマスキング。いちごヨーグルトの風味。
- ・ 患者さんが一目で何の薬か分かるよう、分包シートに「アレルギー性疾患の薬」と表示し、含量は大きく表示。また、QR コードを表示し、スマートフォンでアクセスすることで医薬品情報の入手が可能。さらに、「GS1 コード」を表示。
- ・ プラスチックボトル入りのバラ包装のラベルに、必要時に切り取ってキャップに貼付できる“キャップ貼付ラベル”を採用。

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 30 mg 「トーワ」
フェキソフェナジン塩酸塩錠 60 mg 「トーワ」
フェキソフェナジン塩酸塩 OD 錠 30 mg 「トーワ」
フェキソフェナジン塩酸塩 OD 錠 60 mg 「トーワ」
フェキソフェナジン塩酸塩 DS 6% 「トーワ」

(2) 洋 名

FEXOFENADINE HYDROCHLORIDE TABLETS 30 mg “TOWA”
FEXOFENADINE HYDROCHLORIDE TABLETS 60 mg “TOWA”
FEXOFENADINE HYDROCHLORIDE OD TABLETS 30 mg “TOWA”
FEXOFENADINE HYDROCHLORIDE OD TABLETS 60 mg “TOWA”
FEXOFENADINE HYDROCHLORIDE DS 6% “TOWA”

(3) 名称の由来

一般名+剤形+規格(含量)+「トーワ」

〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号)に基づく〕

2. 一般名

(1) 和 名(命名法)

フェキソフェナジン塩酸塩(JAN)

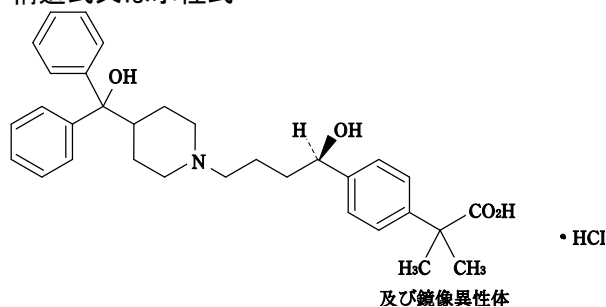
(2) 洋 名(命名法)

Fexofenadine Hydrochloride (JAN)

(3) ステム

不明

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : $C_{32}H_{39}NO_4 \cdot HCl$

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

(±)-4-[1-Hydroxy-4-[4-(Hydroxydiphenylmethyl)-1-piperidiny]butyl]-

α, α -dimethylbenzeneacetic acid hydrochloride

terfenadine carboxylate hydrochloride

7. CAS登録番号

138452-21-8

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

| 溶 媒 | 1g を溶かすのに要する溶媒量 | 溶 解 性 |
|-------------|--------------------|----------|
| メタノール | 1mL 未満 | 極めて溶けやすい |
| エタノール(99.5) | 10mL 以上 30mL 未満 | やや溶けやすい |
| 水 | 100mL 以上 1000mL 未満 | 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

旋光度：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

(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

| | | | | | | | |
|-----------|---|---|---|--|---|---|--|
| 製品名 | フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「トーワ」 | | | フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「トーワ」 | | | |
| 剤形の区別 | 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割線入りの フィルムコーティング錠 | | | |
| 識別 コード | 本体 | Tw343 | | | Tw344 | | |
| | 包装 | | | | | | |
| 外形 | 表 | 裏 | 側面 | 表 | 裏 | 側面 | |
| |  |  |  |  |  |  | |
| 錠径(mm) | 6.0 | | | 8.1 | | | |
| 厚さ(mm) | 3.1 | | | 3.7 | | | |
| 質量(mg) | 94 | | | 186 | | | |

| | | | | | | | |
|----------|---|---|---|--|---|---|--|
| 製品名 | フェキソフェナジン塩酸塩 OD錠 30mg「トーワ」 | | | フェキソフェナジン塩酸塩 OD錠 60mg「トーワ」 | | | |
| 剤形の区別 | 口腔内崩壊錠 | | | | | | |
| 性状 | 白色の口腔内崩壊錠 | | | 白色の割線入りの 口腔内崩壊錠 | | | |
| 本体 表示 | 表 | フェキソフェナジン OD 30 トーワ | | | フェキソ 60 | | |
| | 裏 | | | | フェキソフェナジン OD 60 トーワ | | |
| 外形 | 表 | 裏 | 側面 | 表 | 裏 | 側面 | |
| |  |  |  |  |  |  | |
| 錠径(mm) | 8.5 | | | 11.0 | | | |
| 厚さ(mm) | 4.0 | | | 4.9 | | | |
| 質量(mg) | 235 | | | 470 | | | |

| | |
|-------|---------------------------------|
| 製品名 | フェキソフェナジン塩酸塩 DS6%「トーワ」 |
| 剤形の区別 | シロップ用剤(ドライシロップ) |
| 性状 | 白色の顆粒状のドライシロップ。1包 0.5g の分包品もある。 |

(2) 製剤の物性

| 製品名 | フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「トーワ」 | フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「トーワ」 | フェキソフェナジン塩酸塩 OD 錠 30mg「トーワ」 | フェキソフェナジン塩酸塩 OD 錠 60mg「トーワ」 |
|-----|-------------------------|-------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| 硬度 | 139N(14.2kg 重) | 147N(15.0kg 重) | 97N(9.9kg 重) | 151N(15.4kg 重) |
| 摩損度 | | | -0.05% | 0.05% |

(3) 識別コード

(1) 剤形の区別、外観及び性状の項を参照

(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「トーワ」

1錠中 日局 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「トーワ」

1錠中 日局 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 30mg「トーワ」

1錠中 日局 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 OD 錠 60mg「トーワ」

1錠中 日局 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 DS6%「トーワ」

1g 中 日局 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/60mg「トーワ」

| 使用目的 | 添加物 |
|---------|----------------------------------|
| 賦形剤 | 乳糖水和物、部分アルファー化デンプン、結晶セルロース |
| 崩壊剤 | クロスカルメロース Na |
| 結合剤 | ヒドロキシプロピルセルロース |
| 滑沢剤 | ステアリン酸 Mg |
| コーティング剤 | ヒプロメロース、ヒドロキシプロピルセルロース、タルク、酸化チタン |
| 着色剤 | 三二酸化鉄、黄色三二酸化鉄 |

フェキソフェナジン塩酸塩 OD錠 30mg/60mg 「トーワ」

| 使用目的 | 添加物 |
|---------|--------------------------|
| 賦形剤 | D-マンニトール、軽質無水ケイ酸 |
| 結合剤 | ヒドロキシプロピルセルロース |
| コーティング剤 | タルク、アミノアルキルメタクリレートコポリマーE |
| 甘味剤 | アスパルテーム(L-フェニルアラニン化合物) |
| 滑沢剤 | ステアリン酸 Mg |
| 香料 | 香料 |

その他 3成分

フェキソフェナジン塩酸塩 DS6% 「トーワ」

| 使用目的 | 添加物 |
|---------|------------------------|
| 賦形剤 | D-マンニトール |
| 結合剤 | ヒドロキシプロピルセルロース |
| コーティング剤 | エチルセルロース、タルク |
| 甘味剤 | アスパルテーム(L-フェニルアラニン化合物) |
| 滑沢剤 | タルク |
| 香料 | 香料 |

(3) その他

該当資料なし

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) 加速試験

フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg 「トーワ」¹⁾

包装形態：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

| 試験項目 | 開始時 | 6 ヶ月 |
|--------|----------------------|------------|
| 性状 | うすいだいだい色のフィルムコーティング錠 | 同左 |
| 確認試験 | 適合 | 同左 |
| 純度試験 | 規格内 | 同左 |
| 製剤均一性 | 適合 | 同左 |
| 溶出率(%) | 95.9~101.9 | 85.6~99.3 |
| 含量(%) | 98.4~101.1 | 97.2~101.2 |

フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「トーワ」²⁾

包装形態：PTP包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

| 試験項目 | 開始時 | 6ヵ月 |
|--------|---------------------------------|------------|
| 性状 | うすいだい色の 割線入りの フィルムコーティング錠 | 同左 |
| 確認試験 | 適合 | 同左 |
| 純度試験 | 規格内 | 同左 |
| 製剤均一性 | 適合 | 同左 |
| 溶出率(%) | 95.2～100.0 | 84.2～97.9 |
| 含量(%) | 97.3～100.1 | 97.7～100.4 |

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

| 試験項目 | 開始時 | 6ヵ月 |
|--------|---------------------------------|------------|
| 性状 | うすいだい色の 割線入りの フィルムコーティング錠 | 同左 |
| 確認試験 | 適合 | 同左 |
| 純度試験 | 規格内 | 同左 |
| 製剤均一性 | 適合 | 同左 |
| 溶出率(%) | 95.2～100.0 | 89.3～99.5 |
| 含量(%) | 97.3～100.1 | 97.4～101.1 |

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6ヵ月)の結果、フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「トーワ」及びフェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「トーワ」は通常の市場流通下においてそれぞれ3年間安定であることが推測された。

フェキソフェナジン塩酸塩 OD錠 30mg「トーワ」³⁾

包装形態：PTP包装し、貼り合わせアルミニウム箔包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

| 試験項目 | 開始時 | 6 ヶ月 |
|---------|------------|-------------|
| 性状 | 白色の口腔内崩壊錠 | 同左 |
| 確認試験 | 適合 | 同左 |
| 純度試験 | 規格内 | 同左 |
| 製剤均一性 | 適合 | 同左 |
| 崩壊時間(秒) | 15~20 | 13~20 |
| 溶出率(%) | 90.1~103.0 | 90.3~100.8 |
| 含量(%) | 99.6~102.1 | 100.4~103.3 |

フェキソフェナジン塩酸塩 OD錠 60mg「トーワ」⁴⁾

包装形態：PTP包装し、貼り合わせアルミニウム箔包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

| 試験項目 | 開始時 | 6 ヶ月 |
|---------|----------------|------------|
| 性状 | 白色の割線入りの口腔内崩壊錠 | 同左 |
| 確認試験 | 適合 | 同左 |
| 純度試験 | 規格内 | 同左 |
| 製剤均一性 | 適合 | 同左 |
| 崩壊時間(秒) | 17~21 | 14~19 |
| 溶出率(%) | 92.4~103.2 | 90.9~99.4 |
| 含量(%) | 100.0~101.4 | 99.0~102.1 |

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

| 試験項目 | 開始時 | 6 ヶ月 |
|---------|----------------|-------------|
| 性状 | 白色の割線入りの口腔内崩壊錠 | 同左 |
| 確認試験 | 適合 | 同左 |
| 純度試験 | 規格内 | 同左 |
| 製剤均一性 | 適合 | 同左 |
| 崩壊時間(秒) | 17~21 | 16~20 |
| 溶出率(%) | 92.4~103.2 | 91.5~100.3 |
| 含量(%) | 100.0~101.4 | 100.5~101.3 |

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 30mg「トーワ」及びフェキソフェナジン塩酸塩 OD錠 60mg「トーワ」は通常の市場流通下においてそれぞれ 3 年間安定であることが推測された。

フェキソフェナジン塩酸塩 DS6%「トーワ」⁵⁾

包装形態：分包包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

| 試験項目 | 開始時 | 6ヵ月 |
|---------|--------------------|------------|
| 性状 | 白色の顆粒状の ドライシロップ | 同左 |
| 確認試験 | 適合 | 同左 |
| 純度試験 | 規格内 | 同左 |
| 製剤均一性 | 適合 | 同左 |
| 微生物限度試験 | 適合 | 同左 |
| 溶出率(%) | 84.8~100.8 | 83.3~96.8 |
| 含量(%) | 100.0~102.0 | 99.1~100.9 |

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品(乾燥剤入り)

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

| 試験項目 | 開始時 | 6ヵ月 |
|---------|--------------------|-------------|
| 性状 | 白色の顆粒状の ドライシロップ | 同左 |
| 確認試験 | 適合 | 同左 |
| 純度試験 | 規格内 | 同左 |
| 製剤均一性 | 適合 | 同左 |
| 微生物限度試験 | 適合 | 同左 |
| 溶出率(%) | 84.8~100.8 | 82.5~96.7 |
| 含量(%) | 100.0~102.0 | 100.0~101.3 |

(2) 苛酷試験

フェキソフェナジン塩酸塩 DS6%「トーワ」⁶⁾

温度

包装形態：ガラス瓶に入れ、貼り合わせアルミ箔包装した製品

試験条件：60℃、1ロット(n=1)

| 試験項目 | 開始時 | 1ヵ月 | 3ヵ月 |
|---------------------|------------------|-------------|-------------|
| 性状 | 適合 ^{*1} | 同左 | 同左 |
| 純度試験 | 規格内 | 同左 | 同左 |
| 溶出率(%) | 85.2～86.4 | 84.6～85.5 | 84.2～85.6 |
| 含量(%) ^{*2} | 100.0～100.3 | 100.0～100.6 | 100.4～100.7 |

*1：「適合」は「白色の顆粒状のドライシロップ」を意味する。

*2：n=3で実施した試験

湿度

包装形態：開放ガラスシャーレに入れたもの

試験条件：25℃、75%RH、1ロット(n=1)

| 試験項目 | 開始時 | 1ヵ月 | 3ヵ月 |
|---------------------|------------------|-----------|-----------|
| 性状 | 適合 ^{*1} | 同左 | 同左 |
| 純度試験 | 規格内 | 同左 | 同左 |
| 溶出率(%) | 85.2～86.4 | 83.2～84.1 | 83.3～85.6 |
| 含量(%) ^{*2} | 100.0～100.3 | 99.1～99.4 | 99.2～99.4 |

*1：「適合」は「白色の顆粒状のドライシロップ」を意味する。

*2：n=3で実施した試験

光

包装形態：開放ガラスシャーレに入れ、ラップで蓋をしたもの

試験条件：25℃、60%RH、3000lux、1ロット(n=1)

| 試験項目 | 開始時 | 30万lux・hr | 60万lux・hr | 120万lux・hr |
|---------------------|------------------|-------------|-------------|-------------|
| 性状 | 適合 ^{*1} | 同左 | 同左 | 同左 |
| 純度試験 | 規格内 | 同左 | 同左 | 同左 |
| 溶出率(%) | 85.2～86.4 | 85.4～86.0 | 84.8～86.1 | 84.9～86.4 |
| 含量(%) ^{*2} | 100.0～100.3 | 100.4～100.8 | 100.2～100.6 | 100.0～100.3 |

*1：「適合」は「白色の顆粒状のドライシロップ」を意味する。

*2：n=3で実施した試験

(3) 長期保存試験

フェキソフェナジン塩酸塩 DS6%「トーワ」⁷⁾

包装形態：分包包装した製品

試験条件：25℃、60%RH、3ロット(n=3)

| 試験項目 | 開始時 | 2年 |
|---------|--------------------|------------|
| 性状 | 白色の顆粒状の ドライシロップ | 同左 |
| 確認試験 | 適合 | 同左 |
| 純度試験 | 規格内 | 同左 |
| 製剤均一性 | 適合 | 同左 |
| 微生物限度試験 | 適合 | 同左 |
| 溶出率(%) | 84.8～100.8 | 84.8～98.2 |
| 含量(%) | 100.0～102.0 | 99.2～100.5 |

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品(乾燥剤入り)

試験条件：25℃、60%RH、3ロット(n=3)

| 試験項目 | 開始時 | 2年 |
|---------|--------------------|-------------|
| 性状 | 白色の顆粒状の ドライシロップ | 同左 |
| 確認試験 | 適合 | 同左 |
| 純度試験 | 規格内 | 同左 |
| 製剤均一性 | 適合 | 同左 |
| 微生物限度試験 | 適合 | 同左 |
| 溶出率(%) | 84.8～100.8 | 84.0～100.1 |
| 含量(%) | 100.0～102.0 | 100.0～101.0 |

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度 60%、2年)及び加速試験(40℃、相対湿度 75%、6ヵ月)を行い、「安定性データの評価に関するガイドラインについて」(平成15年6月3日 医薬審発第0603004号)に基づき、フェキソフェナジン塩酸塩 DS6%「トーワ」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。

(4) 無包装状態における安定性

フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「トーワ」⁸⁾

| 試験項目 | 外観 | 含量 | 硬度 | 溶出性 |
|------------------------|----------------|------|------|------|
| 温度 (40℃、3 ヶ月) | 変化なし | 変化なし | 変化なし | 変化なし |
| 湿度 (25℃、75%RH、3 ヶ月) | 変化なし | 変化なし | 変化なし | 変化なし |
| 光 (60 万 lux・hr) | 変化あり (規格内)* | 変化なし | 変化なし | 変化なし |

*：退色(うすいだいだい色の範囲)(60 万 lux・hr)

注) 評価は「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成 11 年 8 月 20 日」の評価基準による。

<参考> 日本病院薬剤師会の評価基準

【外観】

| | |
|------------|---|
| 変化なし | 外観上の変化を、ほとんど認めない |
| 変化あり (規格内) | わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている |
| 変化あり (規格外) | 形状変化や著しい色調変化等を認め、規格を逸脱している |

フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「トーワ」⁹⁾

| 試験項目 | 外観 | 含量 | 硬度 | 溶出性 |
|------------------------|-----------------------------|------|-----------------------------|------|
| 温度 (40℃、3 ヶ月) | 変化なし | 変化なし | 変化なし | 変化なし |
| 湿度 (25℃、75%RH、3 ヶ月) | 変化なし | 変化なし | 変化あり (規格内)* ₁ | 変化なし |
| 光 (60 万 lux・hr) | 変化あり (規格内)* ₂ | 変化なし | 変化なし | 変化なし |

*₁：146N(14.9kg 重)→100N(10.2kg 重、1 ヶ月)、100N(10.2kg 重、3 ヶ月)に低下するが、取扱い上問題とならない程度の変化であった。

*₂：退色(うすいだいだい色の範囲)(60 万 lux・hr)

注) 評価は「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成 11 年 8 月 20 日」の評価基準による。

<参考> 日本病院薬剤師会の評価基準

【外観】

| | |
|------------|---|
| 変化なし | 外観上の変化を、ほとんど認めない |
| 変化あり (規格内) | わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている |
| 変化あり (規格外) | 形状変化や著しい色調変化等を認め、規格を逸脱している |

【硬度】

| | |
|------------|----------------------------|
| 変化なし | 硬度変化が 30%未満 |
| 変化あり (規格内) | 硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重以上 |
| 変化あり (規格外) | 硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重未満 |

硬度 2.0kg 重を下回ると、割れ・欠けが起こりやすくなり、取扱いに注意が必要になると考えられる。

フェキソフェナジン塩酸塩 OD錠 30mg「トーワ」¹⁰⁾

| 試験項目 | 外観 | 含量 | 硬度 | 溶出性 |
|-----------------------|------|------|----------------|------|
| 温度 (40℃、3ヵ月) | 変化なし | 変化なし | 変化なし | 変化なし |
| 湿度 (25℃、75%RH、3ヵ月) | 変化なし | 変化なし | 変化あり (規格内)* | 変化なし |
| 光 (60万 lux・hr) | 変化なし | 変化なし | 変化なし | 変化なし |

*：97N(9.9kg重)→67N(6.8kg重、1ヵ月)、62N(6.3kg重、3ヵ月)に低下するが、取扱い上問題とならない程度の変化であった。

注) 評価は「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成11年8月20日」の評価基準による。

<参考> 日本病院薬剤師会の評価基準

【硬度】

| | |
|-----------|-------------------------|
| 変化なし | 硬度変化が30%未満 |
| 変化あり(規格内) | 硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kg重以上 |
| 変化あり(規格外) | 硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kg重未満 |

硬度2.0kg重を下回ると、割れ・欠けが起こりやすくなり、取扱いに注意が必要になると考えられる。

フェキソフェナジン塩酸塩 OD錠 60mg「トーワ」¹¹⁾

| 試験項目 | 外観 | 含量 | 硬度 | 溶出性 |
|-----------------------|------|------|----------------|------|
| 温度 (40℃、3ヵ月) | 変化なし | 変化なし | 変化なし | 変化なし |
| 湿度 (25℃、75%RH、3ヵ月) | 変化なし | 変化なし | 変化あり (規格内)* | 変化なし |
| 光 (60万 lux・hr) | 変化なし | 変化なし | 変化なし | 変化なし |

*：151N(15.4kg重)→90N(9.2kg重、1ヵ月)、82N(8.4kg重、3ヵ月)に低下するが、取扱い上問題とならない程度の変化であった。

注) 評価は「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成11年8月20日」の評価基準による。

<参考> 日本病院薬剤師会の評価基準

【硬度】

| | |
|-----------|-------------------------|
| 変化なし | 硬度変化が30%未満 |
| 変化あり(規格内) | 硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kg重以上 |
| 変化あり(規格外) | 硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kg重未満 |

硬度2.0kg重を下回ると、割れ・欠けが起こりやすくなり、取扱いに注意が必要になると考えられる。

フェキソフェナジン塩酸塩 DS6%「トーワ」¹²⁾

| 試験項目 | 外観 | 含量 | 溶出性 |
|-------------------------|------|------|------|
| 温度 (40°C、3 ヶ月) | 変化なし | 変化なし | 変化なし |
| 湿度 (25°C、75%RH、3 ヶ月) | 変化なし | 変化なし | 変化なし |
| 光 (60 万 lux・hr) | 変化なし | 変化なし | 変化なし |

注) 評価は「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成 11 年 8 月 20 日」の評価基準による。

(5) 分割後の安定性

フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「トーワ」¹³⁾

包装形態：開放 12 ウエルプレート又は開放シャーレ

試験条件：25°C、60%RH、遮光保存、1 ロット(n=3)

| 試験項目 | | 開始時 | 分割直後 | 1 ヶ月 | 3 ヶ月 |
|---------|-----|------------|------------|------------|------------|
| 性状 | 表面 | うすいだいだい色 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | 分割面 | — | 白色 | 同左 | 同左 |
| 溶出率(%)* | | 99.4~100.8 | 99.0~101.1 | 98.1~100.7 | 99.9~103.0 |
| 含量(%) | | 100.5 | 102.0 | 102.1 | 100.7 |

*：n=1 で実施した試験

包装形態：開放 12 ウエルプレート

試験条件：25°C、75%RH、遮光保存、1 ロット(n=3)

| 試験項目 | | 開始時 | 分割直後 | 1 ヶ月 |
|---------|-----|------------|------------|-----------|
| 性状 | 表面 | うすいだいだい色 | 同左 | 同左 |
| | 分割面 | — | 白色 | 同左 |
| 溶出率(%)* | | 99.4~100.8 | 99.0~101.1 | 98.1~99.9 |
| 含量(%) | | 101.1 | 102.4 | 100.1 |

*：n=1 で実施した試験

包装形態：ラップで蓋をした開放 12 ウエルプレート

試験条件：25°C、60%RH、3000lux 散光下、1 ロット(n=3)

| 試験項目 | | 開始時 | 分割直後 | 60 万 lux・hr | 120 万 lux・hr |
|---------|-----|------------|------------|-------------|--------------|
| 性状 | 表面 | うすいだいだい色 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | 分割面 | — | 白色 | 同左 | 同左 |
| 溶出率(%)* | | 99.4~100.8 | 99.0~101.1 | 98.8~101.0 | 98.2~101.5 |
| 含量(%) | | 101.1 | 102.4 | 100.6 | 99.6 |

*：n=1 で実施した試験

分割後の安定性試験(25℃、60%RH、遮光保存、3 ヶ月、25℃、75%RH、遮光保存、1 ヶ月、25℃、60%RH、3000lux 散光下、120 万 lux・hr)の結果、フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「トーワ」はそれぞれの試験項目で、ほとんど変化を認めなかった。

(6) 自動分包機落下試験

1) 湯山製作所製 全自動錠剤分包機(YS-TR-260FDS II) ¹⁴⁾

検 体：フェキソフェナジン塩酸塩 OD 錠 30mg「トーワ」及びフェキソフェナジン塩酸塩 OD 錠 60mg「トーワ」を Initial(開封直後)及び加湿条件(25℃75%RH、7 日間)下で保存したもの

試験方法：各検体について、ローターカセットで一番負荷がかかると考えられる最上段(5 段目)及び負荷のかかりにくいと考えられる下段(1 段目)に装着した。

判 定：目視による割れ・欠けの有無

結 果：

| フェキソフェナジン塩酸塩 OD 錠 30mg「トーワ」 | 1 包あたり 1 錠包装 | | 1 包あたり 5 錠包装 | |
|-----------------------------|--------------|--------|--------------|--------|
| | 1 段目 | 5 段目 | 1 段目 | 5 段目 |
| Initial | 0/50 包 | 0/50 包 | 0/50 包 | 0/50 包 |
| 25℃75%RH・7 日間 | 0/50 包 | 0/50 包 | 0/50 包 | 0/50 包 |
| フェキソフェナジン塩酸塩 OD 錠 60mg「トーワ」 | 1 包あたり 1 錠包装 | | 1 包あたり 5 錠包装 | |
| | 1 段目 | 5 段目 | 1 段目 | 5 段目 |
| Initial | 0/50 包 | 0/50 包 | 0/50 包 | 0/50 包 |
| 25℃75%RH・7 日間 | 0/50 包 | 0/50 包 | 0/50 包 | 0/50 包 |

加湿の有無に関わらず、全ての条件で割れ・欠けを認める検体はなかった。

ただし、ローターカセット内部に目視で確認できる程度の粉の付着が認められた。

2) 高園産業製 全自動錠剤分包機 ESER 128HS GP (HP-J128HS) ¹⁵⁾

検 体：フェキソフェナジン塩酸塩 OD 錠 30mg「トーワ」及びフェキソフェナジン塩酸塩 OD 錠 60mg「トーワ」を Initial(開封直後)及び加湿条件(25℃75%RH、7 日間)下で保存したもの

試験方法：

① 排出試験；錠剤カセットからの錠剤の排出状況と錠剤品質への影響を確認するため、錠剤カセットの動作確認用の自動排出装置を用い、各検体を 5000 錠連続で錠剤カセットから排出した。

② 分包試験；分包機で自動分包を実施することによる錠剤品質への影響及び分包機内の状況を確認するため、各検体を充填した錠剤カセット分包機の最上段(8 段目)に装着し、1 包あたり 1 錠または 5 錠で分包した(各 50 包)。分包速度は標準(約 50 包/分)とした。

判 定：目視による割れ・欠けの有無

結 果：

- ① 排出試験；5000錠連続排出テストにおいて、全ての検体が錠剤カセットから良好に排出され、錠剤の品質に影響を及ぼす割れ・欠けは確認されなかった。
- ② 分包試験；最上段(8段目)からの試験において、全ての検体で品質に影響を及ぼす錠剤の割れ・欠けは確認されなかった。

| | | |
|-----------------------------|------------|------------|
| フェキソフェナジン塩酸塩 OD 錠 30mg「トーフ」 | 1包あたり 1錠包装 | 1包あたり 5錠包装 |
| | 8段目 | 8段目 |
| Initial | 0/50包 | 0/50包 |
| 25℃75%RH・7日間 | 0/50包 | 0/50包 |
| フェキソフェナジン塩酸塩 OD 錠 60mg「トーフ」 | 1包あたり 1錠包装 | 1包あたり 5錠包装 |
| | 8段目 | 8段目 |
| Initial | 0/50包 | 0/50包 |
| 25℃75%RH・7日間 | 0/50包 | 0/50包 |

(1包中割れ・欠けが目視で認められた錠剤数/分包数)

各自動分包機における留意事項：

口腔内崩壊錠についてはわずかではあるが粉立ちが避けられない。定期的なローターカセット内外の清掃が必要と考えられ、落下の衝撃を少なくするためにも、ローターカセット位置は下段を使用することが望ましい。

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)

巻末 配合変化試験成績を参照

7. 溶出性

(1) 規格及び試験方法

フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg/60mg 「トーワ」^{16) 17)}

フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg 「トーワ」及びフェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「トーワ」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それぞれ適合していることが確認されている。

方 法：日局溶出試験法(パドル法)

試験液：水 900mL

回転数：50rpm

測定法：液体クロマトグラフィー

規 格：30 分間の溶出率が 80%以上のときは適合とする。

〔出典：日本薬局方医薬品各条〕

フェキソフェナジン塩酸塩 OD 錠 30mg/60mg 「トーワ」^{18) 19)}

フェキソフェナジン塩酸塩 OD 錠 30mg 「トーワ」及びフェキソフェナジン塩酸塩 OD 錠 60mg 「トーワ」は、設定された溶出規格にそれぞれ適合していることが確認されている。

方 法：日局溶出試験法(パドル法)

試験液：溶出試験第 1 液 900mL

回転数：50rpm

測定法：液体クロマトグラフィー

規 格：30 分間の溶出率が 75%以上のときは適合とする。

フェキソフェナジン塩酸塩 DS6% 「トーワ」²⁰⁾

フェキソフェナジン塩酸塩 DS6% 「トーワ」は、設定された溶出規格に適合していることが確認されている。

方 法：日局溶出試験法(パドル法)

試験液：溶出試験第 1 液 900mL

回転数：50rpm

測定法：液体クロマトグラフィー

規 格：30 分間の溶出率が 70%以上のときは適合とする。

(2) 生物学的同等性試験

フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「トーワ」²¹⁾

「含量が異なる経口固形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)(以下、ガイドライン)に従い、ヒトでの生物学的同等性が確認されたフェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「トーワ」を標準剤として溶出試験を行い、生物学的同等性試験とした。なお、試験剤の処方変更水準は、ガイドラインにより B 水準に該当した。

<測定条件>

試験液 : pH1.2、pH4.0、pH6.8、水

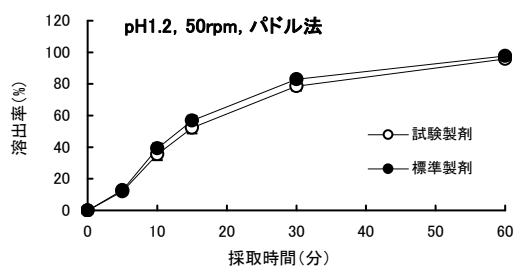
回転数 : 50rpm、100rpm

試験剤 : フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg「トーワ」

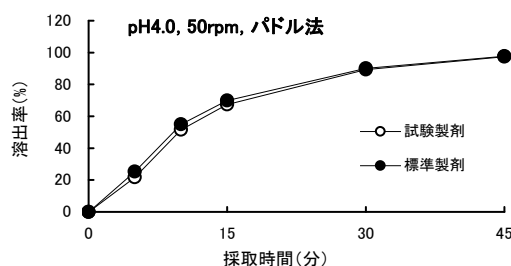
検体数 : n=12

試験法 : バドル法

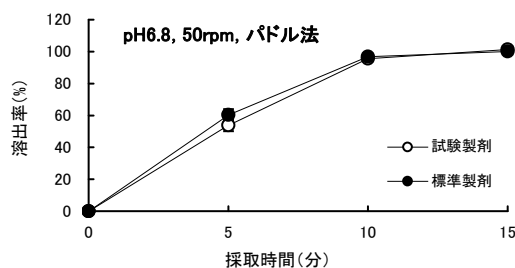
標準剤 : フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「トーワ」



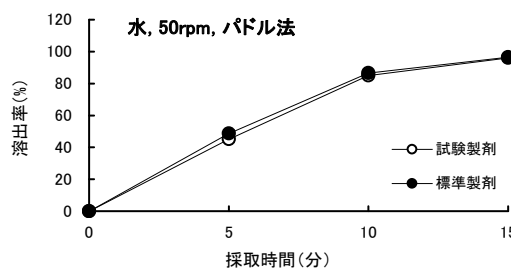
| 時間(分) | 0 | 5 | 10 | 15 | 30 | 60 |
|-------|---|------|------|------|------|------|
| 試験剤 | 0 | 12.1 | 35.6 | 52.4 | 78.7 | 95.9 |
| 標準偏差 | 0 | 1.8 | 3.8 | 3.7 | 2.9 | 1.6 |
| 標準剤 | 0 | 12.9 | 39.3 | 56.9 | 83.0 | 97.7 |
| 標準偏差 | 0 | 1.9 | 3.0 | 3.0 | 2.1 | 1.2 |



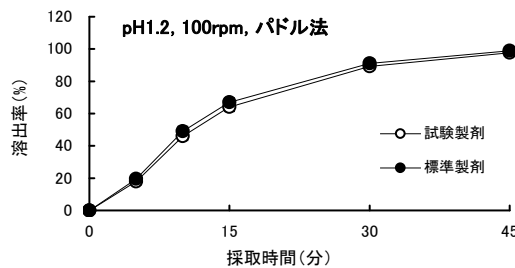
| 時間(分) | 0 | 5 | 10 | 15 | 30 | 45 |
|-------|---|------|------|------|------|------|
| 試験剤 | 0 | 21.8 | 51.6 | 67.4 | 89.4 | 97.4 |
| 標準偏差 | 0 | 1.3 | 1.6 | 1.2 | 1.0 | 0.8 |
| 標準剤 | 0 | 25.4 | 55.1 | 70.0 | 90.2 | 97.7 |
| 標準偏差 | 0 | 1.4 | 1.2 | 1.5 | 1.2 | 1.0 |



| 時間(分) | 0 | 5 | 10 | 15 |
|-------|---|------|------|-------|
| 試験剤 | 0 | 53.8 | 95.7 | 101.4 |
| 標準偏差 | 0 | 3.7 | 1.5 | 0.8 |
| 標準剤 | 0 | 60.4 | 96.9 | 100.1 |
| 標準偏差 | 0 | 3.5 | 0.8 | 0.5 |



| 時間(分) | 0 | 5 | 10 | 15 |
|-------|---|------|------|------|
| 試験剤 | 0 | 45.2 | 85.1 | 96.1 |
| 標準偏差 | 0 | 1.9 | 0.8 | 1.0 |
| 標準剤 | 0 | 48.8 | 86.7 | 96.5 |
| 標準偏差 | 0 | 2.0 | 1.0 | 0.6 |



| 時間(分) | 0 | 5 | 10 | 15 | 30 | 45 |
|-------|---|------|------|------|------|------|
| 試験剤 | 0 | 17.9 | 46.1 | 64.1 | 89.3 | 97.8 |
| 標準偏差 | 0 | 1.8 | 2.5 | 2.5 | 1.9 | 1.8 |
| 標準剤 | 0 | 19.7 | 49.1 | 67.0 | 91.1 | 99.0 |
| 標準偏差 | 0 | 1.6 | 2.7 | 2.5 | 2.4 | 1.6 |

①試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較(パドル法)

| 試験条件 | | | 平均溶出率(%) | | 平均溶出率の差(%) | 同等性の判定基準 | 判定 | |
|----------|-------|---------|----------|-------|------------|-------------------|----------------------|---|
| 回転数(rpm) | 試験液 | 採取時間(分) | 試験製剤 | 標準製剤 | | | | |
| 50 | pH1.2 | 10 | 35.6 | 39.3 | -3.7 | 標準製剤の平均溶出率の±10%以内 | 適 | |
| | | 30 | 78.7 | 83.0 | -4.3 | | 適 | |
| | pH4.0 | 10 | 51.6 | 55.1 | -3.5 | | 試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出 | 適 |
| | | 30 | 89.4 | 90.2 | -0.8 | | | 適 |
| | pH6.8 | 15 | 101.4 | 100.1 | 1.3 | 標準製剤の平均溶出率の±10%以内 | 適 | |
| | 水 | 15 | 96.1 | 96.5 | -0.4 | | 適 | |
| 100 | pH1.2 | 15 | 64.1 | 67.0 | -2.9 | 標準製剤の平均溶出率の±10%以内 | 適 | |
| | | 30 | 89.3 | 91.1 | -1.8 | | | |

(n=12)

②最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率(パドル法)

| 試験条件 | | | (a) 最小値～ 最大値(%) | (b) 平均溶出率 ±15%の範囲 (%) | (a)が (b)を 超えた 数 | 同等性の判定基準 | 判定 |
|----------|-------|---------|-----------------------|--------------------------------|--------------------------|--|----|
| 回転数(rpm) | 試験液 | 採取時間(分) | | | | | |
| 50 | pH1.2 | 30 | 74.6 ~ 82.8 | 63.7 ~ 93.7 | 0 | 最終比較時点における個々の溶出率について、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 |
| | pH4.0 | 30 | 88.1 ~ 91.5 | 74.4 ~ 104.4 | 0 | | 適 |
| | pH6.8 | 15 | 100.1 ~ 102.4 | 86.4 ~ 116.4 | 0 | | 適 |
| | 水 | 15 | 94.5 ~ 97.4 | 81.1 ~ 111.1 | 0 | | 適 |
| 100 | pH1.2 | 30 | 85.7 ~ 91.7 | 74.3 ~ 104.3 | 0 | | 適 |

(n=12)

①②の結果より、試験条件それぞれについて、溶出挙動が同等と判定された。

従って、フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「トーワ」と、標準製剤(フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「トーワ」)は、生物学的に同等であるとみなされた。

フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「トーワ」²²⁾

「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)(以下、ガイドライン)に従い、溶出試験を行った。

<測定条件>

試験液 : pH1.2、pH4.0、pH6.8、水

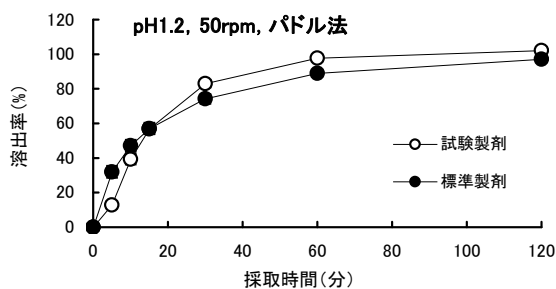
回転数 : 50rpm、100rpm

試験製剤 : フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「トーワ」

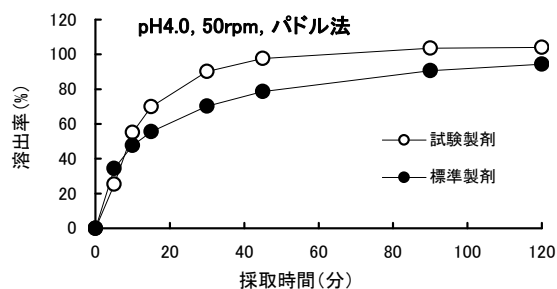
検体数 : n=12

試験法 : パドル法

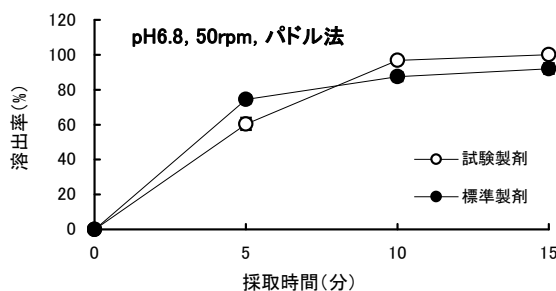
標準製剤 : 錠剤、60mg



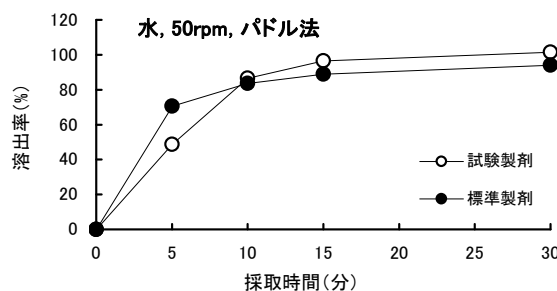
| 時間(分) | 0 | 5 | 10 | 15 | 30 | 60 | 120 |
|-------|---|------|------|------|------|------|-------|
| 試験製剤 | 0 | 12.9 | 39.3 | 56.9 | 83.0 | 97.7 | 102.1 |
| 標準偏差 | 0 | 1.9 | 3.0 | 3.0 | 2.1 | 1.2 | 0.8 |
| 標準製剤 | 0 | 32.0 | 47.1 | 57.1 | 74.2 | 89.0 | 97.2 |
| 標準偏差 | 0 | 3.4 | 3.4 | 3.2 | 2.7 | 1.5 | 1.0 |



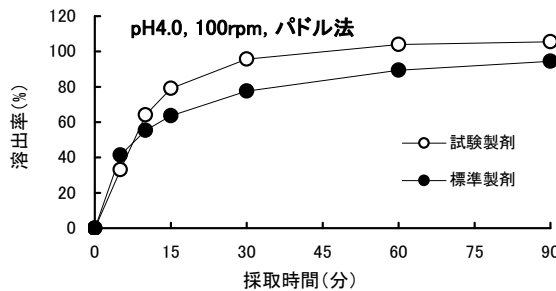
| 時間(分) | 0 | 5 | 10 | 15 | 30 | 45 | 90 | 120 |
|-------|---|------|------|------|------|------|-------|-------|
| 試験製剤 | 0 | 25.4 | 55.1 | 70.0 | 90.2 | 97.7 | 103.6 | 104.1 |
| 標準偏差 | 0 | 1.4 | 1.2 | 1.5 | 1.2 | 1.0 | 1.3 | 1.2 |
| 標準製剤 | 0 | 34.5 | 47.7 | 55.7 | 70.3 | 78.7 | 90.7 | 94.4 |
| 標準偏差 | 0 | 1.3 | 0.8 | 0.6 | 0.4 | 0.5 | 1.1 | 1.3 |



| 時間(分) | 0 | 5 | 10 | 15 |
|-------|---|------|------|-------|
| 試験製剤 | 0 | 60.4 | 96.9 | 100.1 |
| 標準偏差 | 0 | 3.5 | 0.8 | 0.5 |
| 標準製剤 | 0 | 74.5 | 87.5 | 92.1 |
| 標準偏差 | 0 | 2.3 | 2.6 | 3.0 |



| 時間(分) | 0 | 5 | 10 | 15 | 30 |
|-------|---|------|------|------|-------|
| 試験製剤 | 0 | 48.8 | 86.7 | 96.5 | 101.5 |
| 標準偏差 | 0 | 2.0 | 1.0 | 0.6 | 0.7 |
| 標準製剤 | 0 | 70.7 | 83.6 | 88.9 | 94.1 |
| 標準偏差 | 0 | 1.8 | 1.4 | 1.5 | 1.4 |



| 時間(分) | 0 | 5 | 10 | 15 | 30 | 60 | 90 |
|-------|---|------|------|------|------|-------|-------|
| 試験製剤 | 0 | 33.1 | 64.2 | 79.2 | 95.8 | 104.0 | 105.5 |
| 標準偏差 | 0 | 1.4 | 1.5 | 1.7 | 1.7 | 1.3 | 1.5 |
| 標準製剤 | 0 | 41.5 | 55.4 | 63.7 | 77.7 | 89.4 | 94.6 |
| 標準偏差 | 0 | 1.4 | 1.5 | 1.5 | 1.4 | 1.4 | 1.2 |

試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較(パドル法)

| 試験条件 | | | 平均溶出率(%) | | 平均溶出率の差(%) | 類似性の判定基準 | 判定 |
|-----------|-------|----------|----------|------|------------|-------------------------------------|----|
| 回転数 (rpm) | 試験液 | 採取時間 (分) | 試験製剤 | 標準製剤 | | | |
| 50 | pH1.2 | 10 | 39.3 | 47.1 | -7.8 | 15分以内に平均85%以上溶出又は、標準製剤の平均溶出率の±15%以内 | 適 |
| | | 60 | 97.7 | 89.0 | 8.7 | | |
| | pH4.0 | 5 | 25.4 | 34.5 | -9.1 | | 適 |
| | | 90 | 103.6 | 90.7 | 12.9 | | 適 |
| | pH6.8 | 15 | 100.1 | 92.1 | 8.0 | | 適 |
| 水 | 15 | 96.5 | 88.9 | 7.6 | 適 | | |
| 100 | pH4.0 | 5 | 33.1 | 41.5 | -8.4 | 適 | |
| | | 60 | 104.0 | 89.4 | 14.6 | | |

(n=12)

上記の結果より、試験条件それぞれについて、ガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準に適合した。

従って、フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「トーワ」と標準製剤の溶出挙動は類似していると判断した。

フェキソフェナジン塩酸塩 OD錠 30mg「トーワ」²³⁾

「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)(以下、ガイドライン)に従い、ヒトでの生物学的同等性が確認されたフェキソフェナジン塩酸塩 OD錠 60mg「トーワ」を標準製剤として溶出試験を行い、生物学的同等性試験とした。なお、試験製剤の処方変更水準は、ガイドラインにより A 水準に該当した。

<測定条件>

試験液 : pH1.2、pH4.0、pH6.8、水

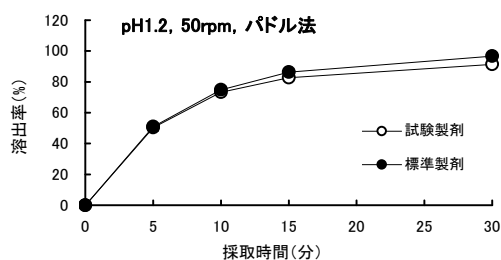
回転数 : 50rpm、100rpm

試験製剤 : フェキソフェナジン塩酸塩OD錠30mg「トーワ」

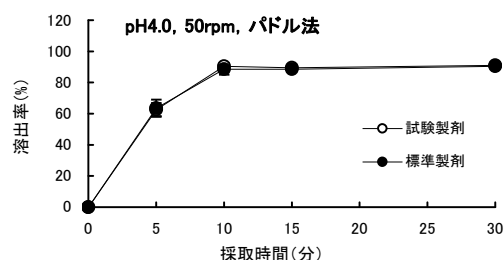
検体数 : n=12

試験法 : パドル法

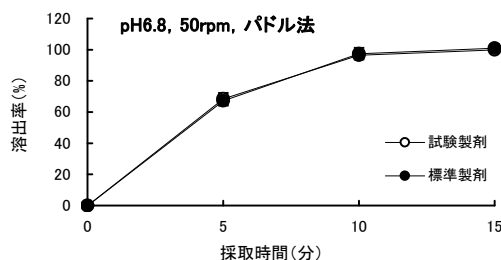
標準製剤 : フェキソフェナジン塩酸塩OD錠60mg「トーワ」



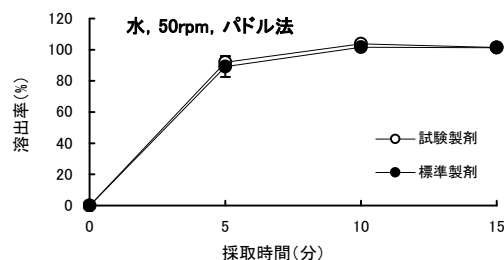
| 時間(分) | 0 | 5 | 10 | 15 | 30 |
|-------|---|------|------|------|------|
| 試験製剤 | 0 | 50.4 | 73.3 | 82.7 | 91.4 |
| 標準偏差 | 0 | 2.2 | 1.1 | 1.1 | 0.9 |
| 標準製剤 | 0 | 51.1 | 75.0 | 86.4 | 96.8 |
| 標準偏差 | 0 | 1.7 | 1.2 | 2.1 | 1.4 |



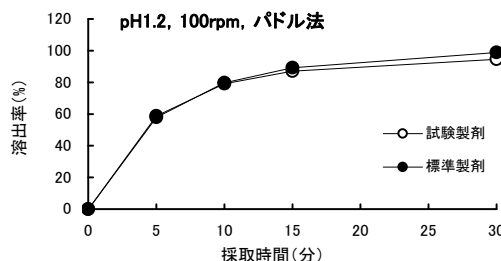
| 時間(分) | 0 | 5 | 10 | 15 | 30 |
|-------|---|------|------|------|------|
| 試験製剤 | 0 | 62.7 | 90.5 | 89.5 | 91.1 |
| 標準偏差 | 0 | 4.2 | 1.9 | 0.9 | 0.7 |
| 標準製剤 | 0 | 63.5 | 88.6 | 88.6 | 90.5 |
| 標準偏差 | 0 | 5.5 | 3.6 | 1.2 | 0.8 |



| 時間(分) | 0 | 5 | 10 | 15 |
|-------|---|------|------|-------|
| 試験製剤 | 0 | 68.5 | 96.6 | 99.9 |
| 標準偏差 | 0 | 3.8 | 1.9 | 1.1 |
| 標準製剤 | 0 | 67.3 | 97.5 | 101.1 |
| 標準偏差 | 0 | 3.1 | 3.7 | 2.2 |



| 時間(分) | 0 | 5 | 10 | 15 |
|-------|---|------|-------|-------|
| 試験製剤 | 0 | 92.0 | 103.8 | 101.5 |
| 標準偏差 | 0 | 3.8 | 1.4 | 0.9 |
| 標準製剤 | 0 | 89.2 | 101.6 | 101.3 |
| 標準偏差 | 0 | 6.7 | 1.5 | 1.1 |



| 時間(分) | 0 | 5 | 10 | 15 | 30 |
|-------|---|------|------|------|------|
| 試験製剤 | 0 | 58.8 | 79.2 | 87.2 | 94.7 |
| 標準偏差 | 0 | 0.8 | 1.0 | 0.9 | 1.1 |
| 標準製剤 | 0 | 57.9 | 79.8 | 89.3 | 98.9 |
| 標準偏差 | 0 | 0.7 | 0.9 | 0.7 | 1.1 |

①試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較(パドル法)

| 試験条件 | | | 平均溶出率(%) | | 平均溶出率の差(%) | 同等性の判定基準 | 判定 |
|----------|-------|---------|----------|-------|------------|----------------------|----|
| 回転数(rpm) | 試験液 | 採取時間(分) | 試験製剤 | 標準製剤 | | | |
| 50 | pH1.2 | 15 | 82.7 | 86.4 | -3.7 | 試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出 | 適 |
| | pH4.0 | | 89.5 | 88.6 | 0.9 | | 適 |
| | pH6.8 | | 99.9 | 101.1 | -1.2 | | 適 |
| | 水 | | 101.5 | 101.3 | 0.2 | | 適 |
| 100 | pH1.2 | 87.2 | 89.3 | -2.1 | 適 | | |

(n=12)

②最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率(パドル法)

| 試験条件 | | | (a) 最小値～ 最大値(%) | (b) 平均溶出率 ±15%の範囲 (%) | (a)が (b)を 超えた 数 | 同等性の判定基準 | 判定 |
|----------|-------|-------------|-----------------------|--------------------------------|--------------------------|--|----|
| 回転数(rpm) | 試験液 | 採取時間(分) | | | | | |
| 50 | pH1.2 | 15 | 80.2 ~ 84.4 | 67.7 ~ 97.7 | 0 | 最終比較時点における個々の溶出率について、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 |
| | pH4.0 | | 88.5 ~ 91.6 | 74.5 ~ 104.5 | 0 | | 適 |
| | pH6.8 | | 98.8 ~ 101.8 | 84.9 ~ 114.9 | 0 | | 適 |
| | 水 | | 100.6 ~ 103.7 | 86.5 ~ 116.5 | 0 | | 適 |
| 100 | pH1.2 | 85.9 ~ 88.5 | 72.2 ~ 102.2 | 0 | 適 | | |

(n=12)

①②の結果より、試験条件それぞれについて、溶出挙動が同等と判定された。

従って、フェキソフェナジン塩酸塩 OD錠 30mg「トーワ」と、標準製剤(フェキソフェナジン塩酸塩 OD錠 60mg「トーワ」)は、生物学的に同等であるとみなされた。

フェキソフェナジン塩酸塩 OD錠 60mg「トーワ」²⁴⁾

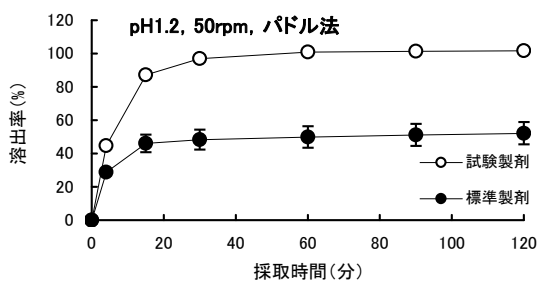
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号)(以下、ガイドライン)に従い、溶出試験を行った。

<測定条件>

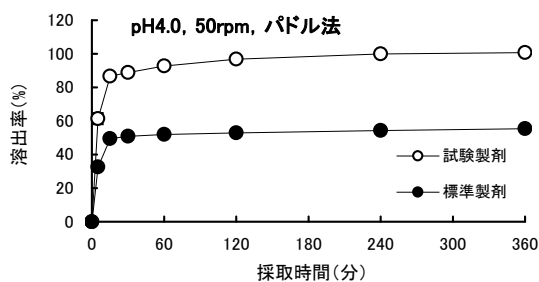
試験液： pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
 pH1.2、pH4.0、pH6.8(0.01%ポリソルベート80添加)
 回転数： 50rpm、100rpm
 試験製剤： フェキソフェナジン塩酸塩OD錠60mg「トーワ」

検体数： n=12

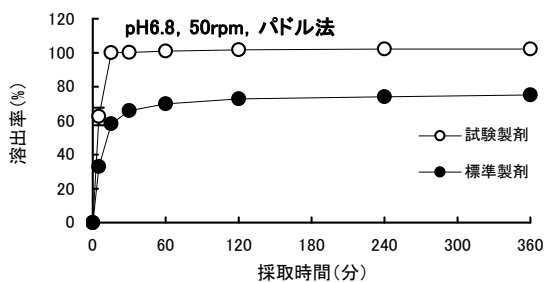
試験法： パドル法
 標準製剤： OD錠、60mg



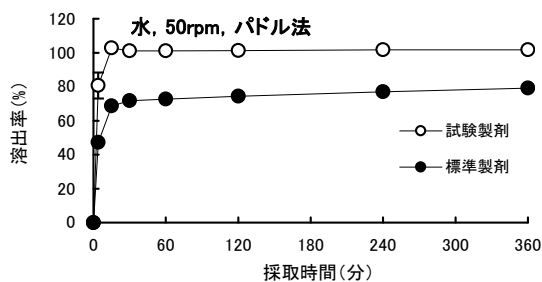
| 時間(分) | 0 | 4 | 15 | 30 | 60 | 90 | 120 |
|-------|---|------|------|------|-------|-------|-------|
| 試験製剤 | 0 | 44.8 | 87.2 | 97.0 | 100.9 | 101.4 | 101.7 |
| 標準偏差 | 0 | 1.5 | 1.9 | 1.6 | 1.4 | 1.2 | 1.1 |
| 標準製剤 | 0 | 28.8 | 46.1 | 48.4 | 49.9 | 51.2 | 52.2 |
| 標準偏差 | 0 | 1.9 | 5.3 | 6.0 | 6.4 | 6.6 | 6.7 |



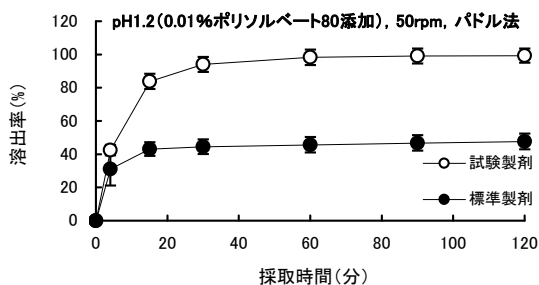
| 時間(分) | 0 | 5 | 15 | 30 | 60 | 120 | 240 | 360 |
|-------|---|------|------|------|------|------|-------|-------|
| 試験製剤 | 0 | 61.4 | 86.7 | 88.9 | 92.8 | 96.8 | 100.0 | 100.8 |
| 標準偏差 | 0 | 3.3 | 1.4 | 1.0 | 1.0 | 1.0 | 1.0 | 1.0 |
| 標準製剤 | 0 | 32.7 | 49.5 | 51.0 | 52.1 | 53.0 | 54.3 | 55.4 |
| 標準偏差 | 0 | 1.4 | 3.0 | 3.1 | 3.1 | 3.1 | 2.9 | 3.0 |



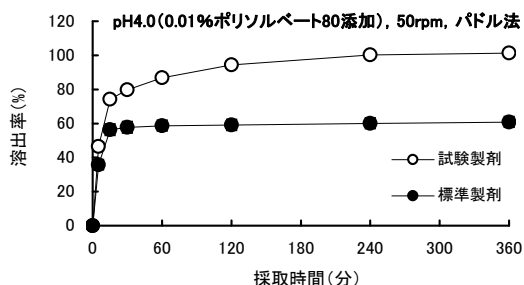
| 時間(分) | 0 | 5 | 15 | 30 | 60 | 120 | 240 | 360 |
|-------|---|------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| 試験製剤 | 0 | 62.5 | 100.1 | 100.3 | 101.0 | 101.8 | 102.2 | 102.2 |
| 標準偏差 | 0 | 5.2 | 1.4 | 1.4 | 1.2 | 1.2 | 1.2 | 1.2 |
| 標準製剤 | 0 | 33.0 | 58.2 | 65.9 | 69.9 | 72.9 | 74.2 | 75.2 |
| 標準偏差 | 0 | 1.8 | 1.9 | 1.5 | 1.6 | 1.3 | 1.4 | 1.3 |



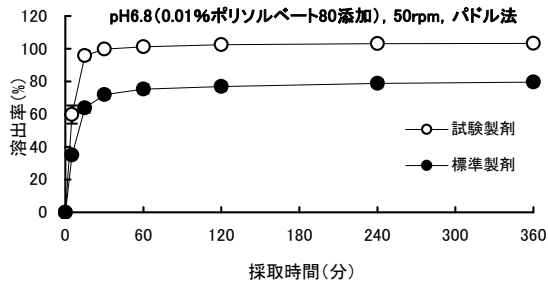
| 時間(分) | 0 | 4 | 15 | 30 | 60 | 120 | 240 | 360 |
|-------|---|------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| 試験製剤 | 0 | 80.7 | 102.9 | 101.1 | 101.1 | 101.3 | 101.7 | 101.8 |
| 標準偏差 | 0 | 7.6 | 1.4 | 1.3 | 1.3 | 1.3 | 1.3 | 1.3 |
| 標準製剤 | 0 | 47.3 | 68.7 | 71.8 | 72.8 | 74.4 | 77.0 | 79.3 |
| 標準偏差 | 0 | 2.4 | 1.6 | 1.4 | 1.4 | 1.4 | 1.6 | 1.6 |



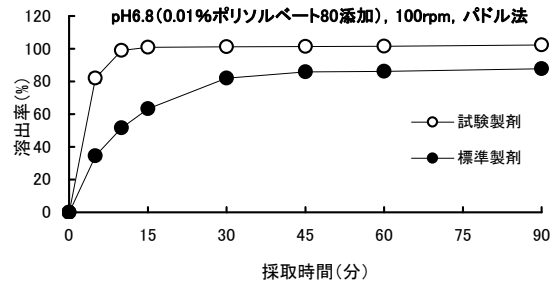
| 時間(分) | 0 | 4 | 15 | 30 | 60 | 90 | 120 |
|-------|---|------|------|------|------|------|------|
| 試験製剤 | 0 | 42.5 | 83.9 | 94.1 | 98.3 | 99.1 | 99.3 |
| 標準偏差 | 0 | 3.2 | 4.6 | 4.5 | 4.6 | 4.5 | 4.3 |
| 標準製剤 | 0 | 31.1 | 43.1 | 44.5 | 45.7 | 46.8 | 47.7 |
| 標準偏差 | 0 | 10.0 | 4.1 | 4.4 | 4.7 | 4.7 | 4.8 |



| 時間(分) | 0 | 5 | 15 | 30 | 60 | 120 | 240 | 360 |
|-------|---|------|------|------|------|------|-------|-------|
| 試験製剤 | 0 | 46.5 | 74.2 | 79.8 | 86.9 | 94.5 | 100.3 | 101.4 |
| 標準偏差 | 0 | 2.3 | 1.1 | 1.2 | 1.3 | 1.2 | 1.3 | 2.0 |
| 標準製剤 | 0 | 35.8 | 56.4 | 57.8 | 58.7 | 59.2 | 60.1 | 60.9 |
| 標準偏差 | 0 | 2.8 | 3.2 | 3.2 | 3.0 | 3.1 | 3.0 | 3.0 |



| 時間(分) | 0 | 5 | 15 | 30 | 60 | 120 | 240 | 360 |
|-------|---|------|------|------|-------|-------|-------|-------|
| 試験製剤 | 0 | 59.8 | 95.9 | 99.9 | 101.3 | 102.6 | 103.2 | 103.3 |
| 標準偏差 | 0 | 5.5 | 2.8 | 0.9 | 0.9 | 0.9 | 0.8 | 0.9 |
| 標準製剤 | 0 | 35.0 | 63.8 | 72.0 | 75.4 | 77.0 | 78.9 | 79.7 |
| 標準偏差 | 0 | 1.8 | 2.8 | 2.5 | 2.8 | 2.6 | 2.4 | 2.6 |



| 時間(分) | 0 | 5 | 10 | 15 | 30 | 45 | 60 | 90 |
|-------|---|------|------|-------|-------|-------|-------|-------|
| 試験製剤 | 0 | 82.1 | 99.0 | 100.9 | 101.3 | 101.4 | 101.6 | 102.4 |
| 標準偏差 | 0 | 2.8 | 1.7 | 1.0 | 0.8 | 0.7 | 0.8 | 0.8 |
| 標準製剤 | 0 | 34.6 | 51.7 | 63.4 | 82.1 | 85.9 | 86.3 | 87.8 |
| 標準偏差 | 0 | 0.7 | 1.4 | 1.9 | 2.4 | 1.8 | 1.7 | 1.6 |

試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較(パドル法)

| 試験条件 | | | 平均溶出率(%) | | 平均溶出率の差(%) | 類似性の判定基準 | 判定 |
|----------------|----------------|----------|----------|------|-------------------|-------------------|----|
| 回転数 (rpm) | 試験液 | 採取時間 (分) | 試験製剤 | 標準製剤 | | | |
| 50 | pH1.2 | 4 | 44.8 | 28.8 | 16.0 | 標準製剤の平均溶出率の±12%以内 | 不適 |
| | | 120 | 101.7 | 52.2 | 49.5 | | |
| | pH4.0 | 5 | 61.4 | 32.7 | 28.7 | | 不適 |
| | | 360 | 100.8 | 55.4 | 45.4 | | |
| | pH6.8 | 5 | 62.5 | 33.0 | 29.5 | | 不適 |
| | | 360 | 102.2 | 75.2 | 27.0 | | |
| | 水 | 4 | 80.7 | 47.3 | 33.4 | | 不適 |
| | | 360 | 101.8 | 79.3 | 22.5 | | |
| pH1.2+0.01%PS* | 4 | 42.5 | 31.1 | 11.4 | 標準製剤の平均溶出率の±9%以内 | 不適 | |
| | 120 | 99.3 | 47.7 | 51.6 | | | |
| pH4.0+0.01%PS* | 5 | 46.5 | 35.8 | 10.7 | 標準製剤の平均溶出率の±12%以内 | 不適 | |
| | 360 | 101.4 | 60.9 | 40.5 | | | |
| pH6.8+0.01%PS* | 5 | 59.8 | 35.0 | 24.8 | 標準製剤の平均溶出率の±12%以内 | 不適 | |
| | 360 | 103.3 | 79.7 | 23.6 | | | |
| 100 | pH6.8+0.01%PS* | 5 | 82.1 | 34.6 | 47.5 | 標準製剤の平均溶出率の±15%以内 | 不適 |
| | | 45 | 101.4 | 85.9 | 15.5 | | |

*PS:ポリソルベート80

(n=12)

上記の結果より、すべての試験条件において、ガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準を満たしておらず、標準製剤及び試験製剤の溶出挙動は類似していない。

なお、ヒトにおける生物学的同等性試験の結果、フェキソフェナジン塩酸塩 OD錠 60mg「トーワ」は標準製剤との生物学的同等性が確認されている。

フェキソフェナジン塩酸塩 DS6% 「トーワ」²⁵⁾

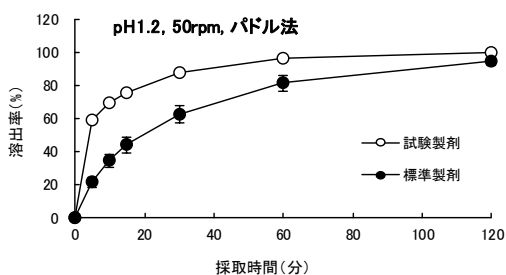
「剤型が異なる製剤の追加のための生物学的同等性試験ガイドライン」(平成 13 年 5 月 31 日 医薬審発第 783 号)及び「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号)(以下、ガイドライン)に従い、溶出試験を行った。

(注) 標準製剤は普通錠である。

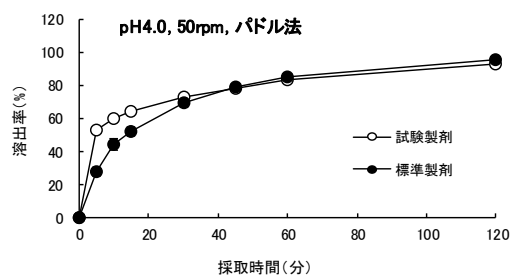
<測定条件>

試験液 : pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
 回転数 : 50rpm、100rpm
 試験製剤 : フェキソフェナジン塩酸塩DS6%「トーワ」

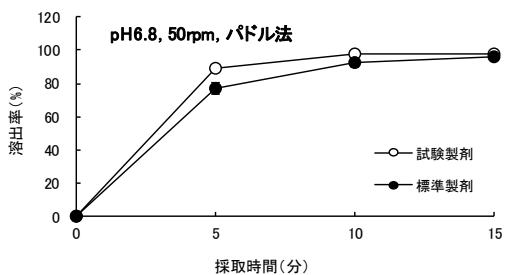
検体数 : n=12
 試験法 : パドル法
 標準製剤 : 錠剤、30mg



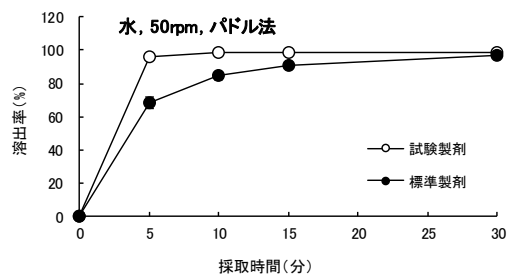
| 時間(分) | 0 | 5 | 10 | 15 | 30 | 60 | 120 |
|-------|---|------|------|------|------|------|-------|
| 試験製剤 | 0 | 59.1 | 69.8 | 76.1 | 87.8 | 96.5 | 100.5 |
| 標準偏差 | 0 | 0.2 | 0.4 | 0.3 | 0.4 | 0.6 | 0.5 |
| 標準製剤 | 0 | 21.7 | 34.7 | 44.3 | 62.8 | 81.5 | 94.7 |
| 標準偏差 | 0 | 3.0 | 4.0 | 4.8 | 5.4 | 4.6 | 2.3 |



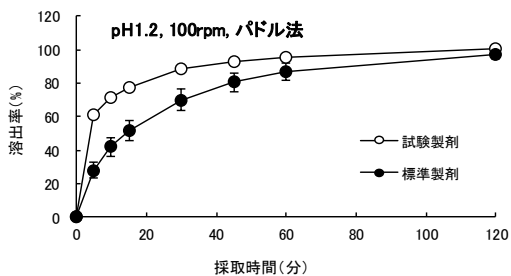
| 時間(分) | 0 | 5 | 10 | 15 | 30 | 45 | 60 | 120 |
|-------|---|------|------|------|------|------|------|------|
| 試験製剤 | 0 | 53.4 | 60.2 | 64.6 | 73.2 | 78.9 | 83.4 | 93.6 |
| 標準偏差 | 0 | 0.3 | 0.2 | 0.5 | 0.5 | 0.5 | 0.7 | 0.6 |
| 標準製剤 | 0 | 27.9 | 44.8 | 52.6 | 69.6 | 79.1 | 85.3 | 96.1 |
| 標準偏差 | 0 | 2.6 | 3.5 | 2.6 | 2.3 | 2.1 | 1.9 | 1.3 |



| 時間(分) | 0 | 5 | 10 | 15 |
|-------|---|------|------|------|
| 試験製剤 | 0 | 89.1 | 97.4 | 98.1 |
| 標準偏差 | 0 | 0.2 | 0.2 | 0.2 |
| 標準製剤 | 0 | 77.1 | 92.4 | 96.4 |
| 標準偏差 | 0 | 3.7 | 2.3 | 2.0 |



| 時間(分) | 0 | 5 | 10 | 15 | 30 |
|-------|---|------|------|------|------|
| 試験製剤 | 0 | 96.1 | 98.4 | 98.5 | 98.9 |
| 標準偏差 | 0 | 0.5 | 0.4 | 0.4 | 0.4 |
| 標準製剤 | 0 | 68.3 | 84.5 | 90.8 | 96.8 |
| 標準偏差 | 0 | 3.3 | 2.0 | 1.7 | 1.6 |



| 時間(分) | 0 | 5 | 10 | 15 | 30 | 45 | 60 | 120 |
|-------|---|------|------|------|------|------|------|-------|
| 試験製剤 | 0 | 61.4 | 71.0 | 77.0 | 88.3 | 92.9 | 95.6 | 100.4 |
| 標準偏差 | 0 | 0.2 | 0.4 | 0.3 | 0.5 | 0.4 | 0.4 | 0.5 |
| 標準製剤 | 0 | 28.1 | 41.9 | 51.8 | 70.1 | 80.5 | 86.8 | 96.8 |
| 標準偏差 | 0 | 4.7 | 5.8 | 6.2 | 6.4 | 5.7 | 4.8 | 2.0 |

試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較(パドル法)

| 試験条件 | | | 平均溶出率(%) | | 平均溶出率の差(%) | f ₂ 値 | 類似性の判定基準 | 判定 | |
|----------|-------|---------|----------|------|------------|------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|---|
| 回転数(rpm) | 試験液 | 採取時間(分) | 試験製剤 | 標準製剤 | | | | | |
| 50 | pH1.2 | 15 | 76.1 | 44.3 | 31.8 | / | 15分以内に平均85%以上溶出又は、標準製剤の平均溶出率の±15%以内 | 不適 | |
| | | 60 | 96.5 | 81.5 | 15.0 | | | | |
| | pH4.0 | 15 | 64.6 | 52.6 | / | | 59.6 | f ₂ 値が42以上 | 適 |
| | | 30 | 73.2 | 69.6 | | | | | |
| | | 45 | 78.9 | 79.1 | | | | | |
| | | 60 | 83.4 | 85.3 | | | | | |
| | pH6.8 | 15 | 98.1 | 96.4 | 1.7 | | / | 15分以内に平均85%以上溶出又は、標準製剤の平均溶出率の±15%以内 | 適 |
| | 水 | 15 | 98.5 | 90.8 | 7.7 | | | | |
| 100 | pH1.2 | 15 | 77.0 | 51.8 | / | 38.1 | f ₂ 値が42以上 | 不適 | |
| | | 30 | 88.3 | 70.1 | | | | | |
| | | 45 | 92.9 | 80.5 | | | | | |
| | | 60 | 95.6 | 86.8 | | | | | |

(n=12)

上記の結果より、一部の試験条件について、ガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準に適合しなかったため、フェキソフェナジン塩酸塩 DS6%「トーワ」と標準製剤の溶出挙動は類似していない。

なお、ヒトにおける生物学的同等性試験の結果、フェキソフェナジン塩酸塩 DS6%「トーワ」は標準製剤との生物学的同等性が確認されている。

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. カ価

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

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能・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・用量

フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg/60mg 「トーワ」

フェキソフェナジン塩酸塩 OD 錠 30mg/60mg 「トーワ」

通常、成人にはフェキソフェナジン塩酸塩として1回 60 mg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 30 mg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 60 mgを1日2回経口投与する。なお、症状により適宜増減する。

フェキソフェナジン塩酸塩 OD 錠 30mg/60mg 「トーワ」

【用法・用量に関連する使用上の注意】

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）

フェキソフェナジン塩酸塩 DS6% 「トーワ」

通常、成人にはフェキソフェナジン塩酸塩として1回 60 mg（ドライシロップとして1 g）を1日2回、用時懸濁して経口投与する。

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 30 mg（ドライシロップとして0.5g）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 60 mg（ドライシロップとして1 g）を1日2回、用時懸濁して経口投与する。

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

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

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

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等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

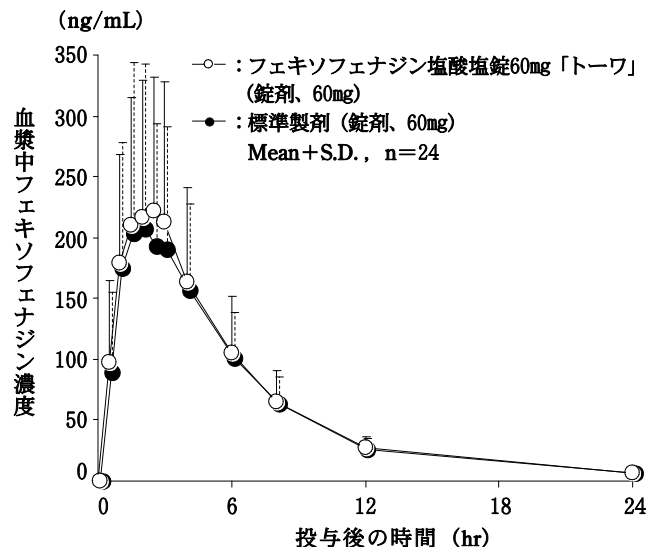
(3) 臨床試験で確認された血中濃度の項を参照

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

生物学的同等性試験

フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「トーワ」²⁶⁾

フェキソフェナジン塩酸塩錠 60 mg「トーワ」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 60 mg）健康成人男子（n=24）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)～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。



薬物動態パラメータ

| | 判定パラメータ | | 参考パラメータ | |
|-------------------------------------|---------------------------------|-----------------------------|--------------------------|--------------------------|
| | AUC 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「トーワ」 (錠剤、60mg) | 1527±624 | 251.25±125.16 | 2.02±0.76 | 5.183±0.590 |
| 標準製剤 (錠剤、60mg) | 1454±606 | 238.91±126.87 | 1.94±1.11 | 5.219±0.777 |

(Mean±S.D., n=24)

両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差及び90%信頼区間

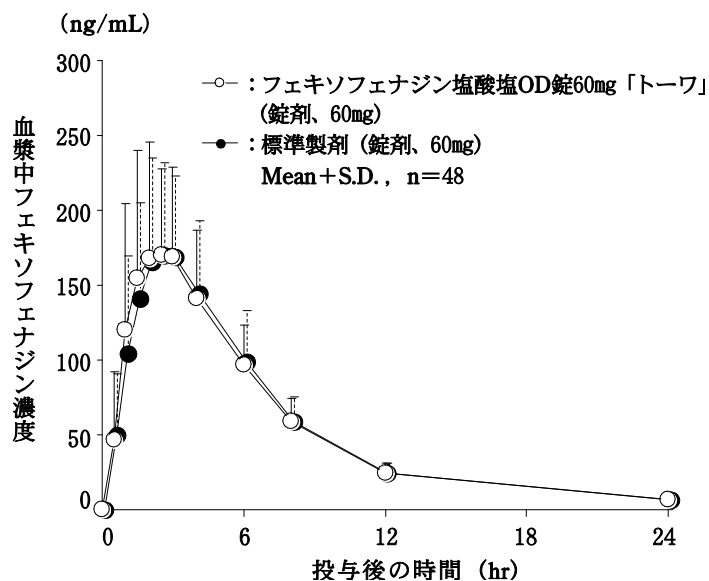
| パラメータ | AUC ₂₄ | C _{max} |
|---------------|--------------------------|--------------------------|
| 平均値の差 | log(1.0476) | log(1.0470) |
| 平均値の差の90%信頼区間 | log(0.9584)～ log(1.1451) | log(0.9230)～ log(1.1876) |

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。

フェキソフェナジン塩酸塩 OD錠 60mg 「トーワ」²⁷⁾

フェキソフェナジン塩酸塩 OD錠 60 mg 「トーワ」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 60 mg）健康成人男子に絶食単回経口投与（水なしで服用（n=48）及び水で服用（n=48））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、両剤の生物学的同等性が確認された。

1) 水なしで服用



薬物動態パラメータ

| | 判定パラメータ | | 参考パラメータ | |
|---|---------------------------------|-----------------|--------------|--------------------------|
| | AUC 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「トーワ」 (錠剤、60mg) | 1275±356 | 200.01±77.26 | 2.24±1.00 | 5.010±0.530 |
| 標準製剤 (錠剤、60mg) | 1266±327 | 202.84±64.43 | 2.33±1.04 | 5.162±0.641 |

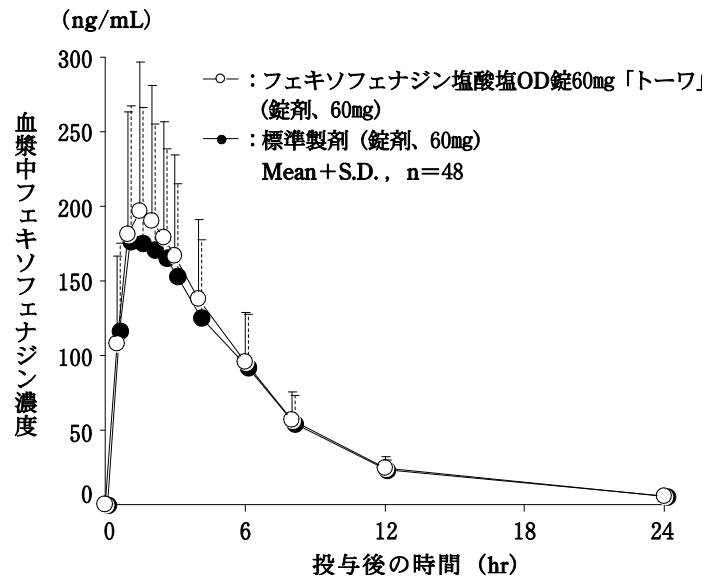
(Mean±S.D., n=48)

両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差及び 90%信頼区間

| パラメータ | AUC ₂₄ | Cmax |
|----------------|----------------------------------|----------------------------------|
| 平均値の差 | $\log(1.0039)$ | $\log(0.9731)$ |
| 平均値の差の 90%信頼区間 | $\log(0.9482) \sim \log(1.0630)$ | $\log(0.9130) \sim \log(1.0370)$ |

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) 水で服用



薬物動態パラメータ

| | 判定パラメータ | | 参考パラメータ | |
|--|---------------------------------|-----------------------------|--------------------------|--------------------------|
| | AUC 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 OD錠60mg「トーフ」 (錠剤, 60mg) | 1351±471 | 213.80±100.20 | 1.69±0.71 | 5.059±0.560 |
| 標準製剤 (錠剤, 60mg) | 1271±468 | 197.98±94.27 | 1.72±0.78 | 5.061±0.728 |

(Mean±S.D., n=48)

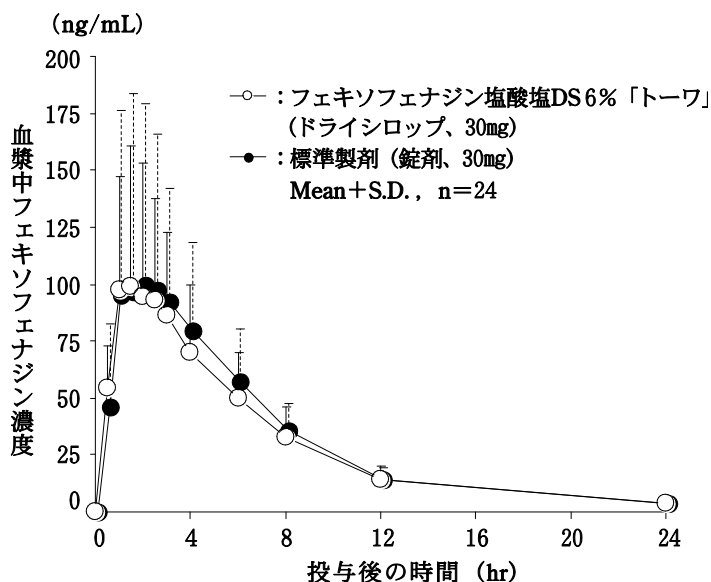
両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差及び90%信頼区間

| パラメータ | AUC ₂₄ | C _{max} |
|---------------|--------------------------|--------------------------|
| 平均値の差 | log(1.0731) | log(1.0891) |
| 平均値の差の90%信頼区間 | log(0.9914)~ log(1.1615) | log(0.9776)~ log(1.2133) |

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。

フェキソフェナジン塩酸塩 DS6%「トーワ」²⁸⁾

フェキソフェナジン塩酸塩 DS 6%「トーワ」0.5g と標準製剤（普通錠）1錠（フェキソフェナジン塩酸塩として 30mg）を、クロスオーバー法により健康成人男子（n=24）に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)～log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



薬物動態パラメータ

| | 判定パラメータ | | 参考パラメータ | |
|---|---------------------------------|-----------------|--------------|--------------------------|
| | AUC 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 DS6%「トーワ」 (ドライシロップ、30mg) | 724±287 | 114.66±59.98 | 1.73±0.82 | 5.086±0.791 |
| 標準製剤 (錠剤、30mg) | 763±350 | 122.53±83.97 | 2.08±1.34 | 4.873±0.743 |

(Mean±S.D., n=24)

両剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差及び 90%信頼区間

| パラメータ | AUC ₂₄ | Cmax |
|----------------|--------------------------|--------------------------|
| 平均値の差 | log(0.9588) | log(0.9821) |
| 平均値の差の 90%信頼区間 | log(0.8816)～ log(1.0427) | log(0.8627)～ log(1.1181) |

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

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) 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

フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「トーワ」²⁶⁾

kel : $0.1354 \pm 0.0153 \text{ hr}^{-1}$ (健康成人男子、絶食経口投与)

フェキソフェナジン塩酸塩 OD 錠 60mg 「トーワ」²⁷⁾

1) 水なしで服用

kel : $0.1398 \pm 0.0141 \text{ hr}^{-1}$ (健康成人男子、絶食経口投与)

2) 水ありで服用

kel : $0.1387 \pm 0.0159 \text{ hr}^{-1}$ (健康成人男子、絶食経口投与)

フェキソフェナジン塩酸塩 DS6% 「トーワ」²⁸⁾

kel : $0.1395 \pm 0.0222 \text{ hr}^{-1}$ (健康成人男子、絶食経口投与)

(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

VIII. 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与の項 2)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

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. 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

VIII. 13. 過量投与の項を参照

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)

【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・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・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 30mg/60mg「トーフ」

【用法・用量に関連する使用上の注意】

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)

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

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

該当しない

(2) 併用注意とその理由

| 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 | フェキソフェナジン塩酸塩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（頻度不明） |
|---|
| (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

| その他の副作用 | |
|--------------------|--|
| | 頻度不明 |
| 精神神経系 | 頭痛、眠気、疲労、けん怠感、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)} | 血管浮腫、そう痒、蕁麻疹、潮紅、発疹 |
| 肝臓 ^{注2)} | AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇 |

| | |
|--|----------------------|
| 腎臓・泌尿器 | 排尿困難、頻尿 |
| 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

添付文書より抜粋

| | |
|---|--|
| 重大な副作用（頻度不明） | |
| (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。 | |

| | |
|----------------------------------|--------------------|
| その他の副作用 | |
| | 頻度不明 |
| 過敏症 ^{注1)} | 血管浮腫、そう痒、蕁麻疹、潮紅、発疹 |
| 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。 |

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) 授乳中の女性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(1800～3600 mg)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/60mg 「トーワ」

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。]

フェキソフェナジン塩酸塩 OD 錠 30mg/60mg 「トーワ」

適用上の注意

- 1) **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。]
- 2) **服用時**：本剤は舌の上への唾液を浸潤させ舌で軽くつぶし、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。ただし、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

該当しない

16. その他

該当しない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

該当資料なし

(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

フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg/60mg 「トーワ」

使用期限：3年(外箱、ラベルに記載)

フェキソフェナジン塩酸塩 OD 錠 30mg/60mg 「トーワ」

使用期限：3年(外箱に記載)

フェキソフェナジン塩酸塩 DS6% 「トーワ」

使用期限：3年(外箱、ラベルに記載)

3. 貯法・保存条件

貯法：室温保存

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

VIII. 14. 適用上の注意の項を参照

(2) 薬剤交付時の取扱いについて

患者向け医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：有

(3) 調剤時の留意点について

フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg/60mg 「トーワ」

注意

光により退色することがある。

VIII. 14. 適用上の注意の項を参照

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

| 製品名 | 包装形態 | 内容量(重量、容量又は個数等) |
|------------------------------|-------|---|
| フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「トーワ」 | PTP包装 | 100錠 |
| フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「トーワ」 | PTP包装 | 100錠、500錠 140錠(14錠×10) 700錠(14錠×50) |
| | バラ包装 | 300錠 |
| フェキソフェナジン塩酸塩 OD錠30mg「トーワ」 | PTP包装 | 100錠 |
| フェキソフェナジン塩酸塩 OD錠60mg「トーワ」 | PTP包装 | 100錠、500錠 |
| | バラ包装 | 300錠 |
| フェキソフェナジン塩酸塩 DS6%「トーワ」 | 分包包装 | 0.5g×100包 |
| | バラ包装 | 100g |

7. 容器の材質

| 製品名 | 包装形態 | 材質 |
|------------------------------|---------------------------|-----------------------|
| フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「トーワ」 | PTP包装 | PTP : ポリプロピレン、アルミ箔 |
| | | ピロー : アルミ・ポリエチレンラミネート |
| フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「トーワ」 | PTP包装 | PTP : ポリプロピレン、アルミ箔 |
| | バラ包装 | 瓶、蓋 : ポリエチレン |
| フェキソフェナジン塩酸塩 OD錠30mg「トーワ」 | PTP包装 | PTP : ポリプロピレン、アルミ箔 |
| | | ピロー : アルミ・ポリエチレンラミネート |
| フェキソフェナジン塩酸塩 OD錠60mg「トーワ」 | PTP包装 | PTP : ポリプロピレン、アルミ箔 |
| | ピロー : アルミ・ポリエチレンラミネート | |
| バラ包装 | 瓶、蓋 : ポリエチレン | |
| | フェキソフェナジン塩酸塩 DS6%「トーワ」 | 分包包装 |
| バラ包装 | | 瓶、蓋(乾燥剤入り) : ポリエチレン |

8. 同一成分・同効薬

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

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

| 製品名 | 製造販売承認年月日 | 承認番号 | 備考 |
|------------------------------|------------|------------------|----|
| フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「トーワ」 | 2013年2月15日 | 22500AMX00256000 | |
| フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「トーワ」 | 2013年2月15日 | 22500AMX00255000 | |
| フェキソフェナジン塩酸塩 OD錠30mg「トーワ」 | 2013年2月15日 | 22500AMX00258000 | |
| フェキソフェナジン塩酸塩 OD錠60mg「トーワ」 | 2013年2月15日 | 22500AMX00257000 | |
| フェキソフェナジン塩酸塩 DS6%「トーワ」 | 2013年8月15日 | 22500AMX01643000 | |

11. 薬価基準収載年月日

| 製品名 | 薬価基準収載年月日 | 備考 |
|------------------------------|-------------|----|
| フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「トーワ」 | 2013年6月21日 | |
| フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「トーワ」 | 2013年6月21日 | |
| フェキソフェナジン塩酸塩 OD錠30mg「トーワ」 | 2013年6月21日 | |
| フェキソフェナジン塩酸塩 OD錠60mg「トーワ」 | 2013年6月21日 | |
| フェキソフェナジン塩酸塩 DS6%「トーワ」 | 2013年12月13日 | |

12. 効能・効果追加、用法・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(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。

ただし、Ⅷ. 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法の項 2) に注意喚起の記載がある。

16. 各種コード

| 製品名 | HOT 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「トーワ」 | 122365101 | 4490023F2209 | 622236501 |
| フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「トーワ」 | 122366801 | 4490023F1202 | 622236601 |
| フェキソフェナジン塩酸塩 OD錠 30mg「トーワ」 | 122367501 | 4490023F4031 | 622236701 |
| フェキソフェナジン塩酸塩 OD錠 60mg「トーワ」 | 122368201 | 4490023F3051 | 622236801 |
| フェキソフェナジン塩酸塩 DS6%「トーワ」 | 122814401 | 4490023R1020 | 622281401 |

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。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(錠 30mg)
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(錠 60mg)
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(OD 錠 30mg)
- 4) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(OD 錠 60mg)
- 5) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(DS6%)
- 6) 東和薬品株式会社 社内資料：苛酷試験(DS6%)
- 7) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験(DS6%)
- 8) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験(錠 30mg)
- 9) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験(錠 60mg)
- 10) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験(OD 錠 30mg)
- 11) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験(OD 錠 60mg)
- 12) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験(DS6%)
- 13) 東和薬品株式会社 社内資料：分割後の安定性試験(錠 60mg)
- 14) 東和薬品株式会社 社内資料：自動分包機落下試験(湯山製作所製)(OD 錠 30mg/60mg)
- 15) 東和薬品株式会社 社内資料：自動分包機落下試験(高園産業製)(OD 錠 30mg/60mg)
- 16) 東和薬品株式会社 社内資料：製品試験；溶出試験(錠 30mg)
- 17) 東和薬品株式会社 社内資料：製品試験；溶出試験(錠 60mg)
- 18) 東和薬品株式会社 社内資料：製品試験；溶出試験(OD 錠 30mg)
- 19) 東和薬品株式会社 社内資料：製品試験；溶出試験(OD 錠 60mg)
- 20) 東和薬品株式会社 社内資料：製品試験；溶出試験(DS6%)
- 21) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；溶出試験(錠 30mg)
- 22) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；溶出試験(錠 60mg)
- 23) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；溶出試験(OD 錠 30mg)
- 24) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；溶出試験(OD 錠 60mg)
- 25) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；溶出試験(DS6%)
- 26) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；血漿中未変化体濃度(錠 60mg)
- 27) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；血漿中未変化体濃度(OD 錠 60mg)
- 28) 田中 孝典ほか：アレルギーの臨床, 33(11), 76, 2013

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

東和薬品株式会社 製品情報ホームページ

<http://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/index.php>

フェキソフェナジン塩酸塩 DS6%「トーワ」 配合変化試験成績

配合変化試験

■目的

フェキソフェナジン塩酸塩 DS6%「トーワ」の各剤との配合時における安定性を確認するため、配合変化試験を実施した。

■方法

(1) 配合方法

本剤に配合薬または飲食物を加えて混合し、検体とした。

(2) 保存条件

1) 固体製剤及び液体製剤

1000lux 散光下・25℃、60%RH 保存

2) 飲食物

室内散光下・室温(成り行き温度及び湿度)及び遮光・5℃保存

(3) 試験方法

1) 外観

目視にて外観(色調、混濁、沈殿の有無等)の確認。

2) 流動性(固体製剤のみ)

目視にて流動性を判断。

3) 再分散性(液体製剤のみ)

目視で沈殿が確認されたものについて実施。

検体の入った容器を5秒間倒立させ、次いで5秒間正立。この操作を1回として、懸濁液が均一に分散するまでの回数を計測した。分散するまでの回数が10回未満の場合は「良」、10回以上の場合は「不良」とした。

4) 残存率

液体クロマトグラフィー

(4) 測定時点

1) 固体製剤

配合直後、7日後、14日後及び30日後

2) 液体製剤

配合直後、1日後、3日後及び7日後

3) 飲食物

配合直後及び1日後

(5) 測定回数

各試験 n=1 とした。

■結果

(1) 固体製剤との配合

| 分類 | 配合薬 | | フェキシフェナジン塩酸塩DS6%「トーワ」 色調：白色 含量：101.7(%) | | | | | |
|---------------------------|--|--------------------------|--|---------------------------|-----------------------|-------|-------|-------|
| | 品名 (メーカー名) | 配合量 | 試験項目 | 配合前 ⁺ (配合薬) | 配合直後 | 7日後 | 14日後 | 30日後 |
| 総合感冒剤 | 幼児用PL配合顆粒 (塩野義) | 本 剤：0.125g 配合薬：0.75g | 外観 | うすいだいだい色の顆粒 | 白色の粉末とうすいだいだい色の粉末の混合物 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | 流動性 | — | — | 変化なし | 同左 | 同左 |
| | | | 残存率(%) | — | 100.0 | 99.2 | 100.1 | 97.4 |
| 鎮咳剤 | メジコン散10% (塩野義) | 本 剤：0.25g 配合薬：0.15g | 外観 | 白色の粉末 | 白色の粉末 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | 流動性 | — | — | 変化なし | 同左 | 同左 |
| | | | 残存率(%) | — | 100.0 | 100.1 | 100.8 | 100.0 |
| 去たん剤 | ムコダインDS50% (杏林) | 本 剤：0.25g 配合薬：0.375g | 外観 | 白色の微粒状 | 白色の粉末 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | 流動性 | — | — | 変化なし | 同左 | 同左 |
| | | | 残存率(%) | — | 100.0 | 99.5 | 100.2 | 101.2 |
| 鎮咳去たん剤 | アスピリン ドライシロップ2% (田辺三菱) | 本 剤：0.25g 配合薬：0.375g | 外観 | だいだい色微粒状 | 白色の粉末とだいだい色の粉末の混合物 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | 流動性 | — | — | 変化なし | 同左 | 同左 |
| | | | 残存率(%) | — | 100.0 | 99.3 | 98.5 | 100.2 |
| 気管支拡張剤 | テオフィリン徐放DS 小児用20%「トーワ」 (東和薬品) | 本 剤：0.25g 配合薬：0.25g | 外観 | 白色の粉末状又は粒状 | 白色の粉末 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | 流動性 | — | — | 変化なし | 同左 | 同左 |
| | | | 残存率(%) | — | 100.0 | 99.3 | 100.3 | 100.0 |
| | セキナリンDS 小児用0.1% (東和薬品) | 本 剤：0.25g 配合薬：0.25g | 外観 | 白色の顆粒状 | 白色の粉末 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | 流動性 | — | — | 変化なし | 同左 | 同左 |
| | | | 残存率(%) | — | 100.0 | 100.7 | 101.1 | 100.0 |
| 抗ヒスタミン剤 | ペリアクチン散10% (日医工) | 本 剤：0.25g 配合薬：0.15g | 外観 | 白色の粉末 | 白色の粉末 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | 流動性 | — | — | 変化なし | 同左 | 同左 |
| | | | 残存率(%) | — | 100.0 | 97.5 | 99.3 | 100.2 |
| その他のアレルギー用薬 | برانルカストDS10%「トーワ」 (東和薬品) | 本 剤：0.25g 配合薬：0.5625g | 外観 | 白色～微黄色の顆粒 | 白色の粉末 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | 流動性 | — | — | 変化なし | 同左 | 同左 |
| | | | 残存率(%) | — | 100.0 | 97.7 | 100.2 | 99.0 |
| 主としてグラム陽性菌に作用するもの・陰性 | セフカベンピボキシル塩酸塩細粒小児用10% 「トーワ」 (東和薬品) | 本 剤：0.25g 配合薬：0.375g | 外観 | 白色の粒を含む赤白色の細粒 | 白色の粉末と赤白色の粉末の混合物 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | 流動性 | — | — | 変化なし | 同左 | 同左 |
| | | | 残存率(%) | — | 100.0 | 99.8 | 100.3 | 99.7 |
| | セフジトレンピボキシル細粒小児用10% 「トーワ」 (東和薬品) | 本 剤：0.25g 配合薬：0.375g | 外観 | だいだい色の細粒 | 白色の粉末とだいだい色の粉末の混合物 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | 流動性 | — | — | 変化なし | 同左 | 同左 |
| | | | 残存率(%) | — | 100.0 | 98.3 | 99.6 | 99.3 |
| 主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの | クラリスロマイシンDS 小児用10%「トーワ」 (東和薬品) | 本 剤：0.25g 配合薬：0.5g | 外観 | 白色～帯黄白色の粉末 | 白色の粉末 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | 流動性 | — | — | 変化なし | 同左 | 同左 |
| | | | 残存率(%) | — | 100.0 | 97.9 | 99.1 | 98.8 |
| | ジスロマック細粒小児用10% (ファイザー) | 本 剤：0.25g 配合薬：0.625g | 外観 | 淡いだいだい色の細粒 | 白色の粉末と淡いだいだい色の粉末の混合物 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | 流動性 | — | — | 変化なし | 同左 | 同左 |
| | | | 残存率(%) | — | 100.0 | 99.4 | 98.7 | 99.2 |

*：製品の添付文書情報より記載

(2) 液体製剤との配合

| 分類 | 配合薬 | | フェキソフェナジン塩酸塩DS6%「トーワ」 色調：白色 含量：101.7(%) | | | | | |
|--------|----------------------------------|-------------------------------------|--|----------------|---------------------|---------------------------|-------|-----------|
| | 品名 (メーカー名) | 配合量*1 | 試験項目 | 配合前*2 (配合薬) | 配合直後 | 1日後 | 3日後 | 7日後 |
| 鎮咳剤 | フスコデ配合シロップ (アボットジャパン) | 本 剤：2g(0.125g) 配合薬：7mL(0.4375mL) | 外観 | 淡褐色のシロップ剤 | 黄白色の液体 | 帯白褐色の液中に白色沈殿及び表層に白色の浮遊層あり | 同左 | 同左 |
| | | | 再分散性(回数) | － | － | 良(1回) | 良(8回) | 不良(10回以上) |
| | | | 残存率(%) | － | 100.0 | 99.2 | 101.1 | 100.5 |
| 去たん剤 | カルボシステインシロップ小児用5%「トーワ」 (東和薬品) | 本 剤：1g(0.125g) 配合薬：15mL(1.875mL) | 外観 | 褐色の液 | 褐色澄明の液に白色の浮遊物あり | 褐色澄明の液で、上層に白色の浮遊物あり | 同左 | 同左 |
| | | | 再分散性(回数) | － | 良(1回) | 良(1回) | 良(3回) | 不良(10回以上) |
| | | | 残存率(%) | － | 100.0 | 100.6 | 101.5 | 99.9 |
| 鎮咳去たん剤 | アスベリンシロップ0.5% (田辺三菱) | 本 剤：1g(0.125g) 配合薬：6mL(0.75mL) | 外観 | 白色～淡黄灰白色の懸濁液 | 白色懸濁液に白色の沈殿あり | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | 再分散性(回数) | － | 良(2回) | 不良(10回以上) | 良(1回) | 良(1回) |
| | | | 残存率(%) | － | 100.0 | 97.8 | 100.2 | 101.5 |
| 鎮咳去たん剤 | プロチンシロップ3.3% (第一三共) | 本 剤：2g(0.125g) 配合薬：6mL(0.375mL) | 外観 | 暗赤褐色の液 | 暗赤褐色の液に帯白暗赤褐色の浮遊物あり | 暗赤褐色の液に帯白暗赤褐色の沈殿あり | 同左 | 同左 |
| | | | 再分散性(回数) | － | 良(1回) | 不良(10回以上) | 良(8回) | 不良(10回以上) |
| | | | 残存率(%) | － | 100.0 | 98.2 | 101.6 | 99.9 |

*1：外観及び再分散性測定検体の配合量。また、()内は含量測定検体の配合量

*2：製品の添付文書情報より記載

(3) 飲食物との配合

| 分類 | 配合薬 | | フェキシフェナジン塩酸塩DS6%「トーフ」 色調：白色 含量：101.7(%) | | | |
|----|------------------------------|---------------------|--|------------------|--|-------------|
| | 品名 (メーカー名) | 配合量 | 試験項目 | 配合直後 | 1日後 (室温) | 1日後 (5℃) |
| 飲料 | Suntory 天然水 (サントリーフーズ) | 本剤：0.5g 飲料：5mL | 外観 | 白色の懸濁液 | 白色の懸濁液で、 上層に白色の浮遊物あり | 同左 |
| | | | 残存率(%) | 100.0 | 100.9 | 101.6 |
| | お〜い お茶 (伊藤園) | | 外観 | 微黄白色の 懸濁液 | 微黄白色の懸濁液で、 微黄白色の沈殿あり | 同左 |
| | | | 残存率(%) | 100.0 | 101.0 | 101.5 |
| | アクエリアス (日本コカ・コーラ) | | 外観 | 白色の懸濁液 | 白色の懸濁液で、 白色の沈殿あり | 同左 |
| | | | 残存率(%) | 100.0 | 100.7 | 100.4 |
| | パンホーテンココア (明治) | | 外観 | 暗い灰みの 黄赤色の懸濁液 | 黒い灰みの黄赤色の懸濁 液で、ごく暗い灰みの黄 赤色の沈殿物および上層 に白色の浮遊物あり | 同左 |
| | | | 残存率(%) | 100.0 | 100.0 | 99.2 |
| 食品 | 十勝ヨーグルト (明治) | 本剤：0.5g 食品：小さじ1杯 | 外観 | 白色の粘稠な 懸濁液 | 白色の半固形物 | 同左 |
| | | | 残存率(%) | 100.0 | 99.3 | 100.0 |
| | ハーゲンダッツ バニラ (ハーゲンダッツジャパン) | | 外観 | 微黄白色の 粘稠な懸濁液 | 同左 | 同左 |
| | | | 残存率(%) | 100.0 | 99.2 | 100.8 |



製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号