



**2021年12月改訂（第3版、承継に伴う改訂）
*2013年6月改訂

日本標準商品分類番号

87449

貯法：室温保存
使用期限：外箱等に表示の使用期限内に使用すること

	30mg	60mg
承認番号	22400AMX00343	22400AMX00342
薬価収載	2013年6月	2013年6月
販売開始	2013年6月	2013年6月

D0338704

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「SANIK」

フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「SANIK」

Fexofenadine hydrochloride



【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

【組成・性状】

1. 組成

フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg「SANIK」及びフェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「SANIK」

1錠中に日局フェキソフェナジン塩酸塩30mgあるいは60mgを含有する。

添加物として結晶セルロース、部分アルファー化デンプン、クロスカルメロースナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、軽質無水ケイ酸、ヒプロメロース、ポビドン、酸化チタン、マクロゴール400、三二酸化鉄、黄色三二酸化鉄を含有する。

2. 製剤の性状

フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg「SANIK」及びフェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「SANIK」はうすいだいだい色のフィルムコート錠である。

販売名	形状			本体コード	包装コード
	重量(g)	直径(mm)	厚さ(mm)		
フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg「SANIK」	0.10	30 6.4	3.4	n01 30	n01 30
販売名	形状			本体コード	包装コード
	重量(g)	長径×短径(mm)	厚さ(mm)		
フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「SANIK」	0.21	60 12.1×5.6	4.1	n02 60	n02 60

【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

【用法・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。

【使用上の注意】

1. 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、好発季節を考慮して、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。

2. 相互作用

併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
制酸剤（水酸化アルミニウム・水酸化マグネシウム含有製剤）	本剤の作用を減弱させることがあるので、同時に服用させないなど慎重に投与すること。	水酸化アルミニウム・水酸化マグネシウムが本剤を一時的に吸着することにより吸収量が減少することによるものと推定される。
エリスロマイシン	本剤の血漿中濃度を上昇させるとの報告がある。	P糖蛋白の阻害による本剤のクリアランスの低下及び吸収率の増加に起因するものと推定される。

3. 副作用

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。

(1)重大な副作用

*1) ショック、アナフィラキシー（頻度不明）…ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、呼吸困難、血圧低下、意識消失、血管浮腫、胸痛、潮紅等の過敏症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

2) 肝機能障害、黄疸（頻度不明）…AST (GOT)、ALT (GPT)、γ-GTP、ALP、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（頻度不明）…無顆粒球症、白血球減少、好中球減少があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(2)その他の副作用

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

5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

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

6. 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。]

7. 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。

8. 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。

9. 適用上の注意

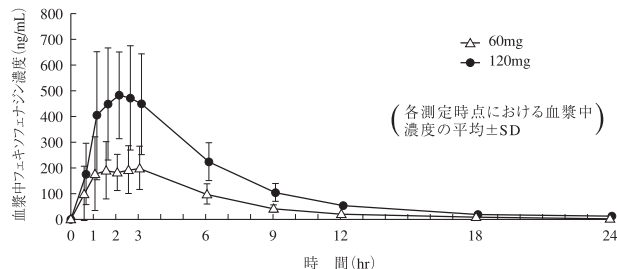
薬剤交付時：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するように指導すること。[PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。]

【薬物動態】

血中濃度

(1)成人(フェキソフェナジン塩酸塩60mg)

健康成人男子8例にフェキソフェナジン塩酸塩カプセル60mgを空腹時単回経口投与したとき、血漿中フェキソフェナジン濃度は、すみやかに上昇し、投与後2.2時間で最高血漿中濃度248ng/mLに達した。血漿中濃度消失半減期は9.6時間であった。反復投与時には蓄積傾向はみられなかった。



フェキソフェナジン塩酸塩カプセル単回投与後のフェキソフェナジンの血漿中濃度

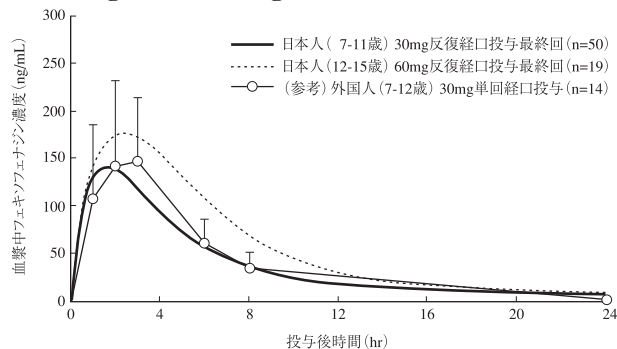
血漿中濃度パラメータ

投与量	AUC _{0-∞} (ng·hr/mL)	t _{max} (hr)	C _{max} (ng/mL)	t _{1/2} (hr)	CL/F (L/h)
60mg	1445 ± 517	2.2 ± 0.8	248 ± 112	9.6 ± 5.7	44.4 ± 18.2
120mg	3412 ± 969	1.9 ± 0.7	564 ± 221	13.8 ± 8.9	35.0 ± 9.3

(平均 ± SD)

(2)小児(フェキソフェナジン塩酸塩30mg、60mg)

小児の通年性アレルギー性鼻炎患者にフェキソフェナジン塩酸塩錠30mg(7～11歳：50例)及び60mg(12～15歳：19例)を1日2回28日間反復経口投与したとき、最終回投与時のフェキソフェナジンのAUC_{0-∞}はそれぞれ851ng·hr/mL及び1215ng·hr/mL、C_{max}は150ng/mL及び185ng/mLであった。



小児アレルギー性鼻炎患者にフェキソフェナジン塩酸塩を投与したときのフェキソフェナジンの血漿中濃度(日本人：シミュレーション、外国人：実測平均値)

血漿中濃度パラメータ

対象患者	年齢(歳)	投与量	症例数	AUC _{0-∞} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	t _{1/2} (hr)	CL/F (L/hr)
日本人小児患者 ^{a)}	7-11	30mg	50	851 ± 325	150 ± 77	15.8 ± 10.8	40.1 ± 14.6
	12-15	60mg	19	1215 ± 269	185 ± 77	12.3 ± 9.2	51.6 ± 10.9
外国人小児患者 ^{b)} (参考)	7-12	30mg	14	1091 ± 400	184 ± 88	8.8 ± 3.0	29.1 ± 10.5

(平均 ± SD)

(注) 各パラメータの算出方法

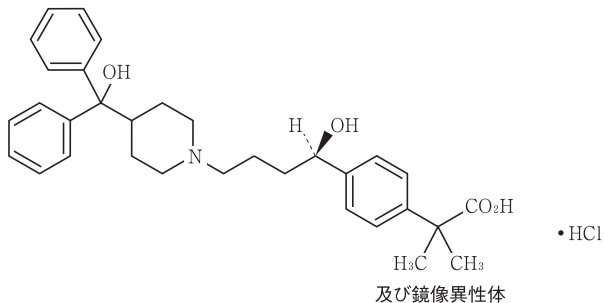
a: NONMEMによるベイズ推定、b: ノンコンパートメント解析

【薬効薬理】

抗原抗体反応に伴って起こる肥満細胞からのヒスタミンなどのケミカルメディエーターの遊離を抑制すると共に、ヒスタミンのH₁作用に拮抗することにより、アレルギー症状を緩和する¹⁾。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：フェキソフェナジン塩酸塩
(Fexofenadine Hydrochloride)
化学名：2-(4-|(1*RS*)-1-Hydroxy-4-[4-(hydroxydiphenyl-
methyl)piperidin-1-yl]butyl phenyl)-2-
methylpropanoic acid monohydrochloride
分子式：C₃₂H₃₉NO₄·HCl
分子量：538.12
構造式：



性状：本品は白色の結晶性の粉末である。
本品はメタノールに極めて溶けやすく、エタノール（99.5）にやや溶けやすく、水に溶けにくい。
本品のメタノール溶液（3→100）は旋光性を示さない。
本品は結晶多形が認められる。
分配係数：2.0（pH 7、水-オクタノール系）

【取扱い上の注意】

安定性試験

本品につき加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）を行った結果、フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg「SANIK」及びフェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「SANIK」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²⁾。

【包装】

フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg「SANIK」
100錠（10錠×10；PTP）
フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「SANIK」
100錠（10錠×10；PTP）
140錠（14錠×10；PTP）
500錠（10錠×50；PTP）

【主要文献】

- 1) 第十六改正日本薬局方解説書 C-3867, 廣川書店, 東京 (2011)
- 2) 社内資料：安定性試験

【文献請求先】

日医工株式会社 お客様サポートセンター
〒930-8583 富山市総曲輪1丁目6番21
☎ (0120)517-215
Fax (076)442-8948

**製造販売元：

