

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 「ツルハラ」
フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「ツルハラ」
Fexofenadine Hydrochloride Tablets 「TSURUHARA」

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	錠 30mg:1 錠中 フェキソフェナジン塩酸塩 30mg 含有 錠 60mg:1 錠中 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 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日:2014年2月14日 薬価基準収載年月日:2014年6月20日 発売年月日:2014年6月20日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元:鶴原製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	鶴原製薬株式会社 医薬情報部 TEL:072-761-1456(代表) FAX:072-760-5252 医療関係者向けホームページ http://www.tsuruhara-seiyaku.co.jp/member/

本 IF は 2017 年 12 月改訂（第 2 版）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。

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・医療環境が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.info.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が添付文書を補完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、添付文書で赤字・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、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月改訂)

目次

I. 概要に関する項目	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む).....	21
1. 開発の経緯.....	1	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由.....	21
2. 製品の治療学的・製剤学的特性.....	1	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由.....	21
II. 名称に関する項目	2	5. 慎重投与内容とその理由.....	21
1. 販売名.....	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法.....	21
2. 一般名.....	2	7. 相互作用.....	21
3. 構造式又は示性式.....	2	8. 副作用.....	22
4. 分子式及び分子量.....	2	9. 高齢者への投与.....	22
5. 化学名(命名法).....	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与.....	23
6. 慣用名、別名、略号、記号番号.....	3	11. 小児等への投与.....	23
7. CAS登録番号.....	3	12. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	23
III. 有効成分に関する項目	4	13. 過量投与.....	23
1. 物理化学的性質.....	4	14. 適用上の注意.....	23
2. 有効成分の各種条件下における安定性.....	4	15. その他の注意.....	23
3. 有効成分の確認試験法.....	4	16. その他.....	23
4. 有効成分の定量法.....	4	IX. 非臨床試験に関する項目	24
IV. 製剤に関する項目	5	1. 薬理試験.....	24
1. 剤形.....	5	2. 毒性試験.....	24
2. 製剤の組成.....	5	X. 管理的事項に関する項目	25
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意.....	6	1. 規制区分.....	25
4. 製剤の各種条件下における安定性.....	6	2. 有効期間又は使用期限.....	25
5. 調製法及び溶解後の安定性.....	7	3. 貯法・保存条件.....	25
6. 他剤との配合変化(物理化学的变化).....	7	4. 薬剤取扱い上の注意点.....	25
7. 溶出性.....	7	5. 承認条件等.....	25
8. 生物学的試験法.....	13	6. 包装.....	25
9. 製剤中の有効成分の確認試験法.....	13	7. 容器の材質.....	25
10. 製剤中の有効成分の定量法.....	13	8. 同一成分・同効薬.....	25
11. 力価.....	13	9. 国際誕生年月日.....	26
12. 混入する可能性のある夾雑物.....	13	10. 製造販売承認年月日及び承認番号.....	26
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報.....	13	11. 薬価基準収載年月日.....	26
14. その他.....	13	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.....	26
V. 治療に関する項目	14	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容.....	26
1. 効能又は効果.....	14	14. 再審査期間.....	26
2. 用法及び用量.....	14	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報.....	26
3. 臨床成績.....	14	16. 各種コード.....	26
VI. 薬効薬理に関する項目	15	17. 診療報酬上の注意.....	26
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群.....	15	X I. 文献	27
2. 薬理作用.....	15	1. 引用文献.....	27
VII. 薬物動態に関する項目	16	2. その他の参考文献.....	27
1. 血中濃度の推移・測定法.....	16	X II. 参考資料	27
2. 薬物速度論的パラメータ.....	19	1. 主な外国での発売状況.....	27
3. 吸収.....	19	2. 海外における臨床支援情報.....	27
4. 分布.....	19	X III. 備考	27
5. 代謝.....	19	その他の関連資料.....	27
6. 排泄.....	20		
7. トランスポーターに関する情報.....	20		
8. 透析等による除去率.....	20		
VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	21		
1. 警告内容とその理由.....	21		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg/錠 60mg「ツルハラ」は、日局フェキソフェナジン塩酸塩を含有するアレルギー性疾患治療剤である。

鶴原製薬株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2014年2月14日に承認を取得、2014年6月に上市した。

2019年3月14日：フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg/錠 60mg「ツルハラ」処方変更

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー、肝機能障害、黄疸、無顆粒球症、白血球減少、好中球減少が報告されている(頻度不明)。

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1)和名

フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg 「ツルハラ」

フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「ツルハラ」

(2)洋名

Fexofenadine Hydrochloride Tablets 30mg 「TSURUHARA」

Fexofenadine Hydrochloride Tablets 60mg 「TSURUHARA」

(3)名称の由来

一般名+剤形+規格(含量)+「ツルハラ」

〔「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)

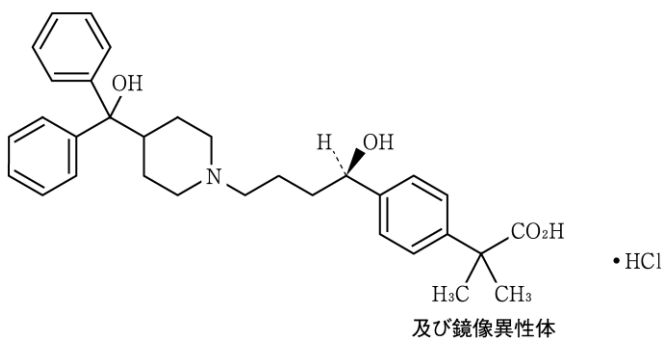
Fexofenadine (INN)

(3)ステム

不明

3. 構造式又は示性式

構造式：



4. 分子式及び分子量

分子式：C₃₂H₃₉NO₄・HCl

分子量：538.12

5. 化学名(命名法)

2-(4-{{(1*RS*)-1-Hydroxy-4-[4-(hydroxydiphenyl-methyl)piperidin-1-yl]butyl}phenyl)-2-methylpropanoic acid monohydrochloride

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

別名：塩酸フェキソフェナジン

7. CAS登録番号

1 5 3 4 3 9 - 4 0 - 8 [Fexofenadine Hydrochloride]

8 3 7 9 9 - 2 4 - 0 [Fexofenadine]

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。

(2) 溶解性

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。

(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

メタノール溶液（3→100）は旋光性を示さない。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

日局「フェキソフェナジン塩酸塩」の確認試験による

4. 有効成分の定量法

日局「フェキソフェナジン塩酸塩」の定量法による







IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg 「ツルハラ」：うすいだいだい色のフィルムコーティング錠

フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「ツルハラ」：うすいだいだい色のフィルムコーティング錠

			直径：約 6.1mm 厚さ：約 3.0mm 質量：約 89mg
			直径：約 7.6mm 厚さ：約 3.8mm 質量：約 176mg

(2) 製剤の物性

製剤均一性：日局フェキソフェナジン塩酸塩錠 製剤均一性の項により含量均一性試験を行うとき、規格に適合する。

溶出性：日局フェキソフェナジン塩酸塩錠 溶出性の項により試験を行うとき、規格に適合する。

(3) 識別コード

フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg 「ツルハラ」：表面 629、裏面 30

フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「ツルハラ」：表面 TSU 630、裏面 60

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当資料なし

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 「ツルハラ」：1錠中フェキソフェナジン塩酸塩 30mg

フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「ツルハラ」：1錠中フェキソフェナジン塩酸塩 60mg

(2) 添加物

フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg 「ツルハラ」：

軽質無水ケイ酸、結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、部分アルファ一化デンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール 6000、酸化チタン、タルク、三二酸化鉄、黄色三二酸化鉄、カルナウバロウ

フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「ツルハラ」：

軽質無水ケイ酸、結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、部分アルファ一化デンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール 6000、酸化チタン、タルク、三二酸化鉄、黄色三二酸化鉄、カルナウバロウ

(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

フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg 「ツルハラ」:

[加速試験] 処方変更後

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錠 30mg 「ツルハラ」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。

保存形態：PTP包装

試験項目	規格	試験開始時	1か月	3か月	6か月
性状	うすいだいだい色のフィルムコーティング錠	適合	適合	適合	適合
溶出性	80%以上	85.3~95.5	83.6~95.4	85.1~95.2	84.0~98.2
定量	95~105%	99.4~100.0	99.9~100.4	99.0~99.9	100.0~101.4

フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「ツルハラ」:

[加速試験] 処方変更後

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錠 60mg 「ツルハラ」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。

保存形態：PTP包装

試験項目	規格	試験開始時	1か月	3か月	6か月
性状	うすいだいだい色のフィルムコーティング錠	適合	適合	適合	適合
溶出性	80%以上	84.7~95.9	83.4~98.7	83.7~96.3	82.8~94.0
定量	95~105%	98.8~100.6	99.8~101.0	99.7~101.3	99.5~101.0

保存形態：バラ包装

試験項目	規格	試験開始時	1か月	3か月	6か月
性状	うすいだいだい色のフィルムコーティング錠	適合	適合	適合	適合
溶出性	80%以上	84.7~95.9	83.2~96.5	84.0~96.1	83.5~98.8
定量	95~105%	98.8~100.6	99.6~101.0	99.9~100.3	100.0~101.6

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当資料なし

6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当資料なし

7. 溶出性

フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「ツルハラ」は、有効成分：フェキソフェナジン塩酸塩を1錠中 30mg 含有する製剤であり、フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「ツルハラ」と有効成分、効能・効果、用法・用量及び剤型が同一で有効成分の含量が異なる製剤である。

従って、生物学的同等性試験を実施するにあたり、薬食審査発第 1124004 号（平成 18 年 11 月 24 日）において改定された「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性ガイドライン」及び「後発医薬品の生物学的同等性ガイドライン」に従い試験を行う事とした。

フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「ツルハラ」（鶴原製薬株式会社製造）は、有効成分：フェキソフェナジン塩酸塩を1錠中 60mg 含有する製剤であり、ヒトを対象とした生物学的同等性試験により、アレグラ錠 60mg（サノフィ・アベンティス株式会社製造）との同等性が確認された

標準製剤：フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「ツルハラ」

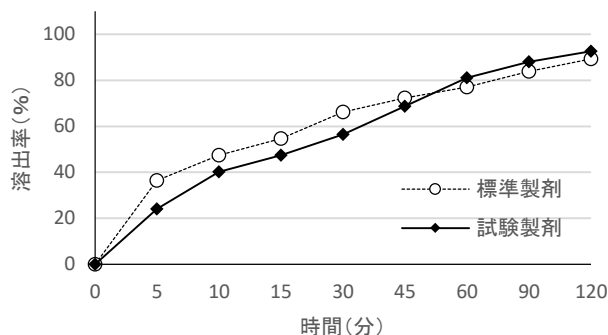
試験製剤：フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「ツルハラ」

《試験液：溶出試験第1液、回転数：50回転》

標準製剤及び試験製剤の平均溶出率を次表に示した。

測定時間(分)	平均溶出率 (%)									
	0	5	10	15	30	45	60	90	120	
標準製剤	0	36.4	47.4	54.6	66.2	72.3	77.1	83.8	89.3	
試験製剤	0	24.0	40.1	47.4	56.5	68.7	81.1	88.1	92.7	
両製剤の溶出率の差 (%)	0	12.4	7.3	7.2	9.7	3.6	4.0	4.3	3.4	

試験液：溶出試験第1液、回転数：50回転



以上の結果、標準製剤が 30 分以内には平均 85%以上溶出しないが、120 分に平均溶出率 85%以上を示した。標準製剤の平均溶出率が約 85%となる適当な時点 (90 分) を Ta とし、Ta/4、2Ta/4、3Ta/4 及び Ta (22.5 分、45 分、67.5 分及び 90 分) において、f2 関数の値が 63 で 50 以上であったことから、判定基準「③標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合：a. 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%以上となる時、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」に適合していると判断した。

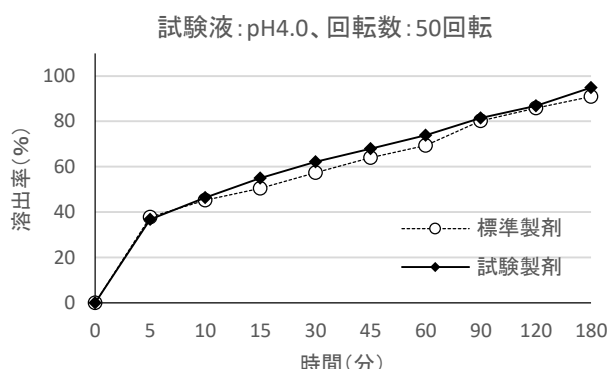
また、個々の溶出率については最終比較時点 (120 分) において、判定基準「a. 標準製剤の平均溶出率が 85%以上に達するとき、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが、12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。」に適合していた。

従って、試験液：溶出試験第 1 液 (回転数：50 回転) において標準製剤と試験製剤は溶出挙動が類似していると判断した。

《試験液：薄めた McIlvaine の緩衝液 pH4.0、回転数：50 回転》

標準製剤及び試験製剤の平均溶出率を次表に示した。

測定時間(分)	平均溶出率 (%)									
	0	5	10	15	30	45	60	90	120	180
標準製剤	0	37.7	45.2	50.4	57.4	64.0	69.3	80.2	85.8	90.9
試験製剤	0	36.7	46.4	54.9	62.2	67.9	73.8	81.5	86.9	94.9
両製剤の溶出率の差 (%)	0	1.0	1.2	4.5	4.8	3.9	4.5	1.3	1.1	4.0



以上の結果、標準製剤が 30 分以内には平均 85%以上溶出しないが、120 分に平均溶出率 85%以上溶出し、標準製剤の平均溶出率 40%及び 85%付近の適当な 2 時点 (それぞれ 5 分、120 分と設定する) において標準製剤と試験製剤の平均溶出率の差がそれぞれ±10%の範囲であった為、判定基準「③標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合：a. 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%以上となる時、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」に適合していると判断した。

また、個々の溶出率については最終比較時点 (120 分) において、判定基準「a. 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。」に適合していた。

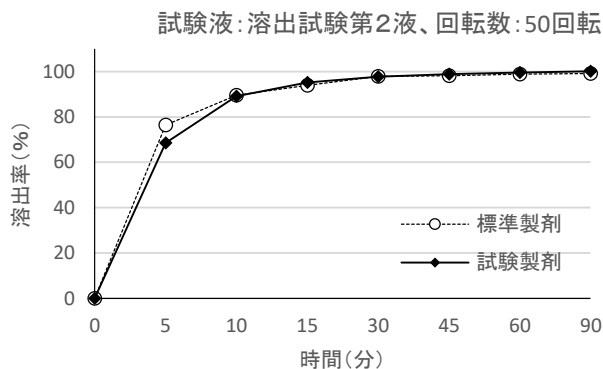
従って、試験液：薄めた McIlvaine の緩衝液 pH4.0 (回転数：50 回転) において標準製剤と試験製剤は

溶出挙動が類似していると判断した。

《試験液：溶出試験第2液、回転数：50回転》

標準製剤及び試験製剤の平均溶出率を次表に示した。

測定時間(分)	平均溶出率 (%)							
	0	5	10	15	30	45	60	90
標準製剤	0	76.4	89.5	93.9	97.8	98.2	98.9	99.1
試験製剤	0	68.5	89.1	95.2	97.7	98.8	99.6	100.1
両製剤の溶出率の差 (%)	0	7.9	0.4	1.3	0.1	0.6	0.7	1.0



以上の結果、標準製剤が15分以内に平均溶出率85%以上を示し、試験製剤も15分以内に平均溶出率85%以上を示した為、判定基準「標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合：試験製剤は15分以内に平均85%以上溶出するか、又は15分において、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。」に適合していると判断した。

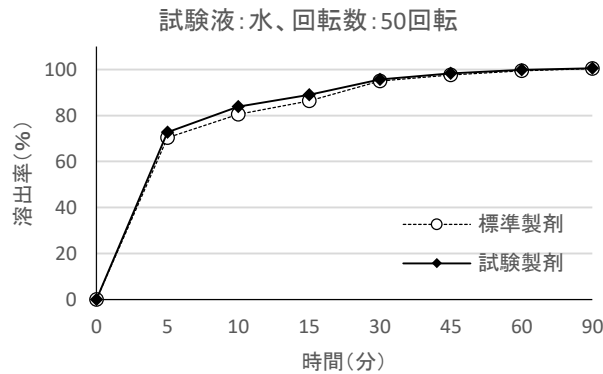
また、個々の溶出率については最終比較時点（10分）において判定基準「a. 標準製剤の平均溶出率が85%以上に達するとき、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが、12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。」に適合していた。

従って、試験液：溶出試験第2液（回転数：50回転）において標準製剤と試験製剤は溶出挙動が類似していると判断した。

《試験液：水、回転数：50回転》

標準製剤及び試験製剤の平均溶出率を次表に示した。

測定時間(分)	平均溶出率 (%)							
	0	5	10	15	30	45	60	90
標準製剤	0	70.3	80.5	86.3	95.0	97.6	99.4	100.4
試験製剤	0	72.7	83.8	89.0	95.7	98.3	99.8	100.6
両製剤の溶出率の差 (%)	0	2.4	3.3	2.7	0.7	0.7	0.4	0.2



以上の結果、標準製剤が15分以内に平均溶出率85%以上を示し、試験製剤も15分以内に平均溶出率85%以上を示した為、判定基準「標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合：試験製剤は15分以内に平均85%以上溶出するか、又は15分において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 10\%$ の範囲にある。」に適合していると判断した。

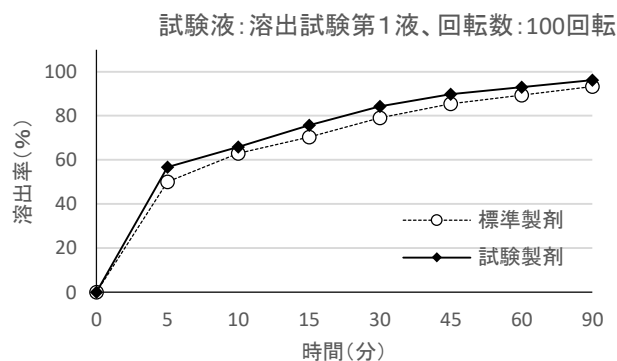
また、個々の溶出率については最終比較時点（15分）において判定基準「a. 標準製剤の平均溶出率が85%以上に達するとき、試験製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲を超えるものが、12個中1個以下で、 $\pm 25\%$ の範囲を超えるものがない。」に適合していた。

従って、試験液：水（回転数：50回転）において標準製剤と試験製剤は溶出挙動が類似していると判断した。

《試験液：溶出試験第1液、回転数：100回転》

標準製剤及び試験製剤の平均溶出率を次表に示した。

測定時間(分)	平均溶出率 (%)							
	0	5	10	15	30	45	60	90
標準製剤	0	50.1	62.9	70.3	79.1	85.4	89.3	93.3
試験製剤	0	56.8	65.9	75.7	84.3	89.8	92.9	96.2
両製剤の溶出率の差 (%)	0	6.7	3.0	5.4	5.2	4.4	3.6	2.9



以上の結果、標準製剤が30分以内には平均85%以上溶出しないが、45分に平均溶出率85%以上溶出し、標準製剤の平均溶出率40%及び85%付近の適当な2時点（それぞれ5分、45分と設定する）において標準製剤と試験製剤の平均溶出率の差がそれぞれ $\pm 10\%$ の範囲であった為、判定基準「③標準製剤が

30分以内に平均85%以上溶出しない場合:a.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%以上となる時、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 $\pm 10\%$ の範囲にある」に適合していると判断した。

また、個々の溶出率については最終比較時点(45分)において判定基準「a.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 $\pm 15\%$ の範囲を超えるものが、12個中1個以下で、 $\pm 25\%$ の範囲を超えるものがない。」に適合していた。

従って、試験液:溶出試験第1液(回転数:100回転)において標準製剤と試験製剤は溶出挙動が類似していると判断した。

以上より全ての試験液において標準製剤と試験製剤は溶出挙動が同等であると判断できた。

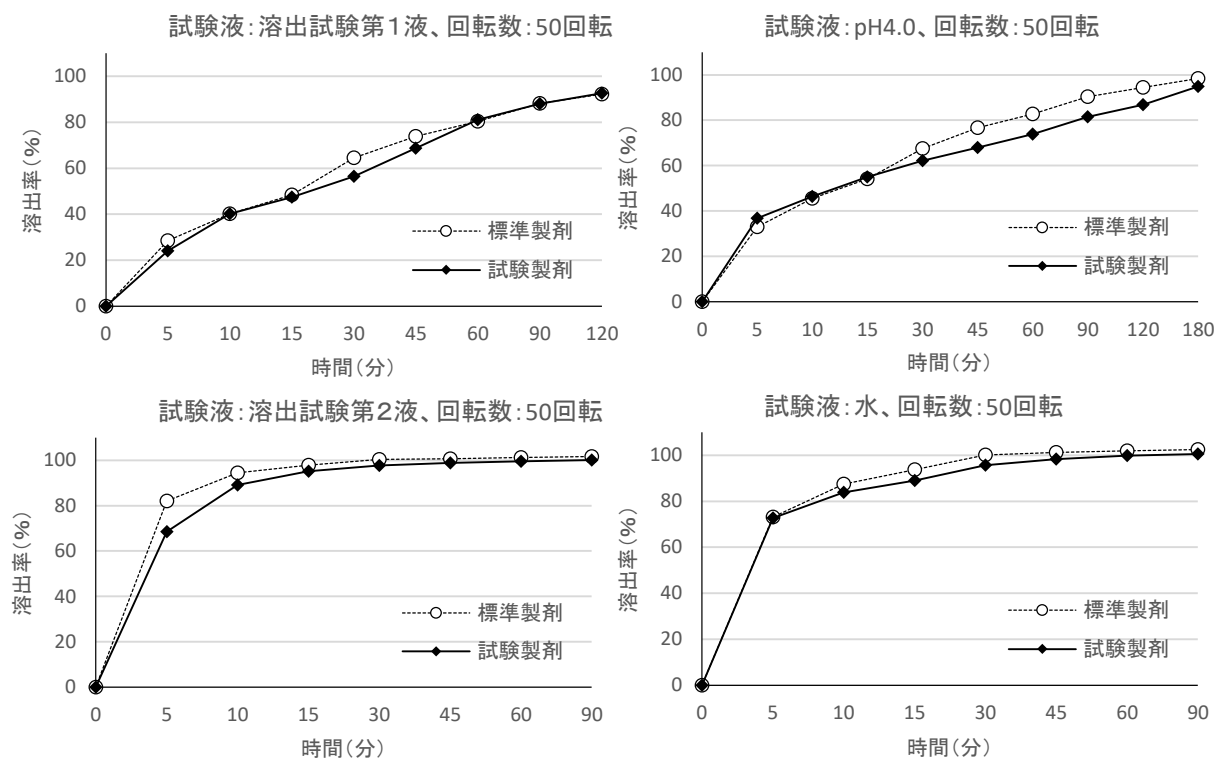
フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg「ツルハラ」は日本薬局方医薬品各条に定められたフェキソフェナジン塩酸塩錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

標準製剤を対照としたフェキソフェナジン塩酸塩錠30mg「ツルハラ」の溶出試験結果を下図にそれぞれ示す。

フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg「ツルハラ」の溶出パターンは、標準製剤と同等であった。

標準製剤:先発製剤

試験製剤:フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg「ツルハラ」



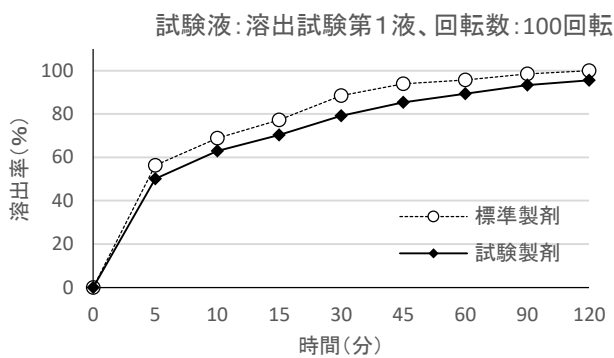
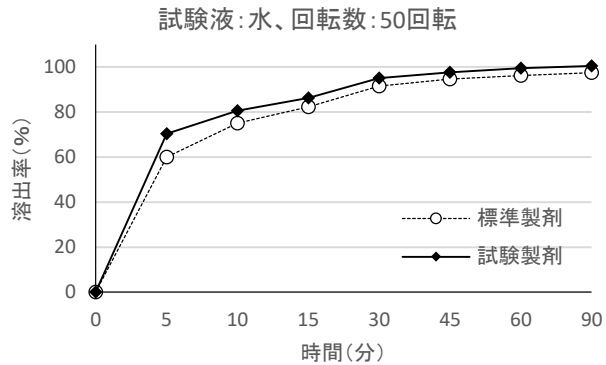
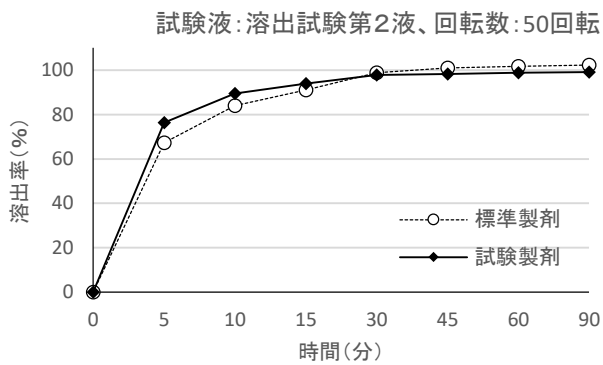
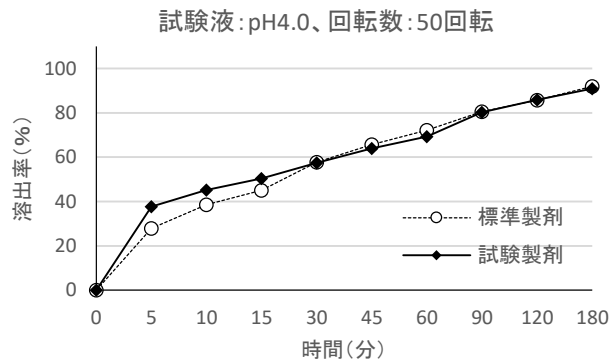
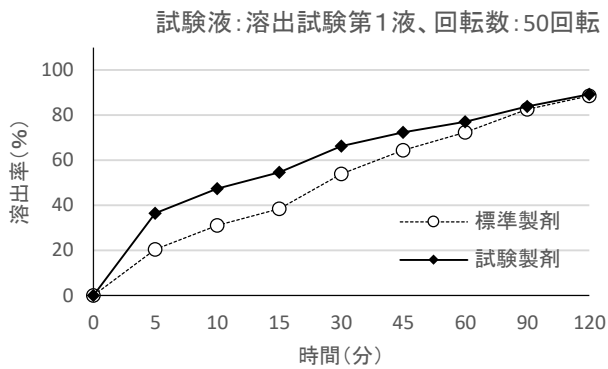
フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「ツルハラ」は日本薬局方医薬品各条に定められたフェキソフェナジン塩酸塩錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

標準製剤を対照としたフェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「ツルハラ」の溶出試験結果を下図にそれぞれ示す。

フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「ツルハラ」の溶出パターンは、標準製剤と同等であった。

標準製剤：先発製剤

試験製剤：フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「ツルハラ」



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

日局「フェキソフェナジン塩酸塩錠」の確認試験に準ずる。(紫外可視吸光度測定法)

10. 製剤中の有効成分の定量法

日局「フェキソフェナジン塩酸塩錠」の定量法に準ずる。(液体クロマトグラフィー)

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当資料なし

14. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

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

2. 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

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

エバスチン、オロパタジン塩酸塩、ケトチフェンフマル酸塩、オキサトミド、メキタジン、アゼラスチン塩酸塩、エメダスチンフマル酸塩、エピナスチン塩酸塩、セチリジン塩酸塩、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

作用部位：ヒスタミン H1 受容体

作用機序：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

(「臨床試験で確認された血中濃度」の項参照)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「ツルハラ」と標準製剤との血中濃度比較による検討

1. 緒言

フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「ツルハラ」と標準製剤との生物学的同等性を検討するため、両製剤投与後の血漿中フェキソフェナジン塩酸塩濃度推移を比較した。

2. 実験方法

(1) 使用薬剤

フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「ツルハラ」

標準製剤

(2) 対象

あらかじめ健康診断を実施し、異常の認められなかった健康成人男子 20 名

(3) 投与量

製剤試験により同等と認められた両製剤それぞれ 1 錠 (フェキソフェナジン塩酸塩 60mg) を絶食時単回経口投与した。

(4) 投与方法

ボランティア 20 名を 2 群に分け、医師の問診ののち、1 群にフェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「ツルハラ」、他群には標準製剤を経口投与した。経時的に採血し血漿中のフェキソフェナジン塩酸塩濃度を測定した。その後 5 日間の休薬期間をおいた後、薬剤を代えて投与するクロスオーバー法により試験し血漿中フェキソフェナジン塩酸塩濃度を測定した。

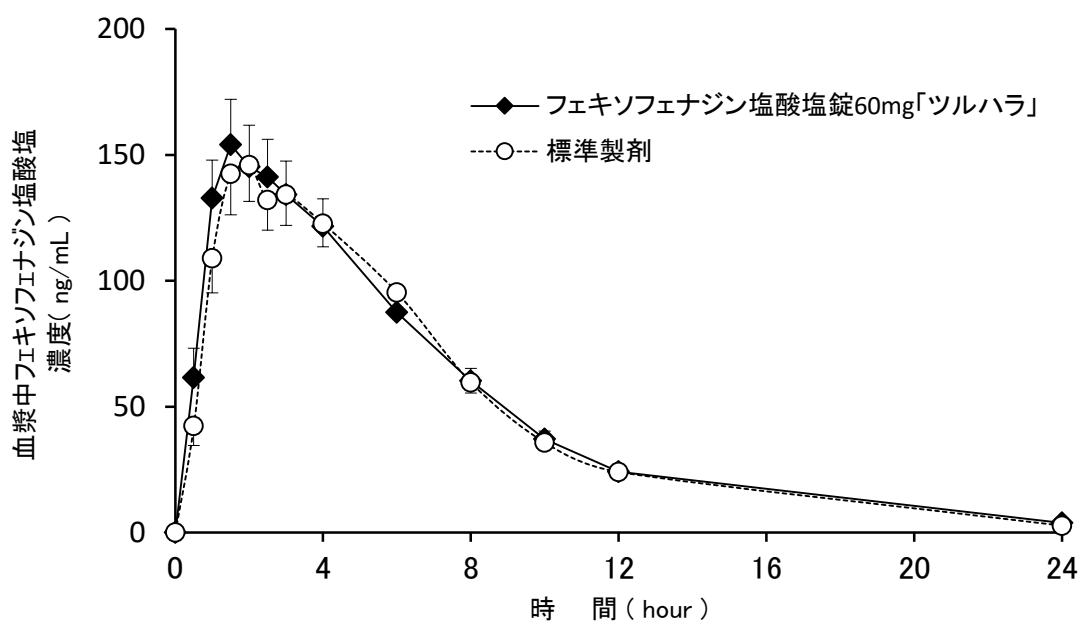
(5) 採血時間

投与前、0 時間、0.5 時間、1 時間、1.5 時間、2 時間、2.5 時間、3 時間、4 時間、6 時間、8 時間、10 時間、12 時間、24 時間目

3. 結果

血漿中フェキソフェナジン塩酸塩濃度は、投与後 1.0～4.0 時間目に最高血中濃度に達し、徐々に減少した

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、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された



(mean±S.E. n=20)

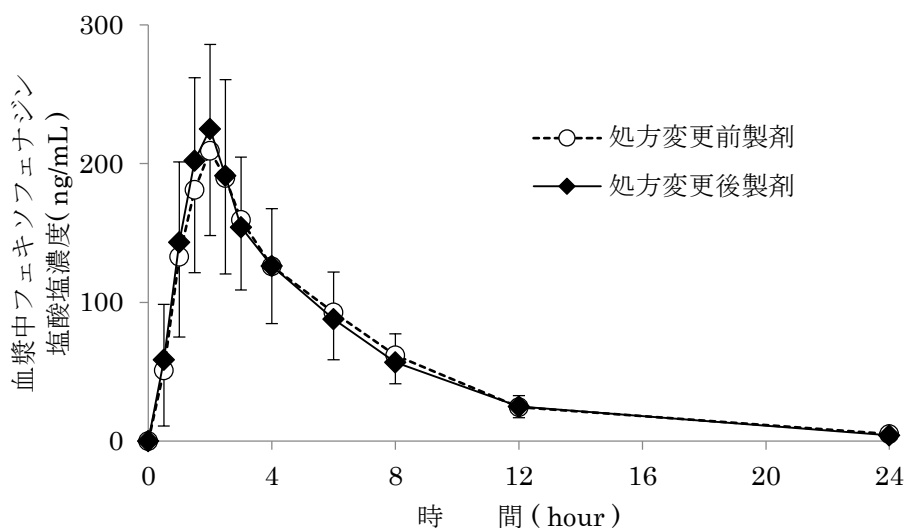
血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

	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 「ツルハラ」	1163±100	171±16.5	1.9±0.2	4.3±0.2
標準製剤 (錠剤、60mg)	1137±79.8	171±12.4	2.2±0.2	3.8±0.2

(mean±S.E.、n=20)

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。

フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「ツルハラ」の処方変更を行うにあたって、処方変更後製剤と処方変更前製剤を用いて、上記と同様の生物学的同等性試験を実施し、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、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



	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)
処方変更後製剤	1286 ± 381	244 ± 62.9	1.8 ± 0.4	4.4 ± 1.5
処方変更前製剤	1289 ± 361	235 ± 65.3	1.9 ± 0.3	4.5 ± 0.8

(mean ± S.D., n=20)

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

(「Ⅷ. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目 7.相互作用」の項を参照のこと)

(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

該当資料なし

(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

該当資料なし

(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

該当資料なし

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当項目なし

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. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

該当項目なし

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。

7. 相互作用

(1)併用禁忌とその理由

該当項目なし

(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	本剤の血漿中濃度を上昇させるとの報告がある。	P糖蛋白の阻害による本剤のクリアランスの低下及び吸収率の増加に起因するものと推定される。

8. 副作用

(1)副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2)重大な副作用と初期症状

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

	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

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

該当資料なし

9. 高齢者への投与

高齢者では腎機能が低下していることが多く、腎臓からも排泄される本剤では血中濃度が上昇する場合がありますので、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

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

11. 小児等への投与

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

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

本剤は、アレルギー皮内反応を抑制するため、アレルギー皮内反応検査を実施する3～5日前から本剤の投与を中止すること。

13. 過量投与

過量投与に関する報告は限られており、外国での過量服用症例報告には用量が不明な症例が多いが、最も高用量を服用した2例（1800～3600mg）では、症状はないかあるいはめまい、眠気及び口渇が報告されている。過量投与例においては、吸収されずに残っている薬物を通常の方法で除去すること及び、その後の処置は対症的、補助的療法を検討すること。なお、本剤は血液透析によって除去できない。

14. 適用上の注意

薬剤交付時：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するように指導すること。〔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。〕

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(「VI.薬効薬理に関する項目」参照)

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

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（安定性試験に基づく）

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取扱い上の留意点について

（「規制区分」及び「貯法・保存条件」の項を参照のこと）

(2) 薬剤交付時の取扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)

（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目 14.適用上の注意」の項を参照のこと）

(3) 調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

なし

6. 包装

30mg錠：100錠(PTP)

60mg錠：100錠(PTP)、500錠(PTP)

7. 容器の材質

PTP包装

ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔

ポリエチレン・ポリプロピレン積層フィルム

紙箱

8. 同一成分・同効薬

同一成分：〔先発品〕アレグラ

同効薬：アゼラスチン塩酸塩、ケトチフェンフマル酸塩、オキサトミド、メキタジン等

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
フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg 「ツルハラ」	2014年2月14日	22600AMX00263000
フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「ツルハラ」	2014年2月14日	22600AMX00264000

11. 薬価基準収載年月日

製品名	薬価基準収載年月日
フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg 「ツルハラ」	2014年6月20日
フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「ツルハラ」	2014年6月20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、投与期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

製品名	HOT（9桁）番号	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	レセプト電算コード
フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg 「ツルハラ」	123543201	4490023F2012	622354301
フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「ツルハラ」	123544901	4490023F1016	622354401

17. 診療報酬上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

X I. 文献

1. 引用文献

2. その他の参考文献

第 17 改正 日本薬局方

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

該当しない

X III. 備考

その他の関連資料

なし



製造販売元

鶴原製薬株式会社

大阪府池田市豊島北1丁目16番1号

文献請求先：鶴原製薬（株）医薬情報部