

## 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2018(2019年更新版)に準拠して作成

アレルギー性疾患治療剤

日本薬局方 フェキソフェナジン塩酸塩錠

フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「トーフ」

フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「トーフ」

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 OD錠 30mg「トーフ」

フェキソフェナジン塩酸塩 OD錠 60mg「トーフ」

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

アレルギー性疾患治療剤

フェキソフェナジン塩酸塩ドライシロップ

フェキソフェナジン塩酸塩 DS5%「トーフ」

FEXOFENADINE HYDROCHLORIDE DS 5% “TOWA”

販売名	フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「トーフ」	フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「トーフ」	フェキソフェナジン塩酸塩 OD錠 30mg「トーフ」	フェキソフェナジン塩酸塩 OD錠 60mg「トーフ」	フェキソフェナジン塩酸塩 DS5%「トーフ」
剤形	フィルムコーティング錠		口腔内崩壊錠		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 50mg 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				2018年8月15日
薬価基準収載年月日	2013年6月21日				2018年12月14日
販売開始年月日	2013年6月21日		2013年7月1日		2018年12月14日
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					
問い合わせ窓口	東和薬品株式会社 学術部 DIセンター TEL 0120-108-932 FAX 06-7177-7379 <a href="https://med.towayakuhin.co.jp/medical/">https://med.towayakuhin.co.jp/medical/</a>				

本IFは2024年5月改訂の電子添文の記載に基づき作成した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

## 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々の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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

## 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等は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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

## 3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってIFを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

## 4. 利用に際しての留意点

IFを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

(2020年4月改訂)

# 目 次

I. 概要に関する項目	1	9. 透析等による除去率	42
1. 開発の経緯	1	10. 特定の背景を有する患者	42
2. 製品の治療学的特性	1	11. その他	42
3. 製品の製剤学的特性	1	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	43
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	1. 警告内容とその理由	43
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2	2. 禁忌内容とその理由	43
6. RMP の概要	2	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	43
II. 名称に関する項目	3	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	43
1. 販売名	3	5. 重要な基本的注意とその理由	43
2. 一般名	3	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	43
3. 構造式又は示性式	3	7. 相互作用	44
4. 分子式及び分子量	3	8. 副作用	44
5. 化学名（命名法）又は本質	3	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	45
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	10. 過量投与	45
III. 有効成分に関する項目	4	11. 適用上の注意	45
1. 物理化学的性質	4	12. その他の注意	45
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	IX. 非臨床試験に関する項目	47
3. 有効成分の確認試験法、定量法	4	1. 薬理試験	47
IV. 製剤に関する項目	5	2. 毒性試験	47
1. 剤形	5	X. 管理的事項に関する項目	48
2. 製剤の組成	6	1. 規制区分	48
3. 添付溶解液の組成及び容量	7	2. 有効期間	48
4. 力価	7	3. 包装状態での貯法	48
5. 混入する可能性のある夾雑物	7	4. 取扱い上の注意	48
6. 製剤の各種条件下における安定性	7	5. 患者向け資材	48
7. 調製法及び溶解後の安定性	14	6. 同一成分・同効薬	48
8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	14	7. 国際誕生年月日	48
9. 溶出性	15	8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日	48
10. 容器・包装	26	9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	49
11. 別途提供される資材類	27	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	49
12. その他	27	11. 再審査期間	49
V. 治療に関する項目	28	12. 投薬期間制限に関する情報	49
1. 効能又は効果	28	13. 各種コード	49
2. 効能又は効果に関連する注意	28	14. 保険給付上の注意	49
3. 用法及び用量	28	XI. 文献	50
4. 用法及び用量に関連する注意	28	1. 引用文献	50
5. 臨床成績	28	2. その他の参考文献	51
VI. 薬効薬理に関する項目	33	XII. 参考資料	52
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	33	1. 主な外国での発売状況	52
2. 薬理作用	33	2. 海外における臨床支援情報	52
VII. 薬物動態に関する項目	34	XIII. 備考	53
1. 血中濃度の推移	34	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報	53
2. 薬物速度論的パラメータ	40	2. その他の関連資料	56
3. 母集団（ポピュレーション）解析	41		
4. 吸収	41		
5. 分布	41		
6. 代謝	42		
7. 排泄	42		
8. トランスポーターに関する情報	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はアレルギー性疾患治療剤であり、本邦では 2000 年から製造販売されている。

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/60mg・OD 錠 30mg/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）、薬食発 1121 第 2 号（平成 26 年 11 月 21 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（錠）、2013 年 7 月（OD 錠）に発売した。

また、フェキソフェナジン塩酸塩 DS5%「トーワ」の開発を企画し、薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）、薬食発 1121 第 2 号（平成 26 年 11 月 21 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、2018 年 8 月に承認を取得、2018 年 12 月に発売した。

## 2. 製品の治療学的特性

- (1) 本剤は、フェキソフェナジン塩酸塩を有効成分とするアレルギー性疾患治療剤であり「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」の効能又は効果を有する。（「V. 1. 効能又は効果」の項参照）
- (2) 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。（「VIII. 8. (1)重大な副作用と初期症状」の項参照）

## 3. 製品の製剤学的特性

フェキソフェナジン錠 30mg/60mg「トーワ」

- ・錠 60mg に割線を付与

フェキソフェナジン OD 錠 30mg/60mg「トーワ」

- ・東和薬品独自の OD 錠製造技術である RACTAB 技術を採用した、水なしでも服用できるバナナ風味（30mg）、ライチヨーグルト風味（60mg）の OD 錠
- ・有効成分を含む薬物粒子のコーティングを 3 層（①水不溶性ポリマー、②胃溶性ポリマー、③糖類）にすることで苦味を抑制
- ・錠剤両面に製品名と含量を印刷
- ・OD 錠 60mg に割線を付与。分割後の錠剤に「フェキソ 60」の表示が残る  
(IV. 1. (2) 製剤の外観及び性状の項参照)

フェキソフェナジン DS5%「トーワ」

- ・ストロベリーヨーグルト風味のドライシロップ
- ・分包に薬の飲ませ方の情報にアクセスできる QR コードを表示

### 共通

- ・PTP シートと分包に薬効 [アレルギー性疾患の薬] を表示
- ・PTP シートと分包に GS1 コードを表示。専用アプリ「添文ナビ」で読み取ることで、最新の電子添文等を参照可能

## 4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

---

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件  
該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項  
該当しない

6. RMP の概要  
該当しない

## Ⅱ. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和 名

フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg 「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」  
フェキソフェナジン塩酸塩 DS5% 「トーワ」

#### (2) 洋 名

FEXOFENADINE HYDROCHLORIDE TABLETS 30mg “TOWA”  
FEXOFENADINE HYDROCHLORIDE TABLETS 60mg “TOWA”  
FEXOFENADINE HYDROCHLORIDE OD TABLETS 30mg “TOWA”  
FEXOFENADINE HYDROCHLORIDE OD TABLETS 60mg “TOWA”  
FEXOFENADINE HYDROCHLORIDE DS 5% “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<sub>32</sub>H<sub>39</sub>NO<sub>4</sub>・HCl

分子量：538.12

### 5. 化学名（命名法）又は本質

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

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当資料なし

---

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

白色の結晶性の粉末である。結晶多形が認められる。

##### (2) 溶解性

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

旋光度：メタノール溶液（3→100）は旋光性を示さない。

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

#### 3. 有効成分の確認試験法、定量法

##### 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

##### 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







フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg/60mg 「トーワ」：フィルムコーティング錠

フェキソフェナジン塩酸塩 OD 錠 30mg/60mg 「トーワ」：口腔内崩壊錠

フェキソフェナジン塩酸塩 DS5% 「トーワ」：ドライシロップ

#### (2) 製剤の外観及び性状

販売名		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」
性状・剤形		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
外形	表		
	裏		
	側面		
直径 (mm)		6.0	8.1
厚さ (mm)		3.1	3.7
質量 (mg)		94	186

販売名		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」
性状・剤形		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		
直径 (mm)		8.5	11.0
厚さ (mm)		4.0	4.9
質量 (mg)		235	470

フェキソフェナジン塩酸塩 DS5% 「トーワ」

性状・剤形	白色の顆粒状のドライシロップ。 1包 0.3g と 0.6g の分包品もある。
-------	--

(3) 識別コード

販売名	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」
識別コード	Tw343	Tw344
記載場所	錠剤、PTP シート、個装箱	

(4) 製剤の物性

販売名	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	112N	146N	103N	130N
摩損度			-0.05%	0.05%

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量および添加剤

販売名	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」
1錠中の有効成分	日局 フェキソフェナジン塩酸塩 30mg	日局 フェキソフェナジン塩酸塩 60mg
添加剤	乳糖水和物、部分アルファー化デンプン、結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、ヒドロキシプロピルセルロース、タルク、酸化チタン、三二酸化鉄、黄色三二酸化鉄	

販売名	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」
1錠中の有効成分	日局 フェキソフェナジン塩酸塩 30mg	日局 フェキソフェナジン塩酸塩 60mg
添加剤	D-マンニトール、ヒドロキシプロピルセルロース、タルク、アミノアルキルメタクリレートコポリマーE、軽質無水ケイ酸、アスパルテーム (L-フェニルアラニン化合物)、香料、ステアリン酸マグネシウム、その他3成分	

フェキソフェナジン塩酸塩 DS5% 「トーワ」

1g 中の有効成分	日局 フェキソフェナジン塩酸塩 50mg
添加剤	白糖、キサンタンガム、エチルセルロース、セタノール、ラウリル硫酸ナトリウム、アクリル酸エチル・メタクリル酸メチルコポリマー、ポリオキシエチレンノニルフェニルエーテル、タルク、ジオクチルソジウムスルホサクシネート、アスパルテーム (L-フェニルアラニン化合物)、含水二酸化ケイ素、香料

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

### 3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

### 4. 力価

該当しない

### 5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

### 6. 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 「トーワ」

##### (1) 加速試験<sup>48)</sup>

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 箇月
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	規格内	同左
製剤均一性	規格内	同左
溶出率(%)	95.9~101.9	85.6~99.3
含量(%)	98.4~101.1	97.2~101.2

##### (2) 長期保存試験<sup>49)</sup>

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：25℃、60%RH、3 ロット\*(n=1)

試験項目	開始時	5 年 6 箇月
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	規格内	同左
溶出率(%)	94~101	92~99
含量(%)	99.7~100.8	100.6~102.2

\*：確認試験（開始時）のみ 2 ロットで実施

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度 60%、5 年 6 箇月)の結果、フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg 「トーワ」は通常の市場流通下において 5 年間安定であることが確認された。

##### (3) 無包装状態における安定性<sup>50)</sup>

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

\*：うすいだいだい色（開始時、30 万 lx・hr）→うすいだいだい色（退色）（規格内、60 万 lx・hr）

注）「(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」を参考に評価した。

【評価基準】

分類	外観	含量	硬度*	崩壊性 溶出性 類縁物質
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合	含量低下が3%未満の場合	硬度変化が30%未満の場合	規格値内の場合
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場合	含量低下が3%以上で、規格値内の場合	硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kgf(20N)以上の場合	/
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場合	規格値外の場合	硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kgf(20N)未満の場合	

\*：硬度2.0kgf(20N)を下回ると、割れ・欠けが起りやすくなり、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錠 60mg「トーワ」

(1) 加速試験<sup>51)</sup>

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 箇月
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	規格内	同左
製剤均一性	規格内	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 箇月
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	規格内	同左
製剤均一性	規格内	同左
溶出率(%)	95.2~100.0	89.3~99.5
含量(%)	97.3~100.1	97.4~101.1

(2) 長期保存試験<sup>52)</sup>

包装形態：PTP包装した製品

試験条件：25℃、60%RH、3ロット\*(n=1)

試験項目	開始時	5 年 6 箇月
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	規格内	同左
溶出率(%)	93~100	90~96
含量(%)	98.4~100.5	96.4~100.5

\* 確認試験(開始時)のみ2ロットで実施

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品  
 試験条件：25℃、60%RH、1ロット(n=1)

試験項目	開始時	5年6箇月
性状	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	同左
確認試験	規格内	同左
溶出率(%)	97~100	96~99
含量(%)	100.5	98.3

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度 60%、5年6箇月)の結果、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5年間安定であることが確認された。

(3) 無包装状態における安定性<sup>53)</sup>

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

\*1：147N（開始時）→90N（規格内、1箇月）→103N（規格内、3箇月）

\*2：うすいだいだい色（開始時、30万 lx・hr）→うすいだいだい色（退色）（規格内、60万 lx・hr）

注）「(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」を参考に評価した。

【評価基準】

分類	外観	含量	硬度*	崩壊性 溶出性 類縁物質
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合	含量低下が3%未満の場合	硬度変化が30%未満の場合	規格値内の場合
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場合	含量低下が3%以上で、規格値内の場合	硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kgf(20N)以上の場合	/
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場合	規格値外の場合	硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kgf(20N)未満の場合	

\*：硬度2.0kgf(20N)を下回ると、割れ・欠けが起りやすくなり、取扱いに注意が必要になると考えられる。

(4) 分割後の安定性<sup>54)</sup>

保存形態：シャーレ（ラップで覆う）\*1

試験条件：25℃、60%RH、遮光保存、1ロット(n=3\*2)

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

\*1：溶出率のみ12ウェルプレート（開放）

\*2：溶出率のみn=1で実施

保存形態：12 ウェルプレート（開放）

試験条件：25℃、75%RH、遮光保存、1ロット(n=3\*)

試験項目		開始時	分割直後	1 箇月
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

\*：溶出率のみ n=1 で実施

保存形態：12 ウェルプレート（ラップで覆う）

試験条件：25℃、60%RH、3000lx、1ロット(n=3\*)

試験項目		開始時	分割直後	120 万 lx・hr
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	98.2~101.5
含量(%)		101.1	102.4	99.6

\*：溶出率のみ n=1 で実施

分割後の安定性試験(25℃・相対湿度 60%・遮光保存(3 箇月)、25℃・相対湿度 75%・遮光保存(1 箇月)及び 25℃・相対湿度 60%(120 万 lx・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。

#### フェキソフェナジン塩酸塩 OD 錠 30mg「トーワ」

##### (1) 加速試験<sup>55)</sup>

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 箇月
性状	白色の口腔内崩壊錠	同左
確認試験	規格内	同左
製剤均一性	規格内	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

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 箇月)の結果、フェキソフェナジン塩酸塩 OD 錠 30mg「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。

##### (2) 無包装状態における安定性<sup>56)</sup>

試験項目	外観	含量	硬度	溶出性
温度 (40℃、3 箇月)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
湿度 (25℃、75%RH、3 箇月)	変化なし	変化なし	変化あり* (規格内)	変化なし
光 (120 万 lx・hr)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし

\*：97N（開始時）→67N（規格内、1 箇月）→62N（規格内、3 箇月）

注）「(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」を参考に評価した。

【評価基準】

分類	外観	含量	硬度*	崩壊性 溶出性 類縁物質
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合	含量低下が3%未満の場合	硬度変化が30%未満の場合	規格値内の場合
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場合	含量低下が3%以上で、規格値内の場合	硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kgf(20N)以上の場合	/
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場合	規格値外の場合	硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kgf(20N)未満の場合	

\*：硬度2.0kgf(20N)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」

(1) 加速試験<sup>57)</sup>

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箇月
性状	白色の割線入りの 口腔内崩壊錠	同左
確認試験	規格内	同左
製剤均一性	規格内	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箇月
性状	白色の割線入りの 口腔内崩壊錠	同左
確認試験	規格内	同左
製剤均一性	規格内	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箇月)の結果、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3年間安定であることが推測された。

(2) 無包装状態における安定性<sup>58)</sup>

試験項目	外観	含量	硬度	溶出性
温度 (40℃、3 箇月)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
湿度 (25℃、75%RH、3 箇月)	変化なし	変化なし	変化あり* (規格内)	変化なし
光 (120 万 lx・hr)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし

\*：151N（開始時）→90N（規格内、1 箇月）→82N（規格内、3 箇月）

注）「(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」を参考に評価した。

## 【評価基準】

分類	外観	含量	硬度*	崩壊性 溶出性 類縁物質
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合	含量低下が 3%未満の場合	硬度変化が 30%未満の場合	規格値内の場合
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場合	含量低下が 3%以上で、規格値内の場合	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kgf (20N) 以上の場合	/
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場合	規格値外の場合	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kgf (20N) 未満の場合	

\*：硬度 2.0kgf (20N) を下回ると、割れ・欠けが起りやすくなり、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 DS5%「トーワ」

(1) 加速試験<sup>59)</sup>

包装形態：ポリセロファン分包 (0.3g) し、貼り合わせアルミ箔包装した製品 (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 箇月
性状	白色の顆粒状の ドライシロップ	同左
確認試験	規格内	同左
製剤均一性	規格内	同左
溶出率(%)	84.1~92.0	88.1~94.8
含量(%)	98.8~101.6	99.9~103.6

包装形態：ポリセロファン分包 (0.6g) し、貼り合わせアルミ箔包装した製品 (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 箇月
性状	白色の顆粒状の ドライシロップ	同左
確認試験	規格内	同左
製剤均一性	規格内	同左
溶出率(%)	84.1~92.0	90.1~96.8
含量(%)	98.8~101.6	100.3~103.0

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 箇月
性状	白色の顆粒状の ドライシロップ	同左
確認試験	規格内	同左
溶出率(%)	84.1～92.0	85.6～95.3
含量(%)	98.8～101.6	98.5～101.8

(2) 長期保存試験<sup>60)</sup>

包装形態：ポリセロファン分包（0.3g）し、貼り合わせアルミ箔包装した製品（乾燥剤入り）

試験条件：25℃、60%RH、3ロット(n=1)

試験項目	開始時	3 年
性状	白色の顆粒状の ドライシロップ	同左
溶出率(%)	97.3～101.2	99.5～102.1
含量(%)	99.8～101.9	100.4～101.4

包装形態：ポリセロファン分包（0.6g）し、貼り合わせアルミ箔包装した製品（乾燥剤入り）

試験条件：25℃、60%RH、1ロット(n=1)

試験項目	開始時	3 年
性状	白色の顆粒状の ドライシロップ	同左
溶出率(%)	94.7～99.9	94.9～96.9
含量(%)	100.0	99.1

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、1ロット(n=1)

試験項目	開始時	3 年
性状	白色の顆粒状の ドライシロップ	同左
溶出率(%)	97.3～99.0	98.6～99.5
含量(%)	99.8	101.8

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度 60%、3 年)の結果、フェキソフェナジン塩酸塩 DS5%「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確認された。

(3) 無包装状態における安定性<sup>61)</sup>

試験項目	開始時	温度 (40℃、3 箇月)	湿度 (25℃、75%RH、3 箇月)	光 (120 万 lx・hr)
外観	問題なし	淡黄白色に 変化した*	問題なし	問題なし
含量	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし

\*：白色（開始時、1 箇月）→淡黄白色（規格外、3 箇月）

注)「(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」に準じて試験を実施した。

## 7. 調製法及び溶解後の安定性

### フェキソフェナジン塩酸塩 DS5%「トーワ」

本剤は用時調製の製剤であるので、調製後の保存は避け、水に懸濁後は速やかに使用すること。

※水に懸濁後の安定性は、巻末の配合変化試験成績を参照

## 8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

### フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg・OD錠 60mg「トーワ」

#### ■方法

#### (1)試験概要

フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「トーワ」（1錠）及びフェキソフェナジン塩酸塩 OD錠 60mg「トーワ」（1錠）と服薬補助ゼリー（大さじ1（およそ 15mL））を配合した。

#### (2)保存条件

保存条件：成り行き温湿度、室内散光下

保存形態：無色透明ガラス瓶（密栓）

#### ■結果

販売名	服薬補助ゼリー (メーカー名)	測定項目	測定時点		
			配合前	配合直後	3時間後
フェキソフェ ナジン塩酸塩 錠 60mg 「トーワ」	らくらく服薬 ゼリー (龍角散)	外観	試験製剤： うすいだい色の割 線入りのフィルムコー ティング錠	微黄白色のゼリーに錠 剤が包まれていた	微黄白色のゼリーにフ ィルムコーティングが はがれ、膨潤した錠剤 が包まれていた
		におい		レモン様のおいであ った	同左
		含量(%)	試験製剤：100.6	102.1	100.7
		残存率(%)		100.0	98.6
フェキソフェ ナジン塩酸塩 OD錠 60mg 「トーワ」	らくらく服薬 ゼリー (龍角散)	外観	試験製剤： 白色の割線入りの口腔 内崩壊錠であった	微黄白色のゼリー剤に 割線入りの錠剤が包ま れていた	微黄白色のゼリー剤に 膨潤し一部崩壊した錠 剤が包まれていた
		におい	試験製剤：なし	レモン様のおいであ った	同左
		含量(%)	100.8	99.4	99.8
		残存率(%)		100.0	100.4
	おくすり 飲めたね いちご味 (龍角散)	外観	試験製剤： 白色の割線入りの口腔 内崩壊錠であった	紫みの赤色を帯びたゼ リー剤に割線入りの錠 剤が包まれていた	紫みの赤色を帯びたゼ リー剤に膨潤し一部崩 壊した錠剤が包まれて いた
		におい	試験製剤：なし	イチゴ様のおいであ った	同左
		含量(%)	100.8	100.2	98.0
		残存率(%)		100.0	97.8
	おくすり 飲めたね チョコレート味 (龍角散)	外観	試験製剤： 白色の割線入りの口腔 内崩壊錠であった	濃褐色のゼリー剤であ った	同左
		におい	試験製剤：なし	チョコレート様のお いであった	同左
		含量(%)	100.8	99.4	98.9
		残存率(%)		100.0	99.5

## フェキソフェナジン塩酸塩 DS5%「トーワ」

### ■方法

#### (1)試験概要

フェキソフェナジン塩酸塩 DS5%「トーワ」(0.6g) と服薬補助ゼリー (大さじ 1 (およそ 15mL)) を配合した。

#### (2)保存条件

保存条件：①成り行き温湿度、室内散光下

②遮光・冷蔵保存

保存形態：無色透明ガラス瓶 (密栓)

### ■結果

配合薬剤	試験項目	測定時点			
		配合前	配合直後	3 時間後 ①	3 時間後 ②
服薬補助ゼリー (らくらく服薬ゼリー)	外観	微黄白色のゼリー剤であった	白色の顆粒状の粉末と微黄白色のゼリーとの混合物であった	同左	同左
	におい	レモン様のおいであった	同左	同左	同左
	pH		3.75	3.74	3.74
	含量(%)		99.8	99.6	100.2
	残存率(%)		100.0	99.8	100.4
服薬補助ゼリー (おくすり飲めたねチョコレート味)	外観	濃褐色のゼリー剤であった	白色の顆粒状の粉末と濃褐色のゼリーとの混合物であった	同左	同左
	におい	チョコレート様のおいであった	同左	同左	同左
	pH		6.12	5.94	6.06
	含量(%)		98.9	97.6	98.9
	残存率(%)		100.0	98.7	100.0
服薬補助ゼリー (おくすり飲めたねいちご味)	外観	紫みの赤色を帯びたゼリー剤であった	白色の顆粒状の粉末と紫みの赤色を帯びたゼリーの混合物であった	同左	同左
	におい	イチゴ様のおいであった	同左	同左	同左
	pH		3.73	3.72	3.73
	含量(%)		99.8	99.6	99.5
	残存率(%)		100.0	99.8	99.7

※各薬剤・飲食物との配合変化試験成績は巻末を参照

## 9. 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」<sup>62),63)</sup>

フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg/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」<sup>64,65)</sup>**

フェキソフェナジン塩酸塩 OD錠 30mg/60mg「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 75%以上のときは適合とする。

**フェキソフェナジン塩酸塩 DS5%「トーワ」<sup>66)</sup>**

フェキソフェナジン塩酸塩 DS5%「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：60 分間の溶出率が 75%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」<sup>4)</sup>

### 16.8 その他

〈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 30mg「トーワ」は、フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「トーワ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判断され、生物学的に同等とみなされた。<sup>4)</sup>

フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「トーワ」について、「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 B 水準に該当した。

〈測定条件〉

試験液 : pH1.2、pH4.0、pH6.8、水

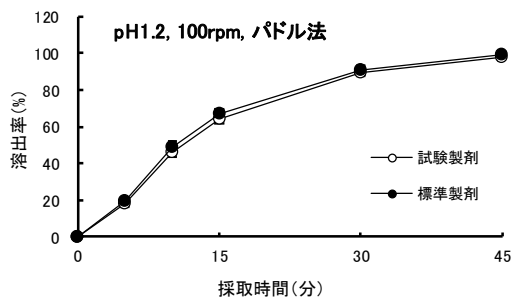
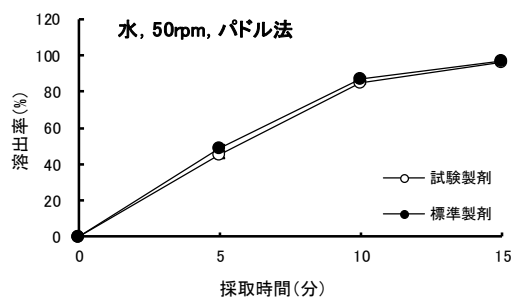
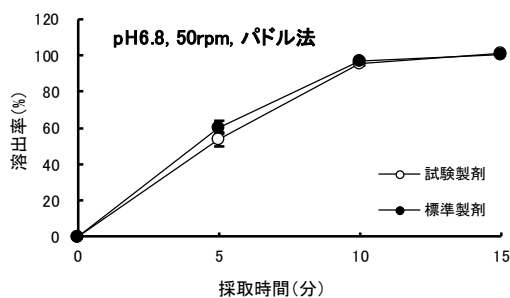
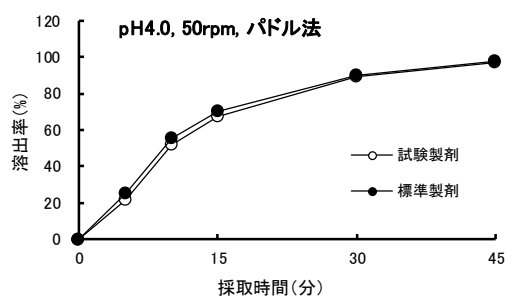
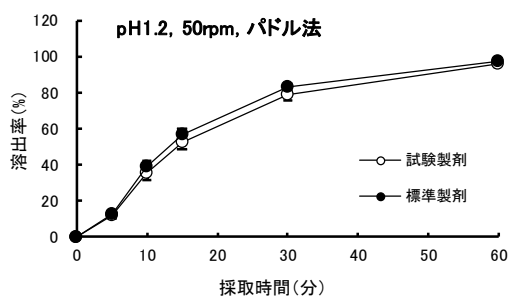
回転数 : 50rpm、100rpm

試験製剤 : 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 : パドル法

標準製剤 : フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「トーワ」



平均溶出率(%)±S.D.

①同等性の判定基準及び判定結果（平均溶出率）

試験条件		判定時間(分)	平均溶出率(%)		溶出率の差(%)	同等性の判定基準	判定	
			試験製剤	標準製剤				
パドル法 50rpm	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		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			適	
	水	15	96.1	96.5			適	
パドル法 100rpm	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			

②同等性の判定基準及び判定結果（試験製剤の個々の溶出率）

試験条件		判定時間(分)	(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
パドル法 50rpm	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、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	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
パドル法 100rpm	pH1.2	30	85.7～91.7	74.3～104.3	0		適

①②の結果より、すべての試験条件で判定基準を満たし、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、生物学的に同等とみなされた。

フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「トーワ」<sup>67)</sup>

フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「トーワ」について、「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

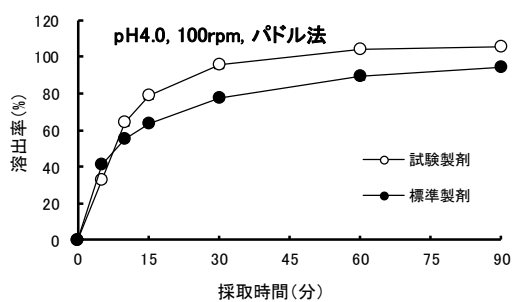
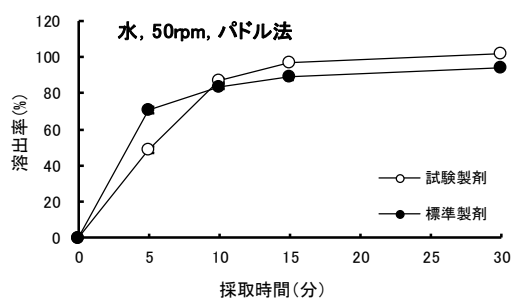
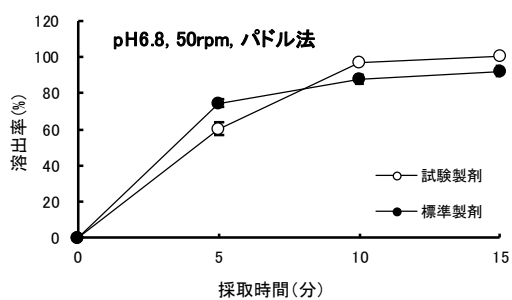
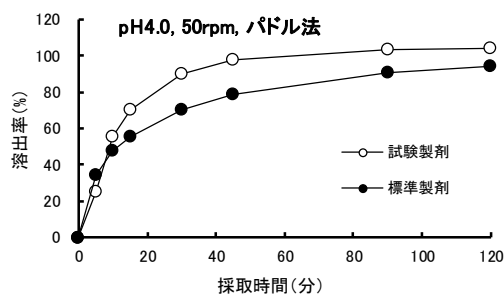
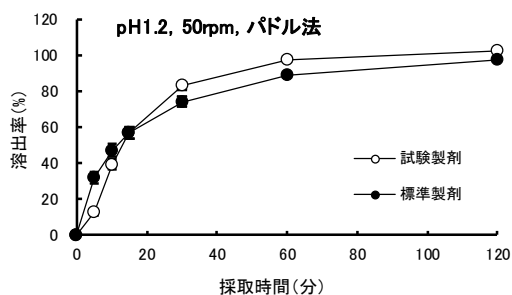
回転数 : 50rpm、100rpm

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 : アレグラ錠60mg



平均溶出率(%)±S.D.

類似性の判定基準及び判定結果

試験条件		判定時間(分)	平均溶出率(%)		溶出率の差(%)	類似性の判定基準	判定
			試験製剤	標準製剤			
パドル法 50rpm	pH1.2	10	39.3	47.1	-7.8	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		
	pH6.8	15	100.1	92.1		15分以内に平均85%以上溶出	適
	水	15	96.5	88.9			適
パドル法 100rpm	pH4.0	5	33.1	41.5	-8.4	標準製剤の平均溶出率の±15%以内	適
		60	104.0	89.4	14.6		

上記の結果より、すべての試験条件でガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準に適合し、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。従って、ヒトにおける生物学的同等性試験を行い、フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「トーワ」は標準製剤と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 30mg「トーワ」<sup>5)</sup>

16.8 その他

〈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 30mg「トーワ」は、フェキソフェナジン塩酸塩 OD錠 60mg「トーワ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判断され、生物学的に同等とみなされた。<sup>5)</sup>

フェキソフェナジン塩酸塩 OD錠 30mg「トーワ」について、「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

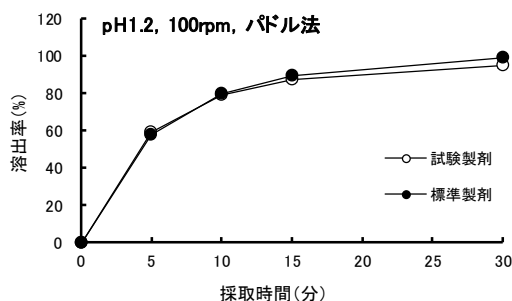
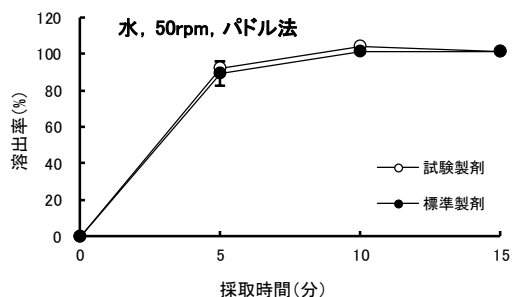
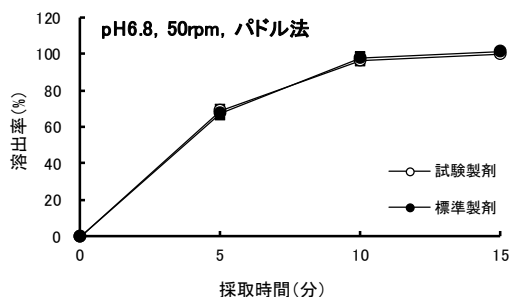
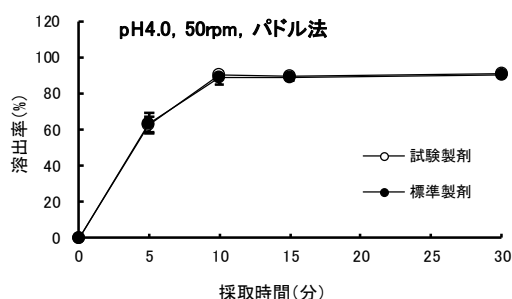
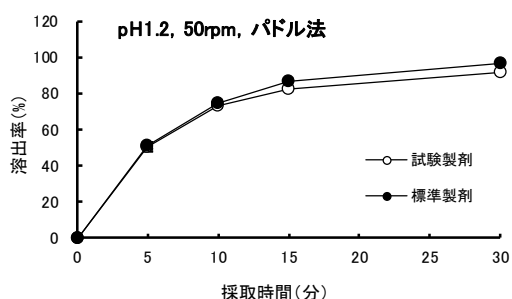
回転数 : 50rpm、100rpm

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」



平均溶出率(%)±S.D.

①同等性の判定基準及び判定結果（平均溶出率）

試験条件		判定時間 (分)	平均溶出率(%)		溶出率 の差(%)	同等性の判定基準	判定
			試験製剤	標準製剤			
パドル法 50rpm	pH1.2	15	82.7	86.4	-3.7	標準製剤の平均溶出率の±10%以内  15分以内に平均85%以上溶出	適
	pH4.0	15	89.5	88.6			適
	pH6.8	15	99.9	101.1			適
	水	15	101.5	101.3			適
パドル法 100rpm	pH1.2	15	87.2	89.3			適

②同等性の判定基準及び判定結果（試験製剤の個々の溶出率）

試験条件		判定時間 (分)	(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
パドル法 50rpm	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、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	適
	pH4.0	15	88.5～91.6	74.5～104.5	0		適
	pH6.8	15	98.8～101.8	84.9～114.9	0		適
	水	15	100.6～103.7	86.5～116.5	0		適
パドル法 100rpm	pH1.2	15	85.9～88.5	72.2～102.2	0		適

①②の結果より、すべての試験条件で判定基準を満たし、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、生物学的に同等とみなされた。

フェキソフェナジン塩酸塩 OD錠 60mg「トーワ」<sup>68)</sup>

フェキソフェナジン塩酸塩 OD錠 60mg「トーワ」について、「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)

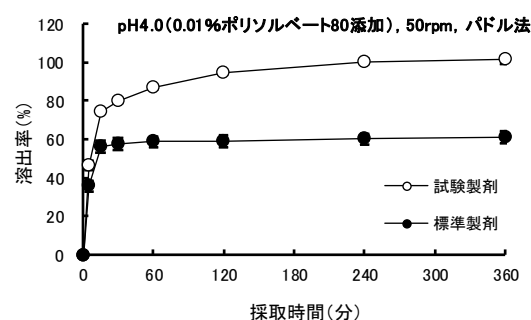
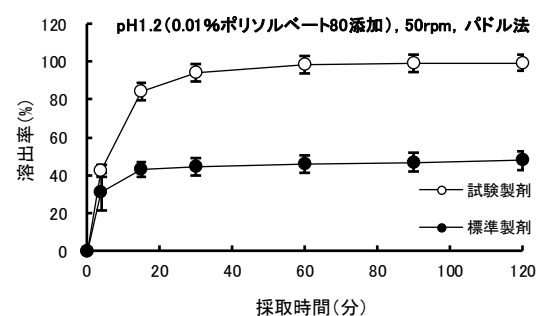
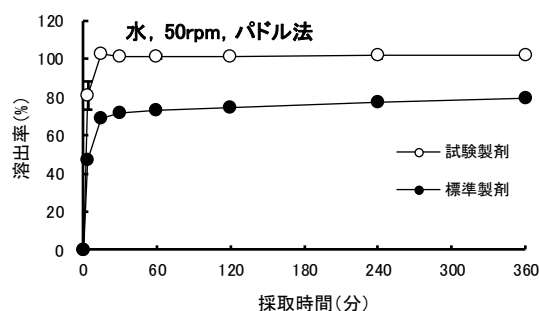
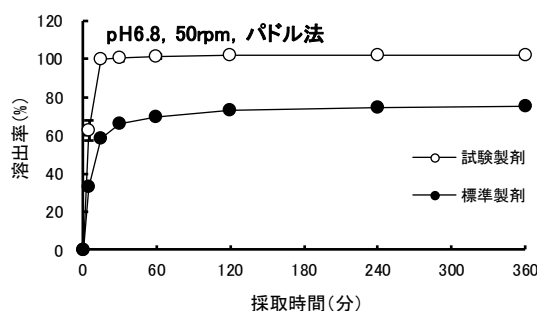
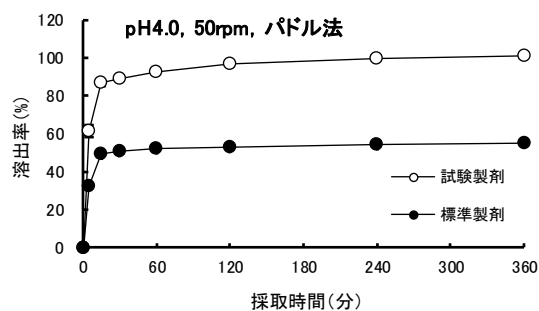
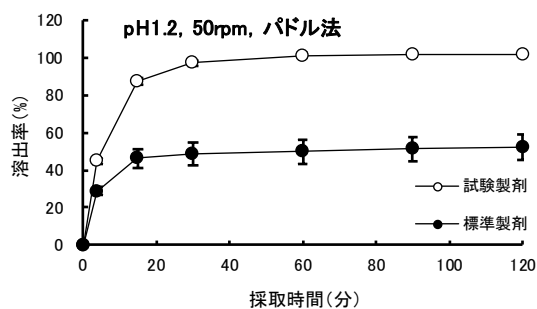
回転数： 50rpm、100rpm

試験製剤： フェキソフェナジン塩酸塩OD錠60mg「トーワ」

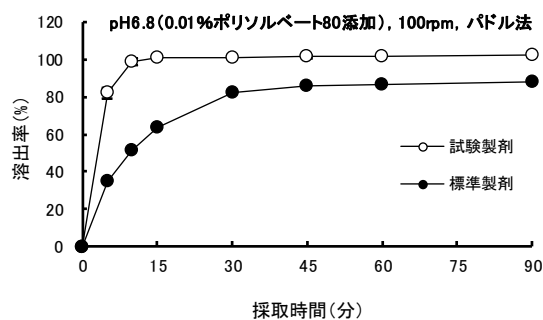
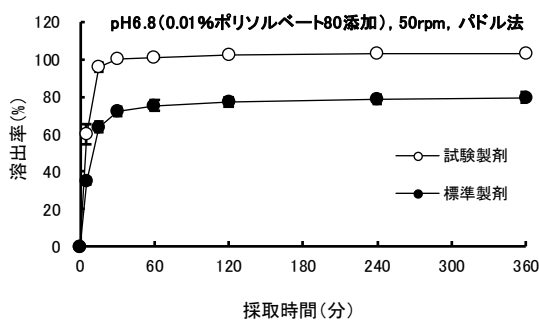
検体数： n=12

試験法： パドル法

標準製剤： アレグラOD錠60mg



平均溶出率(%)±S.D.



平均溶出率(%)±S.D.

類似性の判定基準及び判定結果 (平均溶出率)

試験条件		判定時間 (分)	平均溶出率(%)		溶出率の差(%)	類似性の判定基準	判定	
			試験製剤	標準製剤				
パドル法 50rpm	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				
パドル法 100rpm	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

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、試験製剤及び標準製剤の溶出挙動は類似していないと判断した。なお、標準製剤と試験製剤の溶出率の間に「特異的に著しい差」を認めなかったため、ガイドラインに基づいて、健康成人を被験者として生物学的同等性試験を行い、フェキソフェナジン塩酸塩 OD錠 60mg「トロー」は標準製剤と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 DS5%「トーワ」<sup>69)</sup>

フェキソフェナジン塩酸塩 DS5%「トーワ」について、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 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

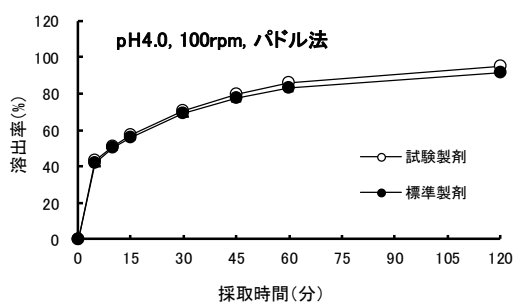
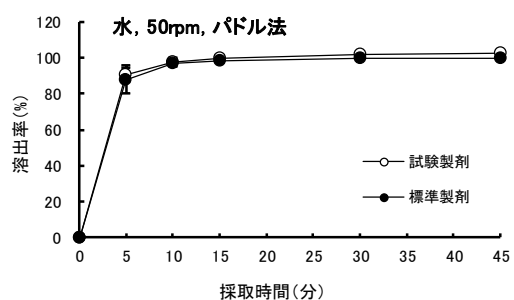
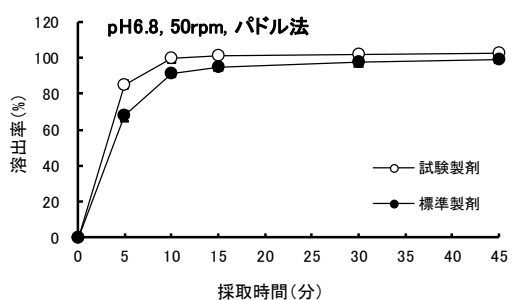
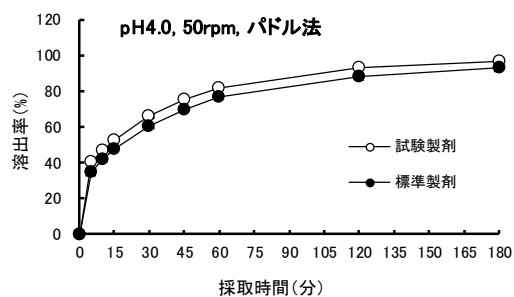
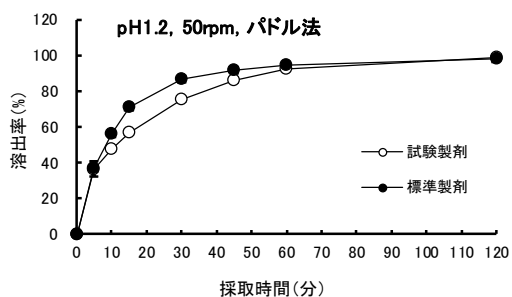
回転数 : 50rpm、100rpm

試験製剤 : フェキソフェナジン塩酸塩DS5%「トーワ」

検体数 : n=12

試験法 : パドル法

標準製剤 : アレグラドライシロップ 5%



平均溶出率(%)±S.D.

類似性の判定基準及び判定結果

試験条件		判定時間(分)	平均溶出率(%)		溶出率の差(%)	類似性の判定基準	判定
			試験製剤	標準製剤			
パドル法 50rpm	pH1.2	15	57.1	70.9	-13.8	標準製剤の平均溶出率の±15%以内	適
		30	75.3	86.5	-11.2		
	pH4.0	15	52.7	47.7	5.0		適
		120	93.4	88.3	5.1		
	pH6.8	15	101.4	94.8	/	15分以内に平均85%以上溶出	適
	水	15	99.9	98.5	/		適
パドル法 100rpm	pH 4.0	15	57.3	56.2	1.1	標準製剤の平均溶出率の±15%以内	適
		60	85.7	82.8	2.9		

上記の結果より、すべての試験条件でガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準に適合し、フェキソフェナジン塩酸塩 DS5%「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。従って、ヒトにおける生物学的同等性試験を行い、フェキソフェナジン塩酸塩 DS5%「トーワ」は標準製剤との生物学的同等性が確認された。

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報  
該当しない

(2) 包装

〈フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「トーワ」〉  
100錠 [10錠×10：PTP]

〈フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「トーワ」〉  
100錠 [10錠×10：PTP]  
500錠 [10錠×50：PTP]  
140錠 [14錠×10：PTP]  
700錠 [14錠×50：PTP]  
300錠 [バラ]

〈フェキソフェナジン塩酸塩 OD錠 30mg「トーワ」〉  
100錠 [10錠×10：PTP]

〈フェキソフェナジン塩酸塩 OD錠 60mg「トーワ」〉  
100錠 [10錠×10：PTP]  
500錠 [10錠×50：PTP]  
300錠 [バラ]

〈フェキソフェナジン塩酸塩 DS5%「トーワ」〉  
0.3g×100包 [分包、乾燥剤入り]  
0.6g×100包 [分包、乾燥剤入り]  
100g [バラ、乾燥剤入り]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 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・OD錠 30mg「トーワ」	PTP包装	PTP : ポリプロピレン、アルミ箔
		ピロー : アルミニウム・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 60mg「トーワ」	PTP包装	PTP : ポリプロピレン、アルミ箔
	ピロー	ピロー : アルミニウム・ポリエチレンラミネート
フェキソフェナジン塩酸塩DS5%「トーワ」	バラ包装	瓶、蓋 : ポリエチレン
	分包包装	分包 : セロファン・ポリエチレンラミネート
		ピロー : アルミニウム・ポリエチレンラミネート
バラ包装	瓶、蓋 : ポリエチレン	

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当資料なし

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

#### 4. 効能又は効果

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

### 2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

### 3. 用法及び用量

#### (1) 用法及び用量の解説

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

#### 6. 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。

フェキソフェナジン塩酸塩 DS5%「トーワ」

#### 6. 用法及び用量

##### 〈成人〉

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1.2g）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。

##### 〈小児〉

通常、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1.2g）、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0.6g）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。

通常、2歳以上7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0.6g）、6ヵ月以上2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15mg（ドライシロップとして0.3g）を1日2回、用時懸濁して経口投与する。

#### (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

### 4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

### 5. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

#### (2) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### (3) 用量反応探索試験

該当資料なし

#### (4) 検証的試験

##### 1) 有効性検証試験

###### 共通

###### <蕁麻疹>

###### 17.1.1 国内第Ⅲ相試験（成人）

慢性蕁麻疹患者を対象とした二重盲検並行群間比較試験（解析対象 214 例）で、フェキソフェナジン塩酸塩 1 回 10mg<sup>注1)</sup>又は 60mg を 1 日 2 回、1 週間経口投与したとき、かゆみ及び発疹の合計症状スコアの変化量は以下のとおりであった。

国内主要試験成績（症状スコア変化量 平均±SE）

投与群	症例数	投与前	変化量	検定（共分散分析）
10mg	74	5.68±0.25	-2.12±0.34	p=0.0042
60mg	68	6.40±0.21	-3.53±0.33	

上記試験は 1 回 10mg、60mg、120mg の 1 日 2 回投与の 3 群比較で実施されたが、解析結果には 10mg と 60mg の比較のみを示した。

フェキソフェナジン塩酸塩 60mg 投与群の副作用発現率は 25.3%（19/75 例）であり、主な副作用は眠気 10.7%（8/75 例）及び倦怠感 4.0%（3/75 例）であった。<sup>21),22)</sup>

注 1)成人における本剤の承認用量は 1 回 60mg、1 日 2 回である。

###### 17.1.2 海外第Ⅲ相試験（成人）

慢性蕁麻疹患者を対象に実施したプラセボ対照二重盲検比較試験（解析対象 439 例）で、プラセボ又はフェキソフェナジン塩酸塩 1 回 60mg を 1 日 2 回、4 週間経口投与したとき、フェキソフェナジン塩酸塩はプラセボに比し平均かゆみスコアの有意な減少が示された。

海外主要試験成績（症状スコア変化量 平均±SE）

投与群	症例数	投与前	変化量	検定（共分散分析）
プラセボ	90	1.92±0.09	-0.47±0.07	p=0.0001
60mg	86	1.98±0.10	-1.07±0.07	

上記海外主要試験（12～15 歳を含む）はプラセボを対照として 4 用量（1 回 20mg、60mg、120mg、240mg）を用いて 1 日 2 回投与の比較を行っているが、解析結果にはプラセボと 60mg の比較のみを示した。

フェキソフェナジン塩酸塩 60mg 投与群の副作用発現率は 21.3%（19/89 例）であり、主な副作用は頭痛 10.1%（9/89 例）であった。<sup>23),24)</sup>

###### <アレルギー性鼻炎>

###### 17.1.3 国内第Ⅲ相試験（成人）

季節性アレルギー性鼻炎患者を対象とした二重盲検並行群間用量比較試験（解析対象 307 例）で、プラセボ又はフェキソフェナジン塩酸塩 1 回 60mg を 1 日 2 回、2 週間経口投与したとき、くしゃみ発作、鼻汁、眼症状の合計症状スコアの変化量は以下のとおりであった。

国内主要試験成績（症状スコア変化量 平均±SE）

投与群	症例数	投与前	変化量	検定（共分散分析）
プラセボ	105	6.74±0.14	0.07±0.18	p=0.0244
60mg	100	6.64±0.14	-0.36±0.18	

上記試験はプラセボを対照として 1 回 60mg、120mg の 1 日 2 回投与の 3 群比較で実施されたが、解析結果にはプラセボと 60mg の比較のみを示した。

フェキソフェナジン塩酸塩 60mg 投与群の副作用発現率は 9.9%（10/101 例）であり、主な副作用は眠気及び白血球減少が各 3.0%（3/101 例）であった。<sup>25)</sup>

#### 17.1.4 海外第Ⅲ相試験（成人）

秋季季節性アレルギー性鼻炎患者を対象に実施したプラセボ対照二重盲検比較試験（解析対象 570 例）で、プラセボ又はフェキソフェナジン塩酸塩 1 回 60mg を 1 日 2 回（二重盲検下で 14 日間）経口投与したとき、フェキソフェナジン塩酸塩はプラセボに比し症状スコアの有意な減少が示された。

海外主要試験成績（症状スコア変化量 平均±SE）

投与群	症例数	投与前	変化量	検定（共分散分析）
プラセボ	141	8.88±0.14	-1.56±0.20	p=0.0001
60mg	141	8.81±0.14	-2.64±0.20	

上記海外主要試験（12～15 歳を含む）はプラセボを対照として 3 用量（1 回 60mg、120mg、240mg）を用いて 1 日 2 回投与の比較を行っているが、解析結果にはプラセボと 60mg の比較のみを示した。

フェキソフェナジン塩酸塩 60mg 投与群の副作用発現率は 14.2%（20/141 例）であり、主な副作用は頭痛 2.8%（4/141 例）、めまい及び白血球減少が各 2.1%（3/141 例）であった。<sup>26),27)</sup>

#### 17.1.5 国内第Ⅲ相試験（小児）

通年性アレルギー性鼻炎患者を対象に、フェキソフェナジン塩酸塩（7～11 歳は 1 回 30mg 1 日 2 回、12～15 歳は 1 回 60mg 1 日 2 回）又は対照薬としてケトチフェンフマル酸塩ドライシロップ（1 回 1g 1 日 2 回）を 4 週間経口投与した二重盲検比較試験（解析対象 127 例）で、くしゃみ発作、鼻汁、鼻閉の合計スコアの変化量において対照薬に対するフェキソフェナジン塩酸塩の非劣性が示された。

国内主要試験成績（スコア変化量 平均±SE）

投与群	症例数	投与前	変化量	解析結果（共分散分析） <sup>注2)</sup>
フェキソフェナジン塩酸塩	64	6.09±0.20	-2.06±0.19	差の点推定値：-0.227 95%片側信頼限界上限：0.172 (非劣性限界値=0.9)
ケトチフェンフマル酸塩	63	6.10±0.19	-1.83±0.20	

注 2) 投与前スコア及び年齢層を共変量とした共分散分析を行い、調整済みの 2 群の差の点推定値及びその 95%片側信頼限界上限を示した。

フェキソフェナジン塩酸塩投与群の副作用発現率は 5.3%（4/75 例）であり、主な副作用は傾眠 2.7%（2/75 例）であった。<sup>28)</sup>

#### 〈アトピー性皮膚炎〉

#### 17.1.6 国内第Ⅲ相試験（成人）

アトピー性皮膚炎患者を対象としたプラセボ対照二重盲検比較試験（解析対象 400 例）で、プラセボ又はフェキソフェナジン塩酸塩 1 回 60mg を 1 日 2 回（二重盲検下で 1 週間）経口投与したとき、かゆみスコアの変化量は以下のとおりであった。

国内主要試験成績（症状スコア変化量 平均 [95%信頼区間]）

投与群	症例数	投与前	変化量	検定（共分散分析）
プラセボ	199	4.79 [4.68,4.89]	-0.50 [-0.62,-0.38]	p=0.0005
60mg	201	4.68 [4.59,4.78]	-0.75 [-0.88,-0.62]	

フェキソフェナジン塩酸塩 60mg 投与群の副作用発現率は 23.2%（48/207 例）であり、主な副作用は眠気 3.9%（8/207 例）及び血清ビリルビン上昇 1.4%（3/207 例）であった。<sup>29)</sup>

### 17.1.7 国内第Ⅲ相試験（小児）

アトピー性皮膚炎患者を対象に、フェキソフェナジン塩酸塩（7～11歳には1回30mgを1日2回、12～15歳には1回60mgを1日2回）又は対照薬としてケトチフェンフマル酸塩ドライシロップ（1回1gを1日2回）を4週間経口投与した二重盲検比較試験（解析対象162例）で、対照薬に対するフェキソフェナジン塩酸塩の非劣性が示された。

小児 国内主要試験成績（スコア変化量 平均±SE）

投与群	症例数	投与前	変化量	解析結果（共分散分析） <sup>注3)</sup>
フェキソフェナジン塩酸塩	77	2.32±0.05	-0.50±0.06	差の点推定値：0.050 95%片側信頼限界上限：0.185 (非劣性限界値=0.37)
ケトチフェンフマル酸塩	85	2.38±0.05	-0.58±0.06	

注3)投与前スコア及び年齢層を共変量とした共分散分析を行い、調整済みの2群の差の点推定値及びその95%片側信頼限界上限を示した。

フェキソフェナジン塩酸塩の副作用発現率は10.8%（9/83例）であり、主な副作用は傾眠3.6%（3/83例）であった。<sup>30),31)</sup>

### フェキソフェナジン塩酸塩 DS5%「トーワ」

#### 〈アレルギー性鼻炎〉

### 17.1.1 国内第Ⅲ相試験（小児）

(1) 通年性アレルギー性鼻炎患者を対象に、フェキソフェナジン塩酸塩ドライシロップ（6ヵ月～1歳は1回15mg、2～11歳は1回30mg）を1日2回4～12週間経口投与した非盲検試験（解析対象109例）で、くしゃみ発作、鼻汁、鼻閉の合計症状スコア（2～11歳）の改善がみられた。

国内主要試験成績（症状スコア変化量 平均±SD）

対象患者	症例数	投与前	変化量	95%信頼区間
通年性アレルギー性鼻炎	102	5.9±1.3	-1.78±1.88	-2.15～-1.41

上記試験は6ヵ月～11歳を対象に実施されたが、くしゃみ発作、鼻汁、鼻閉の合計スコアの変化量は2～11歳を対象として評価した。

副作用は傾眠が0.9%（1/109例）であった。<sup>44)</sup>

### フェキソフェナジン塩酸塩 DS5%「トーワ」

#### 〈アトピー性皮膚炎〉

### 17.1.4 国内第Ⅲ相試験（小児）

(1) アトピー性皮膚炎患者を対象とした非盲検試験（解析対象103例）で、フェキソフェナジン塩酸塩ドライシロップ（6ヵ月～1歳は1回15mg、2～11歳は1回30mg）を1日2回4～12週間経口投与したとき、かゆみスコア（6ヵ月～11歳）の改善がみられた。

国内主要試験成績（症状スコア変化量 平均±SD）

対象患者	症例数	投与前	変化量	95%信頼区間
アトピー性皮膚炎	103	2.06±0.59	-0.46±0.53	-0.56～-0.36

副作用は白血球数減少が1.0%（1/103例）であった。<sup>44)</sup>

### 2) 安全性試験

該当資料なし

### (5) 患者・病態別試験

該当資料なし

### (6) 治療的使用

1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要  
該当しない

(7) その他

17.3.1 精神運動能に対する影響

- (1) 健康成人にフェキソフェナジン塩酸塩 120mg<sup>注1)</sup>、第一世代の抗ヒスタミン薬及びプラセボを二重盲検、3剤3期クロスオーバーでそれぞれ単回投与し、ワープロ入力試験に及ぼす影響を検討したとき、その影響は第一世代の抗ヒスタミン薬に比べ有意に小さく、プラセボと同様であった。<sup>32)</sup>
- (2) 健康成人にフェキソフェナジン塩酸塩 120mg、第二世代の抗ヒスタミン薬及びプラセボを二重盲検、クロスオーバーでそれぞれ単回投与し、ポジトロン放出断層撮影法 (PET) を用いて脳への移行性を検討した結果、フェキソフェナジンによる大脳皮質のヒスタミン H<sub>1</sub> 受容体の占拠はほとんどみられなかった。また、視覚刺激反応時間検査においてプラセボと差がなかった。<sup>33)</sup>
- (3) ブタクサアレルギー患者に、フェキソフェナジン塩酸塩 60mg、第一世代の抗ヒスタミン薬、アルコール及びプラセボを二重盲検、4剤4期クロスオーバーでそれぞれ単回投与し、シミュレーター上での自動車運転能力に及ぼす影響を検討したとき、運転能力に及ぼす影響は第一世代の抗ヒスタミン薬に比べ有意に小さく、プラセボと同様であった (外国人データ)。<sup>34)</sup>

17.3.2 心血管系へ及ぼす影響

- (1) 成人の季節性アレルギー性鼻炎患者にフェキソフェナジン塩酸塩を1回 240mg<sup>注1)</sup>まで1日2回2週間投与したとき、プラセボと比較して、QTc 間隔の有意な変化は見られなかった (外国人データ)。<sup>35),36)</sup>
- (2) 健康成人にフェキソフェナジン塩酸塩を1回 60mg1日2回6ヵ月、1回 400mg<sup>注1)</sup>1日2回1週間及び 240mg1日1回<sup>注1)</sup>1年間投与しても、プラセボに比して、QTc 間隔の有意な変動はみられなかった (外国人データ)。<sup>37),38),39)</sup>
- (3) 健康成人男子を対象にしたエリスロマイシンとの薬物相互作用の検討 (フェキソフェナジン塩酸塩 1回 120mg1日2回7日間、エリスロマイシン 1回 300mg1日4回7日間) において、併用により血漿中フェキソフェナジン濃度が約2倍に上昇した場合でも QTc などの心電図を含め安全性に問題はみられなかった。<sup>16)</sup> [10.2、16.7.1 参照]
- (4) C<sub>max</sub> が承認用量投与時の10倍以上となる条件下での検討において、心電図への影響はなく、有害事象の増加も認められなかった (外国人データ)。<sup>38),40)</sup>
- (5) フェキソフェナジン塩酸塩にはクローン化したヒト心筋遅延整流 K<sup>+</sup>チャンネルに対する影響は認められていない。<sup>41)</sup>

注1)成人における本剤の承認用量は1回 60mg、1日2回である。

## VI. 薬効薬理に関する項目

### 1. 薬理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

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の電子添文を参照すること。

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

##### 18.1 作用機序

フェキソフェナジン塩酸塩は、選択的ヒスタミン  $H_1$  受容体拮抗作用を主作用とし、加えて炎症性サイトカイン遊離抑制作用、好酸球遊走抑制作用及び各種ケミカルメディエーター遊離抑制作用を示す。<sup>42)</sup>

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 18.2 ヒスタミン $H_1$ 受容体拮抗作用

フェキソフェナジン塩酸塩は、ヒスタミン  $H_1$  受容体においてヒスタミンと拮抗し、モルモット摘出回腸標本及び気管標本におけるヒスタミン誘発収縮を抑制した ( $10^{-7}$ ~ $3 \times 10^{-6}M$ )。また、全身投与でモルモット・ヒスタミン誘発気道収縮及び皮膚反応を抑制した。なお、フェキソフェナジン塩酸塩にはアドレナリン、アセチルコリン、セロトニン及びタキキニンの各受容体並びに L 型カルシウムチャンネルに対する親和性は認められていない。<sup>42)</sup>

##### 18.3 好酸球、炎症性サイトカイン及び細胞接着分子に対する作用

フェキソフェナジン塩酸塩は、季節性アレルギー性鼻炎患者由来鼻粘膜上皮細胞培養上清により誘発されるヒト好酸球の遊走を  $10^{-6}M$  以上で抑制した。また、季節性アレルギー性鼻炎患者由来鼻粘膜上皮細胞を活性化ヒト好酸球とともに培養したときに培養上清中に遊離される炎症性サイトカインである IL-8 及び GM-CSF をそれぞれ  $10^{-6}M$  以上及び  $10^{-9}M$  以上で抑制し、細胞接着分子である sICAM-1 を  $10^{-9}M$  以上で減少させた。<sup>43)</sup>

##### 18.4 ケミカルメディエーター遊離抑制作用

フェキソフェナジン塩酸塩は、健康成人の末梢血好塩基球及びアトピー性皮膚炎患者の末梢白血球からの抗ヒト IgE 抗体刺激によるヒスタミン遊離を抑制した ( $10^{-6}$ ~ $10^{-5}M$ )。また、モルモット抗原誘発即時型喘息モデルにおいて気管支肺胞洗浄液 (BALF) 中のロイコトリエン量を減少させた。<sup>42)</sup>

##### 18.5 I 型アレルギー病態モデル動物に対する作用

フェキソフェナジン塩酸塩は、モルモット抗原誘発アレルギー性鼻炎、ラット受身皮膚アナフィラキシー (PCA) 反応、ラット抗原誘発全身性アナフィラキシー反応及びモルモット抗原誘発即時型喘息反応を抑制した。<sup>42)</sup>

#### (3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

## VII. 薬物動態に関する項目

### 1. 血中濃度の推移

#### (1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

#### (2) 臨床試験で確認された血中濃度

共通

##### 16.1.1 成人

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<sup>注1)</sup>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パラメータは以下のとおりであった。反復投与時には蓄積傾向はみられなかった。<sup>1)</sup>

注 1)フェキソフェナジン塩酸塩カプセルとフェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg は生物学的に同等であった。<sup>2)</sup>

血漿中濃度パラメータ

投与量	AUC <sub>0-∞</sub> (ng・hr/mL)	t <sub>max</sub> (hr)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	t <sub>1/2</sub> (hr)	CL/F (L/hr)
60mg	1445(35.8)	2.2(38.5)	248(45.0)	9.6(59.5)	44.4(41.1)
120mg	3412(28.4)	1.9(37.0)	564(39.1)	13.8(64.9)	35.0(26.7)

平均 (変動係数%)

##### 16.1.2 小児

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血漿中濃度パラメータは以下のとおりであった。<sup>3)</sup>

血漿中濃度パラメータ

対象患者	年齢 (歳)	投与量	症例数	AUC <sub>0-∞</sub> (ng・hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	t <sub>1/2</sub> (hr)	CL/F (L/hr)
日本人 小児患者 <sup>注2)</sup>	7-11	30mg	50	851(38.2)	150(51.7)	15.8(68.4)	40.1(36.4)
	12-15	60mg	19	1215(22.1)	185(41.8)	12.3(75.0)	51.6(21.1)
外国人 小児患者 <sup>注3)</sup> (参考: 単回経口投与)	7-12	30mg	14	1091(36.7)	184(48.1)	8.8(34.5)	29.1(36.3)

平均 (変動係数%)

各パラメータの算出方法

注 2)NONMEM によるベイズ推定

注 3)ノンコンパートメント解析

フェキソフェナジン塩酸塩 DS5%「トーワ」

16.1.1 小児（6 ヶ月～6 歳）

小児及び成人の試験での血漿中フェキソフェナジン濃度を用い、母集団薬物動態解析により薬物動態パラメータを推定した。<sup>45)</sup>

血漿中濃度パラメータ

年齢	投与量 (mg)	症例数	AUC <sub>0-∞</sub> (ng・hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	CL/F (L/hr)
6 ヶ月～1 歳	15	55	1090 (46.2)	130 (40.9)	15.6 (29.9)
2～6 歳	30	80	1060 (24.3)	157 (29.3)	29.9 (24.0)
7～11 歳	30	173	710 (19.8)	114 (22.4)	43.9 (19.8)
12～15 歳	60	97	1150 (23.0)	189 (19.4)	54.5 (21.0)
成人	60	109	1110 (28.2)	175 (18.1)	57.8 (24.9)

平均（変動係数%）

フェキソフェナジン塩酸塩 DS5%「トーワ」

16.1.4 生物学的同等性試験

〈アレグラドライシロップ 5%〉

クロスオーバー法により、健康成人男子にアレグラドライシロップ 5%0.6g（フェキソフェナジン塩酸塩として 30mg）<sup>注 4)</sup>又はアレグラ錠 30mg1 錠をそれぞれ空腹時単回経口投与したとき、フェキソフェナジン血漿中濃度パラメータは以下のとおりであり、生物学的に同等であることが確認された。<sup>46)</sup>

注 4)成人における本剤の承認用量は 1 回 60mg（ドライシロップとして 1.2g）を 1 日 2 回である。

血漿中濃度パラメータ

投与製剤	例数	C <sub>max</sub> (ng/mL)	AUC <sub>0-48</sub> (ng・hr/mL)	t <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
アレグラドライシロップ 5%	72	128±61.5	773±271	1.50	9.34±3.29
アレグラ錠 30mg	71	127±57.7	783±271	2.00	9.90±3.81

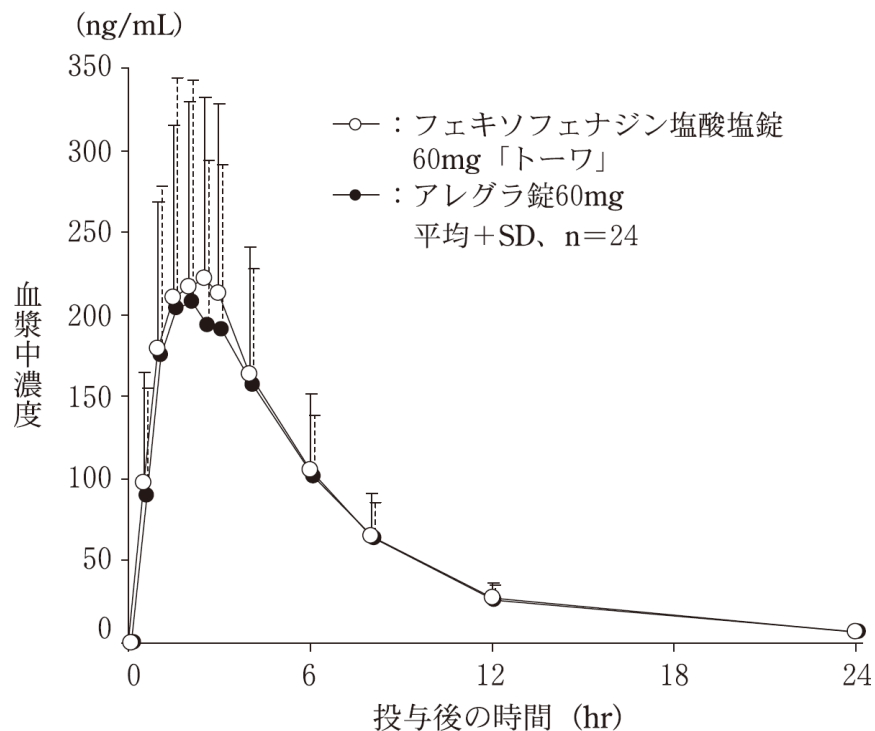
（平均±SD、t<sub>max</sub> は中央値）

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

16.1.3 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」〉

フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「トーワ」とアレグラ錠 60mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（フェキソフェナジン塩酸塩として 60mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中フェキソフェナジン濃度を測定し、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、 $\log(0.80)\sim\log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。<sup>4)</sup>



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-24</sub> (ng・hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	t <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「トーワ」	1527±624	251.3±125.2	2.02±0.76	5.18±0.59
アレグラ錠 60mg	1454±606	238.9±126.9	1.94±1.11	5.22±0.78

(平均±SD、n=24)

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。

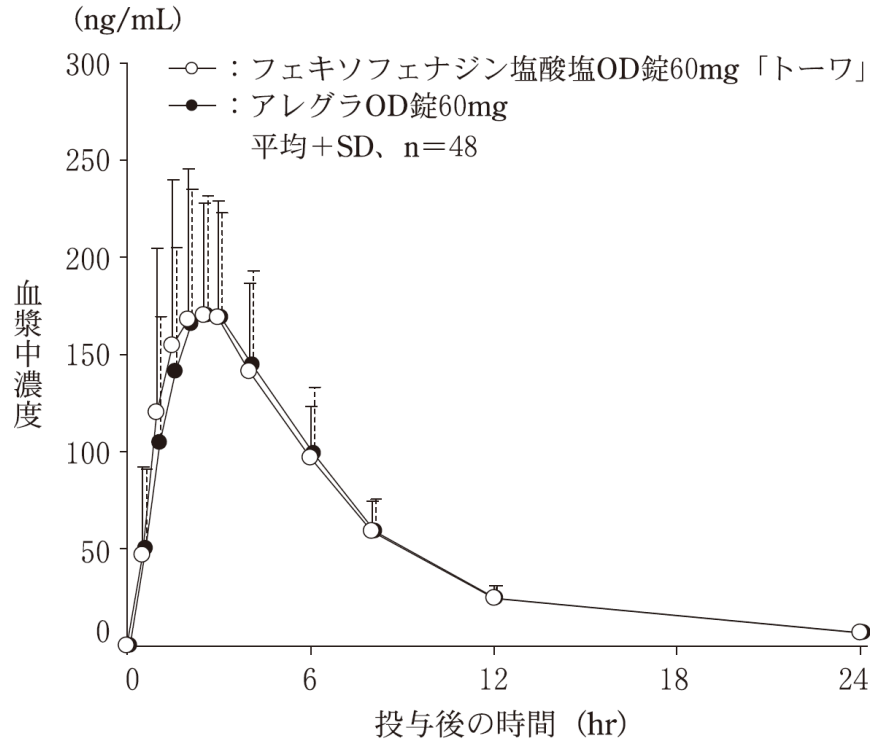
両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差及び 90%信頼区間

パラメータ	AUC <sub>0-24</sub>	C <sub>max</sub>
平均値の差	$\log(1.0476)$	$\log(1.0470)$
平均値の差の 90%信頼区間	$\log(0.9584)\sim\log(1.1451)$	$\log(0.9230)\sim\log(1.1876)$

〈フェキソフェナジン塩酸塩 OD錠 60mg 「トーワ」〉

フェキソフェナジン塩酸塩 OD錠 60mg 「トーワ」とアレグラ OD錠 60mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（フェキソフェナジン塩酸塩として 60mg）健康成人男子に絶食単回経口投与（水なしで服用及び水で服用）して血漿中フェキソフェナジン濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、C<sub>max</sub>）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。<sup>5)</sup>

(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 <sub>0-24</sub> (ng・hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	t <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
フェキソフェナジン塩酸塩 OD錠 60mg 「トーワ」	1275±356	200.0±77.3	2.24±1.00	5.01±0.53
アレグラ OD錠 60mg	1266±327	202.8±64.4	2.33±1.04	5.16±0.64

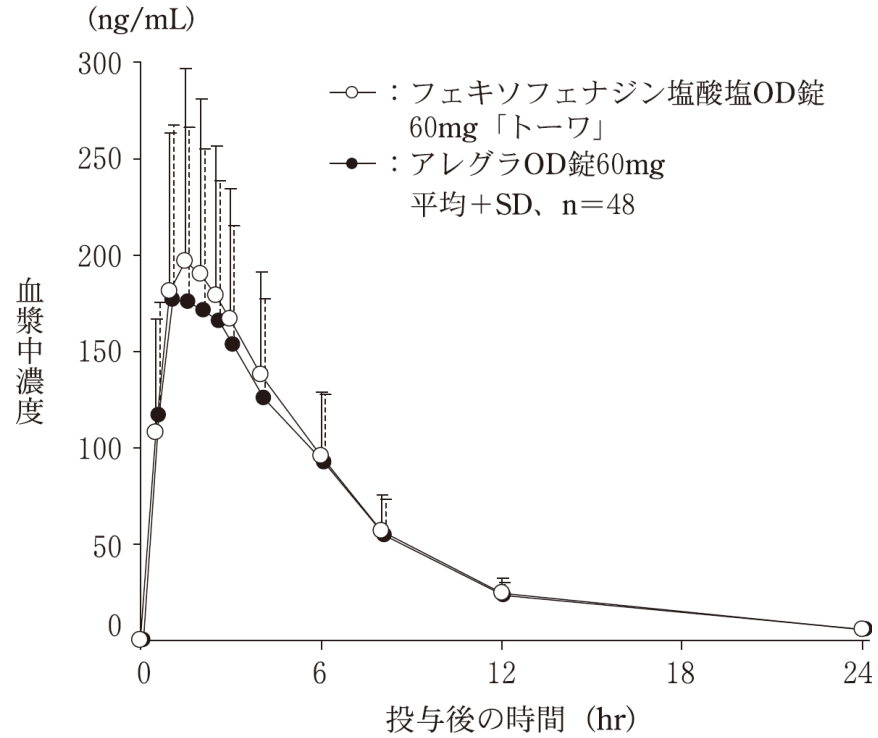
(平均±SD、n=48)

血漿中濃度並びに AUC、C<sub>max</sub> 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。

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 <sub>0-24</sub>	C <sub>max</sub>
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)~log(1.0630)	log(0.9130)~log(1.0370)

(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 <sub>0-24</sub> (ng・hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	t <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
フェキソフェナジン塩酸塩 OD錠 60mg 「トーワ」	1351±471	213.8±100.2	1.69±0.71	5.06±0.56
アレグラ OD錠 60mg	1271±468	198.0±94.3	1.72±0.78	5.06±0.73

(平均±SD、n=48)

血漿中濃度並びに AUC、C<sub>max</sub> 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。

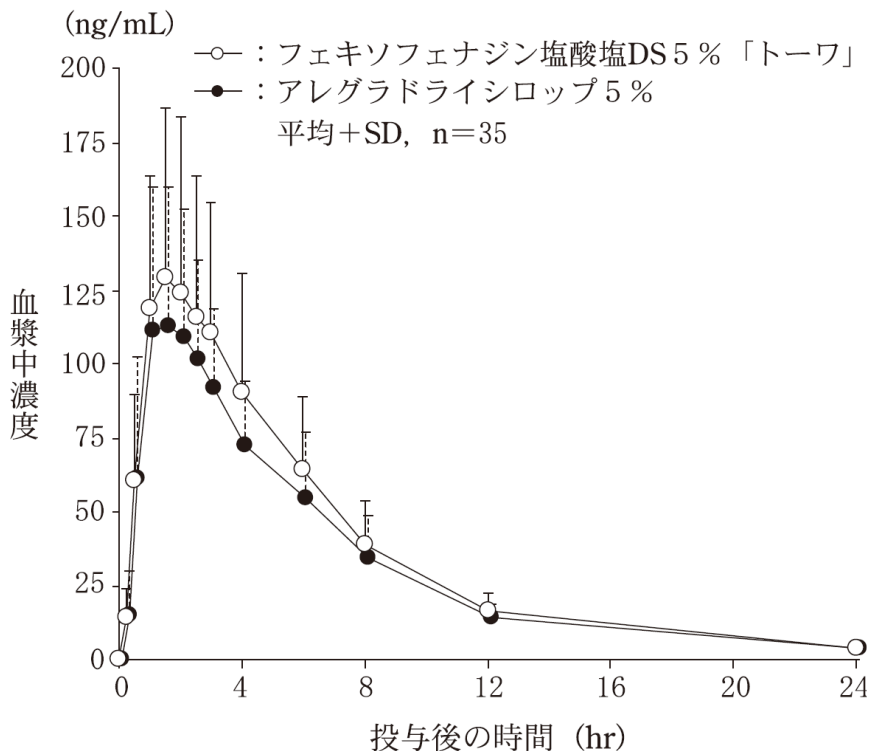
両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差及び 90%信頼区間

パラメータ	AUC <sub>0-24</sub>	C <sub>max</sub>
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)

フェキソフェナジン塩酸塩 DS5%「トーワ」

〈フェキソフェナジン塩酸塩 DS5%「トーワ」〉

フェキソフェナジン塩酸塩 DS5%「トーワ」とアレグラドライシロップ 5%を、クロスオーバー法によりそれぞれ 0.6g（フェキソフェナジン塩酸塩として 30mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中フェキソフェナジン濃度を測定し、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、 $\log(0.80)\sim\log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。<sup>47)</sup>



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-24</sub> (ng・hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	t <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
フェキソフェナジン塩酸塩 DS5%「トーワ」	892±310	146.3±56.7	1.76±0.83	5.32±1.05
アレグラドライシロップ 5%	770±224	128.0±47.4	1.69±1.01	5.25±0.88

(平均±SD, n=35)

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。

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 <sub>0-24</sub>	C <sub>max</sub>
平均値の差	$\log(1.1379)$	$\log(1.1286)$
平均値の差の 90%信頼区間	$\log(1.0569)\sim\log(1.2251)$	$\log(1.0227)\sim\log(1.2456)$

(3) 中毒域

該当資料なし

#### (4) 食事・併用薬の影響

##### 16.2 吸収

健康成人男子 22 例にクロスオーバー法で、空腹時及び食後（高脂肪食）にフェキソフェナジン塩酸塩錠 120mg<sup>注4)</sup>を単回経口投与したとき、空腹時に比べ食後投与時の AUC<sub>0-∞</sub>及び C<sub>max</sub> はそれぞれ 15%及び 14%減少した（外国人データ）。<sup>6)</sup>

注 4)成人における本剤の承認用量は 1 回 60mg、1 日 2 回である。

##### 16.7.1 エリスロマイシン

健康成人男子 18 例にフェキソフェナジン塩酸塩円形錠<sup>注5)</sup>1 回 120mg1 日 2 回<sup>注4)</sup>とエリスロマイシン 1 回 300mg1 日 4 回 7 日間併用して反復経口投与したとき、血漿中フェキソフェナジンの C<sub>max</sub> はフェキソフェナジン塩酸塩単独投与時の約 2 倍に上昇した。一方、血漿中エリスロマイシン濃度には、併用による影響はなかった。<sup>15),16)</sup>

この血漿中フェキソフェナジン濃度上昇の機序は動物試験から、P 糖蛋白の阻害によるフェキソフェナジンのクリアランスの低下及び吸収率の増加に起因するものと推定された。<sup>17)</sup> [10.2、17.3.2 参照]

注 5)フェキソフェナジン塩酸塩円形錠とフェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg は生物学的に同等であった。<sup>18)</sup>

##### 16.7.2 水酸化アルミニウム・水酸化マグネシウム含有製剤

健康成人男子 22 例にフェキソフェナジン塩酸塩カプセル 120mg<sup>注4)</sup>の投与 15 分前に水酸化アルミニウム・水酸化マグネシウム含有製剤を単回投与したとき、フェキソフェナジンの AUC<sub>0-30</sub> 及び C<sub>max</sub> はフェキソフェナジン塩酸塩単独投与時の約 40%減少した（外国人データ）。<sup>19)</sup> [10.2 参照]

##### 16.7.3 ケトコナゾール

健康成人男子 23 例にフェキソフェナジン塩酸塩カプセル 1 回 120mg1 日 2 回<sup>注4)</sup>とケトコナゾール錠 400mg1 日 1 回 7 日間併用して反復経口投与したとき、血漿中フェキソフェナジン濃度はフェキソフェナジン塩酸塩単独投与時の約 2 倍に上昇したが、血漿中ケトコナゾール濃度には、併用による影響はなかった。血漿中フェキソフェナジン濃度上昇の機序はエリスロマイシンと同様と推定された（外国人データ）。<sup>20)</sup>

##### 16.7.4 オメプラゾール

健康成人男子 23 例にフェキソフェナジン塩酸塩カプセル 120mg<sup>注4)</sup>の投与 11 時間前と 1 時間前にオメプラゾールカプセルをそれぞれ 20mg 及び 40mg を単回投与したとき、フェキソフェナジン塩酸塩の薬物動態に影響はなかった（外国人データ）。<sup>19)</sup>

注 4)成人における本剤の承認用量は 1 回 60mg、1 日 2 回である。

## 2. 薬物速度論的パラメータ

### (1) 解析方法

該当資料なし

### (2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) 消失速度定数

フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「トーワ」<sup>4)</sup>

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

フェキソフェナジン塩酸塩 OD 錠 60mg 「トーワ」<sup>5)</sup>

1) 水なしで服用

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

2) 水ありで服用

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

フェキソフェナジン塩酸塩 DS5% 「トーワ」<sup>47)</sup>

kel :  $0.1347 \pm 0.0248 \text{ hr}^{-1}$  (健康成人男子、絶食経口投与)

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

「VII. 1. (2) 臨床試験で確認された血中濃度」の項参照

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団 (ポピュレーション) 解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 分布

(1) 血液-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. 6. (6) 授乳婦」の項参照

(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

(6) 血漿蛋白結合率

16.3 分布

健康成人にフェキソフェナジン塩酸塩 40、200 及び 400mg<sup>注4)</sup>を 1 日 2 回経口投与したとき、投与後 1 時間及び 12 時間のフェキソフェナジンの *in vivo* における血漿蛋白との結合率は、13 ~ 7359ng/mL の濃度範囲で 60~82% ( $69.4 \pm 5.9\%$ ) であった。<sup>7)</sup>

注4)成人における本剤の承認用量は 1 回 60mg、1 日 2 回である。

## 6. 代謝

### (1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

### (2) 代謝に關与する酵素（CYP 等）の分子種、寄与率

該当資料なし

### (3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

### (4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当資料なし

## 7. 排泄

### 16.5 排泄

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 を単回経口投与したときの投与後 48 時間までの尿中フェキソフェナジンの平均累積回収率は、11.1%であった。

健康成人男子に <sup>14</sup>C-フェキソフェナジン塩酸塩溶液 60mg を単回経口投与したとき、投与後 11 日までの尿及び糞中の回収率は 91.5%で、放射能を示す分画のほとんどはフェキソフェナジンであり、糞中に約 80%、尿中に約 11.5%排泄された（外国人データ）。<sup>8)</sup>

## 8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

## 9. 透析等による除去率

「VIII. 10. 過量投与」の項参照

## 10. 特定の背景を有する患者

### 16.6.1 腎機能障害患者

成人の腎機能障害患者 29 例にフェキソフェナジン塩酸塩カプセル 80mg<sup>注 4)</sup>を単回投与したとき、クレアチニンクリアランス 41~80mL/min 及び 11~40mL/min の患者におけるフェキソフェナジンの C<sub>max</sub> は健康成人に比し、それぞれ 1.5 倍及び 1.7 倍高く、平均消失半減期はそれぞれ 1.6 倍及び 1.8 倍長かった。また、透析患者（クレアチニンクリアランス：10mL/min 以下）におけるフェキソフェナジンの C<sub>max</sub> は健康成人に比し、1.5 倍高く、平均消失半減期は 1.4 倍長かった。なお、忍容性は良好であった（外国人データ）。<sup>9),10)</sup>

### 16.6.2 肝機能障害患者

成人の肝機能障害患者 17 例にフェキソフェナジン塩酸塩カプセル 80mg<sup>注 4)</sup>を単回投与したとき、肝機能障害患者におけるフェキソフェナジンの薬物動態は、被験者間の分散も大きく、肝障害の程度による体内動態の差はみられなかった。Child-Pugh 分類で B 又は C1 であった患者のフェキソフェナジンの AUC<sub>0-∞</sub>は 2176ng・hr/mL、C<sub>max</sub> は 281ng/mL、t<sub>1/2</sub> は 16.0hr であった。これらの値は健康若年者における値のそれぞれ 1.2、1.1、1.2 倍であった。なお、忍容性は良好であった（外国人データ）。<sup>11),12)</sup>

### 16.6.3 高齢者

65 歳以上の健康高齢者 20 例にフェキソフェナジン塩酸塩カプセル 80mg<sup>注 4)</sup>を単回投与したときのフェキソフェナジンの AUC<sub>0-∞</sub>は 2906ng・hr/mL、C<sub>max</sub> は 418ng/mL、t<sub>1/2</sub> は 15.2hr であった。これらの値は健康若年者における値のそれぞれ 1.6、1.6、1.1 倍であった。なお、忍容性は良好であった（外国人データ）。<sup>13),14)</sup> [9.8 参照]

注 4)成人における本剤の承認用量は 1 回 60mg、1 日 2 回である。

## 11. その他

該当資料なし

## Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### 1. 警告内容とその理由

設定されていない

### 2. 禁忌内容とその理由

#### 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

### 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

### 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

### 5. 重要な基本的注意とその理由

#### 8. 重要な基本的注意

〈効能共通〉

8.1 効果が認められない場合には、漫然と長期にわたり投与しないように注意すること。

〈アレルギー性鼻炎〉

8.2 季節性の患者に投与する場合は、好発季節を考えて、その直前から投与を開始し、好発季節終了時まで続けることが望ましい。

### 6. 特定の背景を有する患者に関する注意

#### (1) 合併症・既往歴等のある患者

設定されていない

#### (2) 腎機能障害患者

設定されていない

#### (3) 肝機能障害患者

設定されていない

#### (4) 生殖能を有する者

設定されていない

#### (5) 妊婦

##### 9.5 妊婦

妊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にのみ投与すること。

#### (6) 授乳婦

##### 9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。動物実験（ラット）で乳汁中へ移行することが報告されている。

(7) 小児等

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

9.7 小児等

低出生体重児、新生児、乳児、幼児を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

フェキソフェナジン塩酸塩 DS5%「トーワ」

9.7 小児等

低出生体重児、新生児又は6ヵ月未満の乳児を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

(8) 高齢者

9.8 高齢者

異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。腎機能が低下していることが多く、血中濃度が上昇する場合がある。[16.6.3 参照]

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

10.2 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
エリスロマイシン [16.7.1、17.3.2 参照]	本剤の血漿中濃度を上昇させるとの報告がある。	P 糖蛋白の阻害による本剤のクリアランスの低下及び吸収率の増加に起因するものと推定される。
水酸化アルミニウム・水酸化マグネシウム含有製剤 [16.7.2 参照]	本剤の作用を減弱させることがあるので、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。
アパルタミド	本剤の血漿中濃度が低下し、作用が減弱するおそれがある。	P 糖蛋白の誘導により、本剤の血漿中濃度が低下したとの報告がある。

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）

呼吸困難、血圧低下、意識消失、血管浮腫、胸痛、潮紅等の過敏症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

11.1.2 肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）

AST、ALT、 $\gamma$ -GTP、Al-P、LDHの上昇等の肝機能障害、黄疸があらわれることがある。

11.1.3 無顆粒球症（頻度不明）、白血球減少（0.2%<sup>注1)</sup>、好中球減少（0.1%未満<sup>注1)</sup>）

注1)発現頻度はドライシロップ及び錠剤において認められた副作用の合計。

## (2) その他の副作用

11.2 その他の副作用			
	0.1～5%未満 <sup>注2)</sup>	0.1%未満 <sup>注2)</sup>	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	そう痒	蕁麻疹、潮紅、発疹	血管浮腫
肝臓	AST 上昇、ALT 上昇		
腎臓・泌尿器		頻尿	排尿困難
循環器		動悸、血圧上昇	
その他		呼吸困難、味覚異常、浮腫、胸痛、月経異常	

発現頻度は使用成績調査を含む  
注 2)発現頻度はドライシロップ及び錠剤において認められた副作用の合計。

## 9. 臨床検査結果に及ぼす影響

### 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

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

## 10. 過量投与

### 13. 過量投与

#### 13.1 症状

外国での過量投与症例として高用量を服用した 2 例の報告があり、1800mg を服用した症例では症状はなく、3600mg を服用した症例では、めまい、眠気及び口渇がみられた。

#### 13.2 処置

本剤は血液透析によって除去できない。

## 11. 適用上の注意

### フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg/60mg・OD 錠 30mg/60mg 「トーフ」

#### 14. 適用上の注意

##### 14.1 薬剤交付時の注意

###### 〈製剤共通〉

14.1.1 PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

###### 〈OD 錠〉

14.1.2 本剤は舌の上に乗せて唾液を浸潤させると崩壊するため、水なしで服用可能である。また、水で服用することもできる。

14.1.3 本剤は寝たままの状態では、水なしで服用しないこと。

### フェキソフェナジン塩酸塩 DS5% 「トーフ」

#### 14. 適用上の注意

##### 14.1 薬剤調製時の注意

本剤は用時調製の製剤であるので、調製後の保存は避け、水に懸濁後は速やかに使用すること。

## 12. その他の注意

### (1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

---

(2) 非臨床試験に基づく情報  
設定されていない

---

## Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

### 1. 薬理試験

#### (1) 薬効薬理試験

「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」の項参照

#### (2) 安全性薬理試験

該当資料なし

#### (3) その他の薬理試験

該当資料なし

### 2. 毒性試験

#### (1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

#### (2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

#### (3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

#### (4) がん原性試験

該当資料なし

#### (5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

#### (6) 局所刺激性試験

該当資料なし

#### (7) その他の特殊毒性

該当資料なし

## X. 管理的事項に関する項目

### 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

5年(錠 30mg、錠 60mg)

3年(OD錠 30mg、OD錠 60mg、DS5%)

### 3. 包装状態での貯法

室温保存

### 4. 取扱い上の注意

フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg/60mg 「トーワ」

#### 20. 取扱い上の注意

〈錠〉

光により退色することがあるが、品質上、問題ない。

### 5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：

- ・フェキソフェナジン塩酸塩 OD錠「トーワ」は水なしでも飲めるお薬です。
- ・フェキソフェナジン塩酸塩 DS「トーワ」上手な飲ませ方
- ・フェキソフェナジン塩酸塩 DS「トーワ」スマホサイト 上手な飲ませ方  
（「XⅢ. 2. その他の関連資料」の項参照）

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分：アレグラ錠 30mg/60mg・ドライシロップ 5%

### 7. 国際誕生年月日

1996年3月11日（英国での承認日）

### 8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売承認 年 月 日	承認番号	薬価基準収載 年 月 日	販売開始 年 月 日
フェキソフェナジン塩酸塩 錠30mg「トーワ」	2013年2月15日	22500AMX00256000	2013年6月21日	2013年6月21日
フェキソフェナジン塩酸塩 錠60mg「トーワ」	2013年2月15日	22500AMX00255000	2013年6月21日	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2月15日	22500AMX00258000	2013年6月21日	2013年7月1日
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	2013年6月21日	2013年7月1日
フェキソフェナジン塩酸 塩 DS5%「トーワ」	2018年8月15日	23000AMX00615000	2018年12月14日	2018年12月14日

9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

フェキソフェナジン塩酸塩 DS5%「トーワ」

用法及び用量追加年月日：2018年10月10日

内容：以下の下線部分を追加した。

	旧	新
用法及び用量	[小児] (略)  (該当する記載なし)	[小児] (略) <u>通常、2歳以上7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0.6g)、6ヵ月以上2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15mg(ドライシロップとして0.3g)を1日2回、用時懸濁して経口投与する。</u>

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード	個別医薬品 コード (YJコード)	HOT(9桁) 番号	レセプト電算 処理システム用 コード
フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg「トーワ」	4490023F2209	4490023F2209	122365101	622236501
フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「トーワ」	4490023F1202	4490023F1202	122366801	622236601
フェキソフェナジン塩酸塩OD錠30mg「トーワ」	4490023F4031	4490023F4031	122367501	622236701
フェキソフェナジン塩酸塩OD錠60mg「トーワ」	4490023F3051	4490023F3051	122368201	622236801
フェキソフェナジン塩酸塩DS5%「トーワ」	4490023R2035	4490023R2035	126572901	622657201

14. 保険給付上の注意

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

本剤は診療報酬上の後発医薬品に該当しない。

フェキソフェナジン塩酸塩DS5%「トーワ」

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

#### 電子添文の主要文献

- 1) 健康成人における薬物動態 (アレグラ錠: 2000年9月22日承認、申請資料概要へ.Ⅲ.1.(1))
- 2) 生物学的同等性試験 (アレグラ錠: 2000年9月22日承認、申請資料概要へ.Ⅲ.4.(1))
- 3) 小児における薬物動態(アレグラ錠:2006年10月20日承認、申請資料概要 2.5.3.(2)、2.7.6.(2))
- 4) 田中孝典 他: 医学と薬学. 2013; 69(3): 441-452
- 5) 田中孝典 他: 医学と薬学. 2013; 69(3): 453-472
- 6) 食事の影響 (アレグラ錠: 2000年9月22日承認、申請資料概要へ.Ⅲ.1.(1))
- 7) 健康成人における蛋白結合 (アレグラ錠: 2000年9月22日承認、申請資料概要へ.Ⅱ.2.(4))
- 8) 健康成人における代謝 (アレグラ錠: 2000年9月22日承認、申請資料概要へ.Ⅲ.1.(2)、へ.Ⅲ.1.(3))
- 9) 腎機能障害患者における薬物動態 (アレグラ錠: 2000年9月22日承認、申請資料概要へ.Ⅲ.3.(4))
- 10) 腎機能障害における安全性の検討試験 (アレグラ錠: 2000年9月22日承認、申請資料概要ト.Ⅴ.2.(2))
- 11) 肝機能障害患者における薬物動態 (アレグラ錠: 2000年9月22日承認、申請資料概要へ.Ⅲ.3.(3))
- 12) 肝機能障害における安全性の検討試験 (アレグラ錠: 2000年9月22日承認、申請資料概要ト.Ⅴ.2.(3))
- 13) 高齢者における薬物動態 (アレグラ錠: 2000年9月22日承認、申請資料概要へ.Ⅲ.3.(2))
- 14) 高齢者における安全性の検討試験 (アレグラ錠: 2000年9月22日承認、申請資料概要ト.Ⅴ.2.(1))
- 15) 浦江明憲 他: 臨床薬理. 2000; 31(5): 639-648
- 16) エリスロマイシンとの相互作用(アレグラ錠:2000年9月22日承認、申請資料概要へ.Ⅲ.2.(1)、ト.Ⅰ.5.(1))
- 17) 薬物相互作用(イヌ) (アレグラ錠: 2000年9月22日承認、申請資料概要へ.Ⅱ.5.(3))
- 18) 生物学的同等性試験 (アレグラ錠: 2000年9月22日承認、申請資料概要へ.Ⅲ.4.(2))
- 19) オメプラゾール及び水酸化アルミニウムゲル・水酸化マグネシウムとの相互作用 (アレグラ錠: 2000年9月22日承認、申請資料概要へ.Ⅲ.2.(3)、へ.Ⅲ.2.(4))
- 20) ケトコナゾールとの相互作用 (アレグラ錠: 2000年9月22日承認、申請資料概要へ.Ⅲ.2.(2))
- 21) Kawashima,M.,et al. : Int.Arch.Allergy Immunol. 2001; 124(1-3): 343-345
- 22) 蕁麻疹患者における国内第Ⅲ相試験 (アレグラ錠: 2000年9月22日承認、申請資料概要ト.Ⅱ.1.(1))
- 23) Finn,A.F.,et al. : J.Allergy Clin.Immunol. 1999; 104(5): 1071-1078
- 24) 慢性蕁麻疹患者における海外第Ⅲ相試験 (アレグラ錠: 2000年9月22日承認、申請資料概要ト.Ⅳ.1.(1))
- 25) 季節性アレルギー性鼻炎患者における用量比較試験 (アレグラ錠: 2000年9月22日承認、申請資料概要ト.Ⅱ.2.(2))
- 26) Bernstein,D.I.,et al. : Ann.Allergy Asthma Immunol. 1997; 79(5): 443-448
- 27) 季節性アレルギー性鼻炎患者におけるプラセボ対照二重盲検用量比較試験 (アレグラ錠: 2000年9月22日承認、申請資料概要ト.Ⅳ.2.(1))
- 28) 馬場廣太郎: 耳鼻咽喉科臨床. 2007; 100(2)補冊(119): 1-20
- 29) Kawashima,M.,et al. : Br.J.Dermatol. 2003; 148(6): 1212-1221
- 30) 中川秀己 他: 西日本皮膚科. 2006; 68(5): 553-565
- 31) 小児アトピー性皮膚炎患者における二重盲検比較試験(アレグラ錠:2006年10月20日承認、申請資料概要 2.7.6.(2))
- 32) 浦江明憲 他: 臨床薬理. 2000; 31(5): 649-658
- 33) Tashiro,M.,et al. : J.Clin.Pharmacol. 2004; 44(8): 890-900
- 34) Weiler,J.M.,et al. : Ann.Intern.Med. 2000; 132: 354-363

- 
- 35) Pratt,C.M.,et al. : Am.J.Cardiol. 1999 ; 83 : 1451-1454
  - 36) アレルギー性鼻炎における用量反応性 (アレグラ錠 : 2000 年 9 月 22 日承認、申請資料概要ト. IV.2.(1))
  - 37) Pratt,C.,et al. : Clin.Exp.Allergy. 1999 ; 29(Suppl.3) : 212-216
  - 38) 高用量における心電図の検討試験 (アレグラ錠 : 2000 年 9 月 22 日承認、申請資料概要ト. I.5.(4))
  - 39) 健康成人長期投与試験 (アレグラ錠 : 2000 年 9 月 22 日承認、申請資料概要ト.V.1.(1)、ト. V.1.(2))
  - 40) 健康成人長期投与試験 (アレグラ錠 : 2000 年 9 月 22 日承認、申請資料概要へ.III.3.(1))
  - 41) QTc 間隔延長の可能性に関する検討 (アレグラ錠 : 2000 年 9 月 22 日承認、申請資料概要ホ. II.2.(1))
  - 42) 薬効薬理の検討 (アレグラ錠 : 2000 年 9 月 22 日承認、申請資料概要ホ. I)
  - 43) Abdelaziz,M.M.,et al. : J.Allergy Clin.Immunol. 1998 ; 101 : 410-420
  - 44) 小児通年性アレルギー性鼻炎患者における無対照試験 (アレグラドライシロップ : 2014 年 1 月 17 日承認、申請資料概要 2.7.6.2)
  - 45) 小児における母集団薬物動態解析 (アレグラドライシロップ : 2014 年 1 月 17 日承認、申請資料概要 2.5.3.1)
  - 46) 健康成人における生物学的同等性 (アレグラドライシロップ : 2014 年 1 月 17 日承認、申請資料概要 2.7.6.2)
  - 47) 田中孝典他 : 臨床医薬. 2018 ; 34(9) : 637-646

#### その他の引用文献

- 48) 社内資料 : 加速試験 (錠 30mg)
- 49) 社内資料 : 長期保存試験 (錠 30mg)
- 50) 社内資料 : 無包装状態における安定性試験 (錠 30mg)
- 51) 社内資料 : 加速試験 (錠 60mg)
- 52) 社内資料 : 長期保存試験 (錠 60mg)
- 53) 社内資料 : 無包装状態における安定性試験 (錠 60mg)
- 54) 社内資料 : 分割後の安定性試験 (錠 60mg)
- 55) 社内資料 : 加速試験 (OD 錠 30mg)
- 56) 社内資料 : 無包装状態における安定性試験 (OD 錠 30mg)
- 57) 社内資料 : 加速試験 (OD 錠 60mg)
- 58) 社内資料 : 無包装状態における安定性試験 (OD 錠 60mg)
- 59) 社内資料 : 加速試験 (DS5%)
- 60) 社内資料 : 長期保存試験 (DS5%)
- 61) 社内資料 : 無包装状態における安定性試験 (DS5%)
- 62) 社内資料 : 製品試験 ; 溶出試験 (錠 30mg)
- 63) 社内資料 : 製品試験 ; 溶出試験 (錠 60mg)
- 64) 社内資料 : 製品試験 ; 溶出試験 (OD 錠 30mg)
- 65) 社内資料 : 製品試験 ; 溶出試験 (OD 錠 60mg)
- 66) 社内資料 : 製品試験 ; 溶出試験 (DS5%)
- 67) 社内資料 : 生物学的同等性試験 ; 溶出試験 (錠 60mg)
- 68) 社内資料 : 生物学的同等性試験 ; 溶出試験 (OD 錠 60mg)
- 69) 社内資料 : 生物学的同等性試験 ; 溶出試験 (DS5%)
- 70) 社内資料 : 粉碎後の安定性試験
- 71) 社内資料 : 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性試験 (錠 60mg・OD 錠 60mg)
- 72) 社内資料 : 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性試験 (DS5%)
- 73) 社内資料 : 自動分包機落下試験 (湯山製作所製) (OD 錠 30mg/60mg)
- 74) 社内資料 : 自動分包機落下試験 (高園産業製) (OD 錠 30mg/60mg)
- 75) 社内資料 : 配合変化試験 (DS5%)

## 2. その他の参考文献

該当資料なし

---

## X II . 参考資料

1. 主な外国での発売状況  
該当資料なし
2. 海外における臨床支援情報  
該当資料なし

## XIII. 備考

### 1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

掲載根拠：「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインに関する Q&A について(その 3)」  
(令和元年 9 月 6 日付 厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課 事務連絡)

#### (1) 粉砕<sup>70)</sup>

##### 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 30mg 「トーワ」は、フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「トーワ」と素錠部の有効成分及び添加物の組成比が等しいことから、粉砕後の安定性についてはフェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「トーワ」の結果を参照ください。

##### 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 30mg 「トーワ」は、フェキソフェナジン塩酸塩 OD 錠 60mg 「トーワ」と有効成分及び添加物の組成比が等しいことから、粉砕後の安定性についてはフェキソフェナジン塩酸塩 OD 錠 60mg 「トーワ」の結果を参照ください。

##### フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg ・ OD 錠 60mg 「トーワ」

###### ■ 保存条件

粉砕した検体を以下の条件で保存した。

##### フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「トーワ」

###### ・ 散光

条件：25℃、60%RH、1000 lx（累積照度は 3 箇月時点で 120 万 lx・hr 以上）

保存形態：シャーレ（ラップで覆う）

###### ・ 遮光・防湿

条件：25℃、60%RH、遮光

保存形態：褐色ガラス瓶（密栓）

##### フェキソフェナジン塩酸塩 OD 錠 60mg 「トーワ」

###### ・ 散光

条件：成り行き温度及び湿度、照度は 600～1000 lx 付近に調整（累積照度は 3 箇月時点で 120 万 lx・hr 以上）

保存形態：シャーレ（ラップで覆う）

■ 結果

販売名	保存条件	試験項目	粉砕直後	1 箇月後	3 箇月後
フェキソフェナジン 塩酸塩錠 60mg 「トーワ」	散光	外観	白色の粉末*1	白色の粉末*1	白色の 粉末*1, *2
		含量(%)	99.0	100.4*3	99.6*3
		残存率(%)	100.0	101.4	100.6
	遮光・防湿	外観	白色の粉末*1	白色の粉末*1	白色の粉末*1
		含量(%)	99.0	98.0*3	99.3*3
		残存率(%)	100.0	99.0	100.3
フェキソフェナジン 塩酸塩 OD 錠 60mg 「トーワ」	散光	外観	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
		含量(%)	102.0	102.2	100.6
		残存率(%)	100.0	100.2	98.6

\*1：粉末中にうすいだい色のフィルム破片が混在

\*2：だまが生じた

\*3：吸湿による重量変動が認められたため、重量変動分補正した

フェキソフェナジン塩酸塩 OD 錠 60mg 「トーワ」

保存期間：2016年2月15日～2016年5月16日

温度：21.0～25.2℃

湿度：16～52%RH

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性<sup>71), 72)</sup>

■ 試験製剤

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

■ 方法

- ①ディスペンサーのプランジャーを抜き取り、ディスペンサー内に製剤 1 個を入れてプランジャーを戻し、お湯（55℃）あるいは室温水を 20mL 吸い取る。
- ②5 分間放置後、ディスペンサーを手で 90 度 15 往復横転し、崩壊・懸濁の状況を観察する。崩壊不良の場合は再度 5 分間放置し、同様の操作を行う。
- ③崩壊しない場合は錠剤を軽くつぶしたものについて①～②の作業を行う。
- ④チューブに取り付け、流速約 2～3mL/秒で懸濁液を全て押し込んだ後、さらに水 20mL をディスペンサーで注入し洗いこみ後の残留物の有無を確認する。

■ 試験器具・機器

チューブ：ニューエンテラルフィーディングチューブ（長さ：120cm）

ディスペンサー：Exacta-Med オーラルディスペンサー（透明）60mL サイズ

■ 結果

販売名	試験項目	結果	
		水(55℃)	
フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「トーワ」	崩壊性	5分で崩壊した	
	通過性	8Fr チューブ：抵抗なくチューブを通過する (全量を押し出せる)	
	残存	チューブにのみわずかに認められる (目視で残留物が確認できるが微量である)	
フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「トーワ」	崩壊性	5分で崩壊した	
	通過性	8Fr チューブ：抵抗なくチューブを通過する (全量を押し出せる)	
	残存	チューブにのみわずかに認められる (目視で残留物が確認できるが微量である)	

販売名	試験項目	結果	
		水(55℃)	室温水
フェキソフェナジン塩酸塩 OD錠 30mg「トーワ」	崩壊性	5分で崩壊した	
	通過性	8Fr チューブ：抵抗なくチューブを通過する (全量を押し出せる)	
	残存	ほとんどなし	
	懸濁液 pH	pH 5.69	pH 5.55
フェキソフェナジン塩酸塩 OD錠 60mg「トーワ」	崩壊性	5分で崩壊した	
	通過性	8Fr チューブ：抵抗なくチューブを通過する (全量を押し出せる)	
	残存	ほとんどなし	
	懸濁液 pH	pH 5.55	pH 5.05

■ 試験製剤

フェキソフェナジン塩酸塩 DS5%「トーワ」

■ 方法

- ① シリンジのプランジャーを抜き取り、シリンジ内に1回最大投与量を入れてお湯（55℃）あるいは室温水を20mL吸い取る。
- ② 5分間放置後、シリンジを手で180度15往復横転し、崩壊・懸濁の状況を観察する。
- ③ 崩壊不良の場合は、放置時間を10分間とし①～②の作業を行う。
- ④ チューブに取り付け、流速約2～3mL/秒で全て押し込んだ後、さらに水20mLを注入し、洗いこみ後の残留物の有無を確認する。

■ 試験器具・機器

チューブ：ニューエンテラルフィーディングチューブ（長さ：120cm）

シリンジ：ニプロカテーテル用シリンジ50mLサイズ

■ 結果

試験項目	結果	
	水(55℃)*	室温水*
崩壊性	溶解またはすぐに懸濁した	
通過性	8Fr チューブ：抵抗なくチューブを通過する (全量を押し出せる)	
残存	ほとんどなし	
懸濁液 pH	pH 3.9	pH 4.0

\*：採取量 1.2g

---

## 2. その他の関連資料

東和薬品株式会社 医療関係者向けサイト  
<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/>

## 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) <sup>73)</sup>

検 体：フェキソフェナジン塩酸塩 OD 錠 30mg/60mg「トーワ」を Initial(開封直後)及び加湿条件 (25°C75%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°C75%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°C75%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 30mg/60mg「トーワ」において、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) <sup>74)</sup>

検 体：フェキソフェナジン塩酸塩 OD 錠 30mg/60mg「トーワ」を Initial(開封直後)及び加湿条件 (25°C75%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「トーワ」	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°C75%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「トーワ」	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°C75%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。

---

## フェキソフェナジン塩酸塩 DS5% 「トーワ」 分包品の排出性

### 試験方法

3 ロット、90 包につき排出したドライシロップの質量を測定し、その平均値 (g) 及び表示量に対する割合 (%) を求めた。

### 結 果

	0.3g 分包品	0.6g 分包品
排出量 (g)	0.294~0.309	0.594~0.618
平均値 (g)	0.302	0.602
表示量に対する割合 (%)	100.5	100.4

## フェキソフェナジン塩酸塩 DS5% 「トーワ」 配合変化試験成績

この配合変化試験は、限られた条件下で試験を実施し、フェキソフェナジン塩酸塩 DS5% 「トーワ」 の安定性を確認したものであり、配合した他剤の安定性は確認していません。  
 また、配合後の有効性、安全性の評価も行っていないため、配合した他剤との併用を推奨するものではありません。  
 他剤と配合する際には、各製品の電子添文をご参照ください。

### 配合変化試験 <sup>75)</sup>

#### ■方法

##### (1) 配合方法

本剤に薬剤または飲食物を加えて混合し、検体とした。

##### (2) 保存条件

###### 1) 薬剤との配合

散光：25℃、60%RH、1000lx（白色）

###### 2) 飲食物との配合

成り行き温湿度・室内散光下

遮光・冷蔵保存

#### ■結果

##### (1) 薬剤との配合試験結果

試験日：2018年11月

分類	配合薬剤 (メーカー名)	配合量	試験項目	測定時点				
				配合前	配合直後	3日後	7日後	14日後
アレルギー用薬	フェキソフェナジン塩酸塩 DS5% 「トーワ」 (東和薬品)	/	外観	白色の顆粒状のドライシロップ	/			
			流動性					
			含量(%)	100.2				
			残存率(%)					
	オロパタジン塩酸塩顆粒 0.5% 「トーワ」 (東和薬品)	本剤：1.2 g 配合薬：1.0 g	外観	白色の粒状と帯赤褐色の粒状の混合物	同左	同左	同左	
			流動性	良好	変化なし	変化なし	変化なし	
			含量(%)	100.2	100.9	100.5	100.7	
			残存率(%)	100.0	100.7	100.3	100.5	
	プラソルカスト DS10% 「トーワ」 (東和薬品)	本剤：1.2 g 配合薬：2.25 g	外観	白色の粒状の混合物	同左	同左	同左	
			流動性	良好	変化なし	変化なし	変化なし	
			含量(%)	99.8	100.6	100.2	100.5	
			残存率(%)	100.0	100.8	100.4	100.7	
	ジルテックドライシロップ 1.25% (第一三共)	本剤：1.2 g 配合薬：0.4 g	外観	白色の粒状の混合物	同左	同左	同左	
			流動性	良好	変化なし	変化なし	変化なし	
			含量(%)	99.7	99.9	100.7	100.4	
			残存率(%)	100.0	100.2	101.0	100.7	
	ペリアクチン散 1% (日医工)	本剤：1.2 g 配合薬：0.4 g	外観	白色の粒状の混合物	同左	同左	同左	
			流動性	良好	変化なし	変化なし	変化なし	
			含量(%)	99.9	100.2	100.3	100.0	
			残存率(%)	100.0	100.3	100.4	100.1	

分類	配合薬剤 (メーカー名)	配合量	試験項目	測定時点				
				配合前	配合直後	3日後	7日後	14日後
血液・ 体液用薬	トランサミン散 50% (第一三共)	本剤：1.2 g 配合薬：0.5 g	外観	/	白色の粒状の 混合物	同左	同左	同左
			流動性		良好	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)		100.6	101.0	101.0	101.1
			残存率(%)		100.0	100.4	100.4	100.5
呼吸器 官用薬	ツロブテロール塩 酸塩 DS 小児用 0.1%「トーワ」*1 (東和薬品)	本剤：1.2 g 配合薬：1.0 g	外観	/	白色の粒状の 混合物	同左	同左	同左
			流動性		良好	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)		100.1	100.4	100.4	101.3
			残存率(%)		100.0	100.3	100.3	101.2
	メブチン ドライシロップ 0.005% (大塚製薬)	本剤：1.2 g 配合薬：0.5 g	外観	/	白色の粒状の 混合物	同左	同左	同左
			流動性		良好	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)		100.7	100.0	101.3	100.9
			残存率(%)		100.0	99.3	100.6	100.2
	ムコサール ドライシロップ 1.5% (サノフィ)	本剤：1.2 g 配合薬：1.0 g	外観	/	白色の粒状の 混合物	同左	同左	同左
			流動性		良好	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)		100.7	100.8	100.8	100.7
			残存率(%)		100.0	100.1	100.1	100.0
	カルボシステイン DS50%「トーワ」*1 (東和薬品)	本剤：1.2 g 配合薬：1.0 g	外観	/	白色の粒状の 混合物	同左	同左	同左
			流動性		良好	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)		100.0	100.7	100.1	100.0
			残存率(%)		100.0	100.7	100.1	100.0
	アスピリン ドライシロップ 2% (ニプロ ES ファ ーマ)	本剤：1.2 g 配合薬：0.75 g	外観	/	白色の粒状と 橙色の粒状の 混合物	同左	同左	同左
			流動性		良好	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)		99.0	100.0	100.4	101.4
			残存率(%)		100.0	100.1	100.5	101.5
	アスピリン散 10% (ニプロ ES ファ ーマ)	本剤：1.2 g 配合薬：0.15 g	外観	/	白色の粒状と 橙色の粒状の 混合物	同左	同左	同左
			流動性		良好	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)		99.8	100.8	100.5	101.1
			残存率(%)		100.0	101.0	100.7	101.3
	デキストロメトルフ ァン臭化水素酸塩散 10%「トーワ」*1 (東和薬品)	本剤：1.2 g 配合薬：0.15 g	外観	/	白色の粒状の 混合物	同左	同左	同左
			流動性		良好	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)		99.7	100.6	101.0	101.0
			残存率(%)		100.0	100.9	101.3	101.3

\*1：販売中止品

分類	配合薬剤 (メーカー名)	配合量	試験項目	測定時点				
				配合前	配合直後	3日後	7日後	14日後
抗生物質製剤	クラリスロマイシン DS 小児用 10% 「トーワ」 (東和薬品)	本剤：1.2 g 配合薬：2.0 g	外観	/	白色の粒状の混合物	同左	同左	同左
			流動性		良好	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)		100.3	101.2	100.8	101.4
			残存率(%)		100.0	100.9	100.5	101.1
	アジスロマイシン 細粒小児用 10% 「トーワ」 (東和薬品)	本剤：1.2 g 配合薬：5.0 g	外観	/	白色の粒状と淡いだいだいの色の粒状の混合物	同左	同左	同左
			流動性		良好	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)		100.7	100.4	101.0	101.2
			残存率(%)		100.0	99.7	100.3	100.5
	セフジニル細粒小児用 10%「トーワ」 (東和薬品)	本剤：1.2 g 配合薬：1.0 g	外観	/	白色の粒状と淡赤白色の粒状の混合物	同左	同左	同左
			流動性		良好	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)		99.7	100.7	100.8	101.0
			残存率(%)		100.0	101.0	101.1	101.3
	トミロン細粒小児用 10% (富山化学工業)	本剤：1.2 g 配合薬：0.5 g	外観	/	白色の粒状と淡橙色の粒状の混合物	同左	同左	同左
			流動性		良好	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)		100.2	101.1	101.1	100.7
			残存率(%)		100.0	100.9	100.9	100.5
	ワイドシリン細粒 20% (Meiji Seika ファルマ)	本剤：1.2 g 配合薬：1.25 g	外観	/	白色の粒状と桃色の粒状の混合物	同左	同左	同左
			流動性		良好	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)		99.4	99.6	100.4	100.4
			残存率(%)		100.0	100.2	101.0	101.0
	セフカペンピボキシル塩酸塩細粒小児用 10%「トーワ」 (東和薬品)	本剤：1.2 g 配合薬：1.0 g	外観	/	白色の粒状と赤白色の粒状の混合物	同左	同左	同左
			流動性		良好	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)		99.8	100.3	100.7	101.0
			残存率(%)		100.0	100.5	100.9	101.2
	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：1.2 g 配合薬：2.0 g	外観	/	白色の粒状とだいだい色の粒状の混合物	同左	同左	同左
			流動性		良好	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)		100.8	101.7	101.9	101.8
			残存率(%)		100.0	100.9	101.1	101.0
クラバモックス小児用配合ドライシロップ (グラクソ・スミスクライン)	本剤：1.2 g 配合薬：6.06 g	外観	/	白色の粒状の混合物	同左	同左	同左	
		流動性		良好	変化なし	変化なし	変化なし	
		含量(%)		100.4	100.9	101.5	100.3	
		残存率(%)		100.0	100.5	101.1	99.9	
オラベネム小児用 細粒 10% (Meiji Seika ファルマ)	本剤：1.2 g 配合薬：3.0 g	外観	/	白色の粒状と帯黄淡赤色の粒状の混合物	同左	同左	同左	
		流動性		良好	変化なし	変化なし	変化なし	
		含量(%)		100.6	100.5	100.9	101.1	
		残存率(%)		100.0	99.9	100.3	100.5	

分類	配合薬剤 (メーカー名)	配合量	試験項目	測定時点				
				配合前	配合直後	3日後	7日後	14日後
化学療法剤	トスフロキサシン トシル酸塩細粒小 児用 15%「トーワ」 (東和薬品)	本剤：1.2 g 配合薬：0.18 g	外観	/	白色の粒状と 淡赤色の粒状 の混合物	同左	同左	同左
			流動性		良好	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)		99.9	100.4	101.2	101.2
			残存率(%)		100.0	100.5	101.3	101.3
消化器官薬	ピオフェルミン 配合散 (武田薬品工業)	本剤：1.2 g 配合薬：1.0 g	外観	/	白色の粒状の 混合物	同左	同左	同左
			流動性		良好	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)		100.0	100.6	100.9	100.6
			残存率(%)		100.0	100.6	100.9	100.6
	ピオフェルミンR散 (武田薬品工業)	本剤：1.2 g 配合薬：1.0 g	外観	/	白色の粒状の 混合物	同左	同左	同左
			流動性		良好	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)		100.0	100.5	100.8	101.5
			残存率(%)		100.0	100.5	100.8	101.5
	ミヤ BM 細粒 (ミヤリサン製薬)	本剤：1.2 g 配合薬：0.5 g	外観	/	白色の粒状の 混合物	同左	同左	同左
			流動性		良好	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)		100.1	99.9	100.3	100.6
			残存率(%)		100.0	99.8	100.2	100.5
中枢神経系用薬	アセトアミノフェン 細粒 20%「トーワ」 (東和薬品)	本剤：1.2 g 配合薬：1.5 g	外観	/	白色の粒状と 淡橙色の粒状 の混合物	同左	同左	同左
			流動性		良好	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)		99.9	100.5	101.0	100.4
			残存率(%)		100.0	100.6	101.1	100.5
	コカールドライシ ロップ 40% (三和化学研究所)	本剤：1.2 g 配合薬：0.75 g	外観	/	白色の粒状と だいたい色の 粒状の混合物	同左	同左	同左
			流動性		良好	変化なし	変化なし	変化なし
			含量(%)		100.5	100.7	101.2	101.0
			残存率(%)		100.0	100.2	100.7	100.5

分類	配合薬剤 (メーカー名)	配合量	試験項目	測定時点				
				配合前	配合直後	1日後	3日後	7日後
アレルギー用薬	ザイザルシロップ 0.05% (グラクソ・スミ スクライン)	本剤：1.2 g 配合薬：5mL  再分散性のみ 本剤：2.4 g 配合薬：10mL	外観	/	白色の懸濁液	白色の懸濁液 に白色の沈殿 物と上層に白 色の浮遊物を 認めた	同左	同左
			におい		甘い芳香	同左	同左	同左
			再分散性		/	良 (2回)	良 (4回)	良 (4回)
			pH		5.04	4.46	4.39	4.35
			含量(%)		99.4	100.9	99.5	99.9
			残存率(%)		100.0	101.5	100.1	100.5

分類	配合薬剤 (メーカー名)	配合量	試験項目	測定時点				
				配合前	配合直後	1日後	3日後	7日後
呼吸器官用薬	アスピリンシロップ 0.5% (ニプロ ES ファーマ)	本剤: 1.2 g 配合薬: 4 mL  再分散性のみ 本剤: 3.0 g 配合薬: 10mL	外観	/	白色の懸濁液	白色の粘性のある懸濁液に白色の沈殿物を認めた	同左	同左
			におい		甘い芳香	同左	同左	同左
			再分散性		/	良 (2回)	良 (2回)	良 (3回)
			pH		4.74	4.12	4.10	4.08
			含量(%)		101.1	101.6	100.1	101.2
			残存率(%)		100.0	100.5	99.0	100.1
	アンブロキシール塩酸塩シロップ小児用 0.3%「トーフ」 (東和薬品)	本剤: 1.2 g 配合薬: 5mL  再分散性のみ 本剤: 2.4 g 配合薬: 10mL	外観	/	白色の懸濁液	白色の懸濁液に白色の沈殿物と上層に白色の浮遊物を認めた	同左	同左
			におい		甘い芳香	同左	同左	同左
			再分散性		/	良 (2回)	良 (2回)	良 (3回)
			pH		4.01	3.60	3.63	3.65
			含量(%)		99.7	100.3	99.8	100.6
			残存率(%)		100.0	100.6	100.1	100.9

試験日: 2019年11月

分類	配合薬剤 (メーカー名)	配合量	試験項目	測定時点				
				配合前	配合直後	3日後	7日後	14日後
アレルギー用薬	フェキソフェナジン塩酸塩 DS5% 「トーフ」 (東和薬品)	/	外観	白色の顆粒状のドライシロップ	/			
			流動性	良好				
			含量(%)	99.1				
			残存率(%)	/				
	エピナスチン塩酸塩 DS 小児用 1%「トーフ」 (東和薬品)	本剤: 1.2 g 配合薬: 2.0 g	外観	白色の粒状の混合物	同左	同左	同左	
			流動性	良好	変化なし	変化なし	変化なし	
			含量(%)	96.9	99.6	99.1	104.2	
			残存率(%)	100.0	102.8	102.3	107.5	

分類	配合薬剤 (メーカー名)	配合量	試験項目	測定時点			
				配合前	配合直後	3日後	7日後
呼吸器官用薬	カルボシステインシロップ小児用 5%「トーフ」 (東和薬品)	本剤: 1.2 g 配合薬: 10mL	外観	/	褐色の懸濁液	褐色の懸濁液に白色の沈殿物を認めた	褐色澄明の液に白色の沈殿物と上層に白色の浮遊物を認めた
			におい		甘い芳香	同左	同左
			再分散性		/	良 (2回)	良 (3回)
			pH		5.89	5.30	5.32
			含量(%)		96.8	99.2	98.9
			残存率(%)		100.0	102.5	102.2
	メプチンシロップ 5μg/mL (大塚製薬)	本剤: 1.2 g 配合薬: 10mL	外観	/	白色の懸濁液	澄明の液に白色の沈殿物と上層に白色の浮遊物を認めた	同左
			におい		オレンジの芳香	同左	同左
			再分散性		/	良 (4回)	良 (7回)
			pH		3.87	3.72	3.77
			含量(%)		102.2	103.5	102.5
			残存率(%)		100.0	101.3	100.3

分類	配合薬剤 (メーカー名)	配合量	試験項目	測定時点			
				配合前	配合直後	3日後	7日後
呼吸器官用薬	フスコデ配合シロップ (マイラン EPD)	本剤：1.2 g 配合薬：3.33mL	外観	/	淡褐色の懸濁液	淡褐色の懸濁液に 白色の沈殿物を認めた	同左
			におい		甘い芳香	同左	同左
			再分散性		/	良 (4回)	良 (6回)
			pH		4.50	4.05	3.23
			含量(%)		99.8	99.3	100.0
			残存率(%)		100.0	99.5	100.2
	サリパラ液 (丸石)	本剤：1.2 g 配合薬：2mL	外観	/	赤褐色～暗褐色の 懸濁液	赤褐色～暗褐色の 懸濁液に白色の沈 殿物と上層に白色 の浮遊物を認めた	同左
			におい		甘い芳香	同左	同左
			再分散性		/	良 (4回)	良 (4回)
			pH		5.63	4.71	4.77
			含量(%)		95.5	98.3	98.6
			残存率(%)		100.0	102.9	103.2
	メジコン配合シロップ (塩野義)	本剤：1.2 g 配合薬：6mL	外観	/	淡黄褐色の 粘稠な懸濁液	淡黄褐色の粘稠な 懸濁液に白色の沈 殿物を認めた	同左
			におい		甘い芳香	同左	同左
			再分散性		/	良 (5回)	良 (4回)
			pH		4.05	4.04	4.01
			含量(%)		96.7	99.5	98.9
			残存率(%)		100.0	102.9	102.3

(2) 飲食物との配合試験結果

試験日：2018年8月

配合薬剤・飲食物		試験項目	測定時点			
品名 (メーカー名)	配合量*		配合前	配合直後	1日後 (成り行き温湿度、 室内散光下)	1日後 (遮光・冷蔵)
フェキソフェナジン 塩酸塩 DS5% 「トローワ」 (東和薬品)	/	外観	白色の顆粒状のド ライシロップであ った。	/	/	/
		におい	かすかに甘いにお いがした。			
		再分散性	/			
		pH	/			
		含量(%)	100.7			
		残存率(%)	/			
奥大山の天然水 (サントリー)	本剤：0.6g 配合飲食物： 25mL	外観	無色澄明な液であ った。	白色の懸濁液であ った。	白色の懸濁液であ った。上層に白色の 粉末の浮遊物、下層 に白色の沈殿物が あった。	無色澄明な液であ った。上層に白色の 粉末の浮遊物、下層 に白色の沈殿物が あった。
		におい	無臭であった。	甘いにおいがあ った。	同左	同左
		再分散性	/	/	良 (1回)	良 (2回)
		pH	/	4.12	4.06	4.11
		含量(%)	/	101.1	100.4	100.4
		残存率(%)	/	100.0	99.3	99.3

\*：再分散性については、薬剤を0.24g、配合飲食物を10mLで配合した。

配合薬剤・飲食物		試験項目	測定時点				
品名 (メーカー名)	配合量*		配合前	配合直後	3時間後 (成り行き温湿度、 室内散光下)	3時間後 (遮光・冷蔵)	
天然ミネラル麦茶 (伊藤園)	本剤：0.6g 配合飲食物： 25mL	外観	淡褐色の澄明な液であった。	淡褐白色の懸濁液であった。	淡褐色の懸濁液であった。上層に白色の粉末の浮遊物、下層に白色の沈殿物があった。	淡褐色の懸濁液であった。下層に白色の沈殿物があった。	
		におい	麦茶のにおいであった。	麦茶のにおいとわずかに甘いにおいがあった。	麦茶のにおいであった。	同左	
		再分散性	/	/	良 (2回)	良 (3回)	
		pH			6.56	6.43	6.56
		含量(%)			100.5	101.1	101.0
		残存率(%)			100.0	100.6	100.5
お〜いお茶 (伊藤園)	本剤：0.6g 配合飲食物： 25mL	外観	緑黄色の澄明な液であった。	緑黄白色の懸濁液であった。	緑黄白色の懸濁液であった。下層に白色の沈殿物があった。	同左	
		におい	緑茶のにおいであった。	緑茶のにおいとわずかに甘いにおいがあった。	緑茶のにおいであった。	同左	
		再分散性	/	/	良 (2回)	良 (2回)	
		pH			6.72	6.66	6.55
		含量(%)			100.6	100.7	99.9
		残存率(%)			100.0	100.1	99.3
なっちゃん オレンジ (サントリー)	本剤：0.6g 配合飲食物： 25mL	外観	橙色の懸濁液であった。	同左	橙色の懸濁液であった。上層に白色の粉末の浮遊物、下層に白色の沈殿物があった。	橙色の懸濁液であった。下層に白色の沈殿物があった。	
		におい	オレンジのにおいであった。	同左	同左	同左	
		再分散性	/	/	良 (2回)	良 (2回)	
		pH			3.60	3.57	3.58
		含量(%)			100.2	101.0	100.7
		残存率(%)			100.0	100.8	100.5
なっちゃん アップル (サントリー)	本剤：0.6g 配合飲食物： 25mL	外観	微黄白色の懸濁液であった。	同左	微黄白色の懸濁液であった。上層に白色の粉末の浮遊物、下層に白色の沈殿物があった。	微黄白色の懸濁液であった。下層に白色の沈殿物があった。	
		におい	りんごのにおいであった。	りんごのにおいとわずかに甘いにおいがあった。	りんごのにおいであった。	同左	
		再分散性	/	/	良 (2回)	良 (3回)	
		pH			3.39	3.36	3.37
		含量(%)			100.6	100.0	100.7
		残存率(%)			100.0	99.4	100.1

\*：再分散性については、薬剤を 0.24 g、配合飲食物を 10 mL で配合した。

配合薬剤・飲食物		試験項目	測定時点				
品名 (メーカー名)	配合量*		配合前	配合直後	3 時間後 (成り行き温湿度、 室内散光下)	3 時間後 (遮光・冷蔵)	
アクエリアス (日本コカ・コーラ)	本剤：0.6g 配合飲食物： 25mL	外観	淡白色の懸濁液であった。	白色の懸濁液であった。	白色の懸濁液であった。上層に白色の粉末の浮遊物、下層に白色の沈殿物があった。	同左	
		におい	アクエリアスのにおいであった。	アクエリアスのにおいとわずかに甘いにおいがあった。	アクエリアスのにおいであった。	同左	
		再分散性	/	/	良 (3 回)	良 (3 回)	
		pH			3.54	3.49	3.52
		含量(%)			101.1	101.3	101.1
		残存率(%)			100.0	100.2	100.0
バンホーテンココア (明治)	本剤：0.6g 配合飲食物： 25mL	外観	茶白色の懸濁液であった。	同左	茶白色の懸濁液であった。下層に褐色と白色の沈殿物があった。	同左	
		におい	ココアのにおいであった。	同左	同左	同左	
		再分散性	/	/	良 (3 回)	良 (4 回)	
		pH			6.90	6.84	6.87
		含量(%)			99.4	99.6	100.1
		残存率(%)			100.0	100.2	100.7
十勝ヨーグルト (明治)	本剤：0.6g 配合飲食物： 25g	外観	白色の半固形物であった。	同左	同左	同左	
		におい	ヨーグルトのにおいであった。	同左	同左	同左	
		再分散性	/	/	/		
		pH			/		
		含量(%)			100.3	101.1	100.8
		残存率(%)			100.0	100.8	100.5
ハーゲンダッツ・ バニラ (ハーゲンダッツ ジャパン)	本剤：0.6g 配合飲食物： 25 g	外観	微黄白色の粘性のある懸濁液であった。	同左	同左	同左	
		におい	バニラのにおいであった。	同左	同左	同左	
		再分散性	/	/	/		
		pH			/		
		含量(%)			101.1	102.9	101.1
		残存率(%)			100.0	101.8	100.0
プッチンプリン (グリコ)	本剤：0.6g 配合飲食物： 25 g	外観	黄白色と褐色が混ざった半固形物であった。	黄白色と褐色が混ざった半固形物に、白色の顆粒状の粉末が点在していた。	同左	同左	
		におい	プリンのおいであった。	同左	同左	同左	
		再分散性	/	/	/		
		pH			/		
		含量(%)			101.5	100.6	101.2
		残存率(%)			100.0	99.1	99.7

\*：再分散性については、薬剤を 0.24 g、配合飲食物を 10 mL で配合した。

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