

## 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

### フェキソフェナジン塩酸塩 DS5% 「トローワ」

FEXOFENADINE HYDROCHLORIDE DS 5% “TOWA”

《フェキソフェナジン塩酸塩ドライシロップ》

剤形	シロップ用剤(ドライシロップ)
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	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 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2018年8月15日 薬価基準収載年月日：2018年12月14日 販売開始年月日：2018年12月14日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：東和薬品株式会社
医薬情報担当者の連絡先	電話番号： FAX：
問い合わせ窓口	東和薬品株式会社 学術部 DI センター(24時間受付対応)  0120-108-932 TEL 06-6900-9108 FAX 06-6908-5797 <a href="http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff">http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff</a>

本 IF は 2018 年 12 月作成(第 1 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.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

# IF 利用の手引きの概要 — 日本病院薬剤師会 —

## 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書(以下、添付文書と略す)がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す)学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下、IF と略す)の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること(e-IF)が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、(独)医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ(<http://www.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 が添付文書を保管する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

## 2. IF とは

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

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

#### [IFの様式]

- ①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体(図表は除く)で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

#### [IFの作成]

- ①IF は原則として製剤の投与経路別(内用剤、注射剤、外用剤)に作成される。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」(以下、「IF 記載要領 2013」と略す)により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

#### [IFの発行]

- ①「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果(臨床再評価)が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

### 3. IFの利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

### 4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月)

# 目 次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	20
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	20
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	20
II. 名称に関する項目	2	3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	20
1. 販売名	2	4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	20
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	20
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	20
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	21
5. 化学名(命名法)	3	8. 副作用	21
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 高齢者への投与	22
7. CAS登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	23
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	23
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	23
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	13. 過量投与	23
3. 有効成分の確認試験法	4	14. 適用上の注意	23
4. 有効成分の定量法	4	15. その他の注意	23
IV. 製剤に関する項目	5	16. その他	23
1. 剤形	5	IX. 非臨床試験に関する項目	24
2. 製剤の組成	5	1. 薬理試験	24
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6	2. 毒性試験	24
4. 製剤の各種条件下における安定性	6	X. 管理的事項に関する項目	25
5. 調製法及び溶解後の安定性	7	1. 規制区分	25
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	7	2. 有効期間又は使用期限	25
7. 溶出性	9	3. 貯法・保存条件	25
8. 生物学的試験法	11	4. 薬剤取扱い上の注意点	25
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	11	5. 承認条件等	25
10. 製剤中の有効成分の定量法	11	6. 包装	25
11. 力価	11	7. 容器の材質	26
12. 混入する可能性のある夾雑物	11	8. 同一成分・同効薬	26
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	12	9. 国際誕生年月日	26
14. その他	12	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	26
V. 治療に関する項目	13	11. 薬価基準収載年月日	26
1. 効能・効果	13	12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	27
2. 用法・用量	13	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	27
3. 臨床成績	13	14. 再審査期間	27
VI. 薬効薬理に関する項目	15	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	27
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	15	16. 各種コード	28
2. 薬理作用	15	17. 保険給付上の注意	28
VII. 薬物動態に関する項目	16	XI. 文 献	29
1. 血中濃度の推移・測定法	16	1. 引用文献	29
2. 薬物速度論的パラメータ	17	2. その他の参考文献	29
3. 吸収	18	XII. 参考資料	29
4. 分布	18	1. 主な外国での発売状況	29
5. 代謝	18	2. 海外における臨床支援情報	29
6. 排泄	19	XIII. 備 考	30
7. トランスポーターに関する情報	19	その他の関連資料	30
8. 透析等による除去率	19		

---

## 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ドライシロップはアレルギー性疾患治療剤であり、本邦では2013年に上市されている。東和薬品株式会社が後発医薬品として、フェキソフェナジン塩酸塩 DS5%「トーワ」の開発を企画し、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・製剤学的特性

#### 臨床的特性

**有用性：**フェキソフェナジン塩酸塩 DS5%「トーワ」は、アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患（湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症、アトピー性皮膚炎）に伴うそう痒に対して、通常、成人及び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）を、2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、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ことにより、有用性が認められている。

**安全性：**本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

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

重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー、肝機能障害、黄疸、無顆粒球症、白血球減少、好中球減少があらわれることがある。〔VIII. 8. (2) 重大な副作用と初期症状の項を参照〕

#### 製剤学的特性

- ・ストロベリーヨーグルト風味のドライシロップ
- ・分包に薬効（アレルギー性疾患の薬）を記載
- ・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

## 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 DS5% 「トワ」

#### (2) 洋名

FEXOFENADINE HYDROCHLORIDE DS 5% “TOWA”

#### (3) 名称の由来

一般名+剤形+規格(含量)+「トワ」

〔「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)

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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

(±)-4-[1-Hydroxy-4-[4-(Hydroxydiphenylmethyl)-1-piperidinyl]butyl]-  
α,α-dimethylbenzeneacetic acid hydrochloride  
terfenadine carboxylate hydrochloride

7. CAS登録番号

138452-21-8

---

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

白色の結晶性の粉末である。結晶多形が認められる。

##### (2) 溶解性

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

##### (3) 吸 湿 性

該当資料なし

##### (4) 融点(分解点)・沸点・凝固点

該当資料なし

##### (5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

##### (6) 分配係数

該当資料なし

##### (7) その他の主な示性値

旋光度：本品のメタノール溶液（3→100）は旋光性を示さない。

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

#### 3. 有効成分の確認試験法

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

製品名	フェキソフェナジン塩酸塩 DS5%「トーワ」
剤形の区別	シロップ用剤(ドライシロップ)
性状	白色の顆粒状のドライシロップ。1包 0.3g と 0.6g の分包品もある。

#### (2) 製剤の物性

該当しない

#### (3) 識別コード

該当しない

#### (4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分(活性成分)の含量

1g 中 日局 フェキソフェナジン塩酸塩 50mg を含有する。

#### (2) 添加物

使用目的	添加物
賦形剤	白糖
粘稠剤	キサントガム
コーティング剤	エチルセルロース、セタノール、ラウリル硫酸 Na、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
分散剤	ジオクチルソジウムスルホサクシネート
甘味剤	アスパルテーム
滑沢剤	タルク
流動化剤	含水二酸化ケイ素
香料	香料

#### (3) その他

該当資料なし

### 3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

### 4. 製剤の各種条件下における安定性

#### (1) 加速試験<sup>1)</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	適合	同左
製剤均一性	適合	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	適合	同左
製剤均一性	適合	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	適合	同左
溶出率(%)	84.1~92.0	85.6~95.3
含量(%)	98.8~101.6	98.5~101.8

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 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推測された。

(2) 無包装状態における安定性<sup>2)</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	問題なし	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

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。

5. 調製法及び溶解後の安定性

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

6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

■目的

フェキソフェナジン塩酸塩 DS5%「トーワ」と服薬補助ゼリー（らくらく服薬ゼリー、おくすり飲めたね チョコレート味、おくすり飲めたね いちご味 (株)龍角散）の配合時における安定性を確認するため、配合変化試験を実施した。

■方法

(1) 配合方法

試験製剤 0.6 g を服薬補助ゼリーと混和した。

(2) 保存条件

保存条件

成り行き温湿度、室内散光下

遮光・冷蔵保存

計 2 条件

保存容器

ガラス栓をした透明ガラス容器

(3) 試験方法

- 1) 外観：色調、形状、懸濁、沈殿の有無等を確認
- 2) におい：においを確認
- 3) pH：日本薬局方に準じ、配合検体の pH を測定
- 4) 含量（残存率）：液体クロマトグラフィー

(4) 測定時点

配合直後、3 時間後

(5) 測定回数

各試験 n=1 とした (含量のみ n=3)。

■結果

表 1 配合服薬補助剤及び配合量

試験製剤	配合服薬補助ゼリー	販売元	配合量
フェキソフェナジン塩酸塩 DS5% 「トローワ」	らくらく服薬ゼリー	(株)龍角散	大さじ 1 (約 15 mL)
	おくすり飲めたね チョコレート味		
	おくすり飲めたね いちご味		

表 2 試験結果

配合薬剤	試験項目	測定時点			
		配合前	配合直後	3 時間後 (成り行き温湿度、 室内散光下)	3 時間後 (遮光・冷蔵)
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	チョコレートに 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	いちごのおい 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

---

## 7. 溶出性

### (1) 規格及び試験方法<sup>3)</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。

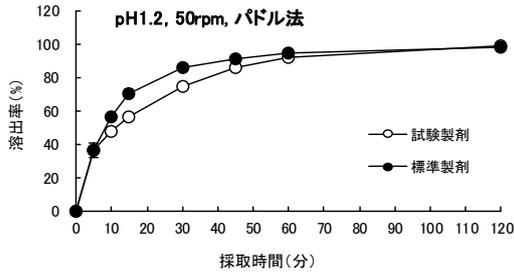
(2) 生物学的同等性試験<sup>4)</sup>

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。

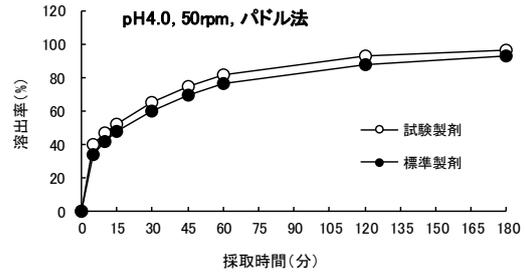
<測定条件>

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」

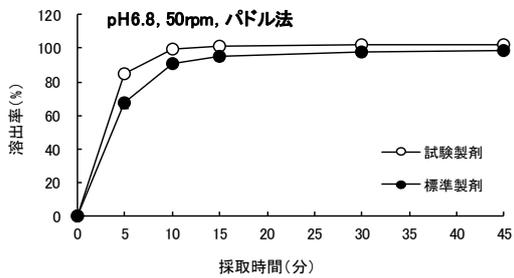
検体数 : n=12  
 試験法 : バドル法  
 標準製剤 : シロップ用剤、50mg/g



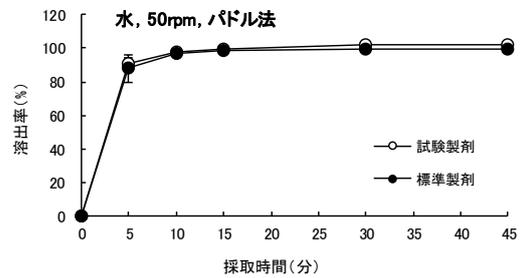
時間(分)	0	5	10	15	30	45	60	120
試験製剤	0	36.5	47.8	57.1	75.3	86.0	92.2	99.0
標準偏差	0	1.2	1.0	1.0	0.8	0.8	0.9	1.0
標準製剤	0	36.6	56.4	70.9	86.5	91.6	94.6	98.1
標準偏差	0	4.5	1.8	1.9	1.7	1.6	1.8	1.6



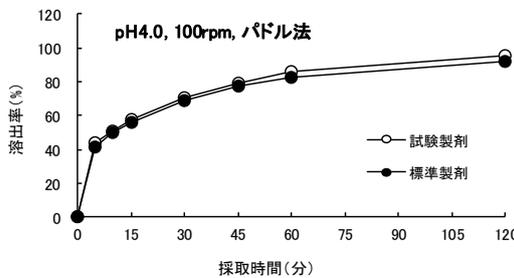
時間(分)	0	5	10	15	30	45	60	120	180
試験製剤	0	40.5	47.2	52.7	65.8	75.2	82.0	93.4	97.0
標準偏差	0	0.9	0.8	0.5	0.7	0.9	0.9	0.8	0.9
標準製剤	0	34.6	41.6	47.7	60.4	70.0	76.8	88.3	93.3
標準偏差	0	1.3	1.0	1.0	1.4	1.4	1.2	1.7	1.6



時間(分)	0	5	10	15	30	45
試験製剤	0	84.9	99.5	101.4	101.9	102.3
標準偏差	0	2.1	2.0	1.3	1.4	1.3
標準製剤	0	67.5	90.9	94.8	97.4	98.9
標準偏差	0	3.0	1.6	1.8	2.0	1.9



時間(分)	0	5	10	15	30	45
試験製剤	0	90.8	97.4	99.9	102.1	102.5
標準偏差	0	3.9	2.3	1.7	0.9	0.9
標準製剤	0	87.9	97.1	98.5	99.6	99.9
標準偏差	0	8.0	1.6	0.5	0.6	0.7



時間(分)	0	5	10	15	30	45	60	120
試験製剤	0	43.6	51.0	57.3	70.4	79.4	85.7	95.3
標準偏差	0	0.2	0.3	0.3	0.4	0.4	0.4	0.8
標準製剤	0	41.8	50.2	56.2	69.0	77.2	82.8	91.8
標準偏差	0	1.6	0.9	1.2	1.5	1.5	1.6	1.5

試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較 (パドル法)

試験条件			平均溶出率(%)		平均 溶出率 の差(%)	類似性の判定基準	判定	
回転数 (rpm)	試験液	採取時間 (分)	試験 製剤	標準 製剤				
50	pH 1.2	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		適	
	pH 4.0	15	52.7	47.7	5.0		15分以内に平均85% 以上溶出	適
		120	93.4	88.3	5.1			適
	pH 6.8	15	101.4	94.8		適		
水	15	99.9	98.5		適			
100	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			

(n=12)

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

従って、フェキソフェナジン塩酸塩 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。

#### 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

液体クロマトグラフィー

#### 10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

#### 11. 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

該当しない

14. その他

該当しない

---

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能・効果

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

### 2. 用法・用量

〔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 60 mg（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 60 mg（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 30 mg（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 30 mg（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 15 mg（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。

### 3. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

#### (2) 臨床効果

該当資料なし

#### (3) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### (4) 探索的試験

該当資料なし

#### (5) 検証的試験

##### 1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

##### 2) 比較試験

該当資料なし

---

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

---

## VI. 薬効薬理に関する項目

### 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

ケトチフェンフマル酸塩、アゼラスチン塩酸塩、オキサトミド、メキタジン、エメダスチンフマル酸塩、エピナスチン塩酸塩、エバスチン、セチリジン塩酸塩、オロパタジン塩酸塩、ベポタスチンベシル酸塩、ロラタジン、レボセチリジン塩酸塩 等

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序<sup>5)</sup>

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

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

#### (3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

## VII. 薬物動態に関する項目

### 1. 血中濃度の推移・測定法

#### (1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

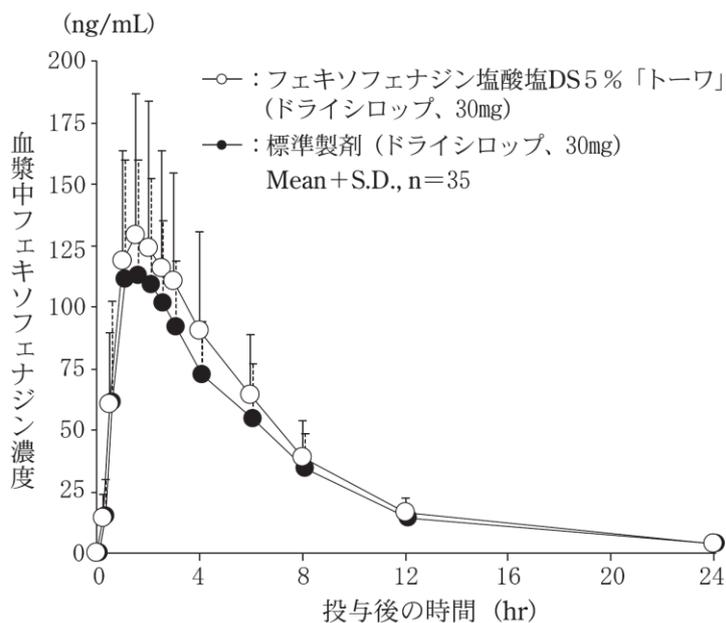
#### (2) 最高血中濃度到達時間

(3) 臨床試験で確認された血中濃度の項を参照

#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度

生物学的同等性試験<sup>6)</sup>

フェキソフェナジン塩酸塩 DS5%「トーワ」と標準製剤を、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 (n=35) して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ (AUC、Cmax) について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$  の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



### 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>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」 (ドライシロップ、30mg)	892±310	146.314±56.736	1.757±0.826	5.323±1.050
標準製剤 (ドライシロップ、30mg)	770±224	128.004±47.421	1.686±1.008	5.246±0.878

(Mean±S.D., n=35)

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>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)~log(1.2251)	log(1.0227)~log(1.2456)

#### (4) 中毒域

該当資料なし

#### (5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

#### (6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

### 2. 薬物速度論的パラメータ

#### (1) 解析方法

該当資料なし

#### (2) 吸収速度定数

該当資料なし

#### (3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

---

(4) 消失速度定数<sup>6)</sup>

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

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸 収

該当資料なし

4. 分 布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

VIII. 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与の項 2)を参照

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代 謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種

該当資料なし

---

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排 泄

(1) 排泄部位及び経路

VIII. 9. 高齢者への投与の項を参照

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

VIII. 13. 過量投与の項を参照

---

## VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

### 1. 警告内容とその理由

該当しない

### 2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)

**【禁忌(次の患者には投与しないこと)】**

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

### 3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当資料なし

### 4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

該当資料なし

### 5. 慎重投与内容とその理由

該当しない

### 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

**重要な基本的注意**

- 1) 本剤を季節性の患者に投与する場合は、好発季節を考えて、その直前から投与を開始し、好発季節終了時まで続けることが望ましい。
- 2) 本剤の使用により効果が認められない場合には、漫然と長期にわたり投与しないように注意すること。

## 7. 相互作用

### (1) 併用禁忌とその理由

該当しない

### (2) 併用注意とその理由

併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
制酸剤（水酸化アルミニウム・水酸化マグネシウム含有製剤）	本剤の作用を減弱させることがあるので、同時に服用させないなど慎重に投与すること。	水酸化アルミニウム・水酸化マグネシウムが本剤を一時的に吸着することにより吸収量が減少することによるものと推定される。
エリスロマイシン	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)、 $\gamma$ -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ので、観察を十分に行い異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (3) 無顆粒球症、白血球減少、好中球減少：無顆粒球症、白血球減少、好中球減少があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(3) その他の副作用

その他の副作用	
	頻度不明
精神神経系	頭痛、眠気、疲労、けん怠感、めまい、不眠、神経過敏、悪夢、睡眠障害、しびれ感
消化器	嘔気、嘔吐、口渇、腹痛、下痢、消化不良、便秘
過敏症 <sup>注1)</sup>	血管浮腫、そう痒、蕁麻疹、潮紅、発疹
肝臓 <sup>注2)</sup>	AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇
腎臓・泌尿器	排尿困難、頻尿
循環器	動悸、血圧上昇
その他	呼吸困難、味覚異常、浮腫、胸痛、月経異常

注1) このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。  
注2) このような異常があらわれた場合には、減量、休薬等の適切な処置を行うこと。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

1. 重大な副作用

下記の副作用があらわれることがあるので、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。

ショック、アナフィラキシー（頻度不明）

2. その他の副作用

下記の副作用があらわれることがあるので、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。

過敏症：血管浮腫、そう痒、蕁麻疹、潮紅、発疹（頻度不明）

9. 高齢者への投与

高齢者への投与

高齢者では腎機能が低下していることが多く、腎臓からも排泄される本剤では血中濃度が上昇する場合がありますので、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

---

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

**妊婦、産婦、授乳婦等への投与**

- 1) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合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) 授乳中の女性には本剤投与中は授乳を避けさせること。[動物実験（ラット）で乳汁中へ移行することが報告されている。]

11. 小児等への投与

**小児等への投与**

低出生体重児、新生児又は6ヵ月未満の乳児に対する安全性は確立していない。（使用経験がない）

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

**臨床検査結果に及ぼす影響**

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

13. 過量投与

**過量投与**

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

14. 適用上の注意

**適用上の注意**

調製時：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。

15. その他の注意

該当しない

16. その他

該当しない

---

## Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

### 1. 薬理試験

#### (1) 薬効薬理試験

該当資料なし

#### (2) 副次的薬理試験

該当資料なし

#### (3) 安全性薬理試験

該当資料なし

#### (4) その他の薬理試験

該当資料なし

### 2. 毒性試験

#### (1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

#### (2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

#### (3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

#### (4) その他の特殊毒性

該当資料なし

---

## X. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

該当しない

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年(外箱、ラベルに記載)

### 3. 貯法・保存条件

貯法：室温保存

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### (1) 薬局での取り扱い上の留意点について

該当資料なし

#### (2) 薬剤交付時の取扱いについて

患者向け医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：有

#### (3) 調剤時の留意点について

該当資料なし

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

包装形態	内容量(重量、容量又は個数等)
分包包装	0.3g×100包、0.6g×100包
バラ包装	100g

## 7. 容器の材質

包装形態	材質
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(乾燥剤入り) : アルミニウム・ポリエチレンラミネート
バラ包装	瓶 : ポリエチレン
	蓋(乾燥剤入り) : ポリエチレン

## 8. 同一成分・同効薬

同一成分 : アレグラ錠 30mg、アレグラ錠 60mg、アレグラ OD 錠 60mg、アレグラドライシロップ 5%

同効薬 : ケトチフェンフマル酸塩、アゼラスチン塩酸塩、オキサトミド、メキタジン、エメダスチンフマル酸塩、エピナスチン塩酸塩、エバスチン、セチリジン塩酸塩、オロパタジン塩酸塩、ベポタスチンベシル酸塩、ロラタジン、レボセチリジン塩酸塩、等

## 9. 国際誕生年月日

1996年3月11日 (英国での承認日)

## 10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日	承認番号	備考
2018年8月15日	23000AMX00615000	

## 11. 薬価基準収載年月日

薬価基準収載年月日	備考
2018年12月14日	

12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

用法・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・用量	<p>[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。</p> <p>[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。</p>	<p>[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。</p> <p>[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。</p> <p><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></p>

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。

---

16. 各種コード

HOT 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
126572901	4490023R2035	622657201

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

---

## X I . 文 献

### 1. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：製品試験；溶出試験
- 4) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；溶出試験
- 5) 第十七改正日本薬局方解説書, C-4368, 2016
- 6) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；血漿中未変化体濃度
- 7) 東和薬品株式会社 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

### 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) 粉碎

該当資料なし

#### (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性<sup>7)</sup>

##### ■ 試験製剤

フェキソフェナジン塩酸塩 DS5%「トーワ」

##### ■ 方法

- ① 注入器（ニプロカテーテル用シリンジ）のピストン部を抜き取り、注入器内に用法・用量に記載されている1回最大投与量を入れてピストンを戻す。
- ② 水浴を用いて  $55 \pm 1^\circ\text{C}$  に設定したお湯あるいは室温水を注入器から約 20mL 吸い取り、キャップ（ニプロカテーテル用シリンジとセットで同封）で閉じ、注入器を横にした状態で5分間放置する。
- ③ 注入器を手で 180 度 15 往復横転し、崩壊・懸濁の状況を観察する。崩壊していることが確認されれば④の手順へ進む。崩壊不良の場合は②の放置時間を10分間とし①～③の作業を行い、崩壊が確認されれば④の手順へ進む。崩壊・懸濁しない場合、試験を中止する。
- ④ 注入器からキャップを取り外し、8Fr のチューブ（予め挿入口から 2/3 を水平にし、ディスペンサー装着部を高さ 30cm の位置にセットしておく）に取り付け、流速約 2～3mL/秒で懸濁液を押しこむ。
- ⑤ チューブを通過した懸濁液を回収し、室温まで冷ました後、pH を測定する。
- ⑥ 懸濁液をチューブ内に全て押し込んだ後、さらに水道水 20mL を注入器で注入し、洗いこむ。
- ⑦ 洗いこみ後の注入器、チューブ注入口、内部及び先端部について、詰まりや残留物の有無を目視にて確認する。
- ⑧ 通過性にて通過抵抗を感じた、あるいはチューブ閉塞が起きた場合、チューブ径を 12Fr に変更し、懸濁液を調製後、⑥～⑧の操作を行う。

##### ■ 試験器具・機器

日本コヴィディエン（株）製 ニューエンテラルフィーディングチューブ（8及び12フレンチ（Fr）長さ：120cm）

ニプロ（株）製 ニプロカテーテル用シリンジ 50mL サイズ

---

Baxa 社製 経口用ストップコック付三方活栓  
テルモ製 サフィードコネクター100  
堀場製作所製 pH メーター LAQUA F72

■ 結果

試験項目	結果	
	水(約 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	
崩壊後 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 製品情報ホームページ

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

## 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

### ■目的

フェキソフェナジン塩酸塩 DS5% 「トーワ」と薬剤及び飲食物との配合時における安定性を確認するため、配合変化試験を実施した。

### ■方法

#### (1) 配合方法

本剤に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

#### (3) 試験項目及び試験回数

##### 1) 薬剤との配合

固形製剤との配合

外観、流動性及び定量：1回（n=1）

液体製剤との配合

外観、におい、再分散性、pH及び定量：1回（n=1）

##### 2) 飲食物との配合

水、麦茶、緑茶、オレンジジュース、リンゴジュース、スポーツ飲料及びココア

外観、再分散性、におい、pH及び含量（残存率）：1回（n=1）

ヨーグルト、アイスクリーム及びプリン

外観、におい及び含量（残存率）：1回（n=1）

#### (4) 試験方法

##### 1) 外観

外観（色調、形状、懸濁、沈殿の有無等）の確認

##### 2) におい

においを確認

##### 3) pH

日本薬局方に準じた pH 測定

#### 4) 流動性

目視にて確認

<流動性の評価方法及び基準>

配合直後については、流動性の有無を確認し、ある場合は良好、ない場合にはその状態を記載する。以降の時点においては、前の時点と変化がない場合には「変化なし」と記載する。変化が認められた場合には「変化あり」に加えてその状態について記載する。

#### 5) 再分散性

目視にて確認

<再分散性の評価方法及び基準>

50 mLの透明ガラス遠沈管に全量が約10 mLになるように配合して配合検体を調製する。なお、各保存条件で保存後の配合検体の遠沈管について、5秒間倒立させ、次いで5秒間正立した。この操作を1回として、懸濁液が均質に分散するまでの回数を測定し、測定回数が9回までは良、10回以上は悪とした。

#### 6) 定量

液体クロマトグラフィー

### (5) 測定時点

#### 1) 薬剤との配合

固形製剤との配合

調製直後、保存3、7及び14日後

液体製剤との配合

調製直後、保存1、3及び7日後 ※2019年11月実施分は調製直後、保存3及び7日後

#### 2) 飲食物との配合

水

配合直後、1日後

その他の飲食物

配合直後、3時間後

■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			
	برانل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			
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」 (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			
	メプ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			

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
呼吸器 官用薬	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」 (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」 (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	
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(%)		100.7	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

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	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
	オラペネム小児用細粒 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
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	ビ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
	ビオフェルミン 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

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
消化器官薬	ミヤBM細粒 (ミヤリサン製薬)	本剤：1.2g 配合薬：0.5g	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%「トローワ」 (東和薬品)	本剤：1.2g 配合薬：1.5g	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：1.2g 配合薬：0.75g	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：1.2g 配合薬：5mL  再分散性のみ 本剤：2.4g 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
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：1.2g 配合薬：4mL  再分散性のみ 本剤：3.0g 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
	アンプロキソール塩酸塩シロップ小児用0.3%「トローワ」 (東和薬品)	本剤：1.2g 配合薬：5mL  再分散性のみ 本剤：2.4g 配合薬：10mL	外観		白色の懸濁液	同左	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
			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% 「トーワ」 (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(%)		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%「トーワ」 (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
	メブチンシロップ 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
	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
	サリバラ液 (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	

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	メジコン配合シロップ (塩野義)	本剤：1.2g 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% 「トーフ」 (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 0.24 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)
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					100.3	101.1	100.8
		含量(%)					100.0	100.8	100.5
		残存率(%)							
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					101.1	102.9	101.1
		含量(%)					100.0	101.8	100.0
		残存率(%)							
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					101.5	100.6	101.2
		含量(%)					100.0	99.1	99.7
		残存率(%)							

\*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