

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

持続性選択 H₁ 受容体拮抗・アレルギー性疾患治療剤

デスロラタジン口腔内崩壊錠

デスロラタジン OD 錠 5mg 「トーフ」

DESLORATADINE OD TABLETS 5mg “TOWA”

剤形	素錠（口腔内崩壊錠）
製剤の規制区分	処方箋医薬品 ^{注）} 注）注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	1 錠中 デスロラタジン 5mg 含有
一般名	和名：デスロラタジン（JAN） 洋名：Desloratadine（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始年月日	製造販売承認年月日：2026 年 2 月 16 日 薬価基準収載年月日：2026 年 6 月 12 日 販売開始年月日：2026 年 6 月 12 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 https://med.towayakuhin.co.jp/medical/

本 IF は 2026 年 2 月作成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、I F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I Fの位置付け、I F記載様式、I F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I F記載要領の改訂を行ってきた。

I F記載要領2008以降、I FはP D F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I Fが速やかに提供されることとなった。最新版のI F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I F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I F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、I F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. I Fとは

I F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。

I Fに記載する項目配列は日病薬が策定したI F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I F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I F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。

I F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. I Fの利用にあたって

電子媒体のI F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I Fを作成・提供するが、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F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、I F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、I F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、I F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

I F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。I F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I F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、I F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	19
1. 開発の経緯	1	10. 特定の背景を有する患者	19
2. 製品の治療学的特性	1	11. その他	19
3. 製品の製剤学的特性	1		
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	20
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	1. 警告内容とその理由	20
6. RMP の概要	1	2. 禁忌内容とその理由	20
		3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	20
II. 名称に関する項目	2	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	20
1. 販売名	2	5. 重要な基本的注意とその理由	20
2. 一般名	2	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	20
3. 構造式又は示性式	2	7. 相互作用	21
4. 分子式及び分子量	2	8. 副作用	21
5. 化学名（命名法）又は本質	2	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	22
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	10. 過量投与	22
		11. 適用上の注意	22
III. 有効成分に関する項目	3	12. その他の注意	22
1. 物理化学的性質	3		
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	IX. 非臨床試験に関する項目	23
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3	1. 薬理試験	23
		2. 毒性試験	23
IV. 製剤に関する項目	4		
1. 剤形	4	X. 管理的事項に関する項目	24
2. 製剤の組成	4	1. 規制区分	24
3. 添付溶解液の組成及び容量	4	2. 有効期間	24
4. 力価	4	3. 包装状態での貯法	24
5. 混入する可能性のある夾雑物	4	4. 取扱い上の注意	24
6. 製剤の各種条件下における安定性	5	5. 患者向け資材	24
7. 調製法及び溶解後の安定性	7	6. 同一成分・同効薬	24
8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	7	7. 国際誕生年月日	24
9. 溶出性	7	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	24
10. 容器・包装	9	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	24
11. 別途提供される資材類	9	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	24
12. その他	9	11. 再審査期間	24
		12. 投薬期間制限に関する情報	24
V. 治療に関する項目	10	13. 各種コード	24
1. 効能又は効果	10	14. 保険給付上の注意	25
2. 効能又は効果に関連する注意	10		
3. 用法及び用量	10	XI. 文献	26
4. 用法及び用量に関連する注意	10	1. 引用文献	26
5. 臨床成績	10	2. その他の参考文献	27
VI. 薬効薬理に関する項目	13	XII. 参考資料	27
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	13	1. 主な外国での発売状況	27
2. 薬理作用	13	2. 海外における臨床支援情報	27
VII. 薬物動態に関する項目	14	XIII. 備考	28
1. 血中濃度の推移	14	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	28
2. 薬物速度論的パラメータ	17	2. その他の関連資料	29
3. 母集団（ポピュレーション）解析	18		
4. 吸収	18		
5. 分布	18		
6. 代謝	18		
7. 排泄	18		
8. トランスポーターに関する情報	19		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

デスロラタジンは持続性選択 H₁ 受容体拮抗・アレルギー性疾患治療薬であり、本邦では 2016 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、デスロラタジン OD 錠 5mg「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、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2026 年 2 月に承認を取得、2026 年 6 月に発売した。

2. 製品の治療学的特性

- (1) 本剤は、デスロラタジンを有効成分とする持続性選択 H₁ 受容体拮抗・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）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、てんかん、痙攣、肝機能障害、黄疸が報告されている。（「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

- ・デスロラタジン初の OD 錠を開発
- ・有効成分を造粒して粒子の形を整えてから胃溶性ポリマーでコーティングすることで、均一にコーティングする技術 FINEST-Gran を採用し、苦みをマスキングした OD 錠
- ・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 OD 錠
- ・錠剤両面に製品名と含量を印刷
（「IV. 1. (2) 製剤の外観及び性状」の項参照）
- ・PTP シートに薬効〔アレルギー性疾患の薬〕を表示（裏面）
- ・PTP シートに 1 錠ごとに GS1 コードを表示（裏面）。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

デスロラタジン OD 錠 5mg 「トローワ」

(2) 洋 名

DESLORATADINE OD TABLETS 5mg “TOWA”

(3) 名称の由来

一般名＋剤形＋規格（含量）＋「屋号」

〔「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）

デスロラタジン（JAN）

(2) 洋 名（命名法）

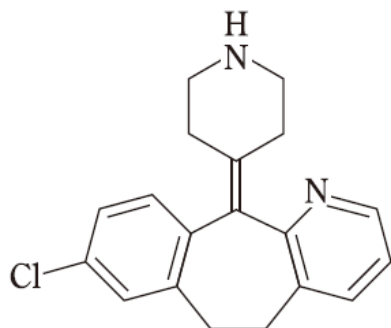
Desloratadine（JAN）

desloratadine（INN）

(3) ステム

三環系ヒスタミン H₁ 受容体拮抗薬：-tadine

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₁₉H₁₉ClN₂

分子量：310.82

5. 化学名（命名法）又は本質

8-Chloro-11-(piperidin-4-ylidene)-6,11-dihydro-5*H*-benzo[5,6]cyclohepta[1,2-*b*]pyridine

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

白色の粉末である。

(2) 溶解性

エタノール（99.5）に溶けやすく、水にほとんど溶けない。

(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

該当資料なし

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

赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

定量法

液体クロマトグラフィー

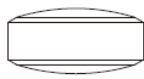
IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

素錠（口腔内崩壊錠）

(2) 製剤の外観及び性状

性状・剤形	うすい赤色の口腔内崩壊錠		
本体表示	デスロラタジン 5 OD トーワ		
外形	表 	裏 	側面 
直径 (mm)	6.5		
厚さ (mm)	3.1		
質量 (mg)	112		

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

摩損度：0.11%～0.14%

「IV. 6. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照

(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

1錠中の有効成分	デスロラタジン…5mg
添加剤	D-マンニトール、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、アミノアルキルメタクリレートコポリマーE、酸化チタン、タルク、三二酸化鉄、軽質無水ケイ酸、スクラロース、ステアリン酸マグネシウム、その他3成分

(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

(1) 加速試験³²⁾

包装形態：PTP にアルミピロー包装した製品(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	うすい赤色の 口腔内崩壊錠	同左
確認試験	規格内	同左
純度試験*	規格内	同左
水分(%)	規格内	同左
製剤均一性	規格内	同左
崩壊時間(秒)	14～22	17～25
溶出率(%)	96.0～106.3	96.0～106.6
含量(%)	98.0～100.3	96.9～99.9

*：類縁物質、ニトロソアミン類

(2) 長期保存試験³³⁾

包装形態：PTP にアルミピロー包装した製品(乾燥剤入り)

試験条件：25℃、60%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	2 年
性状	うすい赤色の 口腔内崩壊錠	同左
確認試験	規格内	同左
純度試験*	規格内	同左
水分(%)	規格内	同左
製剤均一性	規格内	同左
崩壊時間(秒)	14～22	16～21
溶出率(%)	96.0～106.3	94.8～103.2
含量(%)	98.0～100.3	96.8～99.2

*：類縁物質、ニトロソアミン類

最終包装製品を用いた長期保存試験の結果、デスロラタジン OD 錠 5mg「トーワ」は通常の市場流通下において 2 年間安定であることが確認された。

(3) 苛酷試験³⁴⁾

保存形態：気密容器

試験条件：60℃、1 ロット(n=1*1)

試験項目	開始時	1 箇月	3 箇月
性状	うすい赤色の 口腔内崩壊錠	同左	同左
純度試験*2	規格内	規格外*3	規格外*3
水分(%)	規格内	同左	同左
崩壊時間(秒)	15～17	23～27	28～39
溶出率(%)	96.0～100.7	—	97.2～101.0
含量(%)	98.0～98.2	95.3～95.7	89.3～90.7*4

*1：純度試験（ニトロソアミン類）及び含量は n=3 で実施

*2：類縁物質、ニトロソアミン類

*3：類縁物質

*4：規格外

苛酷試験の結果、デスロラタジン OD 錠 5mg「トーワ」は上記試験条件において、類縁物質が増加し含量が低下した（規格外）。その他の項目は規格内であった。

(4) 無包装状態における安定性³⁵⁾

《試験条件》

温度：40℃、遮光、気密容器

湿度：25℃、75%RH、遮光、シャーレ（ラップで覆う）

光：25℃、60%RH、3000lx、シャーレ（ラップで覆う）

試験項目	開始時	温度	湿度	光
		3 箇月	3 箇月	120 万 lx・hr
外観	うすい赤色の 口腔内崩壊錠	変化なし	変化なし	変化なし
含量	規格内	変化なし	変化なし	変化なし
規格：95.0～105.0%	99.8%	98.9%	99.6%	97.7%
硬度	規格内	変化なし	変化なし	変化なし
規格（参考値）： 20N 以上	46N	49N	35N	40N
崩壊性	規格内	変化なし	変化なし	変化なし
溶出性	規格内	変化なし	変化なし	変化なし
純度試験*	規格内	変化なし	変化なし	変化なし

*：類縁物質、ニトロソアミン類

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 純度試験
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	

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

服薬補助ゼリーとの配合変化³⁶⁾

■方法

(1)配合方法

デスロラタジン OD 錠 5mg「トーワ」（1 錠）と服薬補助ゼリー（大さじ 1（約 15mL））を配合した。

(2)保存条件

25℃、60%RH、1000lx、無色ガラス製容器（密栓）

■結果

服薬補助ゼリー (メーカー名)	測定項目	配合前 (試験製剤)	配合直後	3 時間後
らくらく服薬 ゼリー (龍角散)	外観	うすい赤色の 口腔内崩壊錠	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 膨潤した錠剤が包まれていた
	におい	—	レモン様のにおい	同左
	含量 (%)	100.7	98.8	101.2

9. 溶出性

(1) 規格及び試験方法

デスロラタジン OD 錠 5mg「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 2 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 85%以上のときは適合とする。

(2) 溶出挙動における同等性³⁷⁾

デスロラタジン OD 錠 5mg 「トーワ」について、「剤形が異なる製剤の追加のための生物学的同等性試験ガイドライン」（令和 2 年 3 月 19 日 薬生薬審発 0319 第 1 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、pH5.0、pH6.8、水

回転数：75rpm

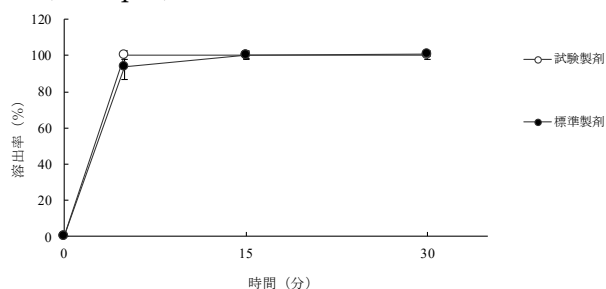
試験製剤：デスロラタジン OD 錠 5mg 「トーワ」

検体数：n=12

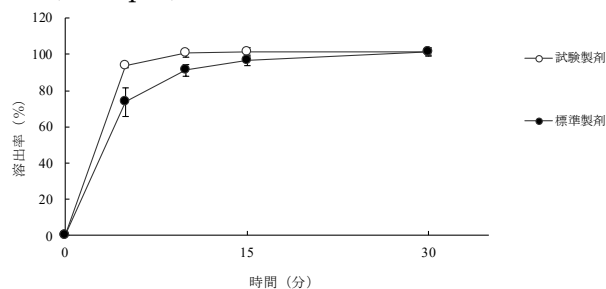
試験法：パドル法

標準製剤：デザレックス錠 5mg

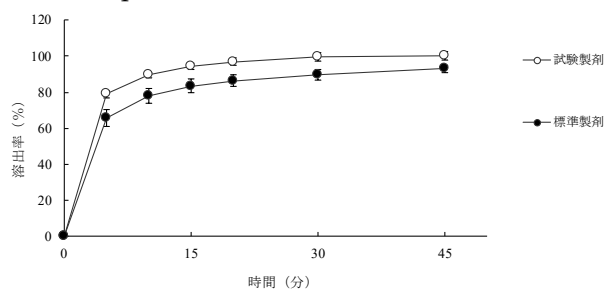
pH1.2, 75rpm, パドル法



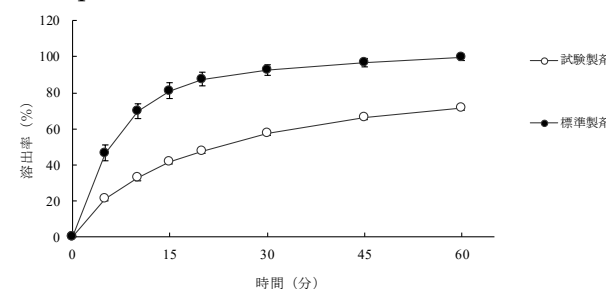
pH5.0, 75rpm, パドル法



pH6.8, 75rpm, パドル法



水, 75rpm, パドル法



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 75rpm	pH1.2	15	100.5	100.2		15 分以内に平均 85%以上溶出	適
	pH5.0	15	101.3	96.7			適
	pH6.8	15	94.3	83.5	10.8	標準製剤の平均溶出率の±15%以内	適
		20	97.0	86.4	10.6		
	水	15	41.6	81.0	-39.4		不適
		20	47.6	87.6	-40.0		

上記の結果より、水（75rpm）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、デスロラタジン OD 錠 5mg 「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

100錠 [10錠×10：PTP、乾燥剤入り]

500錠 [10錠×50：PTP、乾燥剤入り]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

PTP : ポリ塩化ビニル、アルミニウム

ピロー : アルミニウム・ポリエチレンラミネート

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）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

6. 用法及び用量

通常、12 歳以上の小児及び成人にはデスロラタジンとして 1 回 5mg を 1 日 1 回経口投与する。

(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

17.3.1 眠気及び運転・機械操作能力に対する影響

デスロラタジン服用後の眠気、精神運動機能及び自動車運転能力に対する影響はプラセボ服用後と同程度であった。

- (1) 健康成人男女を対象に日中の眠気及び精神運動機能を評価した 2 試験の結果（19 例及び 22 例）、デスロラタジン 7.5mg^{注)}単回投与時の日中の眠気（覚醒維持検査スコア及び睡眠潜時反復検査スコア）及び精神運動機能はプラセボ投与時と有意差がなかった（外国人データ）。^{20),21)}
- (2) 健康成人男性（21 例）を対象に飛行条件を模した低圧室内での眠気及び操縦操作能力に及ぼす影響を検討したとき、デスロラタジン 5mg 単回投与時の眠気及び操縦操作能力はプラセボ投与時と有意差がなかった（外国人データ）。²²⁾
- (3) 健康成人男女（18 例）を対象に路上での自動車運転能力及び精神運動機能に及ぼす影響を検討したとき、デスロラタジン 5mg 単回投与時の自動車運転能力及び精神運動機能はプラセボ投与時と差がなかった（外国人データ）。^{23),24)}

17.3.2 心血管系に及ぼす影響

健康成人男女（24 例）にデスロラタジン 45mg^{注)}（臨床用量の 9 倍）を 1 日 1 回 10 日間反復投与したとき、臨床的に意味のある QTc 間隔の延長は認められなかった（外国人データ）。²⁵⁾

注)本剤の承認された用量は、1 日 1 回 5mg である。

(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

〈アレルギー性鼻炎〉

17.1.1 国内第Ⅲ相試験

- (1) 16 歳以上の季節性アレルギー性鼻炎患者を対象とした第Ⅲ相二重盲検比較試験の結果、患者評価による投与 2 週間平均の 4 鼻症状スコアの合計（くしゃみ発作、鼻汁、鼻閉及び鼻内そう痒感の各スコアの合計）のベースラインからの変化量において、デスロラタジン 5mg の 1 日 1 回投与は、プラセボの 1 日 1 回投与に対して優越性を示した（ $p < 0.001$ ）（表 1）。

表 1 患者評価による投与 2 週間の 4 鼻症状の合計スコアのベースラインからの変化量（FAS）

	デスロラタジン 5mg 群	プラセボ群
ベースライン ^{a)}	8.33±1.27 (223)	8.39±1.29 (225)
投与 2 週間 ^{b)}	6.93±1.93 (223)	7.79±1.81 (225)
ベースラインからの変化量	-1.40±1.83 (223)	-0.60±1.69 (225)
プラセボ群との最小二乗平均差 [95%信頼区間] ^{c)} 、p 値 ^{c)}	-0.83 [-1.14, -0.51] $p < 0.001$	

平均値±標準偏差（例数）

a)二重盲検開始前 3 日間の平均値

b)二重盲検期 2 週間の平均値

c)時点、時点と投与群の交互作用、時点と重症度（無作為化前 3 日間における患者評価による 4 鼻症状合計スコアが 11 点/日未満・11 点/日以上）の交互作用を説明変数とし、被験者内で無構造共分散構造を仮定し、ベースライン値を結果変数に含めた制約付き経時測定データ解析モデル

副作用は、223 例中 13 例（5.8%）に認められた。主なものは、尿中蛋白陽性、白血球数増加の各 3 例（1.3%）、傾眠 2 例（0.9%）であった。^{13),14)}

- (2) 12 歳以上の通年性アレルギー性鼻炎患者を対象とした第Ⅲ相二重盲検比較試験の結果、医師評価による 2 週間投与後の 4 鼻症状スコアの合計のベースラインからの変化量において、デスロラタジン 5mg の 1 日 1 回投与は、プラセボの 1 日 1 回投与に対して優越性を示さなかった。

副作用は認められなかった。¹⁵⁾

〈蕁麻疹〉

17.1.2 国内第Ⅲ相試験

12 歳以上の慢性蕁麻疹患者を対象とした第Ⅲ相二重盲検比較試験の結果、医師評価による 2 週間投与後の痒みスコア（日中又は夜間の症状のうち程度の高い方）と発斑スコア（総合）の合計のベースラインからの変化量において、デスロラタジン 5mg の 1 日 1 回投与は、プラセボの 1 日 1 回投与に対して優越性を示した（ $p < 0.001$ ）。

表 2 医師評価による投与 2 週間後の痒みスコア及び発斑スコアの合計のベースラインからの変化量（FAS）

	デスロラタジン 5mg 群	プラセボ群
ベースライン	4.98±1.02 (80)	4.91±0.75 (80)
投与 2 週後	1.79±1.52 (80)	2.81±1.83 (72)
ベースラインからの変化量	-3.19±1.68 (80)	-2.07±1.83 (72)
プラセボ群との最小二乗平均差 [95%信頼区間] ^{a)} 、p 値 ^{a)}	-1.17 [-1.69, -0.65] $p < 0.001$	

平均値±標準偏差（例数）

a)時点、時点と投与群の交互作用、時点と年齢層（12 歳以上 20 歳未満・20 歳以上）の交互作用、時点と重症度（医師評価による痒みスコア及び発斑スコアの合計が 4 点・5 点以上）の交互作用を説明変数とし、被験者

内で無構造共分散構造を仮定し、ベースライン値を結果変数に含めた制約付き経時測定データ解析モデル
副作用は、80 例中 7 例 (8.8%) に認められた。主なものは、傾眠 3 例 (3.8%) であった。^{16),17)}

2) 安全性試験

〈皮膚疾患（湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症）に伴うそう痒〉

17.1.3 国内第Ⅲ相試験

12 歳以上の湿疹・皮膚炎及び皮膚そう痒症患者を対象とした第Ⅲ相長期投与試験の結果、デスロラタジン 5mg を 1 日 1 回 2 週間投与後の医師評価による痒みスコア（日中の症状及び夜間の症状）の合計のベースラインからの変化量は表 3 のとおりであった。

表 3 医師評価による投与 2 週間後の痒みスコアの合計のベースラインからの変化量 (FAS)

	湿疹・皮膚炎群	皮膚そう痒症群	全体
ベースライン	4.75±1.10 (65)	5.10±1.47 (29)	4.86±1.23 (94)
投与 2 週間後	3.06±1.33 (63)	2.93±1.69 (29)	3.02±1.44 (92)
ベースラインからの変化量	-1.67±1.32 (63)	-2.17±1.91 (29)	-1.83±1.54 (92)
変化量の最小二乗平均 [95%信頼区間] ^{a)}	-1.63 [-2.01, -1.25]	-2.17 [-2.74, -1.61]	-1.99 [-2.39, -1.59]

平均値±標準偏差 (例数)

a) 疾患群、時点、時点と疾患群の交互作用を説明変数とし、被験者内で無構造共分散構造を仮定し、ベースライン値を結果変数に含めた経時測定データ解析モデル

副作用は、94 例中 8 例 (8.5%) に認められた。主なものは、傾眠 4 例 (4.3%) であった。^{18),19)}

(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

該当資料なし

(7) その他

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

ヒスタミン H₁ 受容体拮抗薬

一般名：ロラタジン、フェキソフェナジン塩酸塩、オロパタジン塩酸塩、セチリジン塩酸塩、レボセチリジン塩酸塩、エピナスチン塩酸塩、エバスチン、ベポタスチンベシル酸塩、オキサトミド、アゼラスチン塩酸塩、ケトチフェンフマル酸塩、エメダスチンフマル酸塩、ビラスチン等

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

デスロラタジンはロラタジンの活性代謝物であり、持続的なヒスタミン H₁ 受容体拮抗作用を有するアレルギー性疾患治療薬である。²⁶⁾

(2) 薬効を裏付ける試験成績

18.2 ヒスタミン H₁ 受容体拮抗作用

デスロラタジンはヒトヒスタミン H₁ 受容体に対して親和性を示し、モルモット摘出回腸のヒスタミン収縮を抑制した (*in vitro*)。デスロラタジンは経口又は局所投与によりヒスタミン拮抗作用を示し、マウスのヒスタミン誘発足蹠浮腫、モルモットのヒスタミン誘発致死及びヒスタミン誘発鼻腔内色素漏出反応、並びにカニクイザルのヒスタミン誘発気道収縮を抑制した (*in vivo*)。デスロラタジンは経口投与後 24 時間にわたって、モルモットのヒスタミン誘発致死防御作用を示した (*in vivo*)。^{27),28)}

18.3 炎症性サイトカイン等の産生抑制作用

デスロラタジンはヒト肥満細胞又は好塩基球からの各種刺激によるインターロイキン (IL)-4、IL-6、IL-8 及び IL-13 の産生を抑制した (*in vitro*)。デスロラタジンはヒト血管内皮細胞のヒスタミンによる接着因子 (P-セレクチン) の発現、並びに IL-6 及び IL-8 の産生を抑制した (*in vitro*)。^{29),30),31)}

(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

16.1.1 単回投与

健康成人男性にデスロラタジン錠 2.5、5 及び 10mg^{注1)}を空腹時単回経口投与したとき、血漿中デスロラタジン濃度は以下の表に示したとおりであり、C_{max} 及び AUC について用量比例性が認められた。²⁾

表 1 デスロラタジン錠を空腹時単回経口投与したときの薬物動態パラメータ

用量	例数	T _{max} [†] (hr)	C _{max} [‡] (ng/mL)	AUC _{0-∞} [‡] (ng・hr/mL)	t _{1/2} [‡] (hr)
2.5mg	8	2.50 [1-4]	1.46 (24)	20.1 (29)	19.7 (11)
5mg	8	1.75 [0.5-3]	3.55 (37)	43.1 (37)	19.5 (18)
10mg	8	1.50 [1-2.5]	6.95 (14)	84.8 (26)	18.5 (18)

[†] 中央値 [最小値-最大値]

[‡] 幾何平均 (%CV)

16.1.2 反復投与

健康成人男性 (8 例) にデスロラタジン錠 5mg を空腹時に 1 日 1 回 10 日間反復経口投与したとき、血漿中デスロラタジン濃度は投与開始後 5 日目までに定常状態に到達し、C_{max} 及び AUC_{0-24hr} について算出した累積係数はそれぞれ 1.30 及び 1.47 であった。²⁾

表 2 デスロラタジン錠を空腹時 1 日 1 回 10 日間反復投与したときの定常状態時の薬物動態パラメータ

用量	例数	T _{max} [†] (hr)	C _{max} [‡] (ng/mL)	AUC _{0-24hr} [‡] (ng・hr/mL)	t _{1/2} [‡] (hr)
5mg	8	2.00 [1-4]	4.21 (32)	47.4 (42)	22.7 (19)

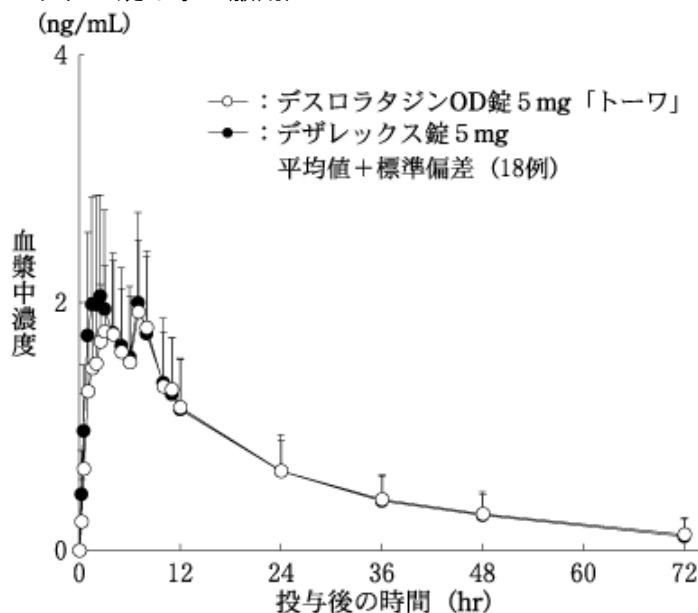
[†] 中央値 [最小値-最大値]

[‡] 幾何平均 (%CV)

16.1.3 生物学的同等性試験

デスロラタジン OD 錠 5mg「トーワ」とデザレックス錠 5mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（デスロラタジンとして 5mg）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）して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、 C_{max} ）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、いずれも $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。³⁾

(1) 水なしで服用（デザレックス錠は水で服用）



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ*			参考パラメータ	
	AUC _{0-72hr} (ng・hr/mL)	C _{max0-6hr} (ng/mL)	C _{max0-72hr} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
デスロラタジン OD 錠 5mg「トーワ」	44.3 ± 16.6	1.907 ± 0.538	2.100 ± 0.595	5.11 ± 2.24	23.54 ± 7.28
デザレックス錠 5mg	45.1 ± 19.7	2.201 ± 0.879	2.337 ± 0.847	4.31 ± 2.51	21.29 ± 5.56

平均値 ± 標準偏差 (18 例)

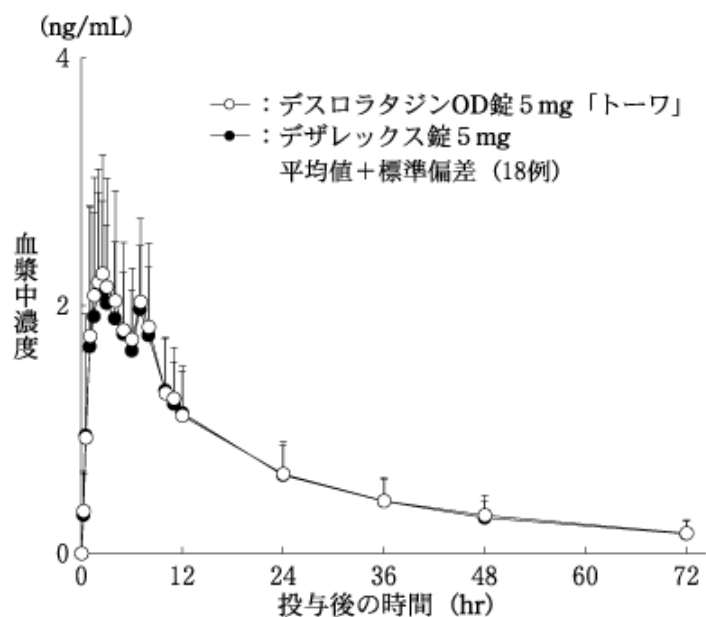
*AUC_{0-72hr} 及び C_{max0-6hr} は主要評価項目、C_{max0-72hr} は副次評価項目

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 _{0-72hr}	C _{max0-6hr}	C _{max0-72hr}
平均値の差	$\log(1.0052)$	$\log(0.9022)$	$\log(0.9257)$
平均値の差の 90%信頼区間	$\log(0.9321) \sim$ $\log(1.0841)$	$\log(0.8118) \sim$ $\log(1.0027)$	$\log(0.8410) \sim$ $\log(1.0189)$

(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 _{0-72hr} (ng・hr/mL)	C _{max0-6hr} (ng/mL)	C _{max0-72hr} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
デスロラタジン OD錠 5mg「トーフ」	47.3±18.3	2.402±1.003	2.440±0.982	4.42±2.66	25.68±6.17
デザレックス錠 5mg	46.1±16.4	2.347±0.936	2.420±0.901	3.08±2.23	26.14±4.63

平均値±標準偏差 (18例)

*AUC_{0-72hr} 及び C_{max0-6hr} は主要評価項目、C_{max0-72hr} は副次評価項目

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 _{0-72hr}	C _{max0-6hr}	C _{max0-72hr}
平均値の差	log(1.0148)	log(1.0105)	log(0.9924)
平均値の差の 90%信頼区間	log(0.9576)～ log(1.0754)	log(0.9219)～ log(1.1076)	log(0.9145)～ log(1.0770)

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

16.2.1 食事の影響

健康成人 (24 例) にデスロラタジン錠 5mg を食後 (高脂肪高カロリー食) に単回経口投与したとき、血漿中デスロラタジン及び 3-OH デスロラタジン濃度 (C_{max} 及び AUC) への影響はいずれも認められなかった (外国人データ)。⁴⁾

表 5 デスロラタジンの薬物動態に及ぼす食事の影響 (幾何平均比及び 90%信頼区間、外国人)

比較	例数	デスロラタジン		3-OH デスロラタジン	
		C _{max}	AUC _{0-∞}	C _{max}	AUC _{0-∞}
食事の影響 (食後/空腹時)	24	1.08 [0.96-1.20]	1.07 [0.97-1.19]	0.98 [0.88-1.09]	0.98 [0.90-1.07]

16.7 薬物相互作用

健康成人を対象として、CYP3A4 の阻害剤（ケトコナゾール^{注2)}、エリスロマイシン、アジスロマイシン）、CYP2D6 の阻害剤（フルオキセチン）又は CYP3A4 及び 2D6 の阻害剤（シメチジン）とデスロラタジン錠 5mg 又は 7.5mg^{注1)}を反復併用投与したとき、血漿中デスロラタジン及び 3-OH デスロラタジン濃度の変化率は下表に示すとおりであり、いずれの併用においても QTc 間隔を含め心電図への影響は認められなかった（外国人データ）。^{11),12)} [10.2 参照]

表 8 デスロラタジンの薬物動態に及ぼす他剤の影響（幾何平均比及び 90%信頼区間、外国人）

併用薬	例数	デスロラタジン		3-OH デスロラタジン	
		C _{max}	AUC _{0-24hr}	C _{max}	AUC _{0-24hr}
ケトコナゾール [†] 200mg 1 日 2 回	24	1.29 [1.06-1.56]	1.21 [1.01-1.45]	1.77 [1.27-2.47]	2.10 [1.63-2.70]
ケトコナゾール [‡] 400mg 1 日 1 回	30	1.56 [1.43-1.70]	1.67 [1.56-1.80]	1.59 [1.48-1.71]	1.68 [1.58-1.78]
エリスロマイシン [†] 500mg 1 日 3 回	24	1.24 [1.17-1.31]	1.14 [1.08-1.19]	1.43 [1.39-1.48]	1.40 [1.34-1.46]
アジスロマイシン [‡] 500mg 単回（初日） +250mg 1 日 1 回	18	1.15 [0.92-1.44]	1.05 [0.82-1.34]	1.15 [0.98-1.36]	1.04 [0.88-1.22]
フルオキセチン [‡] 20mg 1 日 1 回	18	1.15 [0.95-1.39]	1.00 [0.82-1.23]	1.17 [1.00-1.36]	1.13 [0.96-1.32]
シメチジン [‡] 600mg 1 日 2 回	18	1.12 [0.86-1.45]	1.19 [0.88-1.61]	0.89 [0.73-1.07]	0.97 [0.81-1.16]

デスロラタジンの投与量：[†] 7.5mg 1 日 1 回、[‡] 5mg 1 日 1 回

注 1) 本剤の承認された用量は、1 日 1 回 5mg である。

注 2) 国内では外用剤のみ発売

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³⁾

1) 水なしで服用

kel : $0.03214 \pm 0.00970 \text{ hr}^{-1}$ (健康成人男子、絶食単回経口投与)

2) 水で服用

kel : $0.02847 \pm 0.00677 \text{ hr}^{-1}$ (健康成人男子、絶食単回経口投与)

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

16.3.1 分布容積

健康成人にデスロラタジン錠 5mg を単回経口投与したときの見かけの分布容積は約 3,300L であった。⁵⁾

(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

＜参考＞ラット

「Ⅷ. 6. (5) 妊婦」の項参照

(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

16.3.2 血漿蛋白結合

ヒト血漿に ^{14}C -デスロラタジンを添加したときの蛋白結合率は 82.8%～87.2%であった (*in vitro*)。 ⁶⁾

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

16.4 代謝

ヒトに経口投与したとき、デスロラタジンは主に 3-OH デスロラタジンに代謝されたのち、グルクロン酸抱合体へと代謝される（外国人データ）。 ⁷⁾

(2) 代謝に関与する酵素（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

「Ⅶ. 1. (4) 食事・併用薬の影響」の項参照

7. 排泄

16.5 排泄

健康成人男性（5 例）に ^{14}C -デスロラタジン 10mg ^{注1)}を空腹時に単回経口投与したとき、投

与放射能の 87.1%が代謝物として尿（40.6%）及び糞（46.5%）中に排泄された。未変化体の尿中及び糞中への排泄率はそれぞれ 1.7%及び 6.7%であった（外国人データ）。⁷⁾

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

軽度〔クレアチニンクリアランス（CL_{cr}）：51～80mL/min/1.73m²、6 例〕、中等度（CL_{cr}：30～50mL/min/1.73m²、6 例）又は重度（CL_{cr}：10～29mL/min/1.73m²、6 例）の慢性腎機能障害患者にデスロラタジン錠 5mg を反復経口投与したとき、健康成人（CL_{cr}：>80mL/min/1.73m²、9 例）と比較して C_{max} 及び AUC_{0-24hr} は軽度～中等度腎機能障害患者で約 1.3～2.1 倍、重度腎機能障害患者で約 2.6 倍に、それぞれ上昇した（外国人データ）。⁸⁾ [9.2 参照]

表 6 腎機能障害患者におけるデスロラタジン錠 1 日 1 回 14 日間反復投与したときの定常状態時の薬物動態パラメータ（外国人）

腎機能障害	例数	T _{max} [†] (hr)	C _{max} [‡] (ng/mL)	AUC _{0-24hr} [‡] (ng・hr/mL)
軽度	6	3.50 [1.5-5]	4.33 (21)	59.9 (28)
中等度	6	3.00 [1.5-12]	6.11 (73)	95.8 (104)
重度	6	1.75 [1.5-5]	7.61 (70)	120 (89)
正常	9	3.00 [1.5-8]	2.96 (50)	45.5 (61)

† 中央値 [最小値-最大値]

‡ 幾何平均 (%CV)

16. 6. 2 肝機能障害患者

軽度（Child-Pugh スコア：5～6）、中等度（Child-Pugh スコア：7～9）又は重度（Child-Pugh スコア：10～15）の慢性肝機能障害患者（各 4 例）及び健康成人（8 例）にデスロラタジン錠 7.5mg^{注 1)}を空腹時に単回経口投与したとき、血漿中デスロラタジン濃度の薬物動態パラメータは以下の表に示したとおりであった。肝機能障害患者の C_{max} 及び AUC は、健康成人と比較してそれぞれ約 1.8～2.2 倍及び約 2.0～2.9 倍に上昇した（外国人データ）。⁹⁾ [9.3 参照]

表 7 肝機能障害患者におけるデスロラタジン錠単回投与時の薬物動態パラメータ（外国人）

肝機能障害	例数	T _{max} [†] (hr)	C _{max} [‡] (ng/mL)	AUC _{0-∞} [‡] (ng・hr/mL)	t _{1/2} [‡] (hr)
軽度	4	6.75 [1-24]	5.07 (19)	312 (110)	68.7 (63)
中等度	4	1.75 [1-2]	6.48 (52)	245 (19)	60.3 (10)
重度	4	1.75 [1-5]	5.90 (40)	345 (55)	62.3 (27)
正常	8	5.00 [4-8]	2.89 (23)	120 (123)	43.4 (80)

† 中央値 [最小値-最大値]

‡ 幾何平均 (%CV)

16. 6. 3 高齢者

高齢者（17 例、年齢：65～70 歳）にデスロラタジン錠 5mg を 1 日 1 回 10 日間反復経口投与したとき、血漿中デスロラタジン濃度の C_{max} 及び AUC は、非高齢対照（95 例、年齢：19～64 歳）と比較していずれも約 20%上昇した。高齢者でのデスロラタジンの t_{1/2} は平均 31.0 時間（幾何平均）であり、非高齢対照群と比較して約 30%延長した（外国人データ）。¹⁰⁾

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）

2.1 本剤の成分又はロラタジン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

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 てんかんの既往のある患者

十分な問診を行うこと。発作があらわれることがある。[11.1.2 参照]

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

デスロラタジンの血漿中濃度が上昇するおそれがある。[16.6.1 参照]

(3) 肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

デスロラタジンの血漿中濃度が上昇するおそれがある。[16.6.2 参照]

(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、投与を避けることが望ましい。本剤の動物試験（ラット、ウサギ）で催奇形性は認められていないが、ロラタジンを投与したラットの試験でデスロラタジンの胎児への移行が報告されている。

(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。ロラタジンの臨床試験で、デスロラタジンのヒト母乳中への移行が報告されている¹⁾。

(7) 小児等

9.7 小児等

国内において、低出生体重児、新生児、乳児、幼児及び12歳未満の小児を対象とした臨床試験は実施していない。

(8) 高齢者

9.8 高齢者

一般に生理機能が低下している。

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 ケトコナゾール [16.7 参照]	デスロラタジン及び3-OHデスロラタジンの血漿中濃度の上昇が認められた。	機序不明

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）

ショック、アナフィラキシー（チアノーゼ、呼吸困難、血圧低下、血管性浮腫等）があらわれることがある。

11.1.2 てんかん（頻度不明）

[9.1.1 参照]

11.1.3 痙攣（頻度不明）

11.1.4 肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）

AST、ALT、 γ -GTP、Al-P、LDH、ビリルビン等の著しい上昇を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがある。

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用		
	2%未満	頻度不明
神経系障害	傾眠	頭痛、精神運動亢進
心臓障害		頻脈、動悸
胃腸障害		口内乾燥
皮膚及び皮下組織障害		発疹
一般・全身障害及び投与部位の状態		疲労
その他	白血球数増加、血中コレステロール増加	食欲亢進

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

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

10. 過量投与

13. 過量投与

13.1 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

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

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。

14.1.2 本剤は舌の上のに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、水なしで服用させないこと。

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

「VIII. 6. (5) 妊婦」の項参照

(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：処方箋医薬品^{注)}

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：劇薬

2. 有効期間

2 年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意

PTP シートからの取り出し後は遮光して保存すること。

「IV. 6. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照

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：無

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：デザレックス錠 5mg

7. 国際誕生年月日

2000 年 9 月 27 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

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
2026 年 2 月 16 日	30800AMX00021000	2026 年 6 月 12 日	2026 年 6 月 12 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

該当しない

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

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
4490032F2020	4490032F2020	130171701	623017101

14. 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

電子添文の主要文献

- 1) Hilbert J,et al. J Clin Pharmacol. 1988 ; 28 : 234-239.
- 2) 日本人での単回及び反復投与試験 (デザレックス錠：2016 年 9 月 28 日承認、申請資料概要 2.7.2.2、2.7.6.2)
- 3) 北川彰信ほか：医学と薬学. 2026 ; 83(4) : 127-140.
- 4) 5mg 製剤による食事の影響試験(デザレックス錠:2016年9月28日承認、申請資料概要2.7.1.2)
- 5) 分布容積 (デザレックス錠：2016 年 9 月 28 日承認、申請資料概要 2.7.2.3、2.7.6.2)
- 6) 血漿蛋白結合 (デザレックス錠：2016 年 9 月 28 日承認、申請資料概要 2.6.4.4)
- 7) マスバランス試験 (デザレックス錠：2016 年 9 月 28 日承認、申請資料概要 2.6.5.8、2.7.2.2)
- 8) 腎機能障害による影響(デザレックス錠:2016年9月28日承認、申請資料概要2.7.2.2、2.7.6.2)
- 9) 肝機能障害による影響(デザレックス錠:2016年9月28日承認、申請資料概要2.7.2.2、2.7.6.2)
- 10) 高齢者を含む健康成人を対象とした試験 (デザレックス錠：2016 年 9 月 28 日承認、申請資料概要 2.7.2.2、2.7.6.2)
- 11) 薬物相互作用試験(薬物動態) (デザレックス錠：2016 年 9 月 28 日承認、申請資料概要 2.7.2.2)
- 12) 薬物相互作用試験(薬力学) (デザレックス錠：2016 年 9 月 28 日承認、申請資料概要 2.7.6.2)
- 13) 季節性アレルギー性鼻炎患者を対象とした国内第Ⅲ相試験 (デザレックス錠：2016 年 9 月 28 日承認、申請資料概要 2.7.6.3)
- 14) 季節性アレルギー性鼻炎患者を対象とした国内第Ⅲ相試験 (デザレックス錠：2016 年 9 月 28 日承認、審査報告書)
- 15) 通年性アレルギー性鼻炎患者を対象とした国内第Ⅲ相試験 (デザレックス錠：2016 年 9 月 28 日承認、申請資料概要 2.7.6.3)
- 16) 慢性蕁麻疹患者を対象とした国内第Ⅲ相試験 (デザレックス錠：2016 年 9 月 28 日承認、申請資料概要 2.7.6.3)
- 17) 慢性蕁麻疹患者を対象とした国内第Ⅲ相試験 (デザレックス錠：2016 年 9 月 28 日承認、審査報告書)
- 18) 湿疹・皮膚炎及び皮膚そう痒症患者を対象とした国内第Ⅲ相試験 (デザレックス錠：2016 年 9 月 28 日承認、申請資料概要 2.7.6.4)
- 19) 湿疹・皮膚炎及び皮膚そう痒症患者を対象とした国内第Ⅲ相試験 (デザレックス錠：2016 年 9 月 28 日承認、審査報告書)
- 20) 日中の傾眠及び精神運動機能への影響評価試験 (デザレックス錠：2016 年 9 月 28 日承認、申請資料概要 2.7.2.2、2.7.6.2)
- 21) 睡眠潜時反復検査(MSLT)評価試験 (デザレックス錠：2016 年 9 月 28 日承認、申請資料概要 2.7.2.2、2.7.6.2)
- 22) 操縦能力への影響評価試験 (デザレックス錠：2016 年 9 月 28 日承認、申請資料概要 2.7.2.2、2.7.6.2)
- 23) 自動車運転能力への影響評価試験 (デザレックス錠：2016 年 9 月 28 日承認、申請資料概要 2.7.2.2、2.7.6.2)
- 24) 精神運動への影響評価試験 (デザレックス錠：2016 年 9 月 28 日承認、審査報告書)
- 25) 高用量心電図試験 (デザレックス錠：2016 年 9 月 28 日承認、申請資料概要 2.7.2.2、2.7.6.2)
- 26) 非臨床試験の概要文及び概要表・緒言 (デザレックス錠：2016 年 9 月 28 日承認、申請資料概要 2.6.1)
- 27) Anthes JC,et al. Eur J Pharmacol. 2002 ; 449 : 229-237.
- 28) Kreutner W,et al. Arzneimittelforschung. 2000 ; 50 : 345-352.
- 29) Lippert U,et al. Exp Dermatol. 1995 ; 4 : 272-276.
- 30) Schroeder JT,et al. Clin Exp Allergy. 2001 ; 31 : 1369-1377.
- 31) Molet S,et al. Clin Exp Allergy. 1997 ; 27 : 1167-1174.

その他の引用文献

32) 社内資料：加速試験

33) 社内資料：長期保存試験

34) 社内資料：苛酷試験

35) 社内資料：無包装状態における安定性試験

36) 社内資料：配合変化試験（服薬補助ゼリーとの配合変化）

37) 社内資料：生物学的同等性試験；溶出試験

38) 社内資料：粉砕後の安定性試験

39) 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

40) 社内資料：自動分包機落下試験

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) 粉砕³⁸⁾

■ 保存条件

粉砕した検体を以下の条件で保存した。

・ 散光

条件：25℃、60%RH、1000lx

（累積照度は 1 箇月時点で 40 万 lx・hr 以上、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）

（累積照度に到達後は、遮光状態で保存した。）

・ 遮光

条件：25℃、60%RH、遮光

保存形態：シャーレ（ラップで覆い、さらにアルミ箔で覆う）

■ 結果

保存条件	試験項目	粉砕直後	1 箇月後	3 箇月後
散光	外観	うすい赤色の粉末	同左	同左
	含量(%)	102.5	102.6	98.3
	類縁物質	規格値内	規格値外	同左
遮光	外観	うすい赤色の粉末	同左	同左
	含量(%)	102.5	103.6	105.2
	類縁物質	規格値内	同左	同左

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性³⁹⁾

■ 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。
- 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。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、製剤に亀裂を入れたものについて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 をシリンジで注入し洗いこみ後の残存物の有無を確認する。

■ 試験器具・機器

チューブ：トップ栄養カテーテル（長さ：120cm）

シリンジ：ネオフィードシリンジ 30mL サイズ

■ 結果

試験項目	水(55℃)	室温水
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した (全量を押し出せた)	
残存	シリンジ及びチューブにわずかに認められた (目視で残存物が確認できるが微量であった) *1	
懸濁液 pH	pH 9.01	pH 8.82

*1：追加洗いこみ(20mL)2回目終了後も、シリンジに残存がわずかに認められた

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⁴⁰⁾

検 体：デスロラタジン OD 錠 5mg「トーワ」

開封直後及び湿度条件（25℃75%RH）で7日間保存したもの

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に装着し、1包あたり5錠を分包した。

試験項目：分包後、1包あたりの錠数が正確であるか確認した。

分包後、目視により割れ・欠けの有無を確認した。

結 果：

(1) 湯山製作所製 全自動錠剤分包機 LitreaIV VC YS-TR-152FDXIV-VC

検体	錠数が正確であった 分包数／試験分包数	割れ・欠けが認められた 錠数／試験分包数
開封直後	50／50	0／50
湿度・7日間	50／50	0／50

(2) タカゾノ製 全自動錠剤分包機 Eser ES-M130J4

検体	錠数が正確であった 分包数／試験分包数	割れ・欠けが認められた 錠数／試験分包数
開封直後	50／50	0／50
湿度・7日間	50／50	0／50

デスロラタジン OD 錠 5mg「トーワ」は加湿の有無に関わらず、いずれの条件においても正確に分包され、割れ・欠けを認めなかった。

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ため、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る。落下の衝撃を少なくするため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。

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