

第 52 回 コンパス薬局スキルアップ勉強会

2016.3.14 友定

『アレルギー性疾患治療剤 フェキソフェナジン塩酸塩錠 30m g ・ 60m g 「トーワ」』
東和薬品 長沼 浩平様

参加者：近藤、佐藤(直)、佐藤(杏)、佐藤(綾)、小西、木元、阿部、青野、梅津、友定

日本では、1960 年代にブタクサ花粉症、次いでスギ花粉症、イネ科の花粉症などの報告がされており、その後花粉症は年々増加傾向にある。

花粉症は、花粉によって引き起こされるアレルギー性疾患で、くしゃみ、鼻水、鼻づまり等のアレルギー性鼻炎や目のかゆみ、流涙などのアレルギー性結膜炎が最も多く見られる。また、まれに喘息やアトピーの症状を併発することがある。

花粉症の薬物療法に経口薬、点鼻薬、点眼薬を処方する。経口薬では第二世代抗ヒスタミン薬が多く用いられるが、鼻づまりがひどいときは抗ロイコトリエン薬も使われる。

フェキソフェナジン塩酸塩錠「トーワ」は、アレグラの後発医薬品であり、第二世代抗ヒスタミン薬である。

【効能・効果】

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

【用法・用量】

通常、成人にはフェキソフェナジン塩酸塩として1回 60m g 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 30m g 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 60m g を1日2回経口投与する。なお、症状により適宜増減する。

【禁忌】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【副作用】

- ・ 重大な副作用
- (1) ショック、アナフィラキシー
- (2) 肝機能障害、黄疸
- (3) 無顆粒球症、白血球減少、好中球減少

【特徴】

- ・ 効能・効果及び用法・用量は先発品と一致している。
- フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「トーワ」と標準製剤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錠として60mg)健康成人男性(n=24)に絶食単回経口投与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ー(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。
- ・ 飲みやすさを考慮した錠剤の大きさと形状(円形)

【ドライシロップ製剤：フェキソフェナジン塩酸塩 DS6% 「トーワ」】

- ・ 先発品のアレグラより先に発売
- ・ 効能不一致、7歳未満には使用できない(再審査期間中2014年1月17日から4年間)
- ・ 含有量が異なる。アレグラ DS：5%、フェキソフェナジン塩酸塩 DS「トーワ」：6%

【考察】

年々増加する医療費及び花粉症患者に、後発医薬品の需要は高まっている。今後、ドライシロップ製剤の効能が一致することにより使用量増加が予想される。

【参考文献】

環境省花粉環境保健マニュアル