2024年10月改訂（第3版）

日本標準商品分類番号
87449

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 H_1 受容体拮抗・アレルギー性疾患治療剤
レボセチリジン塩酸塩錠

レボセチリジン塩酸塩錠5mg「フェルゼン」

Levocetirizine hydrochloride Tablets

剤形	フィルムコーティング錠
製剤の規制区分	処方箋医薬品　（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	レボセチリジン塩酸塩錠5mg「フェルゼン」： 1錠中 レボセチリジン塩酸塩を5mg含有
一般名	和　名：レボセチリジン塩酸塩（JAN） 洋　名：Levocetirizine hydrochloride（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： 2020年2月17日 薬価基準収載年月日： 2020年6月19日 発売年月日： 2020年6月19日
製造販売（輸入）・提携・販売会社名	製造販売元： 株式会社フェルゼンファーマ
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	株式会社フェルゼンファーマ 安全管理部 TEL：03-6368-5160、FAX：03-3580-1522 医療関係者向けホームページ　https://www.feldsenfpharma.co.jp

本IFは2023年11月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。

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。

医薬品インタビューフォーム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）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、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．開発の経緯 1
2．製品の治療学的特性 1
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
5．承認条件及び流通・使用上の制限事項 2
(1)承認条件 2
(2)流通・使用上の制限事項 2
6．ＲＭＰの概要 2

Ⅱ．名称に関する項目
1．販売名 3
(1)和名 3
(2)洋名 3
(3)名称の由来 3
2．一般名 3
(1)和名（命名法） 3
(2)洋名（命名法） 3
(3)ステム 3
3．構造式又は示性式 3
4．分子式及び分子量 3
5．化学名(命名法)又は本質 3
6．慣用名、別名、略号、記号番号 4

Ⅲ．有効成分に関する項目
1．物理化学的性質 5
(1)外観・性状 5
(2)溶解性 5
(3)吸湿性 5
(4)融点（分解点）、沸点、凝固点 5
(5)酸塩基解離定数 5
(6)分配係数 5
(7)その他の主な示性値 5
2．有効成分の各種条件下における安定性 5
3．有効成分の確認試験法、定量法 5

Ⅳ．製剤に関する項目
1．剤形 6
(1)剤形の区別 6
(2)製剤の外観及び性状 6
(3)識別コード 6
(4)製剤の物性 6
(5)その他 6
2．製剤の組成 6
(1)有効成分（活性成分）の含量及び添加剤 6
(2)電解質等の濃度 6
(3)熱量 6
3．添付溶解液の組成及び容量 7
4．力価 7
5．混入する可能性のある夾雑物 7
6．製剤の各種条件下における安定性 7
7．調製法及び溶解後の安定性 9
8．他剤との配合変化(物理化学的変化) 9
9．溶出性 9
10．容器・包装 11
(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 11
(2)包装 11
(3)予備容量 11
(4)容器の材質 11
11．別途提供される資材類 11
12．その他 11

Ⅴ．治療に関する項目
1．効能又は効果 12
2．効能又は効果に関連する注意 12
3．用法及び用量 12
(1)用法及び用量の解説 12
(2)用法及び用量の設定経緯・根拠 12
4．用法及び用量に関連する注意 12
5．臨床成績 13
(1)臨床データパッケージ 13
(2)臨床薬理試験 13
(3)用量反応探索試験 13
(4)検証的試験 13
1)有効性検証試験 13
2)安全性試験 17
(5)患者・病態別試験 17
(6)治療的使用 17
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 17
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 17
(7)その他 17

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 18
2．薬理作用 18
(1)作用部位・作用機序 18
(2)薬効を裏付ける試験成績 18
(3)作用発現時間・持続時間 18

Ⅶ．薬物動態に関する項目
1．血中濃度の推移 19
(1)治療上有効な血中濃度 19
(2)臨床試験で確認された血中濃度 19
(3)中毒域 20
(4)食事・併用薬の影響 20
2．薬物速度論的パラメータ 20
(1)解析方法 20
(2)吸収速度定数 20
(3)消失速度定数 21
(4)クリアランス 21

(5)分布容積 ･････････････････････････････ 21
(6)その他 ･････････････････････････････ 21
３．母集団(ポピュレーション)解析 ･････････････ 21
(1)解析方法 ･････････････････････････････ 20
(2)パラメータ変動要因･････････････････････ 21
４．吸収･････････････････････････････････ 21
５．分布･････････････････････････････････ 21
(1)血液－脳関門通過性･････････････････････ 21
(2)血液－胎盤関門通過性･････････････････ 21
(3)乳汁への移行性･････････････････････････ 21
(4)髄液への移行性･････････････････････････ 22
(5)その他の組織への移行性･････････････････ 22
(6)血漿蛋白結合率･････････････････････････ 22
６．代謝･････････････････････････････････ 22
(1)代謝部位及び代謝経路･････････････････ 22
(2)代謝に関与する酵素（ＣＹＰ等）の分子種、
寄与率 ･････････････････････････････ 22
(3)初回通過効果の有無及びその割合･････････ 22
(4)代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率･･･ 22
７．排泄･････････････････････････････････ 22
８．トランスポーターに関する情報 ･････････････ 22
９．透析等による除去率･････････････････････ 22
10．特定の背景を有する患者･････････････････ 23
11．その他･･･････････････････････････････ 24

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･････････････････････ 25
２．禁忌内容とその理由･････････････････････ 25
３．効能又は効果に関連する注意とその理由 ･････ 25
４．用法及び用量に関連する注意とその理由 ･････ 25
５．重要な基本的注意とその理由 ･･･････････････ 25
６．特定の背景を有する患者に関する注意 ････････ 26
(1)合併症・既往歴等のある患者･････････････ 26
(2)腎機能障害患者･････････････････････････ 26
(3)肝機能障害患者･････････････････････････ 26
(4)生殖能を有する者･･･････････････････････ 26
(5)妊婦 ･････････････････････････････ 26
(6)授乳婦 ･････････････････････････････ 26
(7)小児等 ･････････････････････････････ 26
(8)高齢者 ･････････････････････････････ 26
７．相互作用･････････････････････････････ 27
(1)併用禁忌とその理由･････････････････････ 27
(2)併用注意とその理由･････････････････････ 27
８．副作用･････････････････････････････････ 27
(1)重大な副作用と初期症状･････････････････ 27
(2)その他の副作用･････････････････････････ 28
９．臨床検査結果に及ぼす影響･･･････････････ 28
10．過量投与･････････････････････････････ 29
11．適用上の注意･････････････････････････ 29
12．その他の注意･････････････････････････ 29
(1)臨床使用に基づく情報･･･････････････････ 29
(2)非臨床試験に基づく情報･････････････････ 29

Ⅸ．非臨床試験に関する項目
１．薬理試験･････････････････････････････ 30
(1)薬効薬理試験 ･････････････････････････ 30
(2)安全性薬理試験 ･･･････････････････････ 30
(3)その他の薬理試験 ･････････････････････ 30
２．毒性試験･････････････････････････････ 30
(1)単回投与毒性試験 ･････････････････････ 30
(2)反復投与毒性試験 ･････････････････････ 30
(3)遺伝毒性試験 ･････････････････････････ 30
(4)がん原性試験 ･････････････････････････ 30
(5)生殖発生毒性試験 ･････････････････････ 30
(6)局所刺激性試験 ･･･････････････････････ 30
(7)その他の特殊毒性 ･････････････････････ 30

Ⅹ．管理的事項に関する項目
１．規制区分･････････････････････････････ 31
２．有効期間･････････････････････････････ 31
３．包装状態での貯法･････････････････････ 31
４．取扱い上の注意･･･････････････････････ 31
５．患者向け資材･････････････････････････ 31
６．同一成分・同効薬･････････････････････ 31
７．国際誕生年月日･･･････････････････････ 31
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･････････････ 31
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･･･････････････････ 32
10．再審査結果、再評価結果公表年月日及びその
内容･････････････････････････････････ 32
11．再審査期間･･･････････････････････････ 32
12．投薬期間制限に関する情報･･･････････････ 32
13．各種コード･･･････････････････････････ 32
14．保険給付上の注意･････････････････････ 32

ⅪⅠ．文献
１．引用文献･････････････････････････････ 33
２．その他の参考文献･････････････････････ 34

ⅪⅡ．参考資料
１．主な外国での発売状況･････････････････ 35
２．海外における臨床支援情報･･･････････････ 35

ⅪⅢ．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･･･････････････････････････ 36
(1)粉砕 ･････････････････････････････ 36
(2)崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性･ 37
２．その他の関連資料･････････････････････ 37

略　語　表

略　語	略語内容

斜体表記は遺伝子表記であることを示す.

Ⅰ．概要に関する項目

１．開発の経緯

レボセチリジン塩酸塩は、、アレルギーによって引き起こされる症状を ヒスタミン H_1 受容体拮抗作用により改善する治療薬で、本邦においては 2010 年 10 月に上市されている。

レボセチリジン塩酸塩錠 5mg「フェルゼン」は、後発医薬品として、規格及び試験方法を設定し、加速試験、生物学的同等性試験を実施した後、2020 年 2 月に製造販売承認を取得し、同年 6 月に上市した。

なお、レボセチリジン塩酸塩錠 5mg「フェルゼン」は、後発医薬品として ダイト株式会社、東和薬品株式会社、株式会社フェルゼンファーマ ほか 1 社※の計 4 社で共同開発を行い、共同開発グループとして得られたデータを共有し、製造販売承認を得た。

※共同開発契約の関係で社名記載ができない企業。

２．製品の治療学的特性

・レボセチリジンは、ラセミ体であるセチリジンの *R*-エナンチオマーであり、セチリジンと同様に、持続性選択ヒスタミン H_1 受容体拮抗・アレルギー性疾患治療薬である [1)]。

（「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目 2. 薬理作用」の項参照）

・重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー、痙攣、肝機能障害、黄疸、血小板減少が報告されている。

（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 8. 副作用（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

・錠剤

：識別性向上のため、表面に成分名の一部（「レボセチ」）と規格（「5」）を、また裏面には屋号（「フェルゼン」）を表示している。

（「Ⅳ. 製剤に関する項目 1. 剤型 （2）製剤の外観及び性状」の項参照）

・PTP シート

：ピッチ印刷により、表面には 1 錠単位で「成分名」「規格」「屋号」を、また裏面には 1 錠単位で「販売名」「GS1 コード/シンボル」を表示している。

・個装箱

：利便性の点で「切り取りダグ」を設け、「規格」を大きく表示している。

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

レボセチリジン塩酸塩錠 5mg「フェルゼン」

(2) 洋名

Levocetirizine hydrochloride Tablets 5mg［FELDSENF］

(3) 名称の由来

「有効成分名」＋「剤形」＋「規格」＋「屋号」より命名

２．一般名

(1) 和名（命名法）

レボセチリジン塩酸塩（JAN）

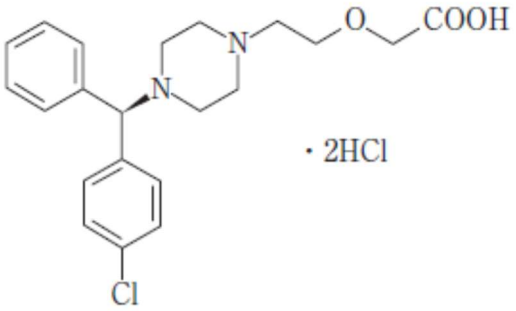
(2) 洋名（命名法）

Levocetirizine hydrochloride（JAN）

(3) ステム(stem)

ジフェニルメチルピペラジン誘導体： -izine (-yzine)

３．構造式又は示性式



４．分子式及び分子量

分子式：$C_{21}H_{25}ClN_2O_3$・2HCl

分子量：461.81

５．化学名（命名法）又は本質

2-(2-{4-[(*R*)-(4-Chlorophenyl)phenylmethyl]piperazin-1-yl}ethoxy)acetic acid dihydrochloride

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。

(2) 溶解性

水に極めて溶けやすく、エタノール（99.5）に溶けにくい。

本品は 0.1mol/L 塩酸試液に溶ける。

(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

（1）紫外可視吸光度測定法

（2）赤外吸収スペクトル測定法（塩化カリウム錠剤法）

（3）塩化物の定性反応

定量法

電位差滴定法

Ⅳ．製剤に関する項目

１．剤形

(1) 剤形の区別

フィルムコーティング錠

(2) 製剤の外観及び性状

販 売 名	性　　状	外 形	大きさ (mm)	厚 さ (mm)	質 量 (mg)
レボセチリジン塩酸塩錠 5mg「フェルゼン」	白色の割線入り、楕円形のフィルムコーティング錠		長径：8.1 短径：4.6	3.4	103.0

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(5) その他

該当しない

２．製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販　売　名	有効成分（1 錠中）	添　　加　　剤
レボセチリジン塩酸塩錠 5mg「フェルゼン」	レボセチリジン塩酸塩 5mg	乳糖水和物、結晶セルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸 Mg、ヒプロメロース、酸化チタン

(2) 電解質等の濃度

該当資料なし

(3) 熱量

該当資料なし

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

加速試験における安定性[2)]

最終包装製品を用いた加速試験（40±2℃、相対湿度 75±5%、6 ヵ月）の結果、レボセチリジン塩酸塩錠 5mg「フェルゼン」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

保存条件：40±2℃、75±5%RH　保存期間：6 ヵ月

保存形態：PTP 包装しアルミピローした製品　3 ロット（n＝3）

試験項目	規　　格	結　　果	
		イニシャル	6 ヵ月
性　　状	白色の割線入りの楕円形のフィルムコーティング錠	適　合	適　合
確認試験	紫外可視吸光度測定法により、両者のスペクトルを比較するとき、同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。	適　合	適　合
純度試験（類縁物質）	個々の類縁物質量：0.2%以下 合計類縁物質量：0.6%以下	規格内	規格内
製剤均一性	判定値が 15.0%を超えない	適　合	適　合
溶出性（%）	15 分間の溶出率は 85%以上	99～104	98～103
定量（%）	表示量の 95.0～105.0%	101.6※	100.8※

※：3 ロットの平均値

＜参考 1＞ 半割後の安定性[3)]

半割後（分割錠）の安定性試験（25±2℃、相対湿度 60±5%、3 ヵ月間、及び 25±2℃、相対湿度 45±5%、120 万 lx・hr）を実施した結果、両保存条件のいずれの試験項目においても、規格外となるような大きな変化は認められなかった。

保存条件：25±2℃、60±5%RH、遮光保存　保存期間：3ヵ月
保存形態：開放プラスチックシャーレ　1ロット（n=1）

試験項目	規　　格	結　　果			
		イニシャル	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性　　状	白色のフィルムコーティング錠（分割錠）	適　合	適　合	適　合	適　合
純度試験（類縁物質）	個々の類縁物質量：0.2%以下 合計類縁物質量　：1.0%以下	規格内	規格内	規格内	規格内
製剤均一性	判定値が15.0%を超えない	適　合	－	－	－
溶出性（%）	15分間の溶出率は85%以上	97～100	99～105	95～103	96～103
定量（%）	表示量の95.0～105.0%	100.8	100.0	100.5	100.7

保存条件：2500lx、25±2℃、45±5%RH
保存形態：開放プラスチックシャーレ　1ロット（n=1）

試験項目	規　　格	結　　果			
		イニシャル	30万lx・hr	60万lx・hr	120万lx・hr
性　　状	白色のフィルムコーティング錠（分割錠）	適　合	適　合	適　合	適　合※1
純度試験類縁物質	個々の類縁物質量：0.2%以下 合計類縁物質量　：1.0%以下	規格内	規格内	規格内	規格内
製剤均一性	判定値が15.0%を超えない	適　合	－	－	－
溶出性（%）	15分間の溶出率は85%以上	97～100	99～104	96～103	98～103
定量（%）	表示量の95.0～105.0%	100.8	99.3	99.1	98.5

※1　白色の範囲内ではあるが、イニシャルと比較し黄味を帯びていた

＜参考2＞ 無包装状態での安定性

	保存条件	保存形態	試験項目	結　　果
温度	40℃/なりゆき 3ヵ月	気密 遮光	性　状 純度試験 溶出性 定量法 硬　度	純度試験以外の項目では変化を認めなかった。純度試験では、類縁物質の経時的な増加を認めたが、規格内の変動であった。
湿度	25℃/75%RH 3ヵ月	開放 遮光		性状、溶出性、定量法では変化を認めなかった。純度試験では、類縁物質の経時的な増加を認めたが、規格内の変動であった。 硬度は1ヵ月後に低下したが、以降は一定であった。

	保存条件	保存形態	試験項目	結　　果
光	2500lx 25℃／45%RH 120 万 lx・hr	開放 室温	性　状 純度試験 溶出性 定量法 硬　度	性状、溶出性、定量法では変化を認めなかった。 純度試験では、類縁物質の経時的な増加を認めたが、規格内の変動であった。 硬度は経時的に低下した。

＜参考 3＞ PTP 包装（ピロー包装なし）での安定性

保存条件	保存形態	試験項目	結　　果
25±2℃/60±5%RH 6 ヵ月	遮光	性　状 純度試験 溶出性 定量法 硬　度	純度試験以外の項目では変化を認めなかった。 純度試験では、類縁物質の経時的な増加を認めたが、規格内の変動であった。

RH：相対湿度

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（物理化学的変化）

該当資料なし

９．溶出性

溶出挙動における同等性 [4)]

「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 日改正 薬食審査発 0229 第 10 号」

試験方法：日本薬局方 一般試験法 溶出試験法 第 2 法（パドル法）

試験薬剤：試験製剤　レボセチリジン塩酸塩錠 5mg「フェルゼン」
標準製剤　ザイザル錠 5mg

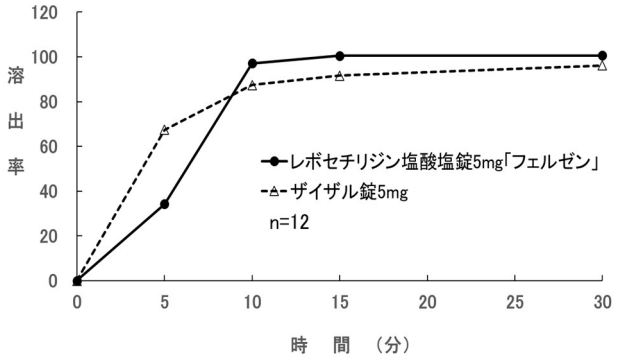
判定基準：試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

溶出挙動における類似性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

回転数（回転/分）	試験液	判定時間（分）	平均溶出率（%）			f2 値	判 定
			レボセチリジン塩酸塩錠 5mg「フェルゼン」	標準製剤（ザイザル錠 5mg）	差		
50	pH1.2	15	100.5	91.6	8.9	－	適 合
	pH4.0	15	99.5	90.7	8.8	－	適 合
	pH6.8	15	100.6	90.9	9.7	－	適 合
	水	15	101.8	92.3	9.5	－	適 合

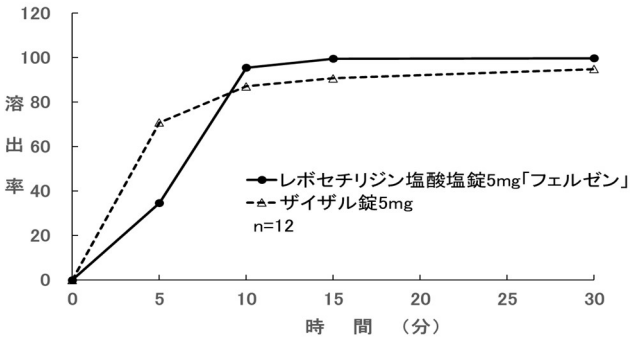
すべての溶出試験条件において、後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインの溶出挙動の判定基準に適合しており、レボセチリジン塩酸塩錠 5mg「フェルゼン」と標準製剤の溶出挙動の類似性が確認された。

（pH1.2／50rpm）



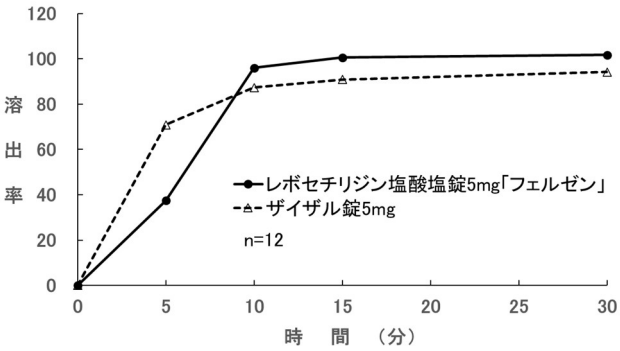
時　間（分）	0	5	10	15	30
ザイザル錠5mg	0.0	67.5	87.4	91.6	96.2
レボセチリジン塩酸塩錠5mg「フェルゼン」	0.0	34.3	97.2	100.6	100.6

（pH4.0／50rpm）



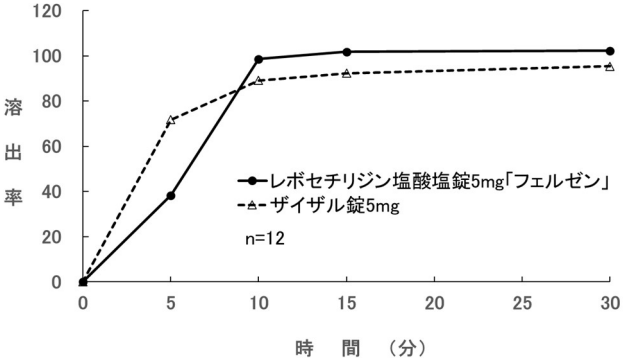
時　間（分）	0	5	10	15	30
ザイザル錠5mg	0.0	70.8	87.1	90.7	94.8
レボセチリジン塩酸塩錠5mg「フェルゼン」	0.0	34.6	95.5	99.5	99.7

（pH6.8／50rpm）



時　間（分）	0	5	10	15	30
ザイザル錠5mg	0.0	70.9	87.3	90.9	94.2
レボセチリジン塩酸塩錠5mg「フェルゼン」	0.0	37.5	96.0	100.6	101.7

（水／50rpm）



時　間（分）	0	5	10	15	30
ザイザル錠5mg	0.0	71.7	89.1	92.3	95.4
レボセチリジン塩酸塩錠5mg「フェルゼン」	0.0	38.3	98.6	101.8	102.2

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

＜レボセチリジン塩酸塩錠 5mg「フェルゼン」＞

100 錠［10 錠（PTP）×10］

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

PTP 包装	PTP シート	：	ポリプロピレン、アルミニウム箔
	ピロー	：	アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム
	個装箱	：	紙

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

［成人］

○アレルギー性鼻炎

○蕁麻疹、湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚そう痒症

［小児］

○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

［成人］

通常、成人にはレボセチリジン塩酸塩として１回 5mg を１日１回、就寝前に経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、最高投与量は１日 10mg とする。

［小児］

通常、7 歳以上 15 歳未満の小児にはレボセチリジン塩酸塩として１回 2.5mg を１日２回、朝食後及び就寝前に経口投与する。

(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

7. 用法・用量に関連する注意

7.1 腎障害患者では、血中濃度半減期の延長が認められ、血中濃度が増大するため、クレアチニンクリアランスに応じて、下表のとおり投与量の調節が必要である。［2.2、9.2.1、9.2.2、16.6.1 参照］

成人患者の腎機能に対応する用法及び用量の目安

	クレアチニンクリアランス（mL/min）			
	≧80	50～79	30～49	10～29
推奨用量	5mg を１日に１回	2.5mg を１日に１回	2.5mg を２日に１回	2.5mg を週に２回（3～4 日に１回）

腎障害を有する小児患者では、各患者の腎クリアランスと体重を考慮して、個別に用量を調整すること。

7.2 高齢者では、低用量（例えば 2.5mg）から投与を開始するなど慎重に投与すること。［9.8 参照］

５．臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(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

セチリジン塩酸塩の臨床試験

＜アレルギー性鼻炎＞

①国内後期第Ⅱ相試験（二重盲検比較試験、成人）

通年性アレルギー性鼻炎患者を対象として、セチリジン塩酸塩錠 10mg を 1 日 1 回 2 週間投与した時、最終全般改善度の中等度改善以上の割合は 53.8%（21/39 例）であった [5]。

副作用発現頻度は 13.0%（6/46 例）であり、主な副作用は眠気 4.3%（2/46 例）であった。

②国内第Ⅲ相試験（二重盲検比較試験、成人）

通年性アレルギー性鼻炎患者を対象として、セチリジン塩酸塩錠 10mg を 1 日 1 回 4 週間投与した時、最終全般改善度の中等度改善以上の割合は 47.9%(45/94 例)であった [6]。

副作用発現頻度は 5.5%（6/110 例）であり、主な副作用は眠気 3.6%（4/110 例）であった。

③国内第Ⅲ相試験（二重盲検比較試験、小児）

通年性アレルギー性鼻炎患者を対象として、セチリジン塩酸塩ドライシロップ「2 歳以上 7 歳未満：1 回 0.2g(セチリジン塩酸塩として 2.5mg)を 1 日 2 回、7 歳以上 15 歳未満：1 回 0.4g（セチリジン塩酸塩として 5mg）を 1 日 2 回」あるいはプラセボを 2 週間投与した。総合鼻症状スコア（くしゃみ発作、鼻汁、鼻閉、鼻内そう痒感）の変化量（解析対象 122 例）を表 1 に示した。その結果から、プラセボに対するセチリジン塩酸塩の優越性が検証された [7]。

表 1　全治療評価期間における総合鼻症状スコア[注1)]の変化量

群	例数	ベースライン評価期間	全治療評価期間	変化量[注2)]	
		平均値（標準偏差）	平均値（標準偏差）	平均値（標準偏差）	調整済み平均値[注3)]（標準偏差）
セチリジン塩酸塩	122	6.66（1.26）	4.79（1.96）	1.87（1.79）	1.85（0.18）
プラセボ	117	6.84（1.52）	5.51（2.04）	1.33（1.79）	1.25（0.18）

セチリジン塩酸塩 vs プラセボ	点推定値[注3)]	95%信頼区間[注3)]	p 値
	0.60	［0.15～1.05］	p=0.0087

注 1）総合鼻症状スコアが 10 を超える患児は組入れから除外
注 2）変化量＝{ベースライン評価期間(治験薬投与開始日の前 3 日間)－全治療評価期間}
注 3）ベースライン評価期間スコア及び年齢層を共変量とした共分散分析により算出

副作用発現頻度は 9.8%(12/122 例)であり、主な副作用は ALT 増加 5.7%(7/122 例)、AST 増加 1.6%(2/122 例)であった。

④国内第Ⅲ相試験(一般臨床試験、小児)

通年性アレルギー性鼻炎患者を対象として、セチリジン塩酸塩ドライシロップ[2 歳以上 7 歳未満:1 回 0.2g(セチリジン塩酸塩として 2.5mg)を 1 日 2 回、7 歳以上 15 歳未満:1 回 0.4g(セチリジン塩酸塩として 5mg)を 1 日 2 回]を 12 週間投与した。総合鼻症状スコアのベースライン評価期間からの変化量の推移(平均値±標準偏差、解析対象 36 例)は、投与 4 週時:2.81±2.62、投与 8 週時:3.66±2.75、投与 12 週時:3.40±3.01 であり、効果は投与終了時まで減弱することなく、安定していた[8)]。

副作用発現頻度は 2.8%(1/36 例)であり、主な副作用は白血球数増加 1 例であった。

＜蕁麻疹＞

⑤国内後期第Ⅱ相試験(二重盲検比較試験、成人)

セチリジン塩酸塩錠 10mg を 1 日 1 回投与した時、投与 3 日後、投与 1 週後及び投与 2 週後における全般改善度の中等度改善以上の割合は、それぞれ、47.9%(34/71 例)、64.9%(48/74 例)及び 71.6%(48/67 例)であった[9)]。

副作用発現頻度は 10.8%(9/83 例)であり、主な副作用は眠気 4.8%(4/83 例)であった。

⑥国内第Ⅲ相試験(二重盲検比較試験、成人)

セチリジン塩酸塩錠 10mg を 1 日 1 回投与した時、投与 3 日後、投与 1 週後及び投与 2 週後における全般改善度の中等度改善以上の割合は、それぞれ、56.4%(53/94 例)、71.3%(77/108 例)及び 82.2%(88/107 例)であった[10)]。

副作用発現頻度は 15.9%(21/132 例)であり、主な副作用は眠気 10.6%(14/132 例)であった。

⑦国内第Ⅲ相試験(一般臨床試験、成人)

セチリジン塩酸塩錠 10mg を 1 日 1 回投与した時、投与 3 日後、投与 1 週後及び投与 2 週後における全般改善度の中等度改善以上の割合は、それぞれ、46.7%(14/30 例)、53.2%(33/62 例)及び 72.9%(43/59 例)であった[11)]。

副作用発現頻度は 4.4%(3/68 例)であり、主な副作用は眠気 2.9%(2/68 例)であった。

＜湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚そう痒症＞

⑧国内第Ⅲ相試験(一般臨床試験、成人)

セチリジン塩酸塩錠 10mg を 1 日 1 回 2 週間投与した時、最終全般改善度の中等度改善以上の割合は、湿疹・皮膚炎群で 65.9%(81/123 例)、痒疹群で 57.7%(30/52 例)、皮膚そう痒症で 74.5%(41/55 例)であった[12)]。

副作用発現頻度は全体で 5.5%(13/236 例)であり、主な副作用は眠気 3.4%(8/236 例)であった。

＜蕁麻疹、皮膚疾患(湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症)に伴うそう痒＞

⑨国内第Ⅲ相試験(二重盲検比較試験、小児)

アトピー性皮膚炎を対象とした二重盲検比較試験において、セチリジン塩酸塩ドライシロップ「3 歳以上 7 歳未満:1 回 0.2g(セチリジン塩酸塩として 2.5mg)を 1 日 2 回、7 歳以上 15 歳未満:1 回 0.4g(セチリジン塩酸塩として 5mg)を 1 日 2 回」あるいはケトチフェンフマル酸塩ドライシロップ「3 歳以上 7 歳未満:1 回 0.6g(ケトチフェンとして 0.6mg)を 1 日 2 回、

7 歳以上 15 歳未満：1 回 1g（ケトチフェンとして 1mg）を 1 日 2 回」を 2 週間投与した。そう痒の重症度の変化量（解析対象 134 例）を表 2 に示した。その結果から、ケトチフェンフマル酸塩に対するセチリジン塩酸塩の非劣性が検証された[13]。

表 2　全治療評価期間におけるそう痒の重症度の変化量

群	例数[注1]	ベースライン評価期間	全治療評価期間	変化量[注2]	
		平均値（標準偏差）	平均値（標準偏差）	平均値（標準偏差）	調整済み平均値[注3]（標準偏差）
セチリジン塩酸塩	134	2.41（0.52）	1.96（0.64）	0.45（0.67）	0.43（0.05）
ケトチフェンフマル酸塩	126	2.40（0.52）	1.88（0.63）	0.52（0.62）	0.51（0.05）

セチリジン塩酸塩 vs ケトチフェンフマル酸塩	点推定値[注3]	95%信頼区間[注3]
	−0.08	［-0.22～0.06］

注 1）変化量が算出可能な被験者数
注 2）変化量＝{ベースライン評価期間（治験薬投与開始日の前 3 日間）－全治療評価期間}
注 3）ベースライン評価期間のそう痒の重症度及び年齢層を共変量とした共分散分析により算出

副作用発現頻度は 2.7%（4/148 例）であり、主な副作用は傾眠 1.4%（2/148 例）であった。

⑩国内第Ⅲ相試験（一般臨床試験、小児）

蕁麻疹、湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚そう痒症を対象とした試験において、セチリジン塩酸塩ドライシロップ［2 歳以上 7 歳未満：1 回 0.2g（セチリジン塩酸塩として 2.5mg）を 1 日 2 回、7 歳以上 15 歳未満：1 回 0.4g（セチリジン塩酸塩として 5mg）を 1 日 2 回］を 12 週間投与した。そう痒の重症度の治療期開始日からの変化量の推移（平均値±標準偏差）は、投与 4 週時：0.83±0.79、投与 8 週時：0.97±0.90、投与 12 週時：1.03±0.90 であり、効果は投与終了時まで減弱することなく、安定していた[14]。

副作用発現頻度は 1.4%（1/73 例）であり、傾眠 1 例であった。

レボセチリジン塩酸塩の臨床試験

＜アレルギー性鼻炎＞

①海外第Ⅲ相試験（二重盲検比較試験、成人）

季節性アレルギー性鼻炎患者を対象として、レボセチリジン塩酸塩錠 5mg 群とセチリジン塩酸塩錠 10mg 群の臨床的同等性を検討した。主要評価項目である 4 症状（くしゃみ発作、鼻汁、鼻のそう痒及び眼のそう痒）の合計スコアの調整済み平均値の差は - 0.12 であり、レボセチリジン塩酸塩錠 5mg 群とセチリジン塩酸塩錠 10mg 群は臨床的に同等であることが示された。また、両剤はプラセボ群に比較して有意に 4 症状の合計スコアを改善した[15]。

表３　４症状の合計スコアによる同等性分析（Per Protocol 解析集団）

期　間	投与群	症例数	平均値	調製済み平均値	調整済み平均値の差[注)] (90%CI)
投 与 前	レボセチリジン 5mg	281	7.91	－	－
	セチリジン 10mg	278	7.81		
全治療期間	レボセチリジン 5mg	280	4.03	4.00	−0.12 (−0.41,0.17)
	セチリジン 10mg	278	3.87	3.89	

4 症状の合計スコアの調整済み平均値の差の 90%CI がセチリジン 10mg の 4 症状の合計スコアの平均値から算出した 20%の範囲（－0.78,0.78）に含まれた。
注）セチリジン 10mg の調整済み平均値からレボセチリジン 5mg の調整済み平均値を減じた。

主な副作用は、レボセチリジン塩酸塩錠 5mg 群（解析対象 319 例）で傾眠 26 件、頭痛 9 件、口内乾燥 8 件であり、セチリジン塩酸塩錠 10mg 群（解析対象 318 例）で傾眠 20 件、頭痛 11 件、口内乾燥 6 件であった。

②海外第Ⅲ相試験（二重盲検比較試験、成人）

季節性アレルギー性鼻炎患者を対象として、レボセチリジン塩酸塩錠 5mg を 1 日 1 回、2 週間投与した時、レボセチリジン塩酸塩錠 5mg 群はプラセボ群に比し主要評価項目とした 4 症状（くしゃみ発作、鼻汁、鼻のそう痒及び眼のそう痒）の合計スコアを有意に改善した [16)]。

表４　４症状の合計スコアの平均値

投与群	症例数	平均値	全治療期間 調製済み平均値	p 値[注)]
プラセボ	117	8.50	6.09	0.003
レボセチリジン 5mg	118	8.40	5.20	

注）共分散分析（共変量：投与群、投与前値、施設）

主な副作用は、レボセチリジン塩酸塩錠 5mg 群（解析対象 119 例）で傾眠 6 件、頭痛 5 件であった。

③海外第Ⅲ相試験（二重盲検比較試験、成人）

通年性アレルギー性鼻炎患者を対象として、レボセチリジン塩酸塩錠 5mg を 1 日 1 回、6 週間投与した時、レボセチリジン塩酸塩錠 5mg 群はプラセボ群に比し主要評価項目とした 4 症状（くしゃみ発作、鼻汁、鼻のそう痒及び眼のそう痒）の合計スコアを有意に改善した [17)]。

表５　４症状の合計スコアの平均値

投与群	症例数	平均値	全治療期間 調製済み平均値	p 値[注)]
プラセボ	142	7.44	5.10	＜0.001
レボセチリジン 5mg	150	7.69	3.93	

注）共分散分析（共変量：投与群、投与前値、施設）

主な副作用は、レボセチリジン塩酸塩錠 5mg 群（解析対象 150 例）で傾眠 8 件、頭痛 6 件、口内乾燥 6 件であった [18)]。

＜蕁麻疹＞

④海外第Ⅲ相試験（二重盲検比較試験、成人）

慢性特発性蕁麻疹患者を対象として、レボセチリジン塩酸塩錠 5mg を 1 日 1 回、4 週間投与した時、レボセチリジン塩酸塩錠 5mg 群はプラセボ群に比し主要評価項目としたそう痒重症度スコアを有意に改善した[19,20]。

表 6　そう痒重症度スコアの平均値

投与群	症例数	平均値	全治療期間 調製済み平均値	p 値[注]
プラセボ	82	2.06	1.56	＜0.001
レボセチリジン 5mg	80	2.07	0.94	

注）共分散分析（共変量：投与群、投与前値、施設）

副作用発現頻度は、レボセチリジン塩酸塩錠 5mg 群で 18.5%（15/81 例）であり、主な副作用は疲労 9.9%（8/81 例）、頭痛 6.2%（5/81 例）であった。

2）　安全性試験

該当資料なし

(5)　患者・病態別試験

眠気に対する影響（小児）

国内 4 つの小児臨床試験の併合解析の結果、セチリジン塩酸塩の眠気の発現率は 1.0%（5/480 例）と低かった[8,13,14,21]。小児通年性アレルギー性鼻炎に対するプラセボを対照とした二重盲検比較試験の結果、セチリジン塩酸塩の眠気の発現率は 1.0%未満（1/122 例）であり、プラセボ（0/117 例）と同程度であった[7]。

(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

該当しない

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

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

セチリジン塩酸塩、エバスチン、アゼラスチン塩酸塩、エピナスチン塩酸塩、オロパタジン塩酸塩、フェキソフェナジン塩酸塩、オキサトミド、ケトチフェンフマル酸塩、ベポタスチンベシル酸塩、ロラタジン、メキタジン、デスロラタジン、ビラスチン等のヒスタミン H_1 受容体拮抗薬

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の添付文書を参照すること。

２．薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用機序

レボセチリジンは、ラセミ体であるセチリジンの *R*-エナンチオマーであり、セチリジンと同様に、持続性選択ヒスタミン H_1 受容体拮抗・アレルギー性疾患治療薬である[1)]。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) ヒスタミン H_1 受容体拮抗作用

ヒスタミン H_1 受容体に選択的に結合することにより、ヒスタミンの作用を阻害する。ヒスタミン H_1 受容体に対する親和性はセチリジンよりも約 2 倍高い。ヒスタミン H_2、ヒスタミン H_3、アドレナリン、ドパミン、アセチルコリン、セロトニンの各受容体に対する親和性は低い（ヒト、ラット、モルモット）[22,23)]。摘出臓器（モルモット気管）のヒスタミン反応を濃度依存的に抑制した[24)]。

また、ヒスタミン誘発皮膚反応における膨疹及び発赤抑制作用は投与後 1 時間から認められ、投与後 32 時間まで持続した（ヒト）[25)]。

2) 好酸球に対する作用

In vitro において、エオタキシン刺激による好酸球の血管内皮細胞間隙遊走を抑制した（ヒト）[26)]。

3) 細胞接着分子産生抑制作用

花粉抗原刺激による皮膚血管内皮細胞からの VCAM-1 産生を抑制した（ヒト）[27)]。

(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

1) 単回投与

健康成人男性 20 例にレボセチリジン塩酸塩 5mg を空腹時単回経口投与した時、血漿中レボセチリジン濃度は投与後 1 時間には最高血漿中濃度 232.6ng/mL に到達した。血漿中濃度の消失半減期は約 7.3 時間であった。また、10mg を単回経口投与した時、投与量増量に伴う Cmax の上昇及び AUC の増加が認められた。セチリジン塩酸塩 10mg を空腹時単回経口投与した時、血漿中レボセチリジン濃度は投与後 1 時間には最高血漿中濃度 228.3ng/mL に達し、消失半減期は約 7.3 時間であった[28,29]。

レボセチリジン塩酸塩はセチリジン塩酸塩の半量で同様の血漿中レボセチリジン濃度が得られ、血漿中レボセチリジンの Cmax 及び $AUC_{0\text{-}48}$ は同等であった。

表 1　レボセチリジンの薬物動態パラメータ

投与薬剤	投与量	Tmax (h)	Cmax (ng/mL)	t1/2 (h)	$AUC_{0\to\infty}$ (ng･h/mL)
レボセチリジン	5mg	1.0 (0.25～4.00)	232.60±64.49	7.33±0.98	1814.06±392.49
	10mg	0.75 (0.50～2.00)	480.00±104.01	7.57±0.89	3546.51±712.14
セチリジン	10mg	1.00 (0.50-2.00)	228.30±40.67	7.32±0.78	1875.37±377.94

20 例、平均値±標準偏差、Tmax：中央値(範囲)

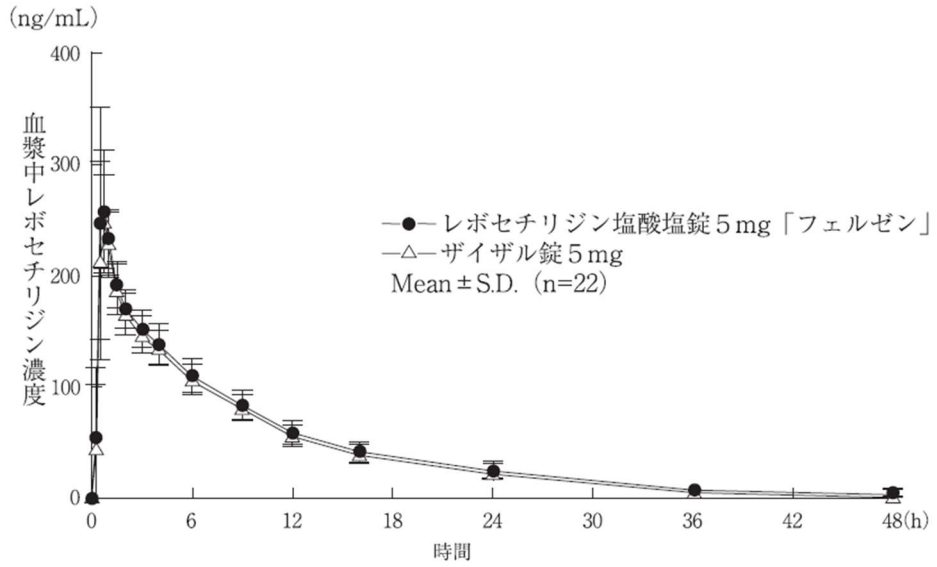
2) 反復投与

健康成人 20 例にレボセチリジン塩酸塩 5mg を 1 日 1 回 8 日間空腹時反復経口投与した時、血漿中レボセチリジン塩酸塩濃度は投与開始後 2 日までに定常状態に到達し、$AUC_{0\text{-}24}$ について算出した累積係数は 1.08 であった[30](外国人データ)。

3) 生物学的同等性試験

レボセチリジン塩酸塩錠 5mg「フェルゼン」

健康成人男性にレボセチリジン塩酸塩錠 5mg「フェルゼン」とザイザル錠 5mg のそれぞれ 1 錠(レボセチリジン塩酸塩として 5mg)を、食後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(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)～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(クロスオーバー法)[31]。



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\text{-}48h}$ (ng･h/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (h)	$t_{1/2}$ (h)
レボセチリジン塩酸塩錠 5mg「フェルゼン」	2163.3±337.2	292.5±47.2	0.7±0.2	8.3±1.2
ザイザル錠 5mg	2089.7±288.8	269.1±45.0	0.7±0.2	8.3±1.2

（Mean±S.D.,n=22）

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

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

食事の影響

健康成人 20 例にレボセチリジン塩酸塩 5mg を食後（高脂肪食）又は空腹時に単回経口投与した時、空腹時投与と比べ、食後投与の血漿中レボセチリジン塩酸塩の Tmax は約 1.3 時間遅延し、Cmax が約 35%低下したが、AUC に顕著な差はみられなかった[30]（外国人データ）。

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

日本人健康成人男性

投与量	5mg（n=22）
Kel（hr^{-1}）	0.085

（Mean±S.D.）

(4) クリアランス

健康成人男性20例にレボセチリジン塩酸塩5mg及び10mgを空腹時単回経口投与した時の見かけの全身クリアランスは、それぞれ2.435±0.567L/h及び2.482±0.582L/hであった[29,32]。

(5) 分布容積

健康成人男性 20 例にレボセチリジン塩酸塩 5mg を空腹時単回経口投与した時、レボセチリジンの見かけの分布容積は25.14Lであった[29,32]。

(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

「Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目　6．特定の背景を有する患者に関する注意（5）妊婦」の項参照

(3) 乳汁への移行性

「Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目　6．特定の背景を有する患者に関する注意（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

In vitro での[^{14}C]-レボセチリジン(0.2～5μg/mL)のヒト血漿蛋白結合率は約 92%であった[33]。

６．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（CYP 等）の分子種、寄与率

レボセチリジンの代謝経路はフェニル基の水酸化、*N*-及び *O*-脱アルキル化並びにタウリン抱合体の生成である。*In vitro* において、レボセチリジンは主に CYP3A4 で脱アルキル体に、複数の CYP 分子種(未同定)でフェニル基の水酸化体に代謝された[34,35]。

In vitro において、レボセチリジンは臨床用量の Cmax 付近の濃度で CYP1A2、2C9、2C19、2D6、2E1 及び 3A4 を阻害せず、UGT1A 並びに CYP1A2、2C9 及び 3A4 を誘導しなかった[36]。

(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

健康成人 20 例にレボセチリジン塩酸塩 5mg を空腹時単回経口投与した時の投与後 48 時間までのレボセチリジン塩酸塩の累積尿中排泄率は約 73%であった[30](外国人データ)。

健康成人男性 4 例に[^{14}C]-レボセチリジン塩酸塩溶液 5mg を空腹時単回経口投与した時の投与後 168 時間までの尿及び糞中の放射能回収率はそれぞれ 85.4%及び 12.9%であった[37]。

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

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

(1) 腎機能低下者

クレアチニンクリアランスが 45～90mL/min(軽度)、10～45mL/min(中等度)の腎機能低下者、及び血液透析を必要とする重度の腎機能低下者にレボセチリジン塩酸塩 5mg を単回経口投与した時、腎機能正常者に比べ、腎機能低下者では、レボセチリジン塩酸塩の $AUC_{0-\infty}$は約 1.8～5.7 倍増加し、$t_{1/2}$ は約 1.4～3.9 倍に延長した[38](外国人データ)。

表 2　腎機能低下者におけるレボセチリジン塩酸塩の薬物動態パラメータ

腎機能	正常(6 例)	軽度低下(6 例)	中等度低下(6 例)	重度低下(5 例)
CLcr (mL/min/1.73m^2)	98.7±7.2	62.4±9.8	26.4±10.3	0
Cmax (ng/mL)	220.5±68.78	295.2±60.76	320.0±67.06	358.0±90.64
$AUC_{0-\infty}$ (ng.h/mL)	2212.5 ±282.60	3884.4 ±769.85	8290.9 ±3653.54	12579 ±3518.4
$t_{1/2}$(h)	10.4±2.76	14.9±3.12	25.2±9.73	41.0±15.54
CLr (mL/min/1.73m^2)	25.6±4.64	14.3±5.13	4.2±2.33	－
CL/f(L/h)	2.29±0.27	1.33±0.25	0.68±0.22	0.43±0.15

平均値±標準偏差

CLcr：クレアチニンクリアランス

CLr：腎クリアランス

CL/f：全身クリアランス

(2) 肝障害のある患者

肝機能低下者におけるレボセチリジン塩酸塩の薬物動態の検討は行われていない。

なお、原発性胆汁性肝硬変患者にセチリジン塩酸塩 10mg を単回経口投与した場合、肝機能正常者に比べ、血清中濃度消失半減期の延長、Cmax の上昇、AUC の増大が認められた[39-41] (外国人データ)。

表 3　肝障害のある患者におけるセチリジン塩酸塩の薬物動態パラメータ

被 験 者	Tmax (h)	Cmax (ng/mL)	$t_{1/2}$ (h)	AUC (mg・h/L)
健康成人(14 例)	1.0±0.5	384±103	7.4±1.6	3.3±0.9
原発性胆汁性肝硬変患者(6 例)	1.0±0.4	498±118	13.8±1.8	6.4±1.6

平均値±標準偏差

(2) 高齢者

高齢者（65～74 歳）9 例にレボセチリジン塩酸塩 30mg 注）を 1 日 1 回 6 日間反復経口投与した時のレボセチリジン塩酸塩の全身クリアランスは、健康成人（21～60 歳）と比較して約 25%低かった[42]（外国人データ）。

注）本剤の承認用量は、通常、成人にはレボセチリジン塩酸塩として 1 回 5mg を 1 日 1 回、就寝前に経口投与、最高投与量は 1 日 10mg である。

表 4 高齢者におけるレボセチリジン塩酸塩の薬物動態パラメータ

被験者	Tmax (h)	Cmax (ng/mL)	t1/2 (h)	AUC0-∞ (mg・h/L)
健康成人 (27 例)	0.58 (0.58-2.08)	1635±268	6.92±1.10	3.3±0.9
高齢者 (9 例)	1.08 (0.58-2.08)	1596±287	8.92±1.71	6.4±1.6

平均値±標準偏差、 Tmax：中央値（範囲）

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 本剤の成分又はピペラジン誘導体(セチリジン、ヒドロキシジンを含む)に対し過敏症の既往歴のある患者

2.2 重度の腎障害(クレアチニンクリアランス 10mL/min 未満)のある患者[7.1、9.2.1、16.6.1 参照]

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

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 腎障害患者では、血中濃度半減期の延長が認められ、血中濃度が増大するため、クレアチニンクリアランスに応じて、下表のとおり投与量の調節が必要である。[2.2、9.2.1、9.2.2、16.6.1 参照]

成人患者の腎機能に対応する用法及び用量の目安

	クレアチニンクリアランス(mL/min)			
	≧80	50～79	30～49	10～29
推奨用量	5mg を 1 日に 1 回	2.5mg を 1 日に 1 回	2.5mg を 2 日に 1 回	2.5mg を週に 2 回(3～4 日に 1 回)

腎障害を有する小児患者では、各患者の腎クリアランスと体重を考慮して、個別に用量を調整すること。

7.2 高齢者では、低用量(例えば 2.5mg)から投与を開始するなど慎重に投与すること。[9.8 参照]

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 眠気を催すことがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作には従事させないよう十分注意すること。

8.2 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〉

8.3 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 てんかん等の痙攣性疾患又はこれらの既往歴のある患者

痙攣を発現するおそれがある。［11.1.2 参照］

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 重度の腎障害(クレアチニンクリアランス 10mL/min 未満)のある患者

投与しないこと。高い血中濃度が持続するおそれがある。［2.2、7.1、16.6.1 参照］

9.2.2 腎障害のある患者(重度の腎障害のある患者を除く)

高い血中濃度が持続するおそれがある。［7.1、16.6.1 参照］

(3) 肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

9.3.1 肝障害のある患者

高い血中濃度が持続するおそれがある。［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、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。動物実験(ラット)で胎盤を通過することが報告されている。

(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。セチリジン[注)]塩酸塩において、ヒト乳汁中へ移行することが報告されている。

注)ラセミ体であるセチリジンの *R*-エナンチオマーがレボセチリジンである。

(7) 小児等

9.7 小児等

7 歳未満の小児等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

慎重に投与し、異常が認められた場合は減量又は休薬するなど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、高い血中濃度が持続するおそれがある。［7.2、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
テオフィリン	セチリジン注)塩酸塩との併用により、テオフィリンの薬物動態に変化はないが、セチリジン注)塩酸塩のクリアランスが 16%減少する。	機序は明らかではない。
リトナビル	セチリジン注)塩酸塩との併用により、セチリジン注)塩酸塩の曝露量の増加(40%)及びリトナビルの曝露量のわずかな変化(-11%)が報告されている。	リトナビルによりセチリジン注)塩酸塩の腎排泄が阻害される可能性が考えられる。
中枢神経抑制剤 アルコール	中枢神経系に影響を与える可能性がある。	中枢神経抑制作用が増強される可能性がある。
ピルシカイニド塩酸塩水和物	セチリジン注)塩酸塩との併用により、両剤の血中濃度が上昇し、ピルシカイニド塩酸塩水和物の副作用が発現したとの報告がある。	機序は明らかではない。

注)ラセミ体であるセチリジンの *R*-エナンチオマーがレボセチリジンである。

８．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(呼吸困難、血圧低下、蕁麻疹、発赤等)があらわれることがある。

11.1.2 痙攣（頻度不明）

［9.1.1 参照］

11.1.3 肝機能障害(0.6%) **、黄疸**(頻度不明)

AST、ALT、γ-GTP、LDH、Al-P の上昇等の肝機能障害(初期症状：全身倦怠感、食欲不振、発熱、嘔気等)、黄疸があらわれることがある。

11.1.4 血小板減少（頻度不明）

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
精神神経系	眠気、倦怠感	頭痛、頭重感、ふらふら感、しびれ感、めまい、浮遊感	不眠、振戦、抑うつ、激越、攻撃性、傾眠、疲労、無力症、睡眠障害、錯感覚、幻覚、自殺念慮、失神、健忘注)、不随意運動注)、意識消失注)、悪夢
消化器	口渇、嘔気、食欲不振	胃不快感、下痢、消化不良、腹痛、腹部不快感、胃痛、口唇炎、便秘、口唇乾燥感、嘔吐、味覚異常、口内炎	腹部膨満感、食欲亢進
循環器		動悸、血圧上昇、不整脈(房室ブロック注)、期外収縮、頻脈、発作性上室性頻拍注)、心房細動)	
血液	好酸球増多注)	好中球減少、リンパ球増多注)、白血球増多、白血球減少、単球増多注)、血小板増加注)、血小板減少注)	
過敏症		発疹、蕁麻疹、浮腫、かぶれ、そう痒感、血管性浮腫	多形紅斑、薬疹
眼		結膜充血、霧視	視覚障害、眼球回転発作
肝臓	ALT 上昇、AST 上昇、総ビリルビン上昇	Al-P 上昇	
腎臓・泌尿器		尿蛋白注)、BUN 上昇、尿糖注)、ウロビリノーゲンの異常注)、頻尿、血尿注)	排尿困難、尿閉、遺尿注)
その他		耳鳴、月経異常、胸痛、ほてり、息苦しさ	関節痛、手足のこわばり、嗅覚異常、鼻出血、脱毛、咳嗽、体重増加、筋肉痛、呼吸困難

注) セチリジン塩酸塩でのみ認められている副作用。
副作用発現頻度についてはセチリジン塩酸塩の発現状況に基づき記載した。

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 日前より本剤の投与を中止することが望ましい。

10. 過量投与

13. 過量投与

13.1 症状

傾眠傾向があらわれることがある。特に小児では激越、落ち着きのなさがあらわれることがある。

13.2 処置

本剤の特異的な解毒剤はなく、また本剤は透析で除去されない。

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

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、更には穿孔を起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。

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．特定の背景を有する患者に関する注意　(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（レボセチリジン塩酸塩錠 5mg「フェルゼン」）： 処方箋医薬品

注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分（レボセチリジン塩酸塩）： 該当しない

２．有効期間

有効期間：3 年

（「Ⅳ．製剤に関する項目」の「6．製剤の各種条件下における安定性」の項参照）

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 アルミピロー包装開封後は、湿気を避けて保存すること。

５．患者向け資材

患者向医薬品ガイド： あ り

くすりのしおり　　： あ り

６．同一成分・同効薬

同一成分薬：ザイザル®錠 5mg（グラクソ・スミスクライン株式会社）

同　効　薬：セチリジン塩酸塩、エバスチン、アゼラスチン塩酸塩、エピナスチン塩酸塩、オロパタジン塩酸塩、フェキソフェナジン塩酸塩、オキサトミド、ケトチフェンフマル酸塩、ベポタスチンベシル酸塩、ロラタジン、メキタジン、デスロラタジン、ビラスチン等のヒスタミン H_1 受容体拮抗薬

７．国際誕生年月日

2001 年 1 月 3 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
レボセチリジン 塩酸塩錠 5mg 「フェルゼン」	2020 年 2 月 17 日	30200AMX00165000	2020 年 6 月 19 日	2020 年 6 月 19 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、厚生労働省告示第 97 号（平成 20 年 3 月 19 日付）による「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。

13. 各種コード

販 売 名	HOT（9 桁）番号	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）	レセプト電算処理システム用コード
レボセチリジン塩酸塩錠 5mg「フェルゼン」	127044001	4490028F1191	4490028F1191	622704401

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。

ＸＩ．文献

１．引用文献

1）作用機序（ザイザル錠：2010 年 10 月 27 日承認、申請資料概要 2.6.1）
2）社内資料：安定性に関する資料（レボセチリジン塩酸塩錠 5mg「フェルゼン」）
3）社内資料：半割後の安定性に関する資料（レボセチリジン塩酸塩錠 5mg「フェルゼン」）
4）社内資料：溶出性に関する資料（レボセチリジン塩酸塩錠 5mg「フェルゼン」）
5）奥田稔、他．耳鼻咽喉科展望．1994；37：754-779.
6）奥田稔、他．耳鼻咽喉科展望．1995；38：116-136.
7）斎藤博久．臨床医薬．2010；26：141-154.
8）斎藤博久、他．臨床医薬．2010；26：127-139.
9）吉田彦太郎、他．基礎と臨床．1994；28：2107-2129.
10）吉田彦太郎、他．基礎と臨床．1994；28：2131-2145.
11）吉田彦太郎、他．基礎と臨床．1994；28：2163-2173.
12）吉田彦太郎、他．基礎と臨床．1994；28：2147-2162.
13）中川秀己、他．臨床医薬．2010；26：155-167
14）中川秀己、他．臨床医薬．2010；26：169-181.
15）季節性アレルギー性鼻炎を対象とした海外二重盲検比較試験（ザイザル錠：2010 年 10 月 27 日承認、申請資料概要 2.7.6.31）
16）季節性アレルギー性鼻炎を対象とした海外二重盲検比較試験（ザイザル錠：2010 年 10 月 27 日承認、申請資料概要 2.7.6.32）
17）Potter PC, et al. Allergy. 2003；58：893-899.
18）通年性アレルギー性鼻炎を対象とした海外二重盲検比較試験（ザイザル錠：2010 年 10 月 27 日承認、申請資料概要 2.7.6.35）
19）Kapp A, et al. Int J Dermatol. 2006；45：469-474.
20）慢性特発性蕁麻疹を対象とした海外二重盲検比較試験（ザイザル錠：2010 年 10 月 27 日承認、申請資料概要 2.7.6.43）
21）小児アレルギー性鼻炎を対象とした二重盲検比較試験（ジルテック錠：2009 年 4 月 22 日承認、申請資料概要 2.7.6.3）
22）Gillard M, et al. Mol Pharmacol. 2002；61：391-399.
23）副次的薬理試験（ザイザル錠：2010 年 10 月 27 日承認、申請資料概要 2.6.2.3）
24）Christophe B, et al. Eur J Pharmacol. 2003；470：87-94.
25）Devalia JL, et al. Allergy. 2001；56：50-57.
26）Thomson Let al. Clin Exp Allergy. 2002；32：1187-1192.
27）草花粉感受性アレルギー被験者を対象とした二重盲検比較試験（ザイザル錠：2010 年 10 月 27 日承認、申請資料概要 2.7.6.25）
28）井野比呂子、他．臨床薬理．2010；41：309-315.
29）日本人健康成人を対象とした単回投与試験（ザイザル錠：2010 年 10 月 27 日承認、申請資料概要 2.7.6.6）

30）外国人健康成人を対象としたオープン試験（ザイザル錠：2010 年 10 月 27 日承認、申請資料概要 2.7.6.1）
31）社内資料：生物学的同等性に関する資料（レボセチリジン塩酸塩錠 5mg「フェルゼン」）
32）薬物動態パラメータの要約（ザイザル錠：2010 年 10 月 27 日承認、申請資料概要 2.7.2.5）
33）蛋白結合（ザイザル錠：2010 年 10 月 27 日承認、申請資料概要 2.7.2.2）
34）推定代謝経路（ザイザル錠：2010 年 10 月 27 日承認、申請資料概要 2.6.4.5）
35）代謝酵素の同定（ザイザル錠：2010 年 10 月 27 日承認、申請資料概要 2.6.4.5）
36）肝代謝酵素に及ぼす影響（ザイザル錠：2010 年 10 月 27 日承認、申請資料概要 2.7.2.2）
37）Benedetti MS，et al．Eur J Clin Pharmacol．2001；57：571-582.
38）腎機能が低下した成人における検討（ザイザル錠：2010 年 10 月 27 日承認、申請資料概要 2.7.2.2）
39）肝機能が低下した成人における検討（ザイザル錠：2010 年 10 月 27 日、申請資料概要 2.7.2.2）
40）Simons, F. E. R. et al．J Clin Pharmacol．1993；33：949-954.
41）Matzke, G. R. et al．Ann Allergy．1987；59：25-30.
42）高齢者を対象とした反復経口投与試験（ザイザル錠：2010 年 10 月 27 日承認、申請資料概要 2.7.2.2）

２．その他の参考文献

該当資料なし

ＸⅡ．参考資料

１．主な外国での発売状況

該当しない

２．海外における臨床支援情報

該当資料なし

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

保存条件：40℃、なりゆき湿度　保存期間：90 日

試験項目	規　　格	結　　果				
		開始時	7 日	14 日	30 日	90 日
性　　状	白色の粉末	適合	適合	適合	適合	適合
定量（%）	表示量の 95.0～105.0%	99.2	100.7	100.6	100.2	99.9

保存条件：40℃、75%RH　保存期間：90 日

試験項目	規　　格	結　　果				
		開始時	7 日	14 日	開始時	90 日
性　　状	白色の粉末	適合	適合	適合	適合	適合
定量（%）	表示量の 95.0～105.0%	99.2	99.4	99.1	98.1	97.6

保存条件：25℃、45%RH、D65‐2,500lx/hr

試験項目	規　　格	結　　果		
		開始時	60 万 lx・hr (10 日)	120 万 lx・hr (20 日)
性　　状	白色の粉末	適合	適合	適合
定量（%）	表示量の 95.0～105.0%	99.2	98.6	97.3

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

①崩壊懸濁試験

20mL カテーテルチップシリンジの外筒に試料 1 錠を入れ、水（約 55℃）20mL を吸い上げた。5 分間放置後、シリンジの筒先を持ち、90 度 15 横転させ、崩壊・懸濁の状況を観察した。

②通過性試験

上記①で得られた懸濁液を経管栄養用カテーテル（8Fr.チューブ）の注入端より、約 2～3mL/秒の速度で注入し，通過性を観察した。 チューブはベッドの上の患者を想定し、体内挿入端から 3 分の 2 を水平にし、他端（注入端）を 30cm の高さにセットした。 注入後に適量の水を注入してチューブ内を洗うとき、チューブ内に残留物がみられなければ、通過性に問題なしとした。

試　　験		結　　果
崩壊懸濁試験	5 分後	完全に崩壊・懸濁した。
通過性試験	8Fr.チューブ	通過性に問題はなく、通過後の残存も認められなかった。

2．その他の関連資料

(1) 患者向け説明用資材

該当資料なし

(2) GS1コード

販　売　名	GS1 コード	
	調剤包装単位	販売包装単位
レボセチリジン塩酸塩錠 5mg「フェルゼン」	(01) 04987923105301	(01) 14987923103304

製造販売元
株式会社フェルゼンファーマ
札幌市中央区北10条西24丁目3番地