

発売準備中

本栖湖の芝桜：山梨県

## ＜デスロラタジン錠＞

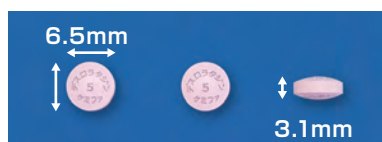
処方箋医薬品<sup>注)</sup> 注) 注意－医師等の処方箋により使用すること持続性選択H<sub>1</sub>受容体拮抗・アレルギー性疾患治療剤デスロラタジン錠5mg「ケミファ」  
Desloratadine Tablets 5mg “Chemiphar”

薬価基準未収載



## 錠剤

- 大きさが【直径6.5mm、厚さ3.1mm】の薄い赤色のフィルムコーティング錠です。
- 識別性を向上させるため、錠剤の両面にインクジェットで「デスロラタジン」、「規格」、「ケミファ」を印字しています。



錠剤写真（原寸大）

## 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





PTP

表面

裏面



- 表面は、薬剤の判別を容易にするため、1錠単位で「デスロラタジン」、「規格」、「アレルギー用薬」を表記し、裏面は、視認性向上のため、2錠単位で「製品名」、「規格」を大きく表記しています。
- 利便性向上のため、1錠単位で「GS1コード」を記載しています。



34mm

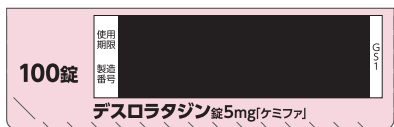
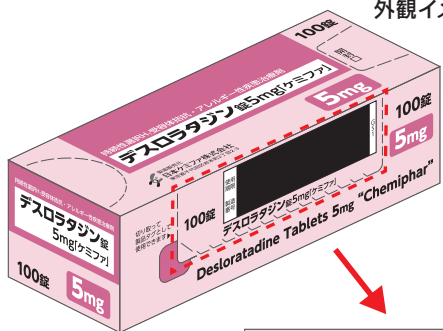
PTP写真(原寸大)

PTP写真(2錠)(原寸比120%)



### PTP包装の外箱

外観イメージ(原寸比40%)



- 切り離して調剤棚等のラベルとしてご利用いただける「切り取りタグ」を採用しています。

### 包装単位

100錠[10錠(PTP)×10]

100錠[ポリエチレンビン、バラ]



### バラ包装

- ラベルの切り取りシールは切り離して、ボトルキャップや薬棚に貼付してご利用いただけます。



バラボトル写真(原寸比70%)



- 植物由来原料を使用したボトルであり、ラベルには「バイオマスプラスチック」のマークを記載しています。



## 特性

- 本剤は12歳以上の小児及び成人の「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」に対する効能又は効果を有する製剤です。
- 本剤はロラタジンの活性代謝物であり、持続的なヒスタミンH<sub>1</sub>受容体拮抗作用を有します。
- 1日1回経口投与で服用時間に関する規定はありません。
- 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、主な副作用として、傾眠、白血球数増加、血中コレステロール増加があらわれることがあります。詳細につきましては、電子添文の副作用及び臨床成績の安全性の結果をご参照ください。



## 製造

- 本剤は、日本ケミファグループである日本薬品工業株式会社 つくば工場で製造しています。
- 原薬のマルチソース化を行いました。



## 患者向け資料



- 「わかりやすいアレルギー性鼻炎治療」のご提供を準備中です。

弊社では、服用する薬剤について、患者さんの理解を深め、服薬アドヒアランス向上を助ける資料として「わかりやすい○○」シリーズを作成しています。ご入用の際は、弊社担当者までご連絡ください。

過去のシリーズはこちらから  
ご覧いただけます。



最新の電子添文をはじめとする製品情報は  
こちらから確認いただけます。



最新の電子添文の専用アプリ(添文ナビ)  
読み込み用のGS1データバーはこちらです。



(01)14987885027298

持続性選択H<sub>1</sub>受容体拮抗・アレルギー性疾患治療剤貯法：室温保存  
有効期間：2年

## デスロラタジン錠5mg「ケミファ」

処方箋医薬品<sup>(注)</sup> 注)注意—医師等の処方箋により使用すること

2026年2月作成

販売名	デスロラタジン錠5mg「ケミファ」 Desloratadine Tablets 5mg "Chemiphar"	日本標準商品分類番号	87449	承認年月	2026年2月
一般の名称	デスロラタジン Desloratadine	承認番号	30800AMX00024000	薬価基準収載年月	薬価基準未収載
				販売開始年月	—
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）		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。			
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		9.8 高齢者 一般に生理機能が低下している。			
3. 組成・性状		10. 相互作用			
3.1 組成		10.2 併用注意（併用に注意すること）			
販売名	デスロラタジン錠5mg「ケミファ」	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	
有効成分（1錠中）	デスロラタジン 5.0mg	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	
添加剤	結晶セルロース、部分アルファー化デンプン、軽質無水ケイ酸、無水リン酸水素カルシウム、デンプングリコール酸ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、マクロゴール6000、タルク、酸化チタン、三酸化鉄、カルナウバロウ、その他1成分	11. 副作用			
3.2 製剤の性状		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。			
販売名	デスロラタジン錠5mg「ケミファ」	11.1 重大な副作用			
性状	薄い赤色のフィルムコーティング錠	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。			
外形	表	11.1.2 てんかん（頻度不明） [9.1.1 参照]			
	裏	11.1.3 痙攣（頻度不明）			
直径	6.5mm	11.1.4 肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明） AST、ALT、γ-GTP、AI-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。			
厚さ	3.1mm	11.2 その他の副作用			
重量	107.0mg	神経系障害	2%未満	傾眠	頻度不明
識別コード	デスロラタジン 5 ケミファ	心臓障害			頭痛、精神運動亢進
4. 効能又は効果		胃腸障害			頻脈、動悸
○アレルギー性鼻炎		皮膚及び皮下組織障害			口内乾燥
○蕁麻疹		一般・全身障害及び投与部位の状態			発疹
○皮膚疾患（湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症）に伴うそう痒		その他	白血球数増加、血中コレステロール増加		疲労
6. 用法及び用量		12. 臨床検査結果に及ぼす影響			
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。		アレルギー反応を抑制するため、アレルギー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。			
8. 重要な基本的注意		13. 過量投与			
〈効能共通〉		13.1 処置 本剤は血液透析によって除去できない。			
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。		14. 適用上の注意			
〈アレルギー性鼻炎〉		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。			
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。		22. 包装			
9. 特定の背景を有する患者に関する注意		100錠[10錠(PTP)×10] 100錠[ポリエチレンビン、バラ]			
9.1 合併症・既往歴等のある患者		23. 主要文献			
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]		1)Hilbert J, et al. J Clin Pharmacol. 1988;28:234-9.			
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]					
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]					
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、ロラタジンに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。					
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 <sup>1)</sup> 。					

●詳細は電子添文をご参照ください。電子添文の改訂にご留意ください。