

# 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<sub>1</sub>受容体拮抗・アレルギー性疾患治療剤

処方箋医薬品<sup>注)</sup>

デスロラタジン錠

**デスロラタジン錠5mg「ケミファ」**

**Desloratadine Tablets 5mg “Chemiphar”**

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	デスロラタジン錠 5mg「ケミファ」：1 錠中デスロラタジン 5.0mg	
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	—
	販売開始年月日	—
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日本ケミファ株式会社	
医薬情報担当者の連絡先		
問い合わせ窓口	日本ケミファ株式会社 くすり相談室 TEL.0120-47-9321 03-3863-1225／FAX.03-3861-9567 受付時間：8:45～17:30（土日祝祭日を除く） 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.nc-medical.com/">https://www.nc-medical.com/</a>	

本 IF は 2026 年 2 月作成の添付文書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。

# 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、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(<https://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
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	1
6. RMPの概要	1
II.名称に関する項目	2
1. 販売名	2
2. 一般名	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	2
5. 化学名(命名法)又は本質	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2
III.有効成分に関する項目	3
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
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3
IV.製剤に関する項目	4
1. 剤形	4
2. 製剤の組成	4
3. 添付溶解液の組成及び容量	4
4. 力価	4
5. 混入する可能性のある夾雑物	5
6. 製剤の各種条件下における安定性	5
7. 調製法及び溶解後の安定性	6
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	6
9. 溶出性	6
10. 容器・包装	7
11. 別途提供される資材類	7
12. その他	7
V.治療に関する項目	8
1. 効能又は効果	8
2. 効能又は効果に関連する注意	8
3. 用法及び用量	8
4. 用法及び用量に関連する注意	8
5. 臨床成績	8
VI.薬効薬理に関する項目	12
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	12
2. 薬理作用	12
VII.薬物動態に関する項目	13
1. 血中濃度の推移	13
2. 薬物速度論的パラメータ	15
3. 母集団(ポピュレーション)解析	16
4. 吸収	16
5. 分布	16
6. 代謝	16
7. 排泄	17

8. トランスポーターに関する情報	17
9. 透析等による除去率	17
10. 特定の背景を有する患者	17
11. その他	18
VIII.安全性(使用上の注意等)に関する項目	19
1. 警告内容とその理由	19
2. 禁忌内容とその理由	19
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	19
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	19
5. 重要な基本的注意とその理由	19
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	19
7. 相互作用	20
8. 副作用	20
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	21
10. 過量投与	21
11. 適用上の注意	21
12. その他の注意	21
IX.非臨床試験に関する項目	22
1. 薬理試験	22
2. 毒性試験	22
X.管理的事項に関する項目	23
1. 規制区分	23
2. 有効期間	23
3. 包装状態での貯法	23
4. 取扱い上の注意	23
5. 患者向け資材	23
6. 同一成分・同効薬	23
7. 国際誕生年月日	23
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	23
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	23
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	23
11. 再審査期間	23
12. 投薬期間制限に関する情報	23
13. 各種コード	24
14. 保険給付上の注意	24
X I.文献	25
1. 引用文献	25
2. その他の参考文献	26
X II.参考資料	27
1. 主な外国での発売状況	27
2. 海外における臨床支援情報	27
X III.備考	28
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. その他の関連資料	28

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

デスロラタジン製剤は、本邦では 2016 年 11 月に上市されている。デスロラタジン錠 5mg「ケミファ」は、後発医薬品として、日本ケミファ株式会社が開発を実施し、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のデータをもとに承認申請し、2026 年 2 月に製造販売承認を取得した。

### 2. 製品の治療学的特性

- (1) 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（「V.-1. 効能又は効果」の項参照）。
- (2) 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する（「VI.-2. 薬理作用」の項参照）。
- (3) 1 日 1 回経口投与で服用時間に関する規定はない（「V.-3. 用法及び用量」の項参照）。
- (4) 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、黄疸があらわれることがある（「VIII.-8. 副作用」の項参照）。

### 3. 製品の製剤学的特性

- (1) 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ある。
- (2) 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」を印字している。
- (3) PTP シートの表面は、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」を表記している。
- (4) PTP シート裏面は、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る。また、利便性向上のため、1 錠単位で「GS1 コード」を記載している。

### 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

デスロラタジン錠 5mg 「ケミファ」

#### (2) 洋名

Desloratadine Tablets 5mg “Chemiphar”

#### (3) 名称の由来

「有効成分」＋「剤形」＋「含量」＋「屋号」より命名した。

### 2. 一般名

#### (1) 和名（命名法）

デスロラタジン（JAN）

#### (2) 洋名（命名法）

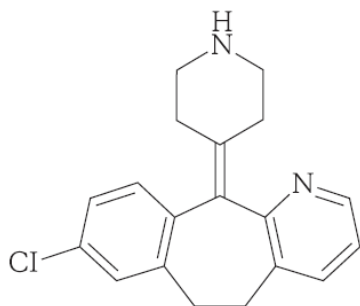
Desloratadine（JAN）

desloratadine（INN）

#### (3) ステム

三環系ヒスタミン H<sub>1</sub> 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：C<sub>19</sub>H<sub>19</sub>ClN<sub>2</sub>

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-5H-benzo[5,6]cyclohepta[1,2-b]pyridine

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

### 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

溶媒	日局の溶解度表記
メタノール	溶けやすい
エタノール (99.5)	溶けやすい
ベンジルアルコール	溶けやすい
2-プロパノール	やや溶けやすい
酢酸 (100)	やや溶けやすい
アセトン	やや溶けにくい
水	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）：本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はデスロラジン標準物質のスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

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

フィルムコーティング錠

#### (2) 製剤の外観及び性状

販売名	表面	裏面	側面	性状
デスロラタジン錠 5mg「ケミファ」				薄い赤色のフィルムコーティング錠
直径：6.5mm、厚さ：3.1mm、重量：107.0mg				

#### (3) 識別コード

	デスロラタジン錠 5mg「ケミファ」
識別コード	デスロラタジン 5 ケミファ
記載場所	錠剤

#### (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）の含量及び添加物

	デスロラタジン錠 5mg「ケミファ」
有効成分 (1錠中)	デスロラタジン 5.0mg
添加剤	結晶セルロース、部分アルファ化デンプン、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、三二酸化鉄、カルナウバロウ、その他 1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

類縁物質 A : 8-Chloro-11-fluoro-6,11-dihydro-11-(4-piperidinyl)-5*H*-benzo[5,6]cyclohepta[1,2-*b*]pyridine

類縁物質 B : 8-Chloro-6,11-dihydro-11-(1-methyl-4-piperidinylidene)-5*H*-benzo[5,6]cyclohepta[1,2-*b*]pyridine

類縁物質 C : 6,11-Dihydro-11-(4-piperidinylidene)-5*H*-benzo[5,6]cyclohepta[1,2-*b*]pyridine

類縁物質 D : 8-Chloro-6,11-dihydro-11-(1,2,3,6-tetrahydro-4-pyridinyl)-5*H*-benzo[5,6]cyclohepta[1,2-*b*]pyridine

類縁物質 E : 8-Bromo-6,11-dihydro-11-(4-piperidinylidene)-5*H*-benzo[5,6]cyclohepta[1,2-*b*]pyridine

類縁物質 F : 8-Chloro-11-(4-piperidinylidene)-11*H*-benzo[5,6]cyclohepta[1,2-*b*]pyridine

類縁物質 G : Methyl 4-(8-chloro-5,6-dihydro-11*H*-benzo[5,6]cyclohepta[1,2-*b*]pyridin-11-ylidene)-1-piperidinecarboxylate

類縁物質 H : [3-[2-(3-Chlorophenyl)ethyl]-2-pyridinyl](1-methyl-4-piperidinyl)methanone

類縁物質 K : 8-Chloro-6,11-dihydro-11-(*N*-formyl-4-piperidinylidene)-5*H*-benzo[5,6]cyclohepta[1,2-*b*]pyridine

6. 製剤の各種条件下における安定性<sup>1)2)</sup>

試験名	保存条件	保存期間	保存形態	結果
加速試験	40±2℃ 75±5%RH	6ヵ月	PTP包装 (ピロー包装入り)	類縁物質増加 (規格外)
			バラ包装	規格内
中間的試験	30±2℃ 65±5%RH	12ヵ月	PTP包装 (ピロー包装入り)	規格内
			バラ包装	
長期保存試験 (中間報告)	25±2℃ 60±5%RH	24ヵ月 (36ヵ月まで 実施予定)	PTP包装 (ピロー包装入り)	規格内
			バラ包装	
無包装 安定性試験 (中間報告)	40±2℃	2ヵ月 (3ヵ月まで 実施予定)	遮光・気密容器 (ガラス瓶)	類縁物質増加 (規格内)
	25±2℃ 75±5%RH	2ヵ月 (3ヵ月まで 実施予定)	遮光・開放 (ガラス瓶)	類縁物質増加 (規格内) 水分値増加 (規格内) 硬度低下 (規格内)
	25±2℃ 60±5%RH 1,000lx (D65)	総照度120万 lx・hr (50日)	気密容器 (シャーレ・ラップで 覆いをし、シール)	類縁物質増加 (規格内) 水分値増加 (規格内)

測定項目：性状、確認試験、純度試験（類縁物質）、水分、製剤均一性（含量均一性試験）、溶出性、定量法、純度試験（類縁物質 B）\*、質量試験\*〈加速試験、中間的試験〉<sup>注)</sup>  
：性状、確認試験、純度試験（類縁物質）、*N*-ニトロソデスロラタジン、水分、製剤均一性（含量均一性試験）、溶出性、定量法、純度試験（類縁物質 B）\*、質量試験\*〈長期保存試験〉  
：性状、純度試験（類縁物質）、水分、溶出性、定量法、硬度〈無包装安定性試験〉

注) *N*-ニトロソデスロラタジンは規格設定した試験項目であるが、測定しなかった。  
なお、長期保存試験において測定を実施している。

\*規格の設定されていない試験項目

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）

該当しない

9. 溶出性<sup>3)</sup>

溶出挙動における類似性

本剤は後発医薬品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）に従い、標準製剤（デザレックス錠5mg）との溶出挙動の比較を行った。

（方法） 日局溶出試験法 パドル法

試験条件： 回転数75rpm

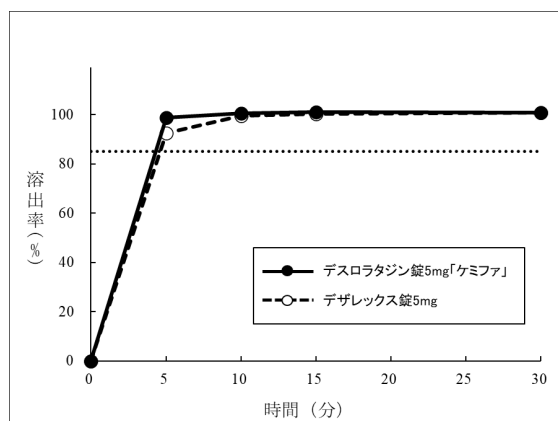
試験液： pH1.2、pH5.0、pH6.8、水

判定基準：

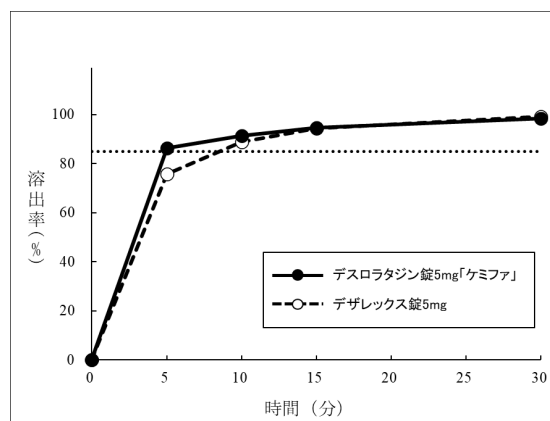
回転数	試験液	判定時間	判定基準
75rpm	pH1.2	15 分	試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。
	pH5.0		
	pH6.8	15 分 30 分	標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近となる適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 42 以上である。
	水		

（結果） デスロラタジン錠5mg「ケミファ」と標準製剤であるデザレックス錠5mg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」に従って溶出試験を実施した結果、両製剤の溶出挙動の類似性が確認された。

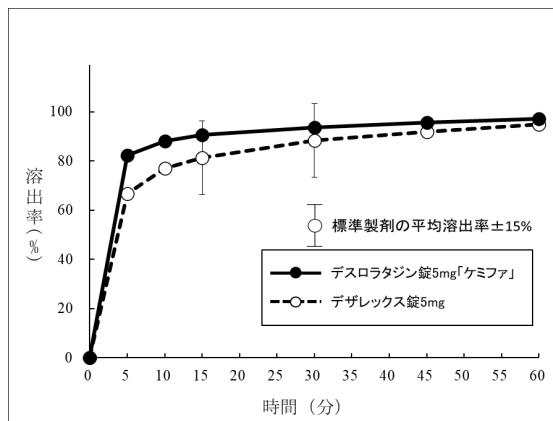
pH1.2 (75rpm) における溶出曲線



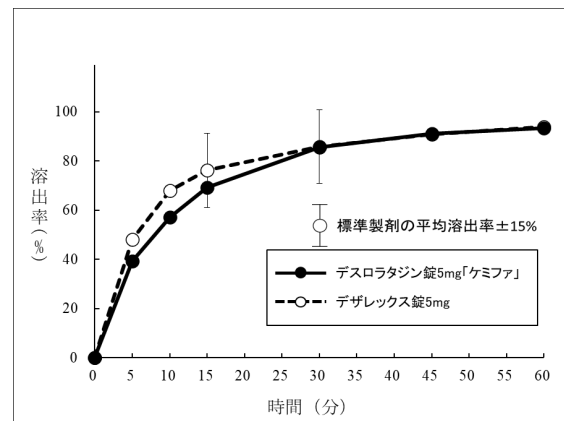
pH5.0 (75rpm) における溶出曲線



pH6.8 (75rpm) における溶出曲線



水 (75rpm) における溶出曲線



- (2) 公的溶出規格への適合  
該当しない

## 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 (PTP) × 10]

100 錠 [ポリエチレンビン、バラ]

### (3) 予備容量

該当しない

### (4) 容器の材質

PTP 包装：ポリ塩化ビニル・ポリ塩化ビニリデン・ポリエチレン多層フィルム、  
アルミニウム箔

バラ包装：ポリエチレンビン、ポリプロピレンキャップ

## 11. 別途提供される資材類

該当しない

## 12. その他

該当しない

## V. 治療に関する項目

1. 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  
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  
〈アレルギー性鼻炎〉  
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 4,5) ( $p < 0.001$ )。

表 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 <sup>a)</sup>	8.33±1.27 (223)	8.39±1.29 (225)
投与 2 週間 <sup>b)</sup>	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] <sup>c)</sup> 、p 値 <sup>d)</sup>	-0.83 [-1.14, -0.51] p<0.001	

平均値±標準偏差 (例数)

a) 二重盲検期開始前 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。

- 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<sup>e)</sup>。

## 〈蕁麻疹〉

### 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<sup>7,8)</sup> (p<0.001)。

表 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 週間後	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] <sup>a)</sup> 、p 値 <sup>a)</sup>	-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。

#### 〈皮膚疾患 (湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症) に伴うそう痒〉

##### 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 9),10)。

表 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] <sup>a)</sup>	-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。

2) 安全性試験

該当資料なし

(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

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<sup>注)</sup> 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<sup>11),12)</sup>（外国人データ）。
- 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<sup>13)</sup>（外国人データ）。
- 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<sup>14),15)</sup>（外国人データ）。

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<sup>注)</sup>（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<sup>16)</sup>（外国人データ）。

注) 本剤の承認された用量は、1 日 1 回 5mg である。

## 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  $H_1$  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

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  $H_1$  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<sup>17)</sup>。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### ヒスタミン $H_1$ 受容体拮抗作用

デスロラタジンはヒトヒスタミン  $H_1$  受容体に対して親和性を示し<sup>18)</sup>、モルモット摘出回腸のヒスタミン収縮を抑制した<sup>19)</sup> (*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、並びにカンクイザルのヒスタミン誘発気道収縮を抑制した<sup>19)</sup> (*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<sup>19)</sup> (*in vivo*)。

##### 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<sup>20),21)</sup> (*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-セレクトイン) の発現、並びに IL-6 及び IL-8 の産生を抑制した<sup>22)</sup> (*in vitro*)。

#### (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

健康成人男性にデスロラタジン錠 2.5、5 及び 10mg<sup>注1)</sup> 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<sup>23)</sup>。

表 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	$T_{max}^{\dagger}$ (hr)	$C_{max}^{\ddagger}$ (ng/mL)	$AUC_{0-\infty}^{\ddagger}$ (ng · hr/mL)	$t_{1/2}^{\ddagger}$ (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)

<sup>†</sup> 中央値 [最小値-最大値]

<sup>‡</sup> 幾何平均 (%CV)

注 1) 本剤の承認された用量は、1 日 1 回 5mg である。

##### 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<sup>23)</sup>。

表 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	$T_{max}^{\dagger}$ (hr)	$C_{max}^{\ddagger}$ (ng/mL)	$AUC_{0-24hr}^{\ddagger}$ (ng · hr/mL)	$t_{1/2}^{\ddagger}$ (hr)
5mg	8	2.00 [1-4]	4.21 (32)	47.4 (42)	22.7 (19)

<sup>†</sup> 中央値 [最小値-最大値]

<sup>‡</sup> 幾何平均 (%CV)

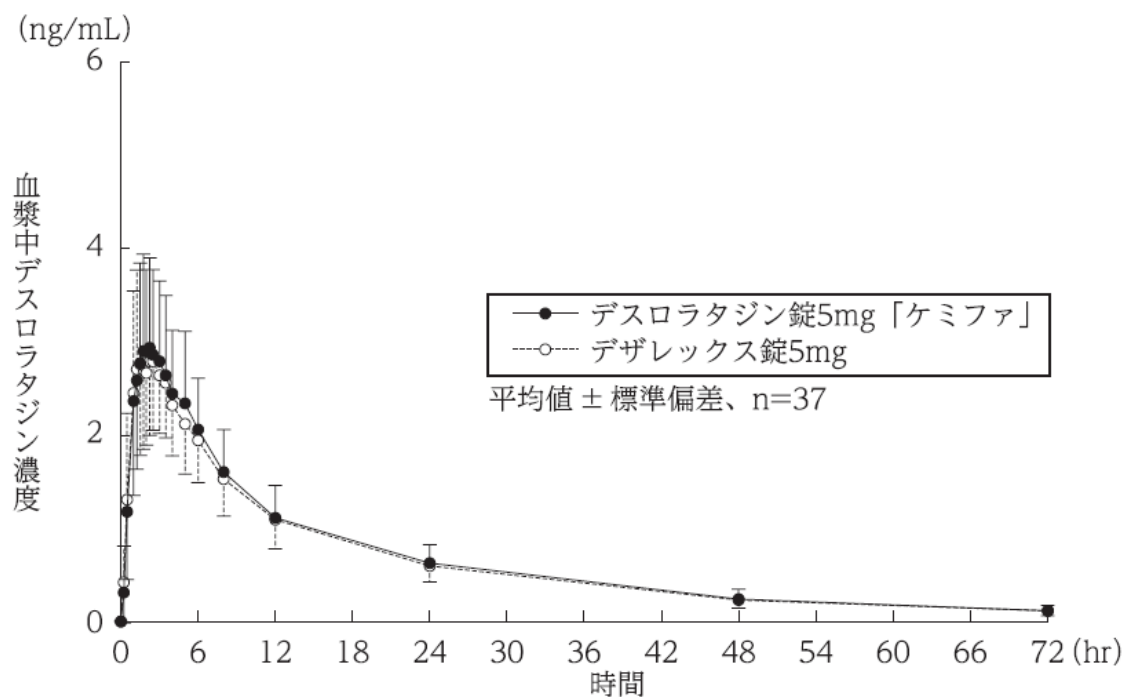
##### 3) 生物学的同等性試験

デスロラタジン錠 5mg 「ケミファ」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) 健康成人男性に絶食単回経口投与して血漿中デスロラタジン濃度を測定し、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、 $\log (0.80) \sim \log (1.25)$  の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された<sup>24)</sup>。

表

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-72hr</sub> (ng・hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
デスロラタジン錠 5mg「ケミファ」	48.0227±13.6573	3.2125±1.0335	2.45±1.07	19.20±2.71
デザレックス錠 5mg	46.2884±10.9968	3.1414±0.9125	2.41±1.14	19.28±2.68

平均±標準偏差、n=37



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。

### (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（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<sub>max</sub> 及び AUC）への影響はいずれも認められなかった<sup>25)</sup>（外国人データ）。

表 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 <sub>max</sub>	AUC <sub>0-∞</sub>	C <sub>max</sub>	AUC <sub>0-∞</sub>
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]

## 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<sup>注2)</sup>、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<sup>注1)</sup> 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<sup>26)</sup>、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<sup>27)</sup>（外国人データ）。

表 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 <sub>max</sub>	AUC <sub>0-24hr</sub>	C <sub>max</sub>	AUC <sub>0-24hr</sub>
ケトコナゾール <sup>†</sup> 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 <sup>‡</sup> 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 <sup>†</sup> 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 <sup>‡</sup> 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 <sup>‡</sup> 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 <sup>‡</sup> 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：<sup>†</sup> 7.5mg 1 日 1 回、<sup>‡</sup> 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<sup>24)</sup>

0.0368±0.0051hr<sup>-1</sup>（健康成人男性、デスロラタジンとして 5mg、1 錠を絶食単回投与）

### (4) クリアランス

該当資料なし

(5) 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<sup>28)</sup>。

(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

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

「Ⅷ.-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

ヒト血漿に <sup>14</sup>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<sup>29)</sup> (*in vitro*)。

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

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<sup>30)</sup> (外国人データ)。

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP 等) の分子種、寄与率

「Ⅵ-6. 代謝 (1) 代謝部位及び代謝経路」の項参照

(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化、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

健康成人男性（5例）に<sup>14</sup>C-デスロラタジン 10mg<sup>注1)</sup>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<sup>30)</sup>（外国人データ）。

注1) 本剤の承認された用量は、1日1回5mgである。

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

本剤は血液透析によって除去できない。

10. 特定の背景を有する患者

腎機能障害患者

軽度〔クレアチニンクリアランス（CLcr）：51～80mL/min/1.73m<sup>2</sup>、6例〕、中等度（CLcr：30～50mL/min/1.73m<sup>2</sup>、6例）又は重度（CLcr：10～29mL/min/1.73m<sup>2</sup>、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（CLcr：>80mL/min/1.73m<sup>2</sup>、9例）と比較して C<sub>max</sub> 及び AUC<sub>0-24hr</sub> 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<sup>31)</sup>（外国人データ）。

表 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 <sub>max</sub> <sup>†</sup> (hr)	C <sub>max</sub> <sup>‡</sup> (ng/mL)	AUC <sub>0-24hr</sub> <sup>‡</sup> (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）

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<sup>注1)</sup>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<sub>max</sub> 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<sup>32)</sup>（外国人データ）。

注1) 本剤の承認された用量は、1日1回5mgである。

表 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	$T_{\max}^{\dagger}$ (hr)	$C_{\max}^{\ddagger}$ (ng/mL)	$AUC_{0-\infty}^{\ddagger}$ (ng・hr/mL)	$t_{1/2}^{\ddagger}$ (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)

$\dagger$  中央値 [最小値-最大値]

$\ddagger$  幾何平均 (%CV)

#### 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 <sup>33)</sup>（外国人データ）。

#### 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<sup>34)</sup>。

(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、 $\gamma$ -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

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。

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

該当資料なし

#### (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<sup>注)</sup>

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

該当資料なし

### 5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし

くすりのしおり：なし

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：デザレックス錠 5mg

同効薬：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、ピラスチン等

### 7. 国際誕生年月日

該当しない

### 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
デスロラタジン錠 5mg 「ケミファ」	2026 年 2 月 16 日	30800AMX00024000		

### 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

販売名	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
デスロラタジン錠 5mg「ケミファ」				

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

- 1) 日本ケミファ株式会社：安定性に関する資料（社内資料）
- 2) 日本ケミファ株式会社：無包装状態における安定性に関する資料（社内資料）
- 3) 日本ケミファ株式会社：溶出に関する資料（社内資料）
- 4) 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）
- 5) 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）
- 6) 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）
- 7) 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）
- 8) 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）
- 9) 湿疹・皮膚炎及び皮膚そう痒症患者を対象とした国内長期投与試験（デザレックス錠：2016年9月28日承認、申請資料概要 2.7.6.4）
- 10) 湿疹・皮膚炎及び皮膚そう痒症患者を対象とした国内長期投与試験（デザレックス錠：2016年9月28日承認、審査報告書）
- 11) 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）
- 12) 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）
- 13) 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）
- 14) 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）
- 15) 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）
- 16) 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）
- 17) 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）
- 18) Anthes JC, et al. Eur J Pharmacol. 2002 ; 449 : 229-37.
- 19) Kreutner W, et al. Arzneimittelforschung. 2000 ; 50 : 345-52.
- 20) Lippert U, et al. Exp Dermatol. 1995 ; 4 : 272-6.
- 21) Schroeder JT, et al. Clin Exp Allergy. 2001 ; 31 : 1369-77.
- 22) Molet S, et al. Clin Exp Allergy. 1997 ; 27 : 1167-74.
- 23) 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）
- 24) 日本ケミファ株式会社：生物学的同等性に関する資料（社内資料）
- 25) 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）
- 26) 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）
- 27) 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）
- 28) 健康被験者におけるデスロラタジンの薬物動態プロファイル（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）
- 29) 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）
- 30) 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）

- 31) 腎機能障害を有する被験者を対象とした反復投与試験（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）
- 32) 肝機能障害を有する被験者を対象とした単回投与試験（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）
- 33) 高齢者を含む健康成人を対象とした反復投与試験（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）
- 34) Hilbert J, et al. J Clin Pharmacol. 1988 ; 28 : 234-9.

## 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  
該当しない
2. 海外における臨床支援情報  
該当しない

## 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

個別に照会すること

#### (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

個別に照会すること

照会先：日本ケミファ株式会社 くすり相談室

TEL. 0120-47-9321 03-3863-1225／FAX.03-3861-9567

受付時間：8:45～17:30（土日祝祭日を除く）

### 2. その他の関連資料

該当資料なし



