

「注意事項等情報」改訂のお知らせ

2024年5月

製造販売元



アレルギー性疾患治療剤

日本薬局方 フェキソフェナジン塩酸塩錠

フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg「BMD」 フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「BMD」 FEXOFENADINE HYDROCHLORIDE TABLETS

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

貴社ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は格別のお引き立てを賜り、ありがたく厚く御礼申し上げます。

さて、このたび標記製品の「注意事項等情報」を改訂致しましたので、ご案内申し上げます。今後のご使用に際しましては、改訂内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

敬具

記

<改訂内容（2024年5月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

「10.2 併用注意」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

（下線__部：追記・変更箇所）

改訂後			改訂前		
10. 相互作用 10.2 併用注意（併用に注意すること）			10. 相互作用 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	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 [16.7.1、17.3.2 参照]	本剤の血漿中濃度を上昇させるとの報告がある。	P糖蛋白の阻害による本剤のクリアランスの低下及び吸収率の増加に起因するものと推定される。	エリスロマイシン [16.7.1、17.3.2 参照]	本剤の血漿中濃度を上昇させるとの報告がある。	P糖蛋白の阻害による本剤のクリアランスの低下及び吸収率の増加に起因するものと推定される。
水酸化アルミニウム・水酸化マグネシウム含有製剤 [16.7.2 参照]	本剤の作用を減弱させることがあるので、同時に服用させないなど慎重に投与すること。	水酸化アルミニウム・水酸化マグネシウムが本剤を一時的に吸着することにより吸収量が減少することによるものと推定される。	水酸化アルミニウム・水酸化マグネシウム含有製剤 [16.7.2 参照]	本剤の作用を減弱させることがあるので、同時に服用させないなど慎重に投与すること。	水酸化アルミニウム・水酸化マグネシウムが本剤を一時的に吸着することにより吸収量が減少することによるものと推定される。
<u>アパルタミド</u>	<u>本剤の血漿中濃度が低下し、作用が減弱するおそれがある。</u>	<u>P糖蛋白の誘導により、本剤の血漿中濃度が低下したとの報告がある。</u>			

＜改訂理由＞ 自主改訂

- ・CCDS*が変更されたため改訂いたしました。
- ・本情報は、医薬品安全対策情報(DSU) No. 326(2024年5月)に掲載の予定です。
また、弊社製品のご使用にあたって副作用等をご経験の際には、弊社までご連絡くださいますよう、
お願い申し上げます。

*CCDS (Company Core Data Sheet : 企業中核データシート) : 当該医薬品の製造承認を世界で初めて取得した企業によって作成される各国の添付文書を作成する際に基準となる文書。安全性情報、効能・効果、用法・用量、薬学的情報などの製品情報が記載されています。発売後も世界中から安全性情報等を集積、評価し、最新の情報が反映されるように逐次改訂されます。

最新の電子添文書は、以下よりご確認ください。

- ・株式会社バイオメディクス 医療関係者向けサイト(<https://biomedix.co.jp/medical/>)
- ・医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)
- ・「添文ナビ」*にて個装箱等に表示のGS1バーコードを読み取る

※「添文ナビ」のインストールや使用方法は日薬連のホームページをご覧ください。
(<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/>)

【お問合せ先】

お問合せ先：株式会社バイオメディクス

TEL：03-5244-9264