

2026年4月

Meファルマへ承継・販売移管

日本標準商品分類番号 87449

薬価基準収載

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・60mg「SANIK」**

FEXOFENADINE HYDROCHLORIDE Tablets「SANIK」

〈先発医薬品：アレグラ®錠〉



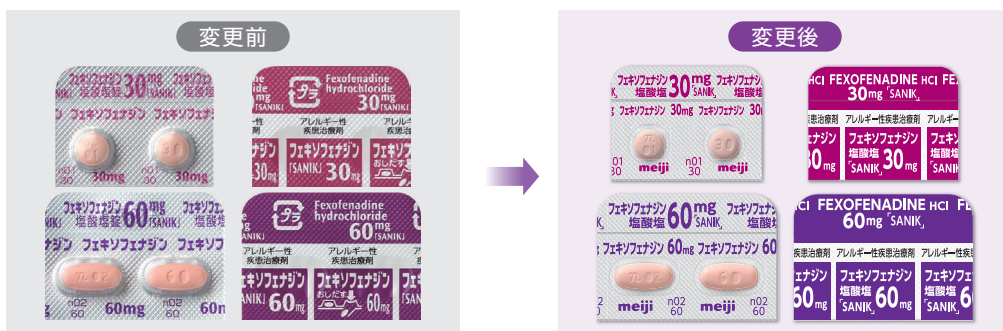
Meファルマ ホームページ フェキソフェナジン塩酸塩錠「SANIK」製品ページ

<https://www.meiji-seika-pharma.co.jp/me-pharma/medical/products/00311>



### 承継に伴い包装が変更になります

旧製造販売品の在庫がなくなり次第、PTP及び個装箱のデザインが変更になります。



錠剤に変更はありません

包装変更の詳細はこちら

<https://www.meiji-seika-pharma.co.jp/me-pharma/medical/newpro/index.html>



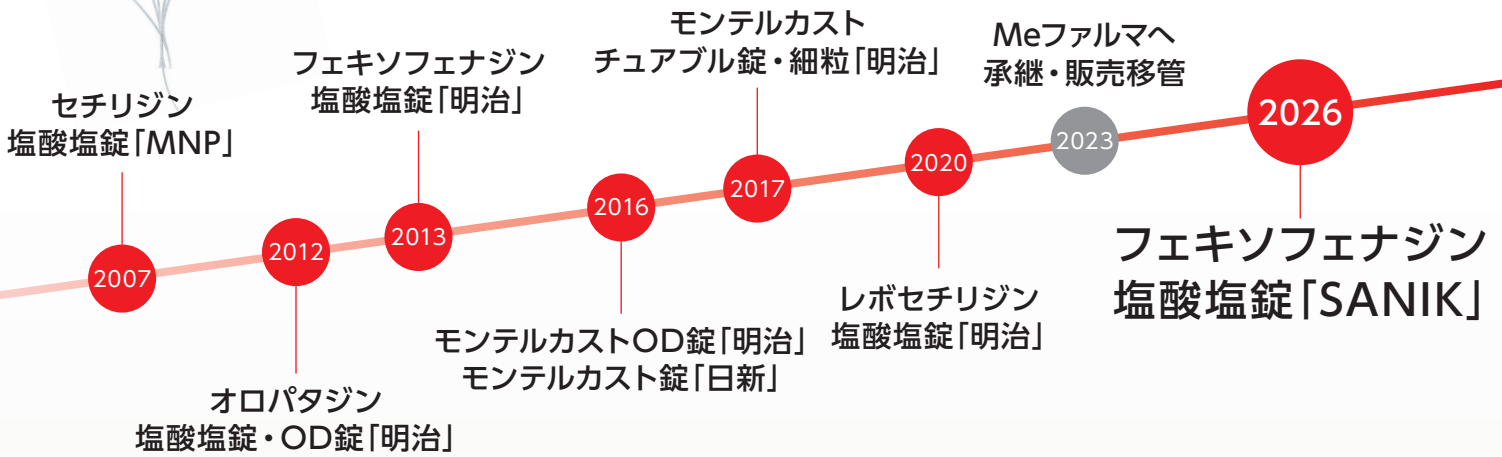
●変更後のPTPシートはイラストです。錠剤、PTPシートは印刷の具合により、実際の色と若干異なる場合があります。

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

**Meファルマ株式会社**

# Meファルマ株式会社は 5成分10製品のアレルギー性疾患治療薬を ご用意しており、情報提供を継続しております。



Meiji Seika ファルマ発売年

## アレルギー性疾患治療薬における供給確保医薬品

### 厚生労働省

供給確保医薬品及び  
重要供給確保医薬品(ワクチンを除く。)\*  
(全762成分)

アレルギー性疾患治療薬

オロパタジン塩酸塩

フェキソフェナジン  
塩酸塩

モンテルカストナトリウム

レボセチリジン塩酸塩

### Meファルマ株式会社 取扱い製品

オロパタジン塩酸塩錠・OD錠「明治」

フェキソフェナジン塩酸塩錠「SANIK」  
フェキソフェナジン塩酸塩錠「明治」

モンテルカスト錠「日新」・OD錠「明治」  
モンテルカストチュアブル錠・細粒「明治」

レボセチリジン塩酸塩錠「明治」

\*産情発1118号第2号 令和7年11月18日



Authorized Generic

# フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg・60mg「SANIK」

先発医薬品と同じ「原薬」「添加物」「製法」「製造所」で製造した**オーソライズド・ジェネリック**です。

## 錠剤



●**含量を大きく表示**



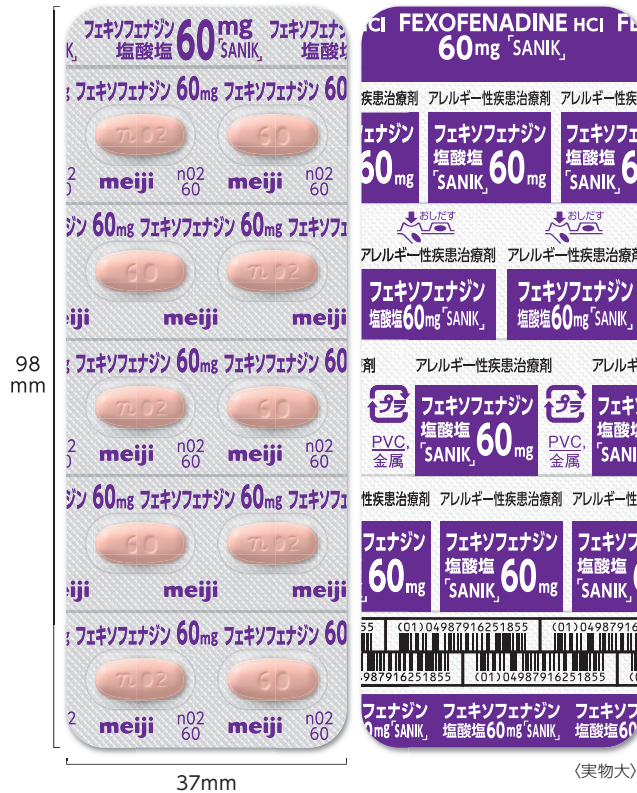
## PTPシート

(包装変更後)



- 先発医薬品と同系色
- 含量を大きく表示
- シートの裏面に薬効を表示

### 60mg錠シート



### 30mg錠シート



PTPシートサイズ (単位: mm)

規格	PTP包装	縦×横
30mg錠	10錠シート	84×31
60mg錠	10錠シート	98×37
	14錠シート	134×37

## 個装箱

(包装変更後)



個装箱サイズ (単位: mm)

規格	包装	縦×横×高さ
30mg錠	100錠	44.5×120×35
	100錠	49×124.5×48.5
60mg錠	140錠	49×160×48.5
	500錠	51.5×184×124.5



### 薬剤師向けアレルギー情報サイト

# アレルギー ひやくみだんす 百味筆筒

薬剤師のニーズに特化した、アレルギー情報のお役立ちサイトを開設します。服薬指導や調剤業務の引き出しにご活用ください。

●PTPシート、個装箱はイラストです。錠剤の色は画面の明るさや印刷の具合により、実際の色と若干異なる場合があります。

製造販売元

**Meファルマ株式会社**  
東京都中央区京橋2-4-16  
<http://www.me-pharma.co.jp/>

販売提携

**Meiji Seika ファルマ株式会社**  
東京都中央区京橋2-4-16  
<https://www.meiji-seika-pharma.co.jp/>

(文献請求先及び問い合わせ先)

Meiji Seika ファルマ株式会社 <すり相談室>  
(Meファルマ株式会社専用ダイヤル)  
〒104-8002 東京都中央区京橋2-4-16  
フリーダイヤル (0120)261-158 FAX (03)3272-2438

AFX000101 ©  
Me (AI)  
作成: 2026.4  
03M-27Y

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「SANIK」

フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「SANIK」

FEXOFENADINE HYDROCHLORIDE Tablets「SANIK」

日本標準商品分類番号	87449
承認番号	30mg:22400AMX00343000 60mg:22400AMX00342000
販売開始年月	2013年6月

貯法	室温保存
有効期間	3年

## 2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

## 3. 組成・性状

## 3.1 組成

販売名	有効成分(1錠中)	添加剤
フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg「SANIK」	日局フェキソフェナジン塩酸塩30mg	結晶セルロース、部分アルファー化デンプン、クロスカルメロースナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、軽質無水ケイ酸、ヒプロメロース、ポビドン、酸化チタン、マクロゴール400、三酸化鉄、黄色三酸化鉄
フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「SANIK」	日局フェキソフェナジン塩酸塩60mg	

## 3.2 製剤の性状

販売名	剤形	色	外形		
			表	裏	側面
フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg「SANIK」	フィルムコート錠	うすいだいだい色			
			直径(mm)	厚さ(mm)	重量(g)
			6.4	3.4	0.10
フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「SANIK」	フィルムコート錠	うすいだいだい色			
			直径(mm)	厚さ(mm)	重量(g)
			長径: 12.1 短径: 5.6	4.1	0.21

## 4. 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

## 6. 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60mg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30mg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60mgを1日2回経口投与する。

なお、症状により適宜増減する。

## 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、好発季節を考慮して、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。

## 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

## 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。

## 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。動物実験(ラット)で乳汁中へ移行することが報告されている。

## 9.7 小児等

低出生体重児、新生児、乳児、幼児を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

## 9.8 高齢者

異常が認められた場合には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、血中濃度が上昇する場合がある。[16.6.3参照]

## \*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
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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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。
*アパルタミド	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。	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。

## 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。

## 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)

呼吸困難、血圧低下、意識消失、血管浮腫、胸痛、潮紅等の過敏症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

## 11.1.2 肝機能障害、黄疸(いずれも頻度不明)

AST、ALT、γ-GTP、ALP、LDHの上昇等の肝機能障害、黄疸があらわれることがある。

## 11.1.3 無顆粒球症(頻度不明)、白血球減少(0.2%)、好中球減少(0.1%未満)

## 11.2 その他の副作用

種類\頻度	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明
精神神経系	頭痛、眠気、疲労、倦怠感、めまい、不眠、神経過敏	悪夢、睡眠障害、しびれ感	
消化器	嘔気、嘔吐、口渇、腹痛、下痢、消化不良	便秘	
過敏症	そう痒	蕁麻疹、潮紅、発疹	血管浮腫
肝臓	AST上昇、ALT上昇		
腎臓・泌尿器		頻尿	排尿困難
循環器		動悸、血圧上昇	
その他		呼吸困難、味覚異常、浮腫、胸痛、月経異常	

発現頻度は使用成績調査を含む

## 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

アレルギー性皮膚反応を抑制するため、アレルギー性皮膚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。

## 13. 過量投与

## 13.1 症状

外国での過量投与と症例として高用量を服用した2例の報告があり、1800mgを服用した症例では症状はなく、3600mgを服用した症例では、めまい、眠気及び口渇がみられた。

## 13.2 処置

本剤は血液透析によって除去できない。

## 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。

## 22. 包装

〈フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg「SANIK」〉

PTP包装 100錠(10錠×10)

〈フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「SANIK」〉

PTP包装 100錠(10錠×10) 140錠(14錠×10) 500錠(10錠×50)

