

分類【添付文書上の使用法との相違】



「ディレグラ配合錠の用法・用量は？」

医薬品名：ディレグラ配合錠

2013 年 7 月 9 日

72 歳 女性 循環器科

処方内容 (疑義照会前)

バイアスピリン錠 100mg	1 錠	1 日 1 回	朝食後	35 日分
コニール錠 4mg	1 錠	1 日 1 回	朝食後	35 日分
ディレグラ配合錠	2 錠	1 日 2 回	朝夕食後	7 日分

発生時点：調剤時

情報源：処方せん

疑義が発生した理由

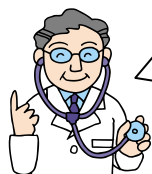
- 患者は定期的に循環器科を受診。今回、鼻炎がひどく循環器科 Dr. に相談していた。
- 調剤者は、ディレグラ配合錠（一般名：フェキソフェナジン塩酸塩 30mg、塩酸ブソイドエフェドリン 60mg）の用法・用量を添付文書で確認した。添付文書によると、1回2錠を1日2回、朝及び夕の空腹時に経口投与する。また、腎機能障害のある患者では適宜減量すると記載されていた。
- 調剤者は、ディレグラ配合錠の用法・用量と、患者の腎機能値について、医師に疑義照会を行った。

疑義照会の会話例

疑義照会における医師との会話

薬剤師：お忙しいところ恐れ入ります。市薬薬局の薬剤師、△△と申します。本日、処方せんを受け付けました〇〇様の処方内容について確認したいことがございますがよろしいでしょうか。

今回、ディレグラ配合錠を2錠2×朝夕食後7日分で、ご処方されていますが、添付文書によりますと、通常成人には4錠を1日2回に分けて服用し、また、用法も朝及び夕の空腹時となっています。腎機能障害のある患者では適宜減量となっていますが、今一度処方内容についてご確認頂けないでしょうか。



医師：そうでしたね。アレグラ錠 60mg（一般名：フェキソフェナジン塩酸塩 60mg）と同じ用法と勘違いしていました。用法は、朝夕食前をお願いします。また、1日量についても、〇〇様の腎機能値は問題ないので、ディレグラ配合錠を4錠に変更し、〇〇様にも説明をお願いします。

薬剤師：承知しました。ディレグラ配合錠4錠2×朝夕食前7日分に変更ですね。〇〇様には、用法・用量を説明の上、何か気になる症状が現れた場合には、すぐに連絡して頂くように説明致します。お忙しいところありがとうございました。失礼致します。



処方内容（疑義照会后）

バイアスピリン錠100mg	1錠	1日1回	朝食後	35日分
コニール錠4mg	1錠	1日1回	朝食後	35日分
ディレグラ配合錠	4錠	1日2回	朝夕食前	7日分

その他特記事項

〔販売名〕 ディレグラ配合錠

〔一般名〕 フェキソフェナジン塩酸塩／塩酸プソイドエフェドリン

〔効能・効果〕 アレルギー性鼻炎

[用法・用量]

通常、成人及び 12 歳以上の小児には 1 回 2 錠（フェキソフェナジン塩酸塩として 60 mg 及び塩酸プソイドエフェドリンとして 120 mg）を 1 日 2 回、朝及び夕の空腹時に経口投与する。

[用量設定の理由]

1 回 2 錠服用で、1 錠がアレグラ錠 60mg の 1 錠より大きい理由は、1 錠中のプソイドエフェドリンの含有量が 10% を超えると覚せい剤原料になってしまうためである。

[用法及び用量に関連する使用上の注意]

- ①成人の腎機能障害患者 29 例にフェキソフェナジン塩酸塩カプセル 80mg を単回投与したとき、クレアチンクリアランス 41～80mL/min 及び 11～40mL/min の患者におけるフェキソフェナジンのCmaxは健康成人に比し、それぞれ 1.5 倍及び 1.7 倍高く、平均消失半減期はそれぞれ 1.6 倍及び 1.8 倍長かった。また、透析患者（クレアチンクリアランス：10mL/min 以下）におけるフェキソフェナジンのCmaxは健康成人に比し、1.5 倍高く、平均消失半減期は 1.4 倍長かった。なお、忍容性は良好であった。
- ②塩酸プソイドエフェドリンは主として腎臓を経て尿中に排泄されるので、腎機能障害のある患者では適宜減量すること。（排泄が遅延し、作用が強くあらわれるおそれがある）

[食事の影響]

フェキソフェナジン塩酸塩単剤の場合は、吸収後の体内動態に食事が影響を及ぼす可能性はほとんどないと考えられるが、ディレグラ配合錠では食事によるフェキソフェナジン塩酸塩の溶出の遅れが、吸収量を低下させる要因と考えられる。食後投与では薬剤が食物に包埋され、液体への接触が少なくなる事で崩壊が遅くなるのではないかと考えられる。食事の影響試験においても、フェキソフェナジン塩酸塩の Cmax 及び AUC_{0-∞} が空腹時と比較してそれぞれ 53.09 及び 56.34% に減少したという結果が示されている。

<参考資料>

- ・PMDA「ディレグラ審査報告書」
- ・サノフィ株式会社「医療関係者向け製品情報サイト」
- ・ディレグラ配合錠添付文書
- ・アレグラ錠 60mg 添付文書