

サノフィ株式会社

ディレグラ配合錠

2.3 品質に関する概括資料

2.3 緒言

本申請の概略を示す。

販売名	ディレグラ配合錠
原薬の一般名	フェキソフェナジン塩酸塩、塩酸プソイドエフェドリン
企業名	サノフィ株式会社
剤形	錠剤
含量 (力価)	1錠中にフェキソフェナジン塩酸塩 30 mg/塩酸プソイドエフェドリン 60 mg を含む
投与経路	経口
適応症 (効能又は効果)	アレルギー性鼻炎

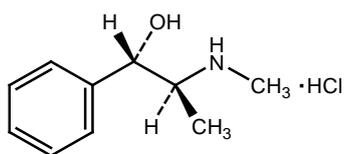
2.3.S 原薬（塩酸プソイドエフェドリン）※

名称

- 1) INN : pseudoephedrine
- 2) 化学名 : (1*S*,2*S*)-2-methylamino-1-phenylpropan-1-ol hydrochloride
- 3) CAS 登録番号 : 345-78-8

構造

- 1) 化学構造 :



- 2) 分子式 : $C_{10}H_{15}NO \cdot HCl$
- 3) 分子量 : 201.69

2.3.P 製剤※

組成・性状

販売名	ディレグラ配合錠
有効成分（1錠中）	フェキソフェナジン塩酸塩 30mg 及び 塩酸プソイドエフェドリン 60mg
添加物	カルナウバロウ、ステアリン酸、軽質無水ケイ酸、結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、部分アルファー化デンプン、ステアリン酸マグネシウム、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、酸化チタン、マクロゴール 4000、タルク、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄
色・剤形	うすいだいだい色のフィルムコーティング錠

安定性

試験	包装形態	保存条件	保存期間	結果
長期保存試験 （継続中）	PTP /アルミピロー	25±2°C /60±5%RH	18 箇月	安定であった
加速試験	PTP /アルミピロー	40±2°C /75±5%RH	6 箇月	安定であった
苛酷試験 （光）	無包装 （ガラスシャーレ）	D65 ランプ	120 万 lx・hr 及び 200 W・hr/m ² 以上	安定であった
苛酷試験 （温度）	無包装 （ガラスシャーレ）	50±2°C	3 箇月	類縁物質のわずかな増加、塩酸プソイドエフェドリン溶出率のわずかな低下が認められた
苛酷試験 （湿度）	無包装 （ガラスシャーレ）	25±2°C /90%RH	3 箇月	錠剤のひび、水分値の増加、フェキソフェナジン塩酸塩溶出率及び塩酸プソイドエフェドリン溶出率の変動が確認された

以上の長期保存試験及び加速試験結果から、本剤の有効期間は、「安定性データの評価に関するガイドラインについて」（平成 15 年 6 月 3 日医薬審発第 0603004 号）に基づき、PTP に包装し、アルミピロー包装で室温保存するとき、30 箇月と設定した。なお、現在継続中の長期保存試験は 36 箇月まで実施し、最新の長期保存試験結果に基づき、有効期間の再設定を行う。

※「2.3 品質に関する概括資料」を新薬承認情報提供時に本項に置き換えた

2.3 品質に関する概括資料 ディレグラ配合錠

2.3.A その他※

本剤には、経口投与における使用前例量を超えることから新規添加剤に該当するカルナウバロウが含まれているが、その規格及び試験方法並びに安定性について問題はなく、また、安全性評価においても、今回の使用量における臨床上の懸念は低いと判断された。

※「2.3 品質に関する概括資料」を新薬承認情報提供時に本項に置き換えた