

プソフェキ配合錠「サワイ」に関する Q&A

2025 年 5 月作成

■ご利用にあたっての注意■

- 本 Q&A は、医療機関の先生方からよく寄せられる『プソフェキ配合錠「サワイ」』に関する質問事項をとりまとめたものです。
- 記載している内容は、製品を適正に使用していただくための参考であり、医薬品の使用は、個々の患者さんの状況に応じて、専門的知識を有する医療従事者にご判断いただくことを想定しております。
- 当 Q&A に関することや、その他のご不明な点については、弊社の医薬品情報センター(TEL：0120-381-999)または担当 MR までお問い合わせください。
- なお、製品のご使用にあたっては、最新の電子添文もご確認いただきますようお願いいたします。

■ 質問と回答 ■

Q	プソフェキ配合錠「サワイ」の 製剤設計・徐放機構について
A	プソフェキ配合錠「サワイ」は、塩酸ブソイドエフェドリン(徐放層)とフェキソフェナジン塩酸塩(即放層)からなる2層式のフィルムコーティング錠です¹⁾。 徐放層を含む錠剤であるため、噛んだり、砕いたりせず、水と一緒にそのまま服用してください。 糞便中に、有効成分放出後の殻錠が排泄されることがあります²⁾。 [引用資料] 1)プソフェキ配合錠「サワイ」 インタビューフォーム 2024 年 7 月改訂(第 4 版) 2)プソフェキ配合錠「サワイ」 電子添文 2023 年 9 月改訂 (第 1 版) 《電子添文の内容》 14.適用上の注意 14.1 薬剤交付時の注意 14.1.1 患者に対し以下の点に注意するよう指導すること。 ・本剤は徐放層を含む錠剤であるため、噛んだり、砕いたりせず、水と一緒にそのまま服用すること。 ・糞便中に、有効成分放出後の殻錠が排泄されることがある。 ● 記載している内容は、製品を適正に使用していただくための参考であり、医薬品の使用は、個々の患者さんの状況に応じて、専門的知識を有する医療従事者にご判断いただくことを想定しております。 ● 当 Q&A に関することや、その他のご不明な点については、弊社の医薬品情報センター(TEL : 0120-381-999)または担当 MR までお問い合わせください。 ● なお、製品のご使用にあたっては、最新の電子添文もご確認くださいよう願いたします。 [電子添文] プソフェキ配合錠「サワイ」:https://med.sawai.co.jp/file/pr1_4696.pdf

Q	ブソフェキ配合錠「サワイ」の 一包化 について
A	ブソフェキ配合錠「サワイ」 の一包化については、参考は無包装下の安定性をご案内しています。 無包装下の安定性データは、以下のページに記載しております。 一包化については、データより医療機関の先生方のご判断のもとに行っていただきますようお願いいたします。 sawai medical site TOP ページ＞ 製品情報＞ 製品情報一覧＞ ブソフェキ配合錠「サワイ」＞ 添付資料ダウンロード＞ 無包装下安定性 ● 記載している内容は、製品を適正に使用していただくための参考であり、医薬品の使用は、個々の患者さんの状況に応じて、専門的知識を有する医療従事者にご判断いただくことを想定しております。 ● 当 Q&A に関することや、その他のご不明な点については、弊社の医薬品情報センター(TEL：0120-381-999)または担当 MR までお問い合わせください。 ● なお、製品のご使用にあたっては、最新の電子添文もご確認いただきますようお願いいたします。 [電子添文] ブソフェキ配合錠「サワイ」:https://med.sawai.co.jp/file/pr1_4696.pdf

Q	プソフェキ配合錠「サワイ」の 食事の影響について
A	フェキソフェナジン塩酸塩・塩酸プロイドエフェドリン配合剤においては、食事の影響について検討されており、用法は「空腹時に経口投与」となっています。 [引用資料] プソフェキ配合錠「サワイ」 電子添文 2023 年 9 月改訂（第 1 版） 《電子添文の内容》 16. 薬物動態 16.2 吸収 16.2.1 食事の影響 日本人健康成人男子に配合錠 2 錠を単回経口投与したとき、絶食時に対する食後投与時の血漿中プロイドエフェドリンの C_{max} 及び AUC_{0-72} の幾何平均比の 90%両側信頼区間はそれぞれ 0.96～1.10 及び 0.90～1.00 であったのに対し、血漿中フェキソフェナジンではそれぞれ 0.29～0.43 及び 0.33～0.43 であった³⁾。 3) FEX/PSE 配合錠を単回投与したときのバイオアベイラビリティに対する食事の影響の検討（ディレグラ配合錠：2012 年 12 月 25 日承認、申請資料概要 2.7.6.2） ● 記載している内容は、製品を適正に使用していただくための参考であり、医薬品の使用は、個々の患者さんの状況に応じて、専門的知識を有する医療従事者にご判断いただくことを想定しております。 ● 当 Q&A に関することや、その他のご不明な点については、弊社の医薬品情報センター(TEL：0120-381-999)または担当 MR までお問い合わせください。 ● なお、製品のご使用にあたっては、最新の電子添文もご確認いただきますようお願いいたします。 [電子添文] プソフェキ配合錠「サワイ」:https://med.sawai.co.jp/file/pr1_4696.pdf

Q	ブソフェキ配合錠「サワイ」の 腎機能障害患者への投与について
A	腎機能障害患者への投与について、適宜減量すること、とされております。 [引用資料] ブソフェキ配合錠「サワイ」 電子添文 2023 年 9 月改訂（第 1 版） 《電子添文の内容》 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.2 腎機能障害患者 適宜減量すること。塩酸ブ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、腎機能障害患者では排泄が遅延し、作用が強くあらわれるおそれがある。 16.6 特定の背景を有する患者 16.6.1 腎機能障害患者 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^{注 2)} を単回投与したとき、クレアチニンクリアランス 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（クレアチニンクリアランス：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¹⁰⁾（外国人データ）。 注 2) 成人におけるフェキソフェナジン塩酸塩の承認用量は 1 回 60mg、1 日 2 回である。 10) 腎機能障害患者における薬物動態（アレグラ錠：2000 年 9 月 22 日承認、申請資料概要Ⅲ.3.（4）, ト.V.2.（2）） ● 記載している内容は、製品を適正に使用していただくための参考であり、医薬品の使用は、個々の患者さんの状況に応じて、専門的知識を有する医療従事者にご判断いただくことを想定しております。 ● 当 Q&A に関することや、その他のご不明な点については、弊社の医薬品情報センター(TEL：0120-381-999)または担当 MR までお問い合わせください。 ● なお、製品のご使用にあたっては、最新の電子添文もご確認いただきますようお願いいたします。 [電子添文] ブソフェキ配合錠「サワイ」:https://med.sawai.co.jp/file/pr1_4696.pdf