



2012年12月25日

## アレルギー性疾患治療薬「ディレグラ<sup>®</sup>配合錠」の 製造販売承認取得について

サノフィ株式会社(代表取締役社長:ジェズ・モールディング、本社:東京都新宿区、以下「サノフィ」)は、本日、アレルギー性疾患治療薬「ディレグラ<sup>®</sup>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)について、厚生労働省より製造販売承認を取得しましたのでお知らせします。

「ディレグラ<sup>®</sup>配合錠」は、第2世代抗ヒスタミン薬<sup>1</sup>である「アレグラ<sup>®</sup>」(一般名:フェキソフェナジン塩酸塩)に血管収縮作用を有する $\alpha$ 交感神経刺激薬の塩酸プソイドエフェドリンを配合した経口配合剤です。米国をはじめ海外では、アレルギー性鼻炎で鼻閉症状を有する患者に対して、経口血管収縮薬であるプソイドエフェドリンがすでに広く用いられており、抗ヒスタミン薬とプソイドエフェドリンの配合剤も複数の製品が販売されています。今回の製造販売承認取得により、「ディレグラ<sup>®</sup>配合錠」が、日本国内初の抗ヒスタミン薬と $\alpha$ 交感神経刺激薬の経口配合剤となります。

「ディレグラ<sup>®</sup>配合錠」は鼻閉症状を有するアレルギー性鼻炎患者に対し、中等症以上の鼻閉症状を有するアレルギー性鼻炎の3大症状(くしゃみ、鼻みず、鼻づまり)に1剤で優れた改善効果<sup>2</sup>を発揮します。国内における臨床試験においては、フェキソフェナジンとの比較で、鼻閉スコアの有意な改善<sup>3</sup>が見られました。

サノフィは、今後もアレルギー患者さんの生活の質(QOL)の改善に取り組んでまいります。

以上

### 【ディレグラ<sup>®</sup>配合錠 製品概要】

製品名	ディレグラ <sup>®</sup> 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
製造販売承認取得日	2012年12月25日
製造販売	サノフィ株式会社
効能・効果	アレルギー性鼻炎

1. 第2世代の抗ヒスタミン薬は第1世代に比べて中枢鎮静(眠気)、抗コリン作用などの副作用が少ないといわれています。(リウマチ・アレルギー情報センターウェブサイトより)

2. Sussman GL, et al.: J Allergy Clin Immunol 104(1):100-106, 1999

3. 大久保 公裕:アレルギー・免疫 19(11):1770, 2012

用法及び用量	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60mg)及び塩酸プソイドエフェドリンとして120mg)を1日2回、朝及び夕の空腹時に経口投与する。
特性	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 第2世代抗ヒスタミン薬フェキソフェナジンに経口血管収縮薬プソイドエフェドリンを配合した、本邦初の第2世代抗ヒスタミン薬の経口配合剤です。</li> <li>2. 鼻閉症状を有するアレルギー性鼻炎患者に対し、1剤でアレルギー性鼻炎の3大症状(くしゃみ、鼻みず、鼻づまり)に優れた改善効果を発揮します。</li> </ol>

### アレグラ®について

アレルギー性疾患治療剤「アレグラ®」(一般名:フェキソフェナジン塩酸塩)は、ヒスタミンH<sub>1</sub>受容体拮抗作用を主作用とする第2世代抗ヒスタミン薬です。2000年9月に「アレルギー性鼻炎、蕁麻疹」の効能について承認され、同年11月に販売が開始されました。2002年4月に「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」の効能、2006年10月には小児に対する適応が追加承認されました。現在、30mg、60mgのフィルムコート錠に加え、水なしで服用が可能な口腔内崩壊錠が承認、販売されています。

### サノフィ株式会社について

サノフィ・グループは、フランス・パリに本社を置きグローバルに多角的事業を展開するヘルスケアリーダーです。世界100カ国に11万人以上の社員を擁するサノフィは、糖尿病治療、ヒト用ワクチン、革新的新薬、コンシューマー・ヘルスケア、新興市場、動物用医薬品、新生ジェンザイムの7つを成長基盤として、患者さんのニーズにフォーカスした治療ソリューションの創出・研究開発・販売を行っています。

日本においては、約3,000人の社員が、「日本の健康と笑顔に貢献し、最も信頼されるヘルスケアリーダーになる」をビジョンに、医薬品の開発・製造・販売を行っています。詳細は、<http://www.sanofi.co.jp>をご参照ください。