



2013年2月28日

アレルギー性疾患治療薬「ディレグラ[®]配合錠」新発売

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[®]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)を発売したことをお知らせします。

「ディレグラ[®]配合錠」は、第2世代抗ヒスタミン薬¹である「アレグラ[®]」(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 α 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、中等症以上の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²を発揮します。

米国を主とする海外では、強い鼻閉症状を有するアレルギー性鼻炎患者に対して、経口血管収縮薬であるプソイドエフェドリンと第2世代抗ヒスタミン薬の経口配合剤は、すでに広く用いられており、複数の製品が販売されています。日本においては、本日発売した「ディレグラ[®]配合錠」が、初の第2世代抗ヒスタミン薬と α 交感神経刺激薬の経口配合剤となります。「ディレグラ[®]配合錠」の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³が見られました。

サノフィは、「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」というビジョンのもと、アレルギー領域における新しい治療の選択肢となる「ディレグラ[®]配合錠」を提供することで、アレルギー患者さんのQOL向上に更なる貢献をまいります。

以上

【ディレグラ[®]配合錠 製品概要】

| | |
|-----------|---------------------------|
| 製品名 | 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 |
| 製造販売承認取得日 | 2012年12月25日 |
| 薬価基準収載日 | 2013年2月22日 |
| 製造販売 | サノフィ株式会社 |

- 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。(鼻アレルギー診療ガイドライン 2013年版)
- Sussman GL, et al.: J Allergy Clin. Immunol 104(1):100-106. 1999
- 大久保 公裕:アレルギー・免疫 19(11):1770-1782, 2012

| | |
|--------|--|
| 薬価 | 62 円/錠 |
| 効能・効果 | アレルギー性鼻炎 |
| 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"> 第 2 世代抗ヒスタミン薬である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。 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。 |

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H₁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。サノフィは、パリ(EURONEXT: SAN)およびニューヨーク(NYSE: SNY)に上場しています。

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。