



2014年4月 17日

「アレグラ® ドライシロップ5%」薬価基準収載について

サノフィ株式会社(本社:東京都新宿区、代表取締役社長:ジェズ・モールディング、以下「サノフィ」)は、アレルギー性疾患治療薬「アレグラ® ドライシロップ 5%」(一般名:フェキソフェナジン塩酸塩)について、2014年1月17日に製造販売承認を取得し、4月17日付で薬価収載されたことをお知らせいたします。同薬剤は7月中旬に発売予定です。

「アレグラ® ドライシロップ 5%」は月齢6ヵ月以上の乳幼児のアレルギー患者さんのために、サノフィが日本独自に開発した製品です。同薬剤の適応は、以下の通りです。

- アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、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

「アレグラ® ドライシロップ 5%」の有効成分であるフェキソフェナジン塩酸塩は成人を対象とした研究で、中枢への影響をきたしにくいという報告がされています。¹⁾

乳幼児に対する薬剤は安全性・有効性だけでなく、飲みやすさも重要視されています。「アレグラ® ドライシロップ 5%」は、乳幼児のアレルギー患者さんが飲みやすいストロベリー味としました。

乳幼児のアレルギー患者数が増加傾向にある中²⁾で「アレグラ® ドライシロップ 5%」は、アレルギー性疾患治療の一助になるものと期待しています。

2000年に「アレグラ® 錠 60mg」を発売以来、サノフィは「アレグラ® 錠 30mg」と口腔内崩壊錠である「アレグラ OD 錠® 60mg」を提供してきました。今回、「アレグラ® ドライシロップ 5%」の薬価基準収載により、月齢6ヵ月以上の乳幼児から高齢者まで、幅広い年齢層のアレルギー患者さんに治療選択肢を提供することが可能となりました。

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、アレルギー性疾患領域における新しい治療の選択肢となる「アレグラ® ドライシロップ 5%」を提供することで、日本の患者さんや医療関係者へ更なる貢献をまいります。

以上

1) McDonald K., et al: Sedation and antihistamines: an update. Review of inter-drug differences using proportional impairment ratios. Hum. Psychopharmacol. Clin. Exp. 23:555-570, 2008

2) 東京都福祉保健局「アレルギー疾患に関する3歳児全都調査(平成21年度)」報告書

サノフィ株式会社

〒163-1488 東京都新宿区西新宿 3-20-2 東京オペラシティタワー
www.sanofi.co.jp



【アレグラ® ドライシロップ 5% 製品概要】

製品名	アレグラ®ドライシロップ 5%
一般名	フェキソフェナジン塩酸塩
色・剤形	白色の顆粒
効能又は効果	アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、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
用法及び用量	<成人> 通常、成人にはフェキソフェナジン塩酸塩として1回 60mg(ドライシロップとして1.2g)を1日2回、用時懸濁して経口投与する。なお、症状により適宜増減する。 <小児> 通常、12歳以上の小児にはフェキソフェナジン塩酸塩として1回 60mg(ドライシロップとして1.2g)、7歳以上12歳未満の小児にはフェキソフェナジン塩酸塩として1回 30mg(ドライシロップとして0.6g)を1日2回、用時懸濁して経口投与する。なお、症状により適宜増減する。 通常、2歳以上7歳未満の小児にはフェキソフェナジン塩酸塩として1回 30mg(ドライシロップとして0.6g)、6ヵ月以上2歳未満の小児にはフェキソフェナジン塩酸塩として1回 15mg(ドライシロップとして0.3g)を1日2回、用時懸濁して経口投与する。
国内製造販売承認取得年月日	2014年1月17日
薬価	130.90円(5%1g)
製造販売会社	サノフィ株式会社

サノフィについて

サノフィは、グローバル事業を統合的に展開するヘルスケアリーダーとして、患者さんのニーズにフォーカスした医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、ヘルスケア分野において7つの成長基盤を中核としています。それは糖尿病治療、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、および新生ジェンザイムです。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2,700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。