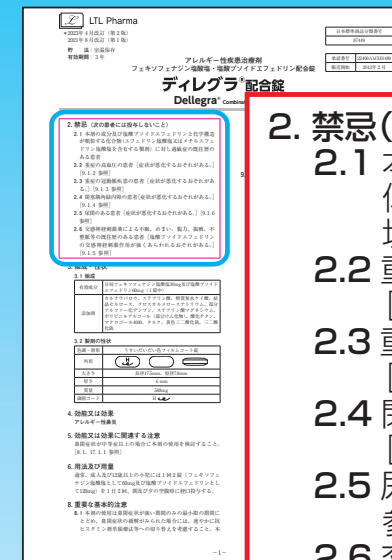


ディレグラ®配合錠

適正使用ハンディガイド

アレルギー性鼻炎の患者さんへ、
ディレグラ®配合錠の適正な使用法を

★本資料はディレグラ®配合錠の電子化された添付文書を抜粋して解説したガイドブックです。ご使用前には、必ず本剤の電子化された添付文書をご確認ください。



2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

- 2.1 本剤の成分及び塩酸プソイドエフェドリンと化学構造が類似する化合物(エフェドリン塩酸塩又はメチルエフェドリン塩酸塩を含有する製剤)に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.2 重症の高血圧の患者[症状が悪化するおそれがある。][9.1.2参照]
- 2.3 重症の冠動脈疾患の患者[症状が悪化するおそれがある。][9.1.3参照]
- 2.4 閉塞隅角緑内障の患者[症状が悪化するおそれがある。][9.1.4参照]
- 2.5 尿閉のある患者[症状が悪化するおそれがある。][9.1.6参照]
- 2.6 交感神経刺激薬による不眠、めまい、脱力、振戦、不整脈等の既往歴のある患者[塩酸プソイドエフェドリンの交感神経刺激作用が強くあらわれるおそれがある。][9.1.5参照]

アレルギー性疾患治療剤

ディレグラ®配合錠

フェキソフェナジン塩酸塩/塩酸プソイドエフェドリン配合錠

●薬価基準収載

ディレグラとは

「有効成分」、「効能又は効果」に関するガイド

ディレグラは、 中等症以上の鼻閉を有するアレルギー性鼻炎患者さんに適した第2世代抗ヒスタミン薬

するアレルギー性鼻炎患者さんに適したの経口配合剤です。

ディレグラは、第2世代抗ヒスタミン薬であるフェキソフェナジン塩酸塩と、血管収縮作用を有する α 交感神経刺激薬である塩酸プソイドエフェドリンの経口配合剤です。

フェキソフェナジン塩酸塩は、抗ヒスタミン作用によりアレルギー性鼻炎のくしゃみ、鼻汁を改善します。また、塩酸プソイドエフェドリンは、 α 受容体を刺激して鼻粘膜の血管平滑筋を収縮させ、血流を減少させることにより鼻粘膜の充血や腫脹を軽減して鼻閉を改善します。

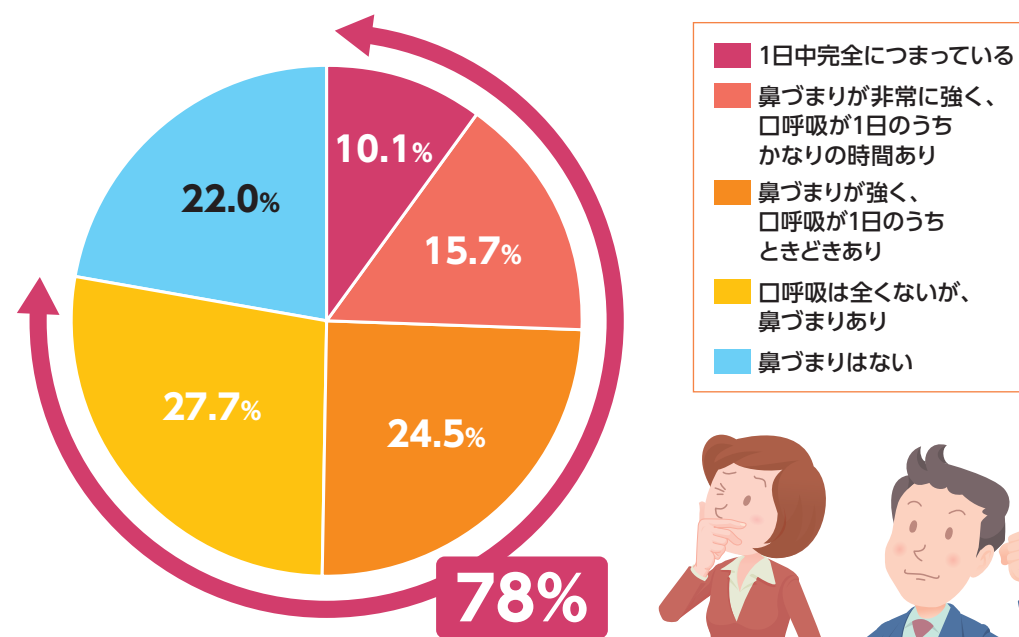
この2つの有効成分により、鼻閉症状を有するアレルギー性鼻炎に対しても、改善効果が期待できます。

アレルギー性鼻炎の患者さんの70%以上は鼻閉を有しており（下図）、その鼻閉がQOLに及ぼす影響は非常に大きいことが知られています。一方、患者さん自身が鼻閉症状に気づいても、自ら医師に伝えようとしない傾向がみられます。¹⁾

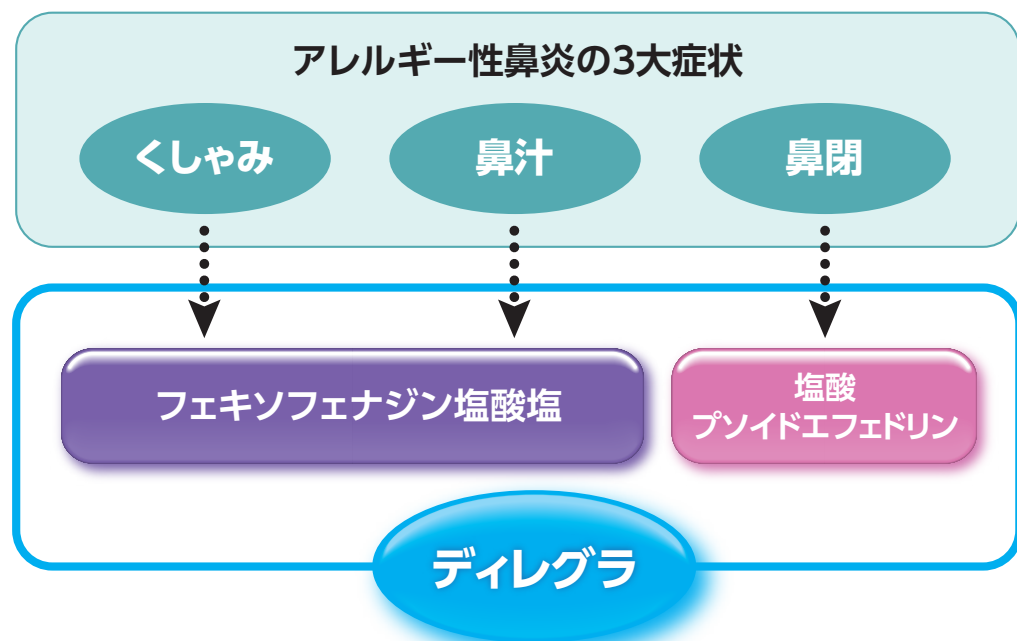
患者さんの鼻閉について医療者側から尋ね、適切に診断することで、いままですら訴えることがなかった鼻閉の潜在患者さんにも適切な鼻閉治療を届けることが可能になります。

◆アレルギー性鼻炎患者さんの鼻閉症状の程度

〈医師300名へのインターネット調査より〉¹⁾



1) 倉島一浩：新薬と臨床 61 (10)：2053, 2012

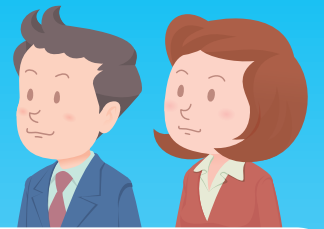


ディレグラの 投与期間について

「重要な基本的注意」に関するガイド

鼻閉症状の緩解がみられ 第2世代抗ヒスタミン薬 考慮してください。

れたら、 単独療法などへの切り替えを



アレルギー性鼻炎の治療においては、**病型や重症度に応じて2種類以上の薬効を組み合わせる薬剤の併用療法が推奨されています(表2)。**

ディレグラは、第2世代抗ヒスタミン薬であるフェキソフェナジン塩酸塩と、血管収縮作用を有する α 交感神経刺激薬である塩酸プソイドエフェドリンを含む経口配合剤で、**中等症以上の鼻閉(表1)が認められるアレルギー性鼻炎が適応になっています。**

なお、鼻閉症状が軽くなった場合は、速やかに**第2世代抗ヒスタミン薬単独療法などへの切り替えをご検討ください。**

中等症以上の患者においては、併用療法が推奨されています

表1：中等症以上の鼻閉
〈アレルギー性鼻炎症状の重症度分類¹⁾〉

程度および重症度			くしゃみ発作*または鼻漏**				
			+++ 21回以上	++ 11～20回	++ 6～10回	＋ 1～5回	－ ＋未満
鼻閉	+++	1日中完全につまっている	最重症				
	+++	鼻閉が非常に強く口呼吸が1日のうちかなりの時間ある	重症				
	++	鼻閉が強く口呼吸が1日のうちときどきある	中等症				
	＋	口呼吸は全くないが鼻閉あり	軽症				
	－	鼻閉なし	無症状				

* 1日の平均発作回数、** 1日の平均鼻かみ回数

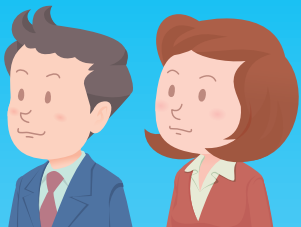
表2：アレルギー性鼻炎に対する治療
〈重症度に応じた花粉症に対する治療法の選択¹⁾〉

重症度	初期療法	軽 症	中等症		重症・最重症		
病型			くしゃみ・ 鼻漏型	鼻閉型または 充全型	くしゃみ・ 鼻漏型	鼻閉型または 充全型	
治療	①第2世代 抗ヒスタミン薬 ②遊離抑制薬 ③抗LTs薬 ④抗PGD ₂ ・ TXA ₂ 薬 ⑤Th2サイト カイン阻害薬 ⑥鼻噴霧用 ステロイド薬	①第2世代 抗ヒスタミン薬 ②抗LTs薬 ③抗PGD ₂ ・ TXA ₂ 薬 ④鼻噴霧用 ステロイド薬	第2世代 抗ヒスタミン薬 ＋ 鼻噴霧用 ステロイド薬	抗LTs薬または 抗PGD ₂ ・TXA ₂ 薬 ＋ 鼻噴霧用 ステロイド薬 ＋ 第2世代 抗ヒスタミン薬 もしくは 第2世代 抗ヒスタミン薬・ 血管収縮薬配合剤* ＋ 鼻噴霧用 ステロイド薬	鼻噴霧用 ステロイド薬 ＋ 第2世代 抗ヒスタミン薬	鼻噴霧用 ステロイド薬 ＋ 抗LTs薬または 抗PGD ₂ ・TXA ₂ 薬 ＋ 第2世代 抗ヒスタミン薬 もしくは 鼻噴霧用 ステロイド薬 ＋ 第2世代 抗ヒスタミン薬・ 血管収縮薬配合剤* 症状に応じて 点鼻用血管収縮薬 または経口ステロ イド薬を併用***	
					抗IgE抗体**		
			点眼用抗ヒスタミン薬または遊離抑制薬			点眼用抗ヒスタミン薬、 遊離抑制薬 またはステロイド薬****	
						保存療法に抵抗する症例では手術	
			アレルゲン免疫療法				
			抗原除去・回避				

初期療法はあくまでも本格的花粉飛散時の治療に向けた導入であり、よほど花粉飛散が少ない年以外は重症度に応じたシーズン中の治療に早目に切り替える。
遊離抑制薬：ケミカルメディエーター遊離抑制薬。
抗LTs薬：抗ロイコトリエン薬。
抗PGD₂・TXA₂薬：抗プロスタグランジンD₂・トロンボキサンA₂薬。
*本剤の使用は鼻閉症状が強い期間のみの最小限の期間にとどめ、鼻閉症状の緩解がみられた場合には、速やかに抗ヒスタミン薬単独療法などへの切り替えを考慮する。
**最適使用推進ガイドラインに則り使用する。
***点鼻用血管収縮薬を2週間程度、経口ステロイド薬を1週間程度用いる。
****点眼用ステロイド薬使用に関しては、眼科医による服薬チェックなどの診療が必要である。

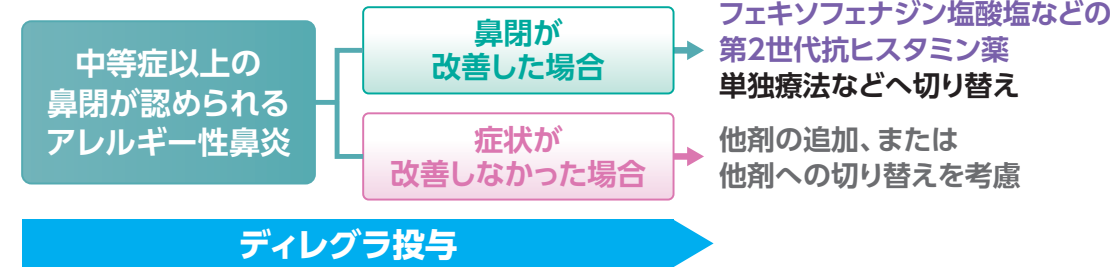
1) 日本耳鼻咽喉科免疫アレルギー感染症学会/鼻アレルギー診療ガイドライン作成委員会：
『鼻アレルギー診療ガイドライン2024年版(改訂第10版)』，金原出版

鼻閉症状の緩解がみられたら、
第2世代抗ヒスタミン薬
単独療法などへの切り替えを
考慮してください。



症状の経過をチェックしましょう

アレルギー性鼻炎患者さんの来院時には、鼻閉症状のチェックが大切です。



中等症以上の鼻閉がある間は、ディレグラの処方をご検討ください。

8. 重要な基本的注意 (電子化された添付文書より抜粋)
- 8.1 本剤の使用は鼻閉症状が強い期間のみの最小限の期間にとどめ、鼻閉症状の緩解がみられた場合には、速やかに抗ヒスタミン剤単独療法等への切り替えを考慮すること。本剤を2週間を超えて投与したときの有効性及び安全性は臨床試験では検討されていない。2週を超えて投与する場合には患者の症状を確認しながら投与すること。[5.、17.1.1参照]※
- 8.2 効果が認められない場合には、漫然と長期にわたり投与しないように注意すること。

※2週間を超えて投与したときの安全性および有効性を検討したデータとして、8週までの投与観察期間を設定した使用成績調査 (Departure study) の結果¹⁾が公表されています。

〈通年性アレルギー性鼻炎の治療²⁾〉

重症度	軽 症	中等症		重症・最重症	
病型		くしゃみ・鼻漏型	鼻閉型または完全型	くしゃみ・鼻漏型	鼻閉型または完全型
治療	①第2世代抗ヒスタミン薬 ②遊離抑制薬 ③Th2サイトカイン阻害薬 ④鼻噴霧用ステロイド薬	①第2世代抗ヒスタミン薬 ②鼻噴霧用ステロイド薬	①抗LTs薬 ②抗PGD ₂ ・TXA ₂ 薬 ③第2世代抗ヒスタミン薬・血管収縮薬配合剤 ④鼻噴霧用ステロイド薬	鼻噴霧用ステロイド薬 + 第2世代抗ヒスタミン薬	鼻噴霧用ステロイド薬 + 抗LTs薬または抗PGD ₂ ・TXA ₂ 薬 もしくは 鼻噴霧用ステロイド薬 + 第2世代抗ヒスタミン薬・血管収縮薬配合剤 症状に応じて点鼻用血管収縮薬を短期間用いる。
		症状に応じて2剤を併用する。	症状に応じて①、②に④を併用する。		
				保存療法に抵抗する症例では手術	
				アレルギー免疫療法	
				抗原除去・回避	

症状が改善してもすぐには投薬を中止せず、数カ月間の安定を確かめて、ステップダウンしていく。
遊離抑制薬：ケミカルメディエーター遊離抑制薬。
抗LTs薬：抗ロイコトリエン薬。
抗PGD₂・TXA₂薬：抗プロスタグランジンD₂・トロンボキサンA₂薬。

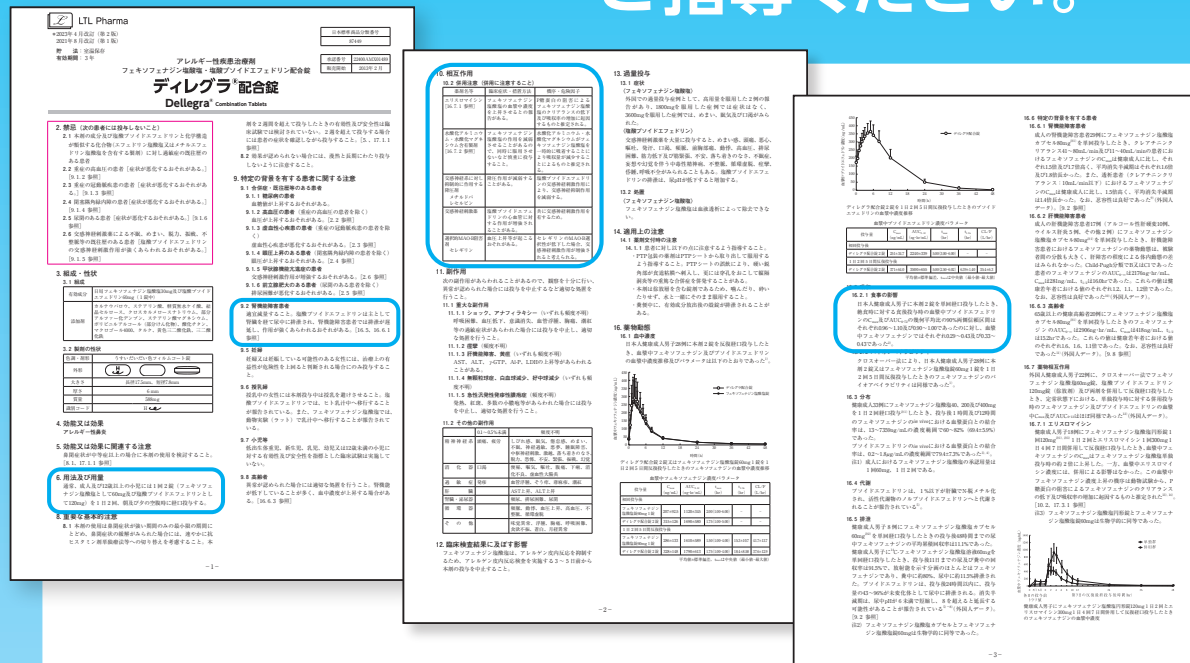
1) 黒野祐一 他：アレルギー・免疫 22(11)：1619, 2015
2) 日本耳鼻咽喉科免疫アレルギー感染症学会/鼻アレルギー診療ガイドライン作成委員会：『鼻アレルギー診療ガイドライン2024年版(改訂第10版)』，金原出版

ディレグラの 服用方法について

「用法及び用量」に関するガイド

**ディレグラを投与する
1回2錠を1日2回、朝
ご指導ください。**

**患者さんに対しては、
おおよび夕の空腹時に服用するよう**



ディレグラは、1回2錠を1日2回、朝および夕の空腹時に服用する薬です。一般的に、アレルギー性鼻炎の鼻閉症状は、右図のように朝と眠る前に強く感じる患者さんが多いといわれており、鼻閉症状悪化時に最大の血中濃度を維持させるためには、起床時と夕食前に服用するのが最適であると考えられます。

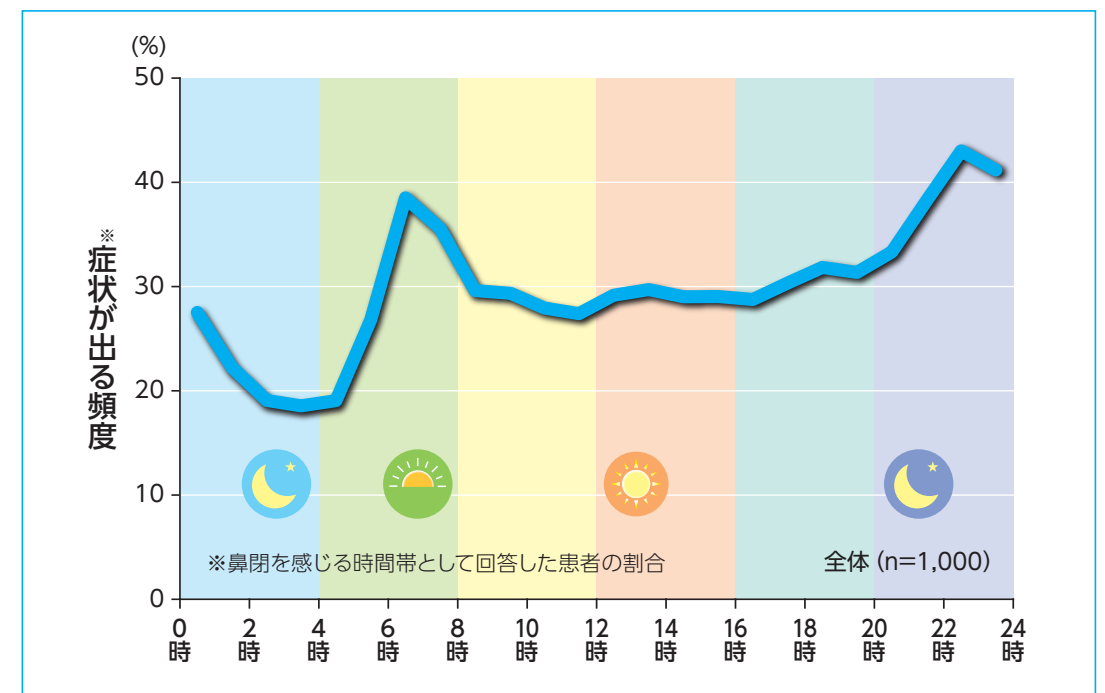
また、ディレグラの血中濃度推移は**食事の影響を受けることから、空腹時の服用が適しています。空腹時に服用することで、適切な効果が発揮されますので、患者さんに対しては、食後ではなく、朝および夕の空腹時に服用するようお勧めください。**

なお、飲み忘れに気づいた際は、食後であっても、気づいたときにできるだけ早く服用するようご指導ください（次の服用時間が近い場合は1回とばし、通常通り次の服用時間に1回分服用します）。

- 腎機能障害がある患者さんでは、適宜減量してください。
- 処方にあたっては、患者さんの「おくすり手帳」を確認し、薬物相互作用ならびに本剤の有効成分を含む薬剤（一般用医薬品を含む）との重複投与にご注意ください。

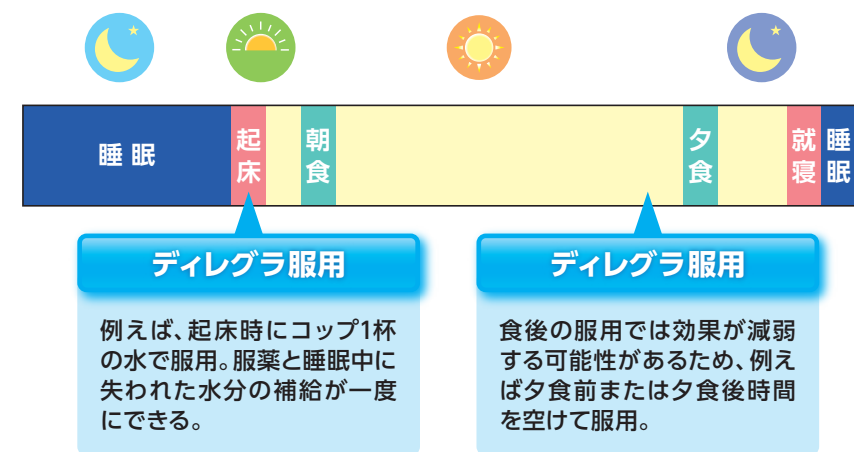
◆鼻閉を感じる時間

〈鼻閉のあるアレルギー性鼻炎の患者1,000名に対するインターネット調査より〉



倉島一浩：新薬と臨牀 61 (10) : 2053, 2012 より一部改変

◆一般的なタイムスケジュールとディレグラの服用タイミング例



「特定の背景を有する患者に関する注意」、
「副作用」などの「使用上の注意」に関するガイド

使用いただくために、
解いただいた上で、



※ディレグラの主な副作用(0.1～5%未満の患者で発現)として、頭痛、発疹、疲労、口渴などが報告されています。

- ・ショック、アナフィラキシー
- ・痙攣
- ・肝機能障害、黄疸
- ・無顆粒球症、白血球減少、好中球減少
- ・急性汎発性発疹性膿疱症

An illustration of a male doctor with grey hair and glasses, wearing a white lab coat over a red tie and a white shirt. He is sitting in a green office chair, holding a stethoscope to his chest with his right hand and a reflex hammer in his left hand. He is looking towards a female patient. The patient is a woman with brown hair, wearing a dark green blazer over a yellow collared shirt and a dark green skirt. She is standing and has her right hand raised to her face, with her index finger pointing upwards, as if she is explaining something or asking a question.

- 糖尿病の患者さん
- 高血圧の患者さん(重症の高血圧の患者さんを除く)
- 虚血性心疾患の患者さん(重症の冠動脈疾患の患者さんを除く)
- 眼圧上昇のある患者さん(閉塞隅角緑内障の患者さんを除く)
- 甲状腺機能亢進症の患者さん
- 前立腺肥大のある患者さん(尿閉のある患者さんを除く)

●適宜減量してください。塩酸プ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、腎機能障害のある患者さんでは排泄が遅延し、作用が強くあらわれるおそれがあります。

●妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与してください。

- 授乳中の女性には本剤投与中は授乳を避けさせてください。塩酸プソイドエフェドリンでは、ヒト乳汁中へ移行することが報告されています。また、フェキソフェナジン塩酸塩では、動物実験(ラット)で乳汁中へ移行することが報告されています。

●低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は12歳未満の小児に対する有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していません。

●異常が認められた場合には適切な処置を行ってください。腎機能が低下していることが多く、血中濃度が上昇する場合があります。

ディレグラの 適用上の注意

「適用上の注意」 に関するガイド

製剤特性について

ディレグラはそのまま服薬することにより、アレルギー性鼻炎と鼻閉に対する効果を持続するよう製剤設計されています。嚥んだり、砕いたりすることで、通常の服用よりも放出が早くなり、血漿中濃度の上昇や効果の持続時間が短くなることが想定されます。そのため、嚥んだり、砕いたりせず、水と一緒にそのまま服用するようご指導ください。

14. 適用上の注意（電子化された添付文書より抜粋）

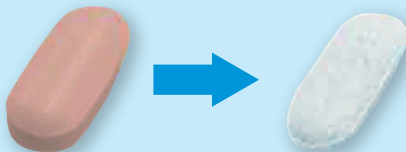
14.1 薬剤交付時の注意

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、嚥んだり、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。

ディレグラは有効成分が出た後の錠剤(殻錠) がほとんど変形せずに糞便中に排泄されることがありますが、安全性および有効性に問題ありません。

ディレグラ配合錠



お薬の成分が
体内で吸収されたあとの
抜け殻（イメージ）

*抜け殻は食事などの影響を受け、色・形がイメージと異なる可能性があります。

電子化された添付文書の「禁忌を含む注意事項等情報」等の改訂に十分ご留意ください。

アレルギー性疾患治療剤

ディレグラ® 配合錠

フェキソフェナジン塩酸塩／塩酸プソイドエフェドリン配合錠
●薬価基準収載

貯 法：室温保存
有効期間：3年

販 売 名	和 名	ディレグラ®配合錠		
	洋 名	Dellegra®Combination Tablets		
一 般 名	フェキシフェナジン塩酸塩／塩酸プソイドエフェドリン配合錠 Fexofenadine Hydrochloride/Pseudoephedrine Hydrochloride Combination Tablets			
化 学 名	2-(4-{(1 <i>RS</i>)-1-Hydroxy-4-[4-(hydroxydiphenylmethyl)piperidin-1-yl]butyl}phenyl)- 2-methylpropanoic acid monohydrochloride (1 <i>S</i> , 2 <i>S</i>)-2-methylamino-1-phenylpropan-1-ol monohydrochloride			
日本標準商品分類番号	87449		承 認 年 月	2012年12月
薬 価 基 準 収 載 年 月	2013年2月		販 売 開 始 年 月	2013年2月
承 認 番 号	22400AMX01489		再 審 査 期 間	6年：2012年12月～2018年12月

D0356113

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 2.1 本剤の成分及び塩酸プソイドエフェドリンと化学構造が類似する化合物（エフェドリン塩酸塩又はメチルエフェドリン塩酸塩を含有する製剤）に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.2 重症の高血圧の患者〔症状が悪化するおそれがある。〕[9.1.2参照]
- 2.3 重症の冠動脈疾患の患者〔症状が悪化するおそれがある。〕[9.1.3参照]
- 2.4 閉塞隅角緑内障の患者〔症状が悪化するおそれがある。〕[9.1.4参照]
- 2.5 尿閉のある患者〔症状が悪化するおそれがある。〕[9.1.6参照]
- 2.6 交感神経刺激薬による不眠、めまい、脱力、振戦、不整脈等の既往歴のある患者〔塩酸プソイドエフェドリンの交感神経刺激作用が強くあらわれるおそれがある。〕[9.1.5参照]

3. 組成・性状

3.1 組成

有効成分	日局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（1錠中）
添加剤	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

3.2 製剤の性状

色調・剤形	うすいだいだい色フィルムコート錠		
外形			
大きさ	長径17.5mm、短径7.8mm		
厚さ	6mm		
質量	588mg		
識別コード	H		

4. 効能又は効果

アレルギー性鼻炎

5. 効能又は効果に関連する注意

鼻閉症状が中等症以上の場合に本剤の使用を検討すること。[8.1、17.1.1参照]

6. 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及び塩酸ブノ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。

8. 重要な基本的注意

- 8.1 本剤の使用は鼻閉症状が強い期間のみの最小限の期間にとどめ、鼻閉症状の緩解がみられた場合には、速やかに抗ヒスタミン剤単独療法等への切り替えを考慮すること。本剤を2週間を超えて投与したときの有効性及び安全性は臨床試験では検討されていない。2週を超えて投与する場合には患者の症状を確認しながら投与すること。[5.、17.1.1参照]
- 8.2 効果が認められない場合には、漫然と長期にわたり投与しないように注意すること。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

- 9.1 合併症・既往歴等のある患者
- 9.1.1 糖尿病の患者
血糖値が上昇するおそれがある。
- 9.1.2 高血圧の患者（重症の高血圧の患者を除く）
血圧が上昇するおそれがある。[2.2参照]
- 9.1.3 虚血性心疾患の患者（重症の冠動脈疾患の患者を除く）
虚血性心疾患が悪化するおそれがある。[2.3参照]
- 9.1.4 眼圧上昇のある患者（閉塞隅角緑内障の患者を除く）
眼圧が上昇するおそれがある。[2.4参照]
- 9.1.5 甲状腺機能亢進症の患者
交感神経刺激作用が増強するおそれがある。[2.6参照]
- 9.1.6 前立腺肥大のある患者（尿閉のある患者を除く）
排尿困難が悪化するおそれがある。[2.5参照]
- 9.2 腎機能障害患者
適宜減量すること。塩酸ブノ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。[16.5、16.6.1参照]
- 9.5 妊婦
妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。
- 9.6 授乳婦
授乳中の女性には本剤投与中は授乳を避けさせること。塩酸ブノイドエフェドリンでは、ヒト乳汁中へ移行することが報告されている。また、フェキソフェナジン塩酸塩では、動物実験（ラット）で乳汁中へ移行することが報告されている。
- 9.7 小児等
低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は12歳未満の小児に対する有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。
- 9.8 高齢者
異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。腎機能が低下していることが多く、血中濃度が上昇する場合がある。[16.6.3参照]

10. 相互作用

10.2 併用注意(併用に注意すること)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
エリスロマイシン [16.7.1参照]	フェキソフェナジン塩酸塩の血漿中濃度を上昇させるとの報告がある。	P糖蛋白の阻害によるフェキソフェナジン塩酸塩のクリアランスの低下及び吸収率の増加に起因するものと推定される。
水酸化アルミニウム・水酸化マグネシウム含有製剤 [16.7.2参照]	フェキソフェナジン塩酸塩の作用を減弱させることがあるので、同時に服用させないなど慎重に投与すること。	水酸化アルミニウム・水酸化マグネシウムがフェキソフェナジン塩酸塩を一時的に吸着することにより吸収量が減少することによるものと推定される。
交感神経系に対し抑制的に作用する降圧剤 メチルドパ レセルピン	降圧作用が減弱することがある。	塩酸ブノイドエフェドリンの交感神経刺激作用により、交感神経抑制作用を減弱する。
交感神経刺激薬	塩酸ブノイドエフェドリンの心血管に対する作用が増強されることがある。	共に交感神経刺激作用を有するため。
選択的MAO-B阻害剤 セレギリン	血圧上昇等が起こるおそれがある。	セレギリンのMAO-B選択性が低下した場合、交感神経刺激作用が増強されると考えられる。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

- 11.1 重大な副作用
- 11.1.1 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）
呼吸困難、血圧低下、意識消失、血管浮腫、胸痛、潮紅等の過敏症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 11.1.2 痙攣（頻度不明）
- 11.1.3 肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）
AST、ALT、γ-GTP、Al-P、LDHの上昇等があらわれることがある。
- 11.1.4 無顆粒球症、白血球減少、好中球減少（いずれも頻度不明）
- 11.1.5 急性汎発性発疹性膿疱症（頻度不明）
発熱、紅斑、多数の小膿疱等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

11.2 その他の副作用		
	0.1～0.5%未満	頻度不明
精 神 神 経 系	頭痛、疲労	しびれ感、眠気、倦怠感、めまい、不眠、神経過敏、悪夢、睡眠障害、中枢神経刺激、激越、落ち着きのなさ、脱力、恐怖、不安、緊張、振戦、幻覚
消 化 器	口渇	便秘、嘔気、嘔吐、腹痛、下痢、消化不良、虚血性大腸炎
過 敏 症	発疹	血管浮腫、そう痒、蕁麻疹、潮紅
肝 臓		AST上昇、ALT上昇
腎 臓・泌 尿 器		頻尿、排尿困難、尿閉
循 環 器		頻脈、動悸、血圧上昇、高血圧、不整脈、循環虚脱
そ の 他		味覚異常、浮腫、胸痛、呼吸困難、食欲不振、蒼白、月経異常

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

フェキソフェナジン塩酸塩は、アレルゲン皮内反応を抑制するため、アレルゲン皮内反応検査を実施する3～5日前から本剤の投与を中止すること。

13. 過量投与

- 13.1 症状
〈フェキソフェナジン塩酸塩〉
外国での過量投与症例として、高用量を服用した2例の報告があり、1800mgを服用した症例では症状はなく、3600mgを服用した症例では、めまい、眠気及び口渇がみられた。
- 〈塩酸ブノイドエフェドリン〉
交感神経刺激薬を大量に投与すると、めまい感、頭痛、悪心、嘔吐、発汗、口渇、頻脈、前胸部痛、動悸、高血圧、排尿困難、筋力低下及び筋緊張、不安、落ち着きのなさ、不眠症、妄想や幻覚を伴う中毒性精神病、不整脈、循環虚脱、痙攣、昏睡、呼吸不全がみられることもある。塩酸ブノイドエフェドリンの排泄は、尿pHが低下すると増加する。
- 13.2 処置
〈フェキソフェナジン塩酸塩〉
フェキソフェナジン塩酸塩は血液透析によって除去できない。

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。
- ・ PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。
 - ・ 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。

22. 包装

- 〈ディレグラ配合錠〉
100錠[10錠(PTP)×10]
500錠[10錠(PTP)×50]

★資料は当社医薬情報担当者にご請求ください。2023年4月改訂（第2版）DLT1103

製造販売元
LTLファーマ株式会社
東京都新宿区西新宿6丁目10番1号

文献請求先及び問い合わせ先
LTLファーマ株式会社 コールセンター
〒160-0023 東京都新宿区西新宿6 丁目10番1 号
フリーダイヤル 0120-303-711