

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、AI-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 急性汎発性癰瘍症(頻度不明)

発熱、紅斑、多数の小膿泡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、振戻、幻覚
消化器	口渴	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、眠気及び口渴がみられた。

〈塩酸プロソイドエフェドリン〉

交感神経刺激薬を大量に投与すると、めまい感、頭痛、恶心、嘔吐、発汗、口渴、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がある。塩酸プロソ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、碎いたりせず、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。

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

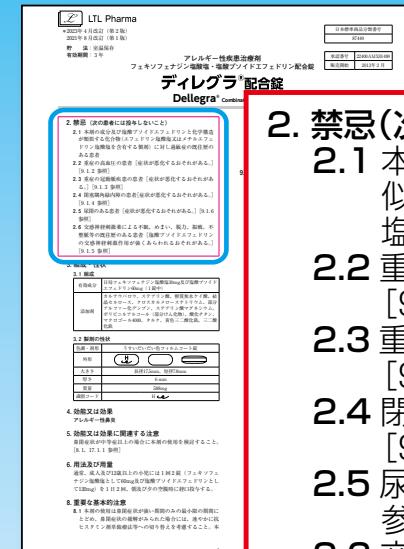
2023年4月改定(第2版)
DLT1103

DLT2103epA

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ロ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、振戻、不整脈等の既往歴のある患者[塩酸プロ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/塩酸プロソイドエフェドリン配合錠

●薬価基準収載

2023年5月作成

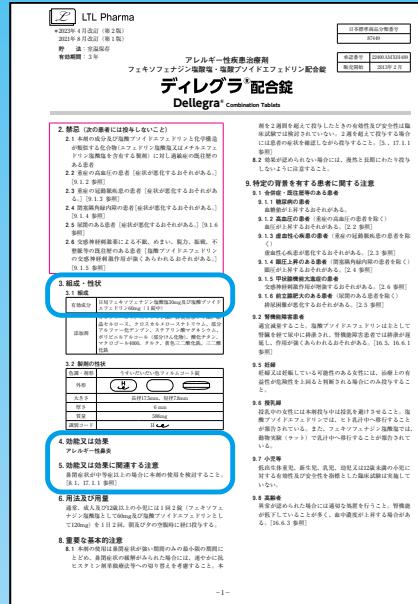
LTLファーマ株式会社



ディレグラとは

「有効成分」、「効能又は効果」に関するガイド

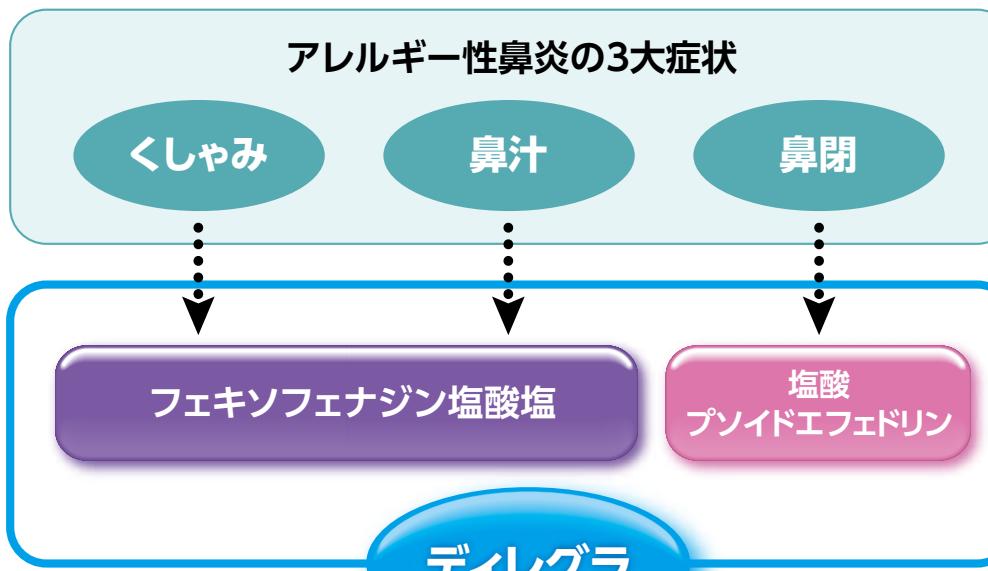
ディレグラは、
中等症以上の鼻閉を有するアレルギー性鼻炎患者さんに適した
第2世代抗ヒスタミン薬の経口配合剤です。



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。

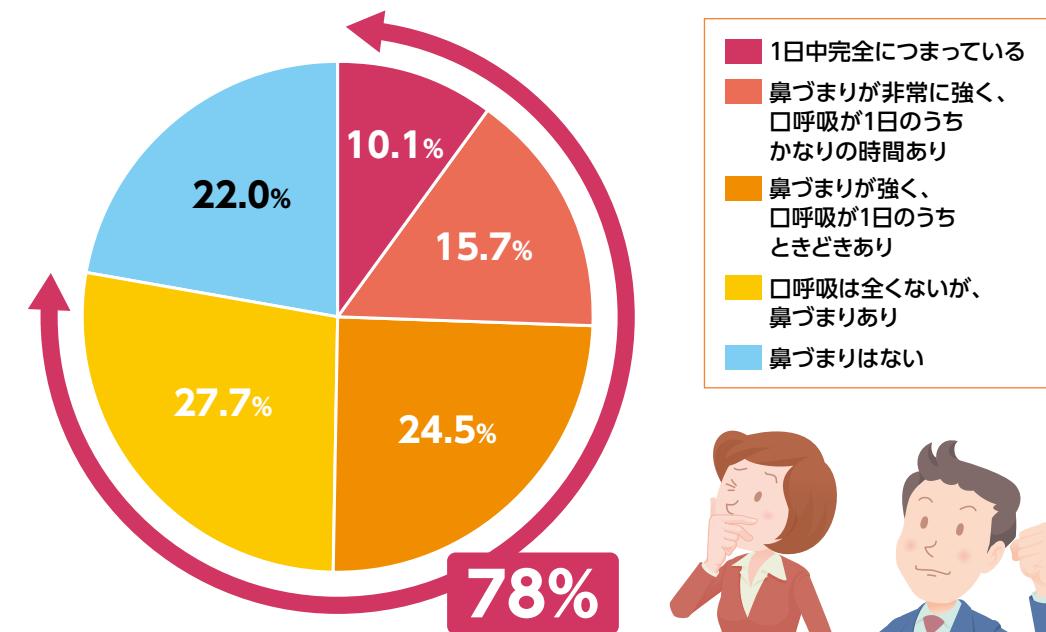


アレルギー性鼻炎の患者さんの70%以上は鼻閉を有しており(下図)、その鼻閉がQOLに及ぼす影響は非常に大きいことが知られています。一方、患者さん自身が鼻閉症状に気づいても、自ら医師に伝えようとしている傾向がみられます。¹⁾

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、今まで自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⁾



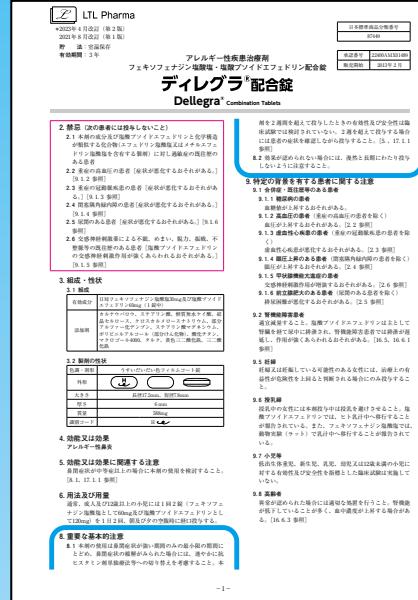
1) 倉島一浩：新薬と臨牀 61 (10) : 2053, 2012



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た 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。



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、2つの有効成分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¹⁾

最重症	1日中完全につまっている
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り
中等症	鼻閉が強く、口呼吸が1日のうちときどきあり
軽症	口呼吸は全くないが鼻閉あり

表2：アレルギー性鼻炎に対する治療

- ①第2世代抗ヒスタミン薬 ②ケミカルメディエーター遊離抑制薬 ③抗ロイコトリエン薬
④抗プロstagランジンD₂・トロンボキサンA₂薬 ⑤Th2サイトカイン阻害薬 ⑥鼻噴霧用ステロイド薬

（重症度に応じた花粉症に対する治療法の選択¹⁾）

軽症	中等症	重症・最重症
①～⑥のいずれか1つ。 ①～⑤のいずれかに加え、⑥を追加。	くしゃみ・鼻漏型 鼻閉型または鼻閉を主とする完全型 第2世代抗ヒスタミン薬 + 鼻噴霧用ステロイド薬 ③または④ + 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 ディレグラ ^{※2} + 鼻噴霧用ステロイド薬	くしゃみ・鼻漏型 鼻閉型または鼻閉を主とする完全型 鼻噴霧用ステロイド薬 + 第2世代抗ヒスタミン薬 ③または④ + 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 + ディレグラ ^{※2} 抗IgE抗体 ^{※3}

※1：オプションとして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。

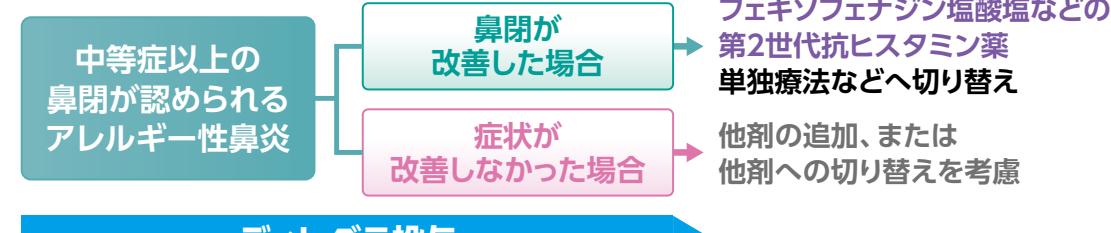
※2：本剤の使用は鼻閉症状が強い期間のみの最小限の期間にとどめ、鼻閉症状の緩解がみられた場合には、速やかに抗ヒスタミン薬単独療法などへの切り替えを考慮する。

※3：最適使用推進ガイドラインに則り使用する。

れたら、
単独療法などへの切り替えを

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考慮してください。

8. 重要な基本的注意 (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薬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²⁾が公表されています。

（通年性アレルギー性鼻炎の治療¹⁾）

軽症	中等症	重症・最重症
①、②、⑤、⑥のいずれか1つ。 ①～⑤のいずれかに加え、⑥を併用する。	くしゃみ・鼻漏型 鼻閉型または鼻閉を主とする完全型 鼻噴霧用ステロイド薬 + 第2世代抗ヒスタミン薬 ③または④ + 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 ディレグラ ^{※2} + 鼻噴霧用ステロイド薬	くしゃみ・鼻漏型 鼻閉型または鼻閉を主とする完全型 鼻噴霧用ステロイド薬 + 第2世代抗ヒスタミン薬 ③または④ + 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 + ディレグラ ^{※2}

症状が改善してもすぐには投薬を中止せず、数ヶ月の安定を確かめて、ステップダウンしていく。

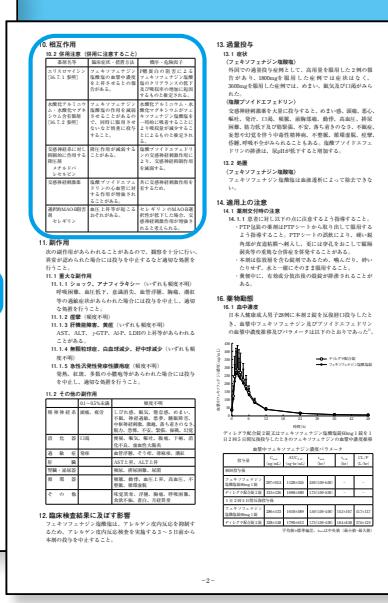
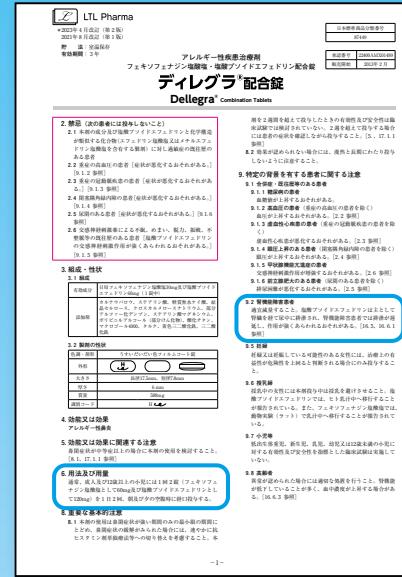
*4：オプションとして点鼻用血管収縮薬を治療開始時の1～2週間に限って用いる。

1) 日本耳鼻咽喉科免疫アレルギー学会/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2020年版(改訂第9版)』、ライフ・サイエンスより一部改変

2) 黒野祐一 他：アレルギー・免疫 22 (11) : 1619, 2015

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
および夕の空腹時に服用するよう
ご指導ください。

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。

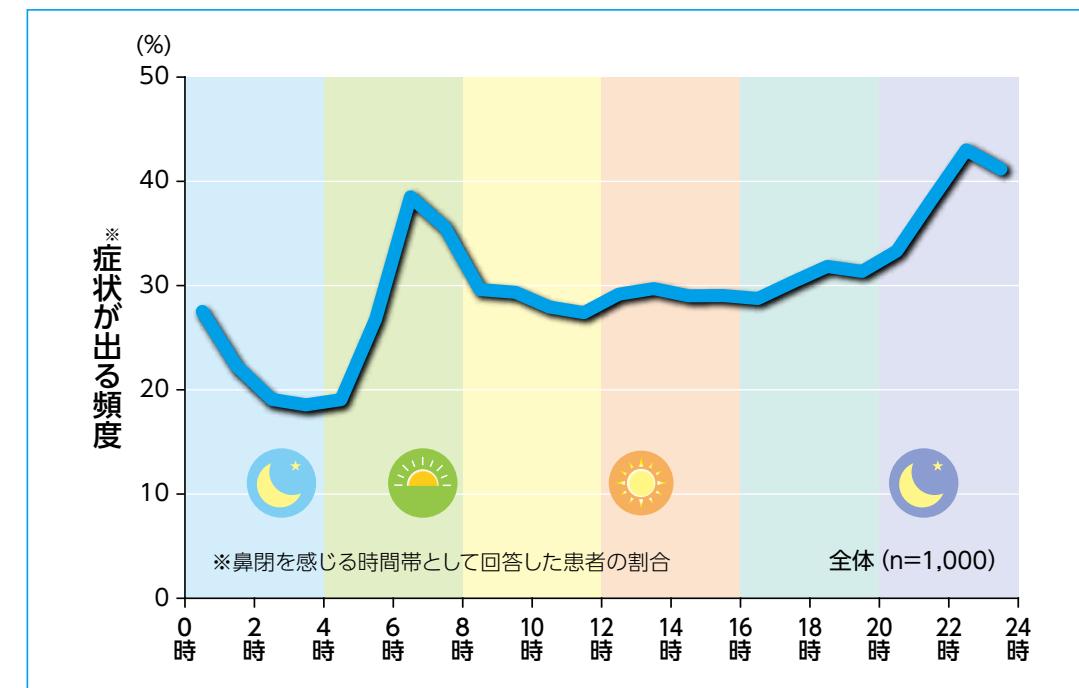
なお、飲み忘れに気づいた際は、食後であっても、気づいたときにできるだけ早く服用するようご指導ください（次の服用時間が近い場合は1回とばし、通常通り次の服用時間に1回分服用します）。

- 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。

患者さんに対しては、
および夕の空腹時に服用するよう

◆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）



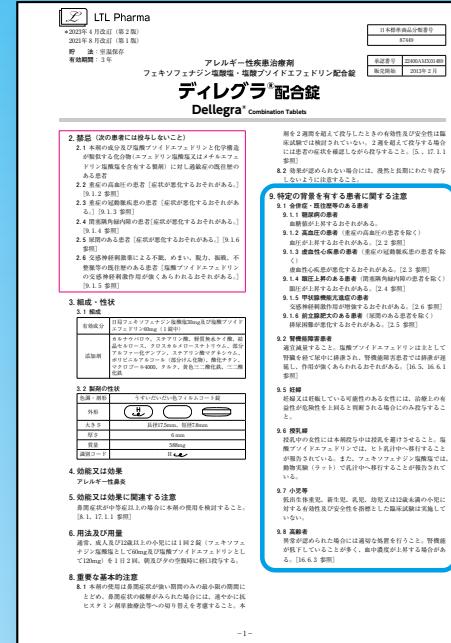
倉島一浩：新薬と臨牀 61 (10) : 2053, 2012 より一部改変

◆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



ディレグラの投与を開始する前に

「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



-1-

添付文書の副作用及び臨床成績の安全性の結果をご参照ください。

ディレグラを適正にご使用いただくために、
以下の内容を十分ご理解いただいた上で、
投与を開始してください。



ディレグラの有効成分の一つ、塩酸プロソイドエフェドリンは α 交感神経刺激作用を有するため、ディレグラの投与前には、右に示す患者背景に該当するかどうかを必ずご確認ください。

また、本剤は有効成分が出た後の錠剤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、安全性および有効性に問題ありません。本剤を正しく服用されているにもかかわらず、鼻閉症状の改善がみられない場合には、医師または薬剤師に相談するようご指導ください。

※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。

※また、重大な副作用としては、以下のもの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

使用いただくために、
解いた上で、

合併症・既往歴等のある患者さん

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)

腎機能障害のある患者さん

- 適宜減量してください。塩酸プロ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。

妊娠の患者さん

- 妊娠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。

授乳婦の患者さん

- 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。塩酸プロ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。

小児等の患者さん

- 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。

高齢の患者さん

- 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。



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

販売名	和名	ディレグラ®配合錠		
	洋名	dellegra®Combination Tablets		
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配合錠 Fexofenadine Hydrochloride/Pseudoephedrine Hydrochloride Combination Tablets			
化学生名	2-(4-[(1RS)-1-Hydroxy-4-[4-(hydroxydiphenylmethyl)piperidin-1-yl]butyl] phenyl)-2-methylpropanoic acid monohydrochloride (1S, 2S)-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 閉塞角隅線内障の患者[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ブン、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。

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(閉塞角隅線内障の患者を除く)

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

妊娠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 レスレピン	降圧作用が減弱することがある。	塩酸プソ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	塩酸プソ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。