

* 承認番号	22100AMX01135000
* 薬価収載	2009年9月
販売開始	1999年7月

## アレルギー性鼻炎治療剤

# \* ケトチフェン点鼻液0.05% 「CH」

(ケトチフェンフマル酸塩製剤)

〔貯法〕  
室温保存  
〔使用期限〕  
外箱に表示の  
期限内に使用すること。

### \*【組成・性状】

販売名	ケトチフェン点鼻液0.05% 「CH」
成分・含量 1容器 (8mL)中	日局 ケトチフェンフマル酸塩 6.048mg (ケトチフェンとして4.398mg)
添加物	グリセリン、ポリビニルアルコール(部分けん化物)、濃ベンザルコニウム塩化物液50、pH調整剤
剤形・性状	無色～微黄色澄明の液
pH	3.8～4.6

### 【効能・効果】

アレルギー性鼻炎

### 【用法・用量】

通常、1日4回(朝、昼、夕方及び就寝前)、1回各鼻腔に1噴霧(ケトチフェンとして0.05mg)ずつ、鼻用定量噴霧器を用いて噴霧吸入する。

### 【使用上の注意】

#### 1. 重要な基本的注意

眼気を催すことがあるので、本剤使用中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作には従事させないよう十分注意すること。

#### 2. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

	頻度不明
鼻 腔	鼻乾燥感、鼻刺激感
精神神経系	眠気、脱力感、頭痛

#### 3. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用

- (1)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人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使用すること。〔妊娠中の使用に関する安全性は確立していない。〕
- (2)授乳中の婦人には使用することを避け、やむを得ず使用する場合には授乳を中止させること。〔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。〕

#### 4. 小児等への使用

低出生体重児、新生児、乳児、幼児に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。

#### 5. 適用上の注意

- (1)鼻腔内噴霧用のみ使用すること。
- (2)本剤に添付された「鼻用定量噴霧器の使い方」にしたがって正しく噴霧吸入するよう患者を指導すること。

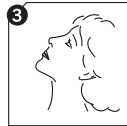
### 〈鼻用定量噴霧器の使い方〉



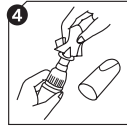
鼻をかんで鼻腔のとおりをよくしてください。



噴霧器をまっすぐに立て、先端をかるく鼻孔に入れ噴霧してください。他方の鼻孔にも同様に噴霧してください。



噴霧後は薬剤を鼻の奥まで広く行きわたらせるため、頭を後ろに傾けた状態で、数秒間鼻で静かに呼吸します。



使用後は噴霧器の先端をきれいにぬぐってカバーをし、この袋に入れて室温で保存してください。

### \*\*【薬効薬理】

#### 1. 薬力学的試験

ラット及びモルモットを用いた実験のアレルギー性鼻炎モデルに対するケトチフェン点鼻液0.05% 「CH」 と標準製剤の生物学的同等性を検討した。

その結果、いずれのモデルにおいてもケトチフェン点鼻液0.05% 「CH」 及び標準製剤は、無投与対照群と比較してアレルギー性鼻炎に対する有意な抑制作用を示し、また、両者間での抑制作用に有意差はみられず、生物学的同等性が確認された。<sup>1)</sup>

#### 2. 薬理作用

抗原抗体反応に伴って起こる肥満細胞からのヒスタミンやロイコトリエンC4・D4などのケミカルメディエーターの遊離を抑制すると共に、これらの作用に拮抗することにより、アレルギー症状を緩和する。<sup>2)</sup>

### 【有効成分に関する理化学的知見】

一般名: ケトチフェンフマル酸塩 (別名: フマル酸ケトチフェン)  
(Ketotifen Fumarate)

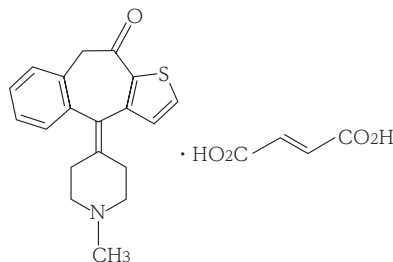
化学名: 4-(1-Methylpiperidin-4-ylidene)-4H-benzo[4, 5]cyclohepta[1, 2-b]thiophen-10(9H)-one monofumarate

分子式: C<sub>19</sub>H<sub>19</sub>NOS · C<sub>4</sub>H<sub>4</sub>O<sub>4</sub>

分子量: 425.50

融点: 約190℃ (分解)

構造式:



性状: ケトチフェンフマル酸塩は白色～淡黄白色の結晶性の粉末である。メタノール又は酢酸(100)にやや溶けにくく、水、エタノール(99.5)又は無水酢酸に溶けにくい。

### \*【取扱い上の注意】

#### 安定性試験

最終包装製品を用いた長期保存試験(室温保存、3年)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ケトチフェン点鼻液0.05% 「CH」 の室温保存における3年間の安定性が確認された。<sup>3)</sup>

### \*【包装】

ケトチフェン点鼻液0.05% 「CH」  
8mL×10

### \*\*【主要文献】

- 1)長生堂製薬株式会社 社内資料(生物学的同等性試験に関する資料)
- 2)第十六改正日本薬局方解説書
- 3)長生堂製薬株式会社 社内資料(安定性試験に関する資料)

### \*\*【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。  
日本ジェネリック株式会社 お客さま相談室  
〒100-6739 東京都千代田区丸の内一丁目9番1号  
TEL 0120-893-170 FAX 0120-893-172

---

---

\*\*販売元



日本ジェネリック株式会社  
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

製造販売元



長生堂製薬株式会社  
徳島市国府町府中92番地