

貯法：室温保存
使用期限：外箱等に表示の使用期限内に使用すること

承認番号	22500AMX01293000
薬価収載	2013年12月
販売開始	2013年12月

### アレルギー性疾患治療剤

# ケトチフェンドライシロップ小児用0.1%「日医工」

## Ketotifen

### ケトチフェンマル酸塩ドライシロップ

#### 【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2. てんかん又はその既往歴のある患者〔痙攣閾値を低下させることがある。〕

#### 【組成・性状】

##### 1. 組成

ケトチフェンドライシロップ小児用0.1%「日医工」は1g中ケトチフェンマル酸塩1.38mg（ケトチフェンとして1mg）を含有する。

添加物として白糖，ヒドロキシプロピルセルロース，パラオキシ安息香酸メチル，パラオキシ安息香酸プロピル，無水ケイ酸，ステアリン酸マグネシウム，酸化チタン，香料を含有する。

##### 2. 製剤の性状

本品は白色の細粒状で，特異な芳香を有し，甘味がある。

#### 【効能・効果】

気管支喘息

アレルギー性鼻炎

湿疹・皮膚炎，蕁麻疹，皮膚掻痒症

#### 【用法・用量】

通常，小児には1日量0.06g/kg（ケトチフェンとして0.06mg/kg）を2回，朝食後及び就寝前に分け，用時溶解して経口投与する。

なお，年齢・症状により適宜増減する。

年齢別の標準投与量は，通常，下記の用量を1日量とし，1日2回，朝食後及び就寝前に分け，経口投与する。

年齢	1日用量
6ヵ月以上3才未満	0.8g（ケトチフェンとして0.8mg）
3才以上7才未満	1.2g（ケトチフェンとして1.2mg）
7才以上	2.0g（ケトチフェンとして2.0mg）

ただし，1才未満の乳児に使用する場合には体重，症状などを考慮して適宜投与量を決めること。

#### 【使用上の注意】

##### 1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

てんかんを除く痙攣性疾患，又はこれらの既往歴のある患者〔痙攣閾値を低下させることがある。〕（「禁忌」の項参照）

##### 2. 重要な基本的注意

- (1) 気管支喘息に用いる場合，本剤はすでに起こっている発作を速やかに軽減する薬剤ではないので，このことを患者に十分説明しておく必要がある。
- (2) 長期ステロイド療法を受けている患者で，本剤投与によりステロイドの減量をはかる場合は十分な管理下で徐々に行うこと。
- (3) 眠気を催すことがあるので，本剤投与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。

##### 3. 相互作用

###### 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
中枢神経抑制剤 鎮静剤， 催眠剤等 抗ヒスタミン剤 アルコール	眠気，精神運動機能低下等を起こすことがある。 アルコール性飲料の摂取を制限すること。	いずれも中枢神経抑制作用を有するため。

##### 4. 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。

###### (1) 重大な副作用（頻度不明）

###### 1) 痙攣，興奮

痙攣，興奮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し，適切な処置を行うこと（乳児，幼児では特に注意すること）。

###### 2) 肝機能障害，黄疸

AST(GOT)，ALT(GPT)，Al-P，LDH， $\gamma$ -GTPの上昇等を伴う肝機能障害，黄疸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し，適切な処置を行うこと。

###### (2) その他の副作用

	頻度不明
泌尿器 <sup>注)</sup>	頻尿，排尿痛，血尿，残尿感等の膀胱炎様症状
過敏症 <sup>注)</sup>	浮腫，多形紅斑，発疹，蕁麻疹
精神神経系	一過性の意識消失 <sup>注)</sup> ，頭痛，味覚異常，しびれ感，易刺激性，不眠，神経過敏，鎮静，眠気，めまい，ふらつき，倦怠感，口渇
消化器	腹痛，胃部不快感，食欲不振，口内炎，悪心，下痢，嘔吐，便秘
肝臓	LDH上昇， $\gamma$ -GTP上昇，AST(GOT)上昇，ALT(GPT)上昇，Al-P上昇
その他	ほてり，鼻出血，動悸，月経異常，体重増加

注：このような場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。

##### 5. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

- (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投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕
- (2) 授乳中の婦人には投与することを避け，やむを得ず投与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。〕

##### 6. 小児等への投与

乳児，幼児に投与する場合には，観察を十分に行い慎重に投与すること。〔痙攣，興奮等の中枢神経症状があらわれることがある。〕

##### 7. 臨床検査結果に及ぼす影響

本剤は，アレルギー皮膚内反応を抑制するため，アレルギー皮膚内反応検査を実施する3～5日前より本剤の投与を中止することが望ましい。

##### 8. 過量投与

###### (1) 徴候，症状

傾眠，見当識障害，チアノーゼ，呼吸困難，発熱，錯乱，

痙攣、頻脈、徐脈、低血圧、眼振、可逆性昏睡等。特に小児では、興奮性亢進、痙攣。

(2) 処置

一般的な薬物除去法（催吐、胃洗浄、活性炭投与等）により、本剤を除去する。また必要に応じて対症療法を行う。

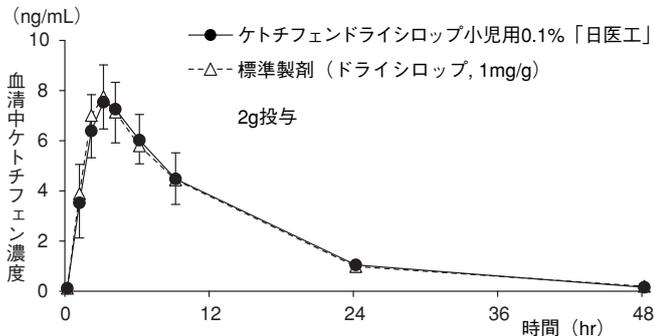
【薬物動態】

1. 生物学的同等性試験

ケトチフェンドライシロップ小児用0.1%「日医工」及び標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ2g（ケトチフェンとして2mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血清中ケトチフェン濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC, Cmax）について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。<sup>1)</sup>

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-48</sub> (ng·hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
ケトチフェン ドライシロップ 小児用0.1%「日医工」	100.47± 13.46	7.80± 1.27	3.3± 0.8	7.2± 1.2
標準製剤 (ドライシロップ, 1mg/g)	99.87± 17.49	7.86± 1.16	3.1± 0.7	7.4± 1.6

(2g投与, Mean±S.D., n=10)



血清中濃度並びにAUC, Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

2. 溶出挙動

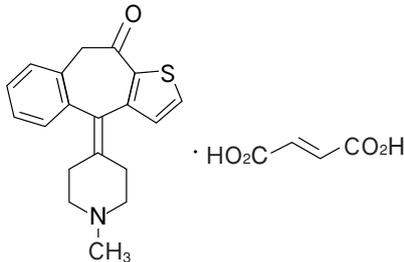
ケトチフェンドライシロップ小児用0.1%「日医工」は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたケトチフェンフマル酸塩ドライシロップの溶出規格に適合していることが確認されている。<sup>2)</sup>

【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 (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

性状：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。

融点：約190℃ (分解)

【取り扱い上の注意】

安定性試験

本品につき加速試験(40℃, 相対湿度75%, 6ヵ月)を行った結果、ケトチフェンドライシロップ小児用0.1%「日医工」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。<sup>3)</sup>

【包装】

ケトチフェンドライシロップ小児用0.1%「日医工」  
100g (バラ)

【主要文献】

- 1) 日医工ファーマ株式会社 社内資料：生物学的同等性試験
- 2) 日医工ファーマ株式会社 社内資料：溶出試験
- 3) 日医工ファーマ株式会社 社内資料：安定性試験

【文献請求先】

主要文献欄に記載の文献・社内資料は下記にご請求下さい。

日医工株式会社 お客様サポートセンター  
〒930-8583 富山市総曲輪1丁目6番21  
☎ (0120)517-215  
FAX (076)442-8948

\* 販売元  
**日医工株式会社**  
NICHIKO 富山市総曲輪1丁目6番21

\* 製造販売元  
**日医工ファーマ株式会社**  
富山市総曲輪1丁目6番21