

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2013 に準拠して作成

アレルギー性疾患治療剤

ケトチフェンカプセル 1mg 「ツルハラ」
 ケトチフェン D S 小児用 0.1% 「ツルハラ」
 Ketotifen Capsules 1mg 「TSURUHARA」
 Ketotifen DS for Pediatric 0.1% 「TSURUHARA」

製 品 名	ケトチフェンカプセル 1mg「ツルハラ」	ケトチフェンDS小児用 0.1%「ツルハラ」
剤 形	カプセル剤	ドライシロップ剤
製 剤 の 規 制 区 分	該当しない	
規 格 ・ 含 量	1 カプセル中ケトチフェンフマル酸 塩 1.38mg(ケトチフェンとして 1mg)	1g 中ケトチフェンフマル酸塩 1.38mg(ケトチフェンとして 1mg)
一 般 名	和名:ケトチフェンフマル酸塩 洋名:Ketotifen Fumarate	
製造販売承認年月日	2020年1月8日	2019年12月27日
薬価基準収載年月日	2020年6月19日(販売名変更による)	
発 売 年 月 日	1992年7月10日	
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元:鶴原製薬株式会社	
医薬情報担当者の連絡先		
問 い 合 せ 窓 口	鶴原製薬株式会社 医薬情報部 TEL:072-761-1456(代表) FAX:072-760-5252 医療関係者向けホームページ http://www.tsuruhara-seiyaku.co.jp/member/	

本 IF は 2020 年 4 月改訂（第 14 版）の添付文書の記載に基づき作成した

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.info.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書(以下、添付文書と略す)がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す)学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下、IFと略す)の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会においてIF記載要領 2008 が策定された。

IF記載要領 2008 では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること(e-IF)が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、(独) 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行いIF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IFの様式]

- ① 規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体(図表は除く)で記載し、一色刷りとする。
ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

[IFの作成]

- ①IFは原則として製剤の投与経路別(内用剤、注射剤、外用剤)に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」(以下、「IF記載要領 2013」と略す)により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IFの発行]

- ①「IF記載要領 2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果(臨床再評価)が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF記載要領 2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IFを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

目次

I. 概要に関する項目	5	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む).....	21
1. 開発の経緯.....	5	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由.....	21
2. 製品の治療学的・製剤学的特性.....	5	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由.....	21
II. 名称に関する項目	6	5. 慎重投与内容とその理由.....	21
1. 販売名.....	6	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法.....	21
2. 一般名.....	6	7. 相互作用.....	21
3. 構造式又は示性式.....	6	8. 副作用.....	22
4. 分子式及び分子量.....	6	9. 高齢者への投与.....	23
5. 化学名(命名法).....	7	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与.....	23
6. 慣用名、別名、略号、記号番号.....	7	11. 小児等への投与.....	23
7. CAS登録番号.....	7	12. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	23
III. 有効成分に関する項目	7	13. 過量投与.....	23
1. 物理化学的性質.....	8	14. 適用上の注意.....	23
2. 有効成分の各種条件下における安定性.....	8	15. その他の注意.....	23
3. 有効成分の確認試験法.....	8	16. その他.....	23
4. 有効成分の定量法.....	8	IX. 非臨床試験に関する項目	24
IV. 製剤に関する項目	8	1. 薬理試験.....	24
1. 剤形.....	9	2. 毒性試験.....	24
2. 製剤の組成.....	9	X. 管理的事項に関する項目	25
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意.....	10	1. 規制区分.....	25
4. 製剤の各種条件下における安定性.....	10	2. 有効期間又は使用期限.....	25
5. 調製法及び溶解後の安定性.....	11	3. 貯法・保存条件.....	25
6. 他剤との配合変化(物理化学的变化).....	11	4. 薬剤取扱い上の注意点.....	25
7. 溶出性.....	11	5. 承認条件等.....	25
8. 生物学的試験法.....	12	6. 包装.....	25
9. 製剤中の有効成分の確認試験法.....	13	7. 容器の材質.....	25
10. 製剤中の有効成分の定量法.....	13	8. 同一成分・同効薬.....	26
11. 力価.....	13	9. 国際誕生年月日.....	26
12. 混入する可能性のある夾雑物.....	13	10. 製造販売承認年月日及び承認番号.....	26
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報.....	13	11. 薬価基準収載年月日.....	26
14. その他.....	13	12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容.....	26
V. 治療に関する項目	14	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容.....	26
1. 効能又は効果.....	14	14. 再審査期間.....	26
2. 用法及び用量.....	14	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報.....	26
3. 臨床成績.....	14	16. 各種コード.....	26
VI. 薬効薬理に関する項目	16	17. 診療報酬上の注意.....	26
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群.....	16	X I. 文献	27
2. 薬理作用.....	16	1. 引用文献.....	27
VII. 薬物動態に関する項目	17	2. その他の参考文献.....	27
1. 血中濃度の推移・測定法.....	17	X II. 参考資料	27
2. 薬物速度論的パラメータ.....	18	1. 主な外国での発売状況.....	27
3. 吸収.....	19	2. 海外における臨床支援情報.....	27
4. 分布.....	19	X III. 備考	27
5. 代謝.....	19	その他の関連資料.....	27
6. 排泄.....	19		
7. トランスポーターに関する情報.....	20		
8. 透析等による除去率.....	20		
VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	21		
1. 警告内容とその理由.....	21		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

マゴチフェンカプセル 1mg は、鶴原製薬株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、1990年9月12日に承認を取得、1992年7月10日に上市した。その後、医療過誤防止のため、2008年7月29日に製品名を「マゴチフェンカプセル」から「マゴチフェンカプセル 1mg」に変更の承認を得て、2008年12月19日より販売の運びとなった。

その後、「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号)に基づき、2020年1月8日に『ケトチフェンカプセル 1mg 「ツルハラ」』に販売名変更の承認を得て、2020年6月より販売となった。

マゴチフェンドライシロップ 0.1%は、鶴原製薬株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、1991年11月29日に承認を取得、1992年7月10日に上市した。その後、医療過誤防止のため、2008年9月4日に製品名を「マゴチフェンドライシロップ」から「マゴチフェンドライシロップ 0.1%」に変更の承認を得て、2008年12月19日より販売の運びとなった。その後、「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号)に基づき、2019年12月27日に『ケトチフェン DS 小児用 0.1% 「ツルハラ」』に販売名変更の承認を得て、2020年6月より販売となった。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) ケトチフェンカプセル 1mg 「ツルハラ」及びケトチフェン DS 小児用 0.1% 「ツルハラ」の有効成分であるケトチフェンフマル酸塩は、アレルギー反応に関与するヒスタミンやSRSAの遊離を抑制するとともに、これらケミカルメディエーターの作用に対しても抑制を示す。臨床的にはアナフィラキシー（アレルギー）反応に関与する気管支喘息、鼻炎や皮膚障害に対して効果が認められている。
- (2) 重大な副作用（頻度不明）として、痙攣、興奮、肝機能障害、黄疸が報告されている。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。

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1)和名：

ケトチフェンカプセル 1mg 「ツルハラ」

ケトチフェンDS小児用 0.1% 「ツルハラ」

(2)洋名：

Ketotifen Capsules 1mg 「TSURUHARA」

Ketotifen DS for Pediatric 0.1% 「TSURUHARA」

(3)名称の由来

一般名+剤形+規格(含量)+ 「ツルハラ」

〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」

(平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号)に基づく〕

2. 一般名

(1)和名(命名法)：

ケトチフェンフマル酸塩(JAN)

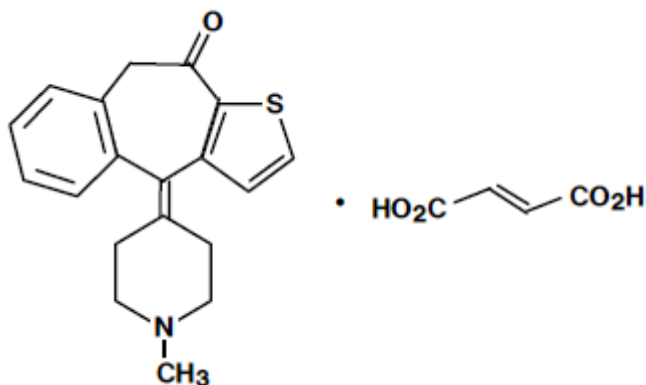
(2)洋名(命名法)：

Ketotifen Fumarate (JAN)

Ketotifen (INN)

(3)ステム：不明

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₁₉H₁₉NOS・C₄H₄O₄

分子量：425.50

5. 化学名(命名法)

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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

別名：フマル酸ケトチフェン

7. CAS登録番号

34580-14-8

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

- (1)外観・性状：白色～淡黄白色の結晶性の粉末である。
- (2)溶解性：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。
- (3)吸湿性：該当資料なし
- (4)融点(分解点)、沸点、凝固点：融点：約 190℃ (分解)
- (5)酸塩基解離定数：該当資料なし
- (6)分配係数：該当資料なし
- (7)その他の主な示性値：該当資料なし

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

- (1)硫酸塩の定性反応
- (2)紫外可視吸光度測定法
- (3)赤外吸収スペクトル測定法


4. 有効成分の定量法

電位差滴定法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

製品名	ケトチフェンカプセル 1mg 「ツルハラ」	ケトチフェンDS小児用 0.1% 「ツルハラ」
剤形の区別	カプセル剤	ドライシロップ剤
性状	<p>白色～淡黄白色の粉末の入った頭部・胴部とも白色不透明の4号硬カプセル剤で識別記号は TSU703 である。</p> <p>長さ：約 14.0mm</p> <p>直径：約 5.4mm</p> <p>質量：約 175mg</p> 	白色のシロップ剤で芳香を有する。

(2) 製剤の物性 : 該当資料なし

(3) 識別コード : <カプセル> : TSU703

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等 : 該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量 :

ケトチフェンカプセル 1mg 「ツルハラ」

1 カプセル中ケトチフェンフマル酸塩 1.38mg (ケトチフェンとして 1mg)

ケトチフェンDS小児用 0.1% 「ツルハラ」

1g 中ケトチフェンフマル酸塩 1.38mg (ケトチフェンとして 1mg)

(2) 添加物 :

ケトチフェンカプセル 1mg 「ツルハラ」

乳糖水和物、結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウム、軽質無水ケイ酸
カプセル本体中

ラウリル硫酸ナトリウム、酸化チタン、ゼラチン

ケトチフェンDS小児用 0.1% 「ツルハラ」

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、香料、白糖、軽質無水ケイ酸、
酸化チタン、ヒドロキシプロピルセルロース、モノステアリン酸グリセリン、ソルビタン
セスキオレイン酸エステル

(3) その他 : 該当資料なし

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

ケトチフェンカプセル 1mg 「ツルハラ」

加速試験 バラ包装（ポリエチレン袋に入れブリキ缶包装する。） 40°C75%RH

	性状	確認試験	崩壊試験	定量
製造時	白色粉末の入った白色不透明の硬カプセル剤	(1)適(2)適(3)適	適	適
6箇月	同上	同上	同上	同上

加速試験 PTP包装（PTP包装し、紙箱に入れる。） 40°C75%RH

	性状	確認試験	崩壊試験	定量
製造時	白色粉末の入った白色不透明の硬カプセル剤	(1)適(2)適(3)適	適	適
6箇月	同上	同上	同上	同上

苛酷試験 バラ包装（カプセルをシャーレに入れる。） 光照射(2000ルクス)

	性状	確認試験	崩壊試験	定量
製造時	白色粉末の入った白色不透明の硬カプセル剤	(1)適(2)適(3)適	適	適
1箇月	同上	同上	同上	同上

ケトチフェン DS 小児用 0.1% 「ツルハラ」

加速試験 バラ包装（ポリエチレン袋に入れブリキ缶包装する。） 40°C75%RH

	性状	確認試験	粒度試験	定量
製造時	白色散剤で芳香を有し、味は甘い	(1)適(2)適(3)適	適	適
6箇月	同上	同上	同上	同上

加速試験 分包包装（分包包装し、紙箱に入れる。） 40°C75%RH

	性状	確認試験	粒度試験	定量
製造時	白色散剤で芳香を有し、味は甘い	(1)適(2)適(3)適	適	適
6箇月	同上	同上	同上	同上

苛酷試験 バラ包装（散剤をシャーレに入れる。） 光照射(2000ルクス)

	性状	確認試験	粒度試験	定量
製造時	白色散剤で芳香を有し、味は甘い	(1)適(2)適(3)適	適	適
1箇月	同上	同上	同上	同上

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当資料なし

6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当資料なし

7. 溶出性

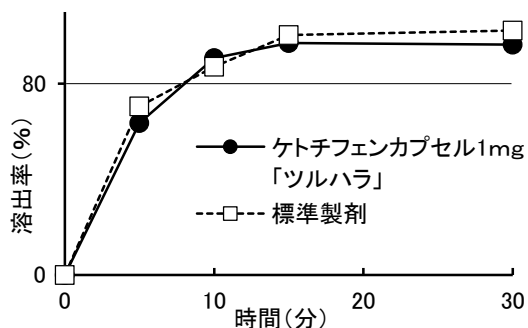
ケトチフェンカプセル1mg「ツルハラ」の溶出は、日本薬局方外医薬品規格第3部「ケトチフェンフマル酸塩カプセル」の判定基準に適合した。(オレンジブック No.21 掲載)

試験方法：溶出試験法第2法（パドル法）（ただしシンカーを用いる）

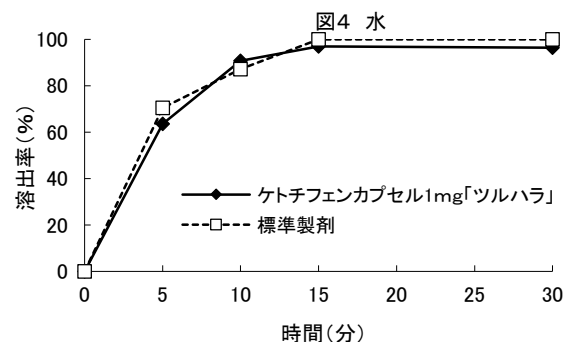
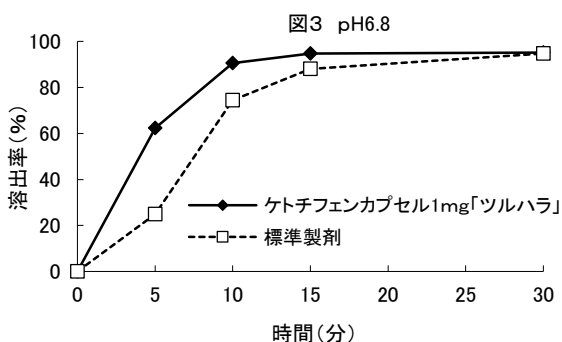
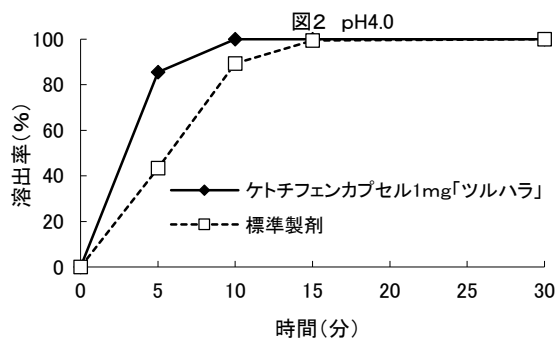
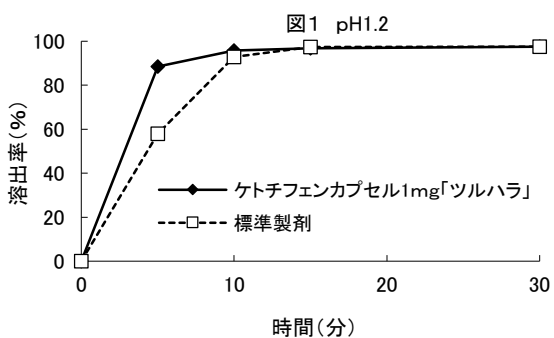
回転数：毎分50回転

試験液：水

溶出規格：30分 80%以上



ケトチフェンカプセル1mg「ツルハラ」につき、標準製剤を対照として、下記に示す4種試験液を用いて溶出試験を実施した試験、ケトチフェンカプセル1mg「ツルハラ」の溶出パターンは、標準製剤と同等であった。



ケトチフェン DS 小児用 0.1% 「ツルハラ」 の溶出は、日本薬局方外医薬品規格第 3 部 「ケトチフェンフマル酸塩ドライシロップ」 の判定基準に適合した。(オレンジブック No.21 掲載)

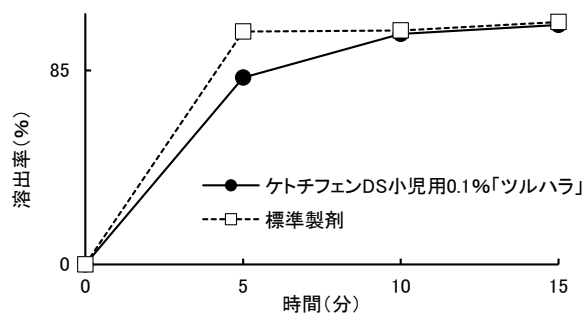
試験方法：溶出試験法第 2 法 (パドル法)

(ただし、試料は試験液に分散するように投入する)

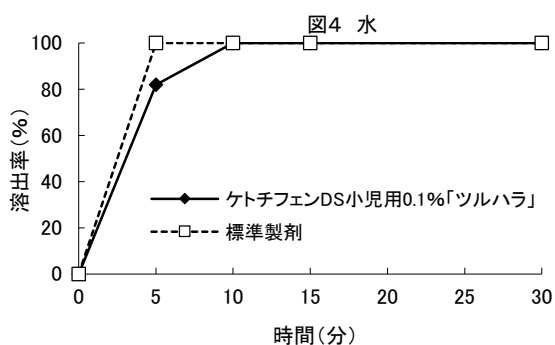
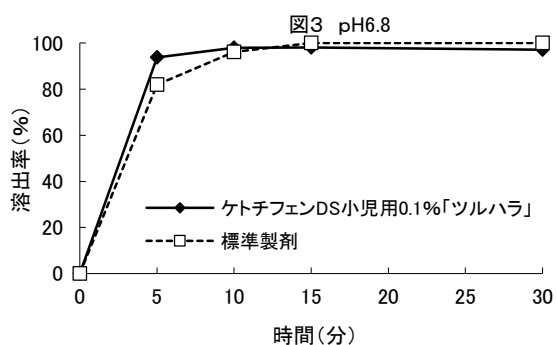
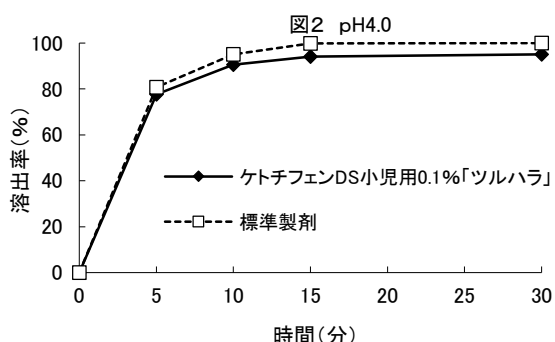
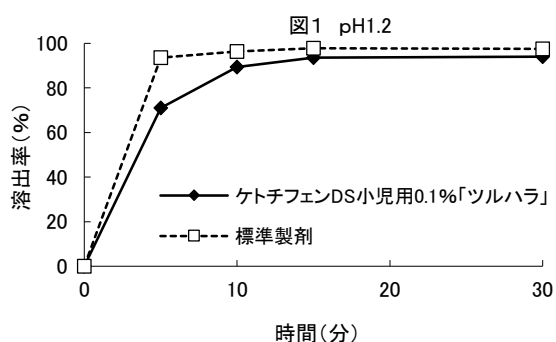
回転数：毎分 50 回転

試験液：水

溶出規格：15 分 85% 以上



ケトチフェン DS 小児用 0.1% 「ツルハラ」 につき、標準製剤を対照として、下記に示す 4 種試験液を用いて溶出試験を実施した試験、ケトチフェン DS 小児用 0.1% 「ツルハラ」 の溶出パターンは、標準製剤と同等であった。



8. 生物学的試験法

該当資料なし

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

〈カプセル〉

- (1) 過マンガン酸カリウム試液の退色
- (2) ライネッケ塩による沈殿反応
- (3) 薄層クロマトグラフィー
- (4) 紫外可視吸光度測定法

〈ドライシロップ〉

- (1) ブロモフェノールブルー試液による呈色反応
- (2) 過マンガン酸カリウム試液の退色
- (3) 紫外可視吸光度測定法

10. 製剤中の有効成分の定量法

〈カプセル〉 液体クロマトグラフィー

〈ドライシロップ〉 紫外可視吸光度測定法

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当資料なし

14. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

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

2. 用法及び用量

ケトチフェンカプセル 1mg 「ツルハラ」

通常、成人にはケトチフェンとして1回 1mg (1カプセル) を1日2回朝食後及び就寝前に経口投与する。

なお、年齢・症状により適宜増減する。

ケトチフェン DS 小児用 0.1% 「ツルハラ」

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か月以上3歳未満	0.8g (ケトチフェンとして 0.8mg)
3歳以上7歳未満	1.2g (ケトチフェンとして 1.2mg)
7歳以上	2.0g (ケトチフェンとして 2.0mg)

ただし、1歳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。

3. 臨床成績

(1)臨床データパッケージ

該当資料なし

(2)臨床効果

該当資料なし

(3)臨床薬理試験

該当資料なし

(4)探索的試験

該当資料なし

(5)検証的試験

1)無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2)比較試験

該当資料なし

3)安全性試験

該当資料なし

4)患者・病態別試験

該当資料なし

(6)治療的使用

1)使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)

該当資料なし

2)承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

2. 薬理作用

(1)作用部位・作用機序

ケトチフェンは、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¹⁾。

(2)薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3)作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1)治療上有効な血中濃度

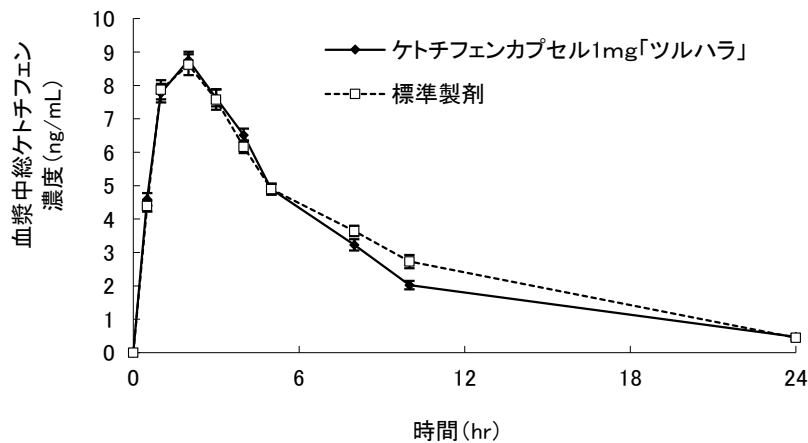
該当資料なし

(2)最高血中濃度到達時間

(「臨床試験で確認された血中濃度」の項参照)

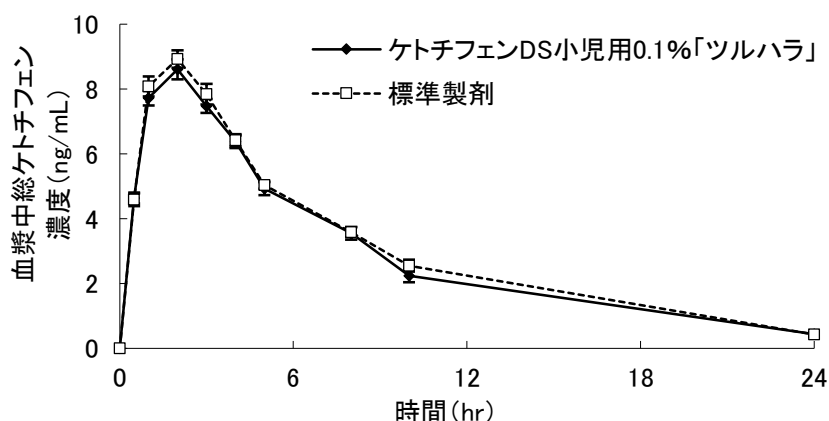
(3)臨床試験で確認された血中濃度

ケトチフェンカプセル 1mg「ツルハラ」、ケトチフェン DS 小児用 0.1%「ツルハラ」あるいはそれぞれの標準製剤をクロスオーバー法により、ケトチフェンとして 2mg* (カプセル 2 カプセル、ドライシロップ 2g) を健康成人男子に絶食時単回経口投与して血漿中総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 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。(*本剤の承認された通常成人に対する用量は 1 回 1mg である。)



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₂₄ (ng · hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
ケトチフェンカプセル 1mg「ツルハラ」	68.4 ± 2.1	8.8 ± 0.2	2.0 ± 0.1	3.9 ± 0.2
標準製剤 (カプセル、1mg)	74.3 ± 2.5	8.9 ± 0.3	2.2 ± 0.1	6.2 ± 0.8

(Mean ± S.E., n=12)



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₂₄ (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
ケトチフェン DS 小児用 0.1% 「ツルハラ」	70.3 ± 2.4	8.6 ± 0.3	2.1 ± 0.1	4.5 ± 0.4
標準製剤 (ドライシロップ、 0.1%)	74.0 ± 2.0	9.2 ± 0.2	2.1 ± 0.1	5.3 ± 0.6

(Mean ± S.E., n=12)

(4)中毒域

該当資料なし

(5)食事・併用薬の影響

(「Ⅷ. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目 7.相互作用」の項を参照のこと)

(6)母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1)解析方法

該当資料なし

(2)吸収速度定数

該当資料なし

(3)バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4)消失速度定数

該当資料なし

(5)クリアランス

該当資料なし

(6)分布容積

該当資料なし

(7)血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

4. 分布

(1)血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2)血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3)乳汁への移行性

該当資料なし

(4)髄液への移行性

該当資料なし

(5)その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代謝

(1)代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2)代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種

該当資料なし

(3)初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4)代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5)活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1)排泄部位及び経路

該当資料なし

(2)排泄率

該当資料なし

(3)排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない

2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)

【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。〕

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

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）

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

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。

7. 相互作用

(1)併用禁忌とその理由

該当しない

(2)併用注意とその理由

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。

8. 副作用

(1)副作用の概要

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。

(2)重大な副作用と初期症状

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、 γ -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。

(3)その他の副作用

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

*：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。

(4)項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5)基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6)薬物アレルギーに対する注意及び試験法

該当資料なし

9. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。

10. 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。〕

11. 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。〕

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

本剤は、アレルギー皮膚反応を抑制するため、アレルギー皮膚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。

13. 過量投与

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。
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。

14. 適用上の注意

薬剤交付時：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、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。）

15. その他の注意

該当なし

16. その他

特になし

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1)薬効薬理試験(「VI.薬効薬理に関する項目」参照)

該当資料なし

(2)副次的薬理試験

該当資料なし

(3)安全性薬理試験

該当資料なし

(4)その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1)単回投与毒性試験

該当資料なし

(2)反復投与毒性試験

該当資料なし

(3)生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4)その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤：該当しない

有効成分：毒薬

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（安定性試験に基づく）

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

（「規制区分」及び「貯法・保存条件」の項を参照のこと）

(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目 14.適用上の注意」の項を参照のこと）

(3) 調剤時の留意点について

5. 承認条件等

なし

6. 包装

ケトチフェンカプセル 1mg 「ツルハラ」

（PTP） 100カプセル、1200カプセル

ケトチフェン DS 小児用 0.1% 「ツルハラ」

（バラ） 200g

7. 容器の材質

ケトチフェンカプセル 1mg 「ツルハラ」

PTP:塩化ビニール、アルミ箔、PE袋、紙箱

ケトチフェン DS 小児用 0.1% 「ツルハラ」

バラ:PE袋、ブリキ缶

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ザジテンカプセル 1mg、ザジテン ドライシロップ 0.1%

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製品名	製造販売承認年月日	承認番号
ケトチフェンカプセル 1mg「ツルハラ」	2020年1月8日	30200AMX00004000
ケトチフェン DS 小児用 0.1%「ツルハラ」	2019年12月27日	30100AMX00402000

11. 薬価基準収載年月日

製品名	薬価基準収載年月日
ケトチフェンカプセル 1mg「ツルハラ」	2020年6月19日
ケトチフェン DS 小児用 0.1%「ツルハラ」	

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投与期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

製品名	HOT（9桁） 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算 コード
ケトチフェンカプセル 1mg「ツルハラ」	109450317	4490003M1018	620945017
ケトチフェン DS 小児用 0.1%「ツルハラ」	109462618	4490003R1015	620946218

17. 診療報酬上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

X I. 文献

1. 引用文献

2. その他の参考文献

第 17 改正 日本薬局方

- 1) 第十七改正日本薬局方解説書（広川書店）C-1818 (2016)

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

該当しない

X III. 備考

その他の関連資料

なし



製造販売元

鶴原製薬株式会社

大阪府池田市豊島北1丁目16番1号

文献請求先：鶴原製薬（株）医薬情報部