

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 2018(2019年更新版)に準拠して作成

アレルギー性疾患治療剤
ケトチフェンフマル酸塩シロップ
ケトチフェンシロップ0.02%「杏林」
KETOTIFEN Syrup

剤 形	シロップ剤
製 剤 の 規 制 区 分	該当しない
規 格 ・ 含 量	1mL 中、ケトチフェンとして 0.2mg (日局ケトチフェンフマル酸塩 0.276mg)
一 般 名	和名：ケトチフェンフマル酸塩 (JAN) 洋名：Ketotifen Fumarate (JAN)
製 造 販 売 承 認 年 月 日 薬価基準収載・販売開始年月日	製造販売承認年月日：2017年 6月29日 (販売名変更による) 薬価基準収載年月日：2017年12月 8日 (販売名変更による) 販 売 開 始 年 月 日：1992年 7月10日
製 造 販 売 (輸 入) ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売元：キョーリンリメディオ株式会社 販 売 元：杏林製薬株式会社
医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先	
問 い 合 わ せ 窓 口	キョーリンリメディオ株式会社 学術部 TEL：0120-960189 FAX：0120-189099 受付時間：8時～22時（日、祝日、その他当社の休業日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.med.kyorin-rmd.com/

本 IF は 2023 年 12 月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。
最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。



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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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PMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。IFは日

病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがI Fの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、I Fを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目 次

I. 概要に関する項目	1	9. 透析等による除去率	13
1. 開発の経緯	1	10. 特定の背景を有する患者	13
2. 製品の治療学的特性	1	11. その他	13
3. 製品の製剤学的特性	1		
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	14
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	1. 警告内容とその理由	14
6. RMP の概要	1	2. 禁忌内容とその理由	14
		3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	14
II. 名称に関する項目	2	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	14
1. 販売名	2	5. 重要な基本的注意とその理由	14
2. 一般名	2	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	14
3. 構造式又は示性式	2	7. 相互作用	15
4. 分子式及び分子量	2	8. 副作用	15
5. 化学名(命名法)又は本質	2	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	16
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	10. 過量投与	16
		11. 適用上の注意	16
III. 有効成分に関する項目	3	12. その他の注意	16
1. 物理化学的性質	3		
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	IX. 非臨床試験に関する項目	17
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3	1. 薬理試験	17
		2. 毒性試験	17
IV. 製剤に関する項目	4		
1. 剤形	4	X. 管理的事項に関する項目	18
2. 製剤の組成	4	1. 規制区分	18
3. 添付溶解液の組成及び容量	4	2. 有効期間	18
4. 力価	4	3. 包装状態での貯法	18
5. 混入する可能性のある夾雑物	4	4. 取扱い上の注意	18
6. 製剤の各種条件下における安定性	4	5. 患者向け資料	18
7. 調製法及び溶解後の安定性	5	6. 同一成分・同効薬	18
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	6	7. 国際誕生年月日	18
9. 溶出性	6	8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日	18
10. 容器・包装	6	9. 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	19
11. 別途提供される資料類	7	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	19
12. その他	7	11. 再審査期間	19
		12. 投薬期間制限に関する情報	19
V. 治療に関する項目	8	13. 各種コード	19
1. 効能又は効果	8	14. 保険給付上の注意	19
2. 効能又は効果に関連する注意	8		
3. 用法及び用量	8	XI. 文献	20
4. 用法及び用量に関連する注意	8	1. 引用文献	20
5. 臨床成績	8	2. その他の参考文献	20
VI. 薬効薬理に関する項目	10	XII. 参考資料	21
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	10	1. 主な外国での発売状況	21
2. 薬理作用	10	2. 海外における臨床支援情報	21
VII. 薬物動態に関する項目	11	XIII. 備考	22
1. 血中濃度の推移	11	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報	22
2. 薬物速度論的パラメータ	11	2. その他の関連資料	22
3. 母集団(ポピュレーション)解析	12		
4. 吸収	12		
5. 分布	12		
6. 代謝	12		
7. 排泄	13		
8. トランスポーターに関する情報	13		

略語表

略語	略語内容
ALP	アルカリホスファターゼ
ALT	アラニンアミノトランスフェラーゼ
AST	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ
AUC	血中濃度-時間曲線下面積
C _{max}	最高血中濃度
γ-GTP	γ-グルタミルトランスフェラーゼ
LDH	乳酸脱水素酵素
S. D.	標準偏差

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、後発医薬品として薬食発第 698 号(昭和 55 年 5 月 30 日)に基づき、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行い承認申請し、1992 年 2 月に承認を取得、1992 年 7 月に「セキトンシロップ」として薬価収載した。

その後、医療事故防止のため、2007 年 6 月に「セキトンシロップ 0.02%」に名称変更した。

さらに、2017 年 12 月に「ケトチフェンシロップ 0.02% 「杏林」」に名称変更した。

2. 製品の治療学的特性

- 本剤はアレルギー性疾患治療剤であり、気管支喘息、アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症の効能又は効果を有している。

(「V. 1. 効能又は効果」の項参照)

- 重大な副作用として、痙攣、興奮、肝機能障害、黄疸がある。

(「VIII. 8. (1)重大な副作用と初期症状」の項参照)

3. 製品の製剤学的特性

特になし

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資料、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資料	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMP の概要

該当しない

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ケトチフェンシロップ 0.02% 「杏林」

(2) 洋名

KETOTIFEN Syrup 0.02% “KYORIN”

(3) 名称の由来

「一般的名称」 + 「剤形」 + 「含量」 + 「屋号」

〔「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)

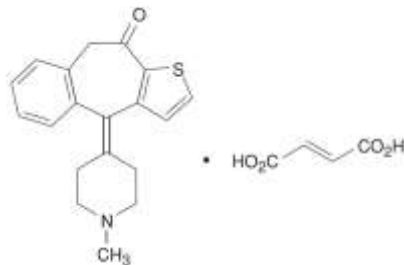
Ketotifen Fumarate (JAN)

(3) ステム

不明

3. 構造式又は示性式

化学構造式：



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) 又は本質

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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

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、定量法

● 確認試験法

日本薬局方「ケトチフェンフマル酸塩」の確認試験による。

(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（臭化カリウム錠剤法）

● 定量法

日本薬局方「ケトチフェンフマル酸塩」の確認試験による。

電位差滴定法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

シロップ剤

(2) 製剤の外観及び性状

色調：無色～微黄色澄明

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

pH：4.5～5.5

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量および添加剤

有効成分(1mL中)	ケトチフェンとして0.2mg（日局ケトチフェンフマル酸塩 0.276mg）
添加剤	D-ソルビトール、水アメ、白糖、クエン酸水和物、クエン酸ナトリウム水和物、メチルパラベン、プロピルパラベン、香料、プロピレングリコール

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

1) 加速試験¹⁾

[保存条件]

40℃±1℃、75%RH±5%RH

[試験検体]

ガラス製容器、ポリエチレン製穴栓及びポリプロピレン製キャップ、紙箱

[試験項目及び規格]

試験項目	規 格
性状	無色～微黄色澄明の液で、芳香があり、味は甘い。
確認試験	1) 呈色反応 2) 薄層クロマトグラフィー
pH	4.5～5.5
定量法	含量：93.0～107.0%

[結果]

試験項目	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	適	適	適	適
確認試験	適	適	適	適
pH	5.04	5.04	5.00	4.97
定量法(含量) [※]	100.21%	99.42%	97.17%	94.01%

※1ロット n=3 の3ロットの平均値

2) 長期保存試験²⁾

[保存条件]

25℃±2℃、60%RH±5%RH

[試験検体]

ガラス製容器、ポリエチレン製穴栓及びポリプロピレン製キャップ、紙箱

[試験項目及び規格]

加速試験 参照

[結果]

試験項目	開始時	0.5 年	1 年	2 年	3 年
性状	適	適	適	適	適
確認試験	適	適	適	適	適
pH [※]	5.09	5.07	5.10	5.03	5.05
定量法(含量) ^{※※}	100.4%	100.1%	99.5%	96.9%	95.2%

※※1ロット n=1 の3ロットの平均値 ※※1ロット n=3 の3ロットの平均値

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

配合変化³⁾

本試験はケトチフェンシロップ 0.02%「杏林」（18mL）と他剤の二者配合による外観及び pH 変化のみを記載したものです。配合による化学変化・効果の変化については観察されておりませんので、配合に際しては十分ご考慮下さい。

ケトチフェンシロップ 0.02%「杏林」（配合前）色調：無色澄明、pH：5.1

商品名	一般名	色調	容量 (mL)	pH	配合直後		7日後	
					外観	pH	外観	pH
アストミンシロップ 0.25%	ジメモルファンリン 酸塩	橙色澄明	13	4.1	橙色	4.5	—	4.5
アスペリンシロップ 0.5%	チペピジンヒベンズ 酸塩	白濁	14.4	4.8	白濁	4.9	—	4.9
アンプロキソール塩酸 塩内用液 0.75%「杏林」	アンプロキソール塩 酸塩	無色澄明	4	5.6	無色	5.2	—	5.2
クロフェドリンS配合 シロップ	ジヒドロコデインリン 酸塩、dl-メチルエ フェドリン塩酸塩、 クロルフェニラミン マレイン酸塩	黒色澄明	6	6.2	黒色	6.1	—	6.1
セネガシロップ	セネガ	黄色澄明	18	5.0	黄色	5.0	—	5.0
カルボシステインシロ ップ5%「ツルハラ」	L-カルボシステイン	黄色澄明	18	5.4	黄色	5.1	—	5.1
フラビタンシロップ 0.3%	フラビンアデニンジ ヌクレオチド	橙色澄明	9	5.1	黄色	5.1	—	5.1
プリカニールシロップ 0.5mg/mL	テルブタリン硫酸塩	無色澄明	13.5	4.0	無色	4.4	—	4.4
ベネトリンシロップ 0.04%	サルブタモール硫酸 塩	無色澄明	22.5	3.6	無色	3.8	—	3.8
ポンタールシロップ 3.25%	メフェナム酸	白濁	18	4.2	白濁	4.4	白濁 沈殿	4.5
メジコン配合シロップ	デキストロメトルフ アン臭化水素酸塩水 和物含有シロップ	淡黄褐色 澄明	14.4	3.8	淡黄 褐色	4.3	—	4.4
メプチンシロップ 5μg/mL	プロカテロール塩酸 塩水合物	無色澄明	12	3.9	無色	4.3	—	4.4

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

500mL（瓶）

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

褐色ガラス瓶、ポリエチレン製穴栓、ポリプロピレン製キャップ

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

4.効能又は効果

- 気管支喘息
- アレルギー性鼻炎
- 蕁麻疹、湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

6.用法及び用量

通常、小児には1日量0.3mL/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て経口投与する。

年齢	1日用量
6ヵ月以上3歳未満	4mL（ケトチフェンとして0.8mg）
3歳以上7歳未満	6mL（ケトチフェンとして1.2mg）
7歳以上	10mL（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。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当資料なし

(7) その他

該当資料なし

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

第2世代ヒスタミンH₁受容体拮抗薬

アゼラスチン塩酸塩、エバスチン、エピナスチン塩酸塩、エメダスチンフマル酸塩、オキサトミド、オロパタジン塩酸塩、セチリジン塩酸塩、デスロラタジン、ビラスチン、フェキシフェナジン塩酸塩、ベポタスチンベシル酸塩、メキタジン、ルパタジンフマル酸塩、レボセチリジン塩酸塩、ロラタジン

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の電子添文を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

18.1 作用機序

ケトチフェンはケミカルメディエーター遊離抑制に基づく抗アナフィラキシー作用及び抗ヒスタミン作用を有し、かつ、気道及び鼻粘膜等の組織の過敏性を減弱させる。更に、PAF（血小板活性化因子）による気道の反応性亢進を抑制し、好酸球に対する作用を有する。^{4)~20)}

(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

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

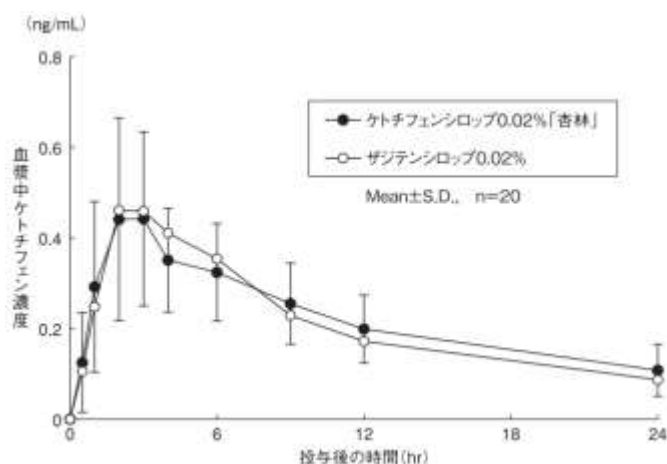
生物学的同等性試験²¹⁾

生物学的同等性に関する試験基準(昭和55年5月30日 薬審第718号)に従い、健康成人男子を対象に生物学的同等性試験を実施した。

ケトチフェンシロップ 0.02%「杏林」とザジテンシロップ 0.02%をクロスオーバー法によりそれぞれ 10mL (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漿中未変化体濃度を測定し、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。

	判定パラメータ	
	AUC ₀₋₂₄ (ng・hr/mL)	Cmax(ng/mL)
ケトチフェンシロップ 0.02%「杏林」	5.40±1.87	0.51±0.21
ザジテンシロップ 0.02%	5.15±1.97	0.52±0.18

(Mean±S.D., n=20)



血漿中濃度並びに 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。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

1) 食事の影響

該当資料なし

2) 併用薬の影響

「Ⅷ. 7. 相互作用」の項参照

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) 消失速度定数
該当資料なし
- (4) クリアランス
該当資料なし
- (5) 分布容積
該当資料なし
- (6) その他
該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

- (1) 解析方法
該当資料なし
- (2) パラメータ変動要因
該当資料なし

4. 吸収

消化管からの吸収率は80~100%²²⁾

5. 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
- (6) 血漿蛋白結合率
75%以上²²⁾

6. 代謝

- (1) 代謝部位及び代謝経路
主要代謝物はグルクロン酸抱合体で、その他 *N*-酸化体、脱メチル化体ができる。²²⁾
- (2) 代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率
該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

肝初回通過効果を受け、胆汁中に排泄されて、腸肝循環する。²²⁾

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

120 時間までの尿中排泄率は 71%、ふん中排泄率は 26%である。²²⁾

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

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

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2.禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

2.2 てんかん又はその既往歴のある患者 [9.1.1 参照]

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

8.重要な基本的注意

〈効能共通〉

8.1 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。

〈気管支喘息〉

8.2 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に説明しておく必要がある。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 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。[2.2 参照]

9.1.2 長期ステロイド療法を受けている患者

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。

(2) 腎機能障害患者

設定されていない

(3) 肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

肝機能障害患者を対象とした臨床試験は実施していない。

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

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。

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

(7) 小児等

9.7 小児等

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。[11.1 参照]

(8) 高齢者

設定されていない

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

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
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

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の適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 痙攣、興奮（頻度不明）

乳児、幼児では特に注意すること。[9.7 参照]

11.1.2 肝機能障害、黄疸（頻度不明）

AST、ALT、ALP、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。

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用			
	0.1%~5%未満	0.1%未満	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	めまい、ふらつき、けん怠感、口渇	一過性の意識消失、頭痛、味覚異常、しびれ感、易刺激性、不眠、神経過敏、鎮静
消化器	—	悪心、下痢、嘔吐、便秘	腹痛、胃部不快感、食欲不振、口内炎
肝臓	—	AST、ALT、ALPの上昇	LDH、 γ -GTPの上昇
その他	—	体重増加	ほてり、鼻出血、動悸、月経異常

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

12.臨床検査結果に及ぼす影響

本剤は、アレルギー皮内反応を抑制するため、アレルギー皮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。²³⁾

10. 過量投与

13.過量投与

13.1 徴候、症状²⁴⁾

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。

11. 適用上の注意

14.適用上の注意

14.1 薬剤投与時の注意

本剤と他剤との配合は、できるだけ避けることが望ましい。特にケフラル細粒とやむを得ず配合する場合には、できるだけ速やかに服用すること。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

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」の項参照
- (2) 安全性薬理試験
該当資料なし
- (3) 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) 遺伝毒性試験
該当資料なし
- (4) がん原性試験
該当資料なし
- (5) 生殖発生毒性試験
該当資料なし
- (6) 局所刺激性試験
該当資料なし
- (7) 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：ケトチフェンシロップ 0.02% 「杏林」 該当しない
有効成分：ケトチフェンフマル酸塩 該当しない

2. 有効期間

有効期間：3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

設定されていない

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：あり
くすりのしおり：あり

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ザジテンシロップ 0.02%、ザジテンカプセル 1mg、ザジテンドライシロップ 0.1%
同 効 薬：第 2 世代ヒスタミン H₁ 受容体拮抗薬（アゼラスチン塩酸塩、エバスチン、エピナスチン塩酸塩、エメダスチンフマル酸塩、オキサトミド、オロパタジン塩酸塩、セチリジン塩酸塩、デスロラタジン、ビラスチン、フェキソフェナジン塩酸塩、ベボタスチンベシル酸塩、メキタジン、ルパタジンフマル酸塩、レボセチリジン塩酸塩、ロラタジン）

7. 国際誕生年月日

1985年7月

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
(旧販売名 ^{注1}) セキトンシロップ	1992年2月10日	20400AMZ00213000	1992年7月10日	1992年7月10日
(旧販売名 ^{注2}) セキトンシロップ 0.02%	2007年2月2日	21900AMX00082000	2007年6月15日	
ケトチフェンシロップ 0.02% 「杏林」	2017年6月29日	22900AMX00594000	2017年12月8日	

注1：経過措置期限 2008年3月31日

注2：経過措置期限 2018年9月30日

9. 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

10. 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

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
ケトチフェンシロップ 0.02% 「杏林」	4490003Q1010	4490003Q1192	109454102	620945402

14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) キョーリンリメディオ株式会社社内資料：
ケトチフェンシロップ 0.02%「杏林」の安定性試験に関する資料（加速試験）
- 2) キョーリンリメディオ株式会社社内資料：
ケトチフェンシロップ 0.02%「杏林」の安定性試験に関する資料（長期保存試験）
- 3) キョーリンリメディオ株式会社社内資料：
ケトチフェンシロップ 0.02%「杏林」の配合変化
- 4) Martin, U. et al. : *Arzneim.-Forsch. Drug Res.* 28 (5) , 770, 1978
- 5) 赤星吉徳ほか：アレルギーの臨床 5 (5) , 401, 1985
- 6) 熊谷 朗ほか：メディカルサント 8 (2) , 87, 1980
- 7) 岸本真知子ほか：アレルギーの臨床 4 (2) , 149, 1984
- 8) Ney, U. M. et al. : *Res. Clin. Forums* 4 (1) , 9, 1982
- 9) Mazzoni, L. et al. : *Br. J. Pharmacol.* 86 (Proc. Suppl.) , 571, 1985
- 10) Morley, J. et al. : *Agents. Actions. Suppl.* 23, 187, 1988
- 11) Arnoux, B. et al. : *Am. Rev. Respir. Dis.* 137 (4) , 855, 1988
- 12) Podleski, W. K. et al. : *Agents. Actions.* 15 (3-4) , 177, 1984
- 13) 宮里 稔ほか：炎症 8 (3) , 260, 1988
- 14) 笹本明義ほか：小児科臨床 39 (11) , 3275, 1986
- 15) 碓 久雄ほか：小児科臨床 42 (3) , 589, 1989
- 16) 伊藤和彦ほか：薬理と治療 8 (2) , 563, 1980
- 17) 山田政功ほか：アレルギーの臨床 4 (2) , 137, 1984
- 18) 白井信郎ほか：耳鼻咽喉科展望 27 (S1) , 107, 1984
- 19) 田中憲雄ほか：臨床と研究 57 (8) , 2712, 1980
- 20) Giesen, H. K. et al. : *Med. Welt* 30 (37) , 1359, 1979
- 21) キョーリンリメディオ株式会社社内資料：
ケトチフェンシロップ 0.02%「杏林」の生物学的同等性試験に関する資料
- 22) 第十八改正日本薬局方解説書. 東京：廣川書店；2021. C1928-1931
- 23) Debelic, M. et al. : *Dtsch. med. Wschr.* 106, 1704, 1981
- 24) Le.Blaye, I. et al. : *Drug Safety* 7 (5) , 387, 1992

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 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

該当資料なし

XII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉碎

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

2. その他の関連資料

該当資料なし