

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

ケトチフェンシロップ 小児用 0.02% 「トローワ」

KETOTIFEN SYRUP FOR PEDIATRIC 0.02% “TOWA”

《ケトチフェンフマル酸塩シロップ》

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 日局 ケトチフェンフマル酸塩 0.276mg (ケトチフェンとして 0.2mg)含有
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	2017年 6月 26日
薬価基準収載年月日	2017年 12月 8日
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：東和薬品株式会社
医薬情報担当者の連絡先	電話番号： FAX：
問い合わせ窓口	東和薬品株式会社 学術部 DI センター  0120-108-932 FAX 06-7177-7379 https://med.towayakuhin.co.jp/medical/

本 IF は 2017 年 12 月改訂の電子添文の記載に基づき作成した。

最新の電子添文情報は医薬品医療機器情報提供ホームページ

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> 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.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 が添付文書を保管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、今後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)

目 次

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

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ケトチフェンフマル酸塩シロップはアレルギー性疾患治療剤であり、本邦では 1985 年に上市されている。東和薬品株式会社が後発医薬品として、スプデルシロップの開発を企画し、薬発第 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、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、1991 年 5 月に承認を取得、1992 年 7 月に発売した。

その後、医療事故防止のため、販売名を 2009 年 9 月にスプデルシロップからスプデルシロップ小児用 0.02%に変更を行った。

更に 2017 年 12 月にケトチフェンシロップ小児用 0.02%「トーワ」と販売名の変更を行い、現在に至る。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

臨床的特性

有用性：ケトチフェンシロップ小児用 0.02%「トーワ」は、気管支喘息、アレルギー性鼻炎、湿疹・皮膚炎、蕁麻疹、皮膚そう痒症に対して、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ことにより、有用性が認められている。

安全性：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。

副作用として、眠気等が報告されている。〔VIII. 8. (3) その他の副作用の項を参照〕

重大な副作用として、痙攣、興奮、肝機能障害、黄疸があらわれることがある。〔VIII. 8. (2) 重大な副作用と初期症状の項を参照〕

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小児用 0.02% 「トーワ」

(2) 洋名

KETOTIFEN SYRUP FOR PEDIATRIC 0.02% “TOWA”

(3) 名称の由来

一般名+剤形+規格(含量)+「トーワ」

〔「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)

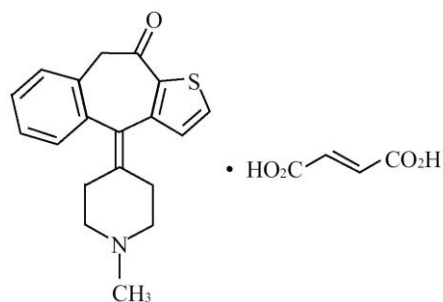
Ketotifen Fumarate (JAN)

Ketotifen (INN)

(3) ステム

なし

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 (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当資料なし

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

溶 媒	1g を溶かすのに要する溶媒量		溶 解 性
メタノール	30mL 以上	100mL 未満	やや溶けにくい
酢酸(100)	30mL 以上	100mL 未満	やや溶けにくい
水	100mL 以上	1000mL 未満	溶けにくい
エタノール(99.5)	100mL 以上	1000mL 未満	溶けにくい
無水酢酸	100mL 以上	1000mL 未満	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)

遊離ケトチフェンの融点：152～153℃

(5) 酸塩基解離定数

pKa：6.1

(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

日局「ケトチフェンフマル酸塩」の確認試験による

4. 有効成分の定量法

日局「ケトチフェンフマル酸塩」の定量法による

IV. 製剤に関する項目

1. 剤 形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

剤形の区別	シロップ剤
性状	無色～微黄色澄明の液で、芳香があり、味は甘い。

(2) 製剤の物性

該当しない

(3) 識別コード

該当しない

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

pH：4.5～5.5

粘度：9.51mm²/s

比重：1.2258

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

1 mL 中 日局 ケトチフェンフマル酸塩 0.276mg(ケトチフェンとして 0.2mg)を含有する。

(2) 添 加 物

使用目的	添 加 物
甘味剤	白糖
保存剤	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
pH 調整剤	塩酸、水酸化 Na
芳香剤	香料

(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

(1) 加速試験¹⁾

包装形態：褐色ガラス瓶

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	無色～微黄色澄明の液で、 芳香があり、味は甘かった	同左
確認試験	適合	同左
含量(%)	100.7～101.9	101.4～105.3

(2) 長期保存試験²⁾

包装形態：褐色ガラス瓶

試験条件：室温保存、3ロット(n=1)

試験項目	開始時	3 年
性状	無色～微黄色澄明の液	同左
含量(%)	100.0～102.2	94.8～100.2

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、ケトチフェンシロップ小児用0.02%「トーワ」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

巻末 配合変化試験成績を参照

7. 溶出性

該当しない

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

- (1) クエン酸・酢酸試液による呈色反応
- (2) 紫外可視吸光度測定法
- (3) 薄層クロマトグラフィー

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

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

該当しない

14. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 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、皮膚そう痒症

2. 用法・用量

通常、小児には1日量0.3mL/kg（ケトチフェンとして0.06 mg/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。

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

アゼラスチン塩酸塩、オキサトミド、メキタジン、エピナスチン塩酸塩、エバスチン、セチリジン塩酸塩、ベポタスチンベシル酸塩、エメダスチンフマル酸塩、フェキソフェナジン塩酸塩、オロパタジン塩酸塩等の抗ヒスタミン作用を有する抗アレルギー薬

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

肥満細胞からのヒスタミンやロイコトリエン等のケミカルメディエーターの遊離を抑制するとともに、これらの作用に拮抗することでアレルギー症状を緩和する。

(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

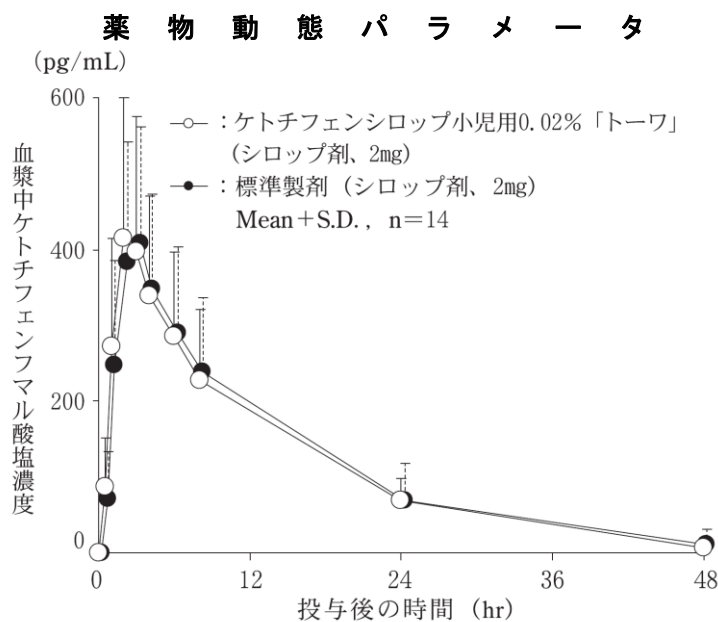
(2) 最高血中濃度到達時間

(3) 臨床試験で確認された血中濃度の項を参照

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

生物学的同等性試験³⁾

ケトチフェンシロップ小児用 0.02%「トーワ」と標準製剤を、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 2 mg)健康成人男子(n=14)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(昭和 55 年 5 月 30 日 薬審第 718 号に基づく)。



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₄₈ (pg·hr/mL)	Cmax (pg/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ケトチフェンシロップ 小児用0.02%「トーワ」 (シロップ剤、2mg)	5669.6 ± 2174.4	436.3 ± 183.6	2.36 ± 0.50	10.16 ± 2.83
標準製剤 (シロップ剤、2mg)	5800.4 ± 2621.6	424.8 ± 171.1	2.71 ± 0.61	9.34 ± 3.27

(Mean ± S.D., n=14)

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。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(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

VIII. 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与の項 2)を参照

(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・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・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)、A1-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

その他の副作用	
	頻度不明
泌尿器 ^{注)}	頻尿、排尿痛、血尿、残尿感等の膀胱炎様症状
過敏症 ^{注)}	浮腫、多形紅斑、発疹、蕁麻疹
精神神経系	一過性の意識消失 ^{注)} 、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、けん怠感、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、 γ -GTP 上昇、AST(GOT) 上昇、 ALT(GPT) 上昇、A1-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。

(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

- ・本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。
- ・ときに発疹、また、まれに浮腫等があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

9. 高齢者への投与

該当しない

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

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。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]
- 2) 授乳中の女性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

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

臨床検査結果に及ぼす影響

本剤は、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日前より本剤の投与を中止することが望ましい。

13. 過量投与

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

該当しない

15. その他の注意

該当しない

16. その他

該当しない

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

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

毒薬：内用剤は劇薬である。

劇薬：1個中ケトチフェンとして1mg以下又は0.02%以下を含有する内用剤は除かれる。

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年(外箱、ラベルに記載)

3. 貯法・保存条件

貯法：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

該当しない

(2) 薬剤交付時の取扱いについて

患者向け医薬品ガイド：有

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：有

(3) 調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

包装形態	内容量(重量、容量又は個数等)
瓶包装	500mL

7. 容器の材質

包装形態	材質
瓶包装	瓶 : 褐色ガラス
	蓋 : ポリプロピレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分：ザジテンカプセル 1mg、ザジテンシロップ 0.02%、ザジテンドライシロップ 0.1%
同効薬：オキサトミドドライシロップ、メキタジンシロップ等

9. 国際誕生年月日

1985 年 7 月

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日	承認番号	備考
1991 年 5 月 21 日	(03AM)0300	
2009 年 5 月 8 日	22100AMX00755000	販売名変更による
2017 年 6 月 26 日	22900AMX00577	販売名変更による

11. 薬価基準収載年月日

薬価基準収載年月日	備考
1992 年 7 月 10 日	
2009 年 9 月 25 日	販売名変更による
2017 年 12 月 8 日	販売名変更による

12. 効能・効果追加、用法・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、投薬(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

HOT 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
109453401	4490003Q1010 (統一名) 4490003Q1184 (個別)	622313500 (統一名) 620945302 (個別)

17. 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。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II . 参 考 資 料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

X III . 備 考

その他の関連資料

東和薬品株式会社 製品情報ホームページ

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/index.php>

ケトチフェンシロップ小児用 0.02% 「トーワ」 配合変化試験成績

配合変化試験

試験方法：本剤及び配合薬の各々2.5mLを試験管内壁にそって注加し、さらに精製水5.0mLを同じく加え、密栓して上下倒立し、よく混合した。混合後の検体は、30℃にて保管した。

検 体：ケトチフェンシロップ小児用0.02% 「トーワ」

試 験 日：2004年8月

測定項目		測定方法	測定時期
性状	外観	目視	配合直後、1、3、5及び7日後
	味	官能評価	
	におい		
再分散性		再分散性の評価	
pH		pH測定法	

分類	配合薬		配合結果							
	品名 (メーカー)	成分名		配合前 (配合薬)	配合直後	1日後	3日後	5日後	7日後	
アレルギー その他の 用薬	ケトチフェン シロップ 小児用0.02% 「トーワ」 (東和薬品)	ケトチフェン フマル酸塩	外観(色調)	無色澄明	/					
			味	甘い*						
			におい	芳香*						
			pH	4.99						
気管支 拡張剤	プロカテロール 塩酸塩シロップ 5μg/mL 「トーワ」 (東和薬品)	プロカテ ロール 塩酸塩 水和物	外観	色調	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左
				不溶性析出、混濁等	/	無し	同左	同左	同左	同左
			味	/	わずかに甘い	同左	同左	同左	同左	
			におい	/	におい有り	同左	同左	同左	同左	
			再分散性	/	変化なし	同左	同左	同左	同左	
pH	3.99	4.10	4.09	4.11	4.09	4.10				
拡張剤	トスメリアン シロップ 小児用0.1% (東和薬品)	トリメト キノール 塩酸塩 水和物	外観	色調	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左
				不溶性析出、混濁等	/	無し	同左	同左	同左	同左
			味	/	わずかに甘い	同左	同左	同左	同左	
			におい	/	におい有り	同左	同左	同左	同左	
			再分散性	/	変化なし	同左	同左	同左	同左	
pH	3.85	3.97	3.98	3.98	3.94	3.95				

*：製品の電子添文情報より記載

分類	配合薬		配合結果							
	品名 (メーカー)	成分名		配合前 (配合薬)	配合直後	1日後	3日後	5日後	7日後	
気道粘液調整・ 粘膜正常化剤	カルボシステインシロップ小児用5%「トーフ」(東和薬品)	L-カルボシステイン	外観	色調	褐色	淡褐色澄明	同左	同左	同左	同左
				不溶性析出、混濁等		無し	同左	同左	同左	同左
				味		わずかに甘い	同左	同左	同左	同左
				におい		におい有り	同左	同左	同左	同左
				再分散性		変化なし	同左	同左	同左	同左
				pH	6.49	6.42	6.43	6.41	6.39	6.36
気道潤滑去痰剤	アンブロキシソール塩酸塩シロップ小児用0.3%「トーフ」(東和薬品)	アンブロキシソール塩酸塩	外観	色調	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左
				不溶性析出、混濁等		無し	同左	同左	同左	同左
				味		わずかに甘い	同左	同左	同左	同左
				におい		におい有り	同左	同左	同左	同左
				再分散性		変化なし	同左	同左	同左	同左
				pH	3.92	4.44	4.43	4.44	4.39	4.41

* : 製品の電子添文情報より記載

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号