

# 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「YD」

KETOTIFEN CAPSULES 1mg

剤形	硬カプセル剤	
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)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 薬価基準収載・ 発売年月日	製造販売承認年月日	平成25年7月22日
	薬価基準収載年月日	薬価基準収載
	発売年月日	平成25年12月13日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：株式会社陽進堂	
医薬情報担当者の連絡先		
問い合わせ窓口	株式会社陽進堂 お客様相談室 ☎ 0120-647-734 医療関係者向けホームページ <a href="http://www.yoshindo.co.jp">http://www.yoshindo.co.jp</a>	

本IFは2013年12月作成（第1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/>にてご確認下さい。

# I F 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、I F と略す）の位置付け並びに I F 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 I F 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 I F 記載要領 2008 が策定された。

I F 記載要領 2008 では、I F 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-I F）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場合の e-I F が提供されることとなった。

最新版の e-I F 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-I F 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-I F の情報を検討する組織を設置して、個々の I F 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。

平成 20 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、I F 記載要領の一部改訂を行い I F 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

## 2. I F とは

I F 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 I F 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 I F 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。

#### [ I F の様式 ]

- ① 規格はA 4判、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。
- ② I F 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「 I F 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。

#### [ I F の作成 ]

- ① I F 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。
- ② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③ 添付文書の内容を補完するとの I F 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、「 I F 記載要領 2013」と略す）により作成された I F 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（ P D F ）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

#### [ I F の発行 ]

- ① 「 I F 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、「 I F 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 I F が改訂される。

### 3. I F の利用にあたって

「 I F 記載要領 2013」においては、 P D F 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 I F 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、 I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 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、 I F 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、 I F 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、 I F 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

I F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。I F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、I F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月改訂)

# 目 次

I . 概要に関する項目	6
1. 開発の経緯	
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	
II . 名称に関する項目	7
1. 販売名	
2. 一般名	
3. 構造式又は示性式	
4. 分子式及び分子量	
5. 化学名（命名法）	
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	
7. CAS登録番号	
III . 有効成分に関する項目	8
1. 物理化学的性質	
2. 有効成分の各種条件下における安定性	
3. 有効成分の確認試験法	
4. 有効成分の定量法	
I V . 製剤に関する項目	9
1. 剤形	
2. 製剤の組成	
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	
4. 製剤の各種条件下における安定性	
5. 調製法及び溶解後の安定性	
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	
7. 溶出性	
8. 生物学的試験法	
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	
10. 製剤中の有効成分の定量法	
11. 力価	
12. 混入する可能性のある夾雑物	
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	
14. その他	
V . 治療に関する項目	13
1. 効能又は効果	
2. 用法及び用量	
3. 臨床成績	
V I . 薬効薬理に関する項目	15
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	
2. 薬理作用	
V II . 薬物動態に関する項目	16
1. 血中濃度の推移・測定法	
2. 薬物速度論的パラメータ	
3. 吸収	
4. 分布	
5. 代謝	
6. 排泄	
7. トランスポーターに関する情報	

8.	透析等による除去率	
<b>V III.</b>	<b>安全性（使用上の注意等）に関する項目</b>	<b>19</b>
1.	警告内容とその理由	
2.	禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	
3.	効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	
4.	用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	
5.	慎重投与内容とその理由	
6.	重要な基本的注意とその理由及び処置方法	
7.	相互作用	
8.	副作用	
9.	高齢者への投与	
10.	妊婦、産婦、授乳婦等への投与	
11.	小児等への投与	
12.	臨床検査結果に及ぼす影響	
13.	過量投与	
14.	適用上の注意	
15.	その他の注意	
16.	その他	
<b>I X.</b>	<b>非臨床試験に関する項目</b>	<b>22</b>
1.	薬理試験	
2.	毒性試験	
<b>X.</b>	<b>管理的事項に関する項目</b>	<b>23</b>
1.	規制区分	
2.	有効期間又は使用期限	
3.	貯法・保存条件	
4.	薬剤取扱い上の注意点	
5.	承認条件等	
6.	包装	
7.	容器の材質	
8.	同一成分・同効薬	
9.	国際誕生年月日	
10.	製造販売承認年月日及び承認番号	
11.	薬価基準収載年月日	
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	
13.	再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	
14.	再審査期間	
15.	投薬期間制限医薬品に関する情報	
16.	各種コード	
17.	保険給付上の注意	
<b>X I.</b>	<b>文献</b>	<b>25</b>
1.	引用文献	
2.	その他の参考文献	
<b>X II.</b>	<b>参考資料</b>	<b>25</b>
1.	主な外国での発売状況	
2.	海外における臨床支援情報	
<b>X III.</b>	<b>備考</b>	<b>25</b>
	その他の関連資料	

# 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は、抗アナフィラキシー作用および抗ヒスタミン作用によりアレルギーの原因となるヒスタミンや炎症物質の作用を抑え、気道や鼻粘膜などの組織の過敏性を減弱させるアレルギー性疾患治療剤である。

デズワルトカプセルは株式会社陽進堂が後発医薬品として開発を企画し、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、平成 4 年 2 月に承認を得て、平成 4 年 7 月発売に至った。

平成 20 年 2 月に医療事故防止のための販売名変更品「デズワルトカプセル 1mg」の承認取得後、平成 20 年 6 月発売に至った。

平成 25 年 7 月に一般的名称を基本とした販売名変更品「ケトチフェンカプセル 1mg「YD）」の承認取得後、平成 25 年 12 月の発売を経て現在に至っている。

## 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

該当資料なし

## 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「YD」

#### (2) 洋名

KETOTIFEN CAPSULES 1mg

#### (3) 名称の由来

成分名

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

ケトチフェンフマル酸塩 (JAN)

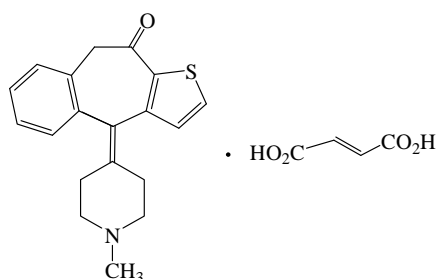
#### (2) 洋名 (命名法)

Ketotifen Fumarate (JAN)

#### (3) ステム

該当資料なし

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式:  $C_{19}H_{19}NOS \cdot C_4H_4O_4$

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

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°C(分解)

#### (5) 酸塩基解離定数<sup>1)</sup>

p *K* a : 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

(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）

### 4. 有効成分の定量法

電位差滴定法

# I V. 製剤に関する項目

## 1. 剤形

### (1) 剤形の区別、外観及び性状

販売名	ケトチフェンカプセル 1mg「YD」	
剤形	硬カプセル剤	
色調	白色不透明	
内容物	白色の散剤	
形状		4号

白色の散剤を白色不透明の硬カプセルに充填したものである。

### (2) 製剤の物性

該当資料なし

### (3) 識別コード

YD 3 8 5 (本体、PTP)

### (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

1カプセル中、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。

### (2) 添加物

添加物として、乳糖水和物、アルファー化デンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、カルナウバロウ、酸化チタン、ゼラチン、ラウリル硫酸Naを含有する。

### (3) その他

該当記載事項なし

## 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<sup>2)</sup>

### <長期保存試験>

最終包装製品を用いた長期保存試験の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ケトチフェンカプセル 1mg「YD」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。

保存形態：PTP包装

試験項目		試験開始時	36ヶ月後
性状		適合	適合
確認試験	(1)	適合	適合
	(2)	適合	適合
	(3)	適合	適合
製剤均一性試験		適合	適合
溶出試験		適合	適合
定量試験(%) (93~107)		97.8	96.4

## 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）

該当資料なし

## 7. 溶出性

溶出挙動における類似性<sup>3)</sup>

「医療用医薬品の品質に係る再評価の実施について(医薬発第634号、平成10年7月15日)」

試験方法

装置：日本薬局方一般試験法溶出試験第2法(パドル法)

試験液量：900mL

温度：37±0.5℃

回転数：50回転

試験液：pH1.2＝日本薬局方崩壊試験第1液

pH4.0＝酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L)

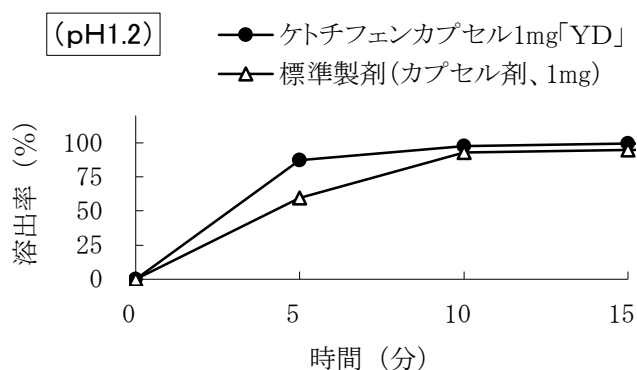
pH6.8＝日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液(1→2)

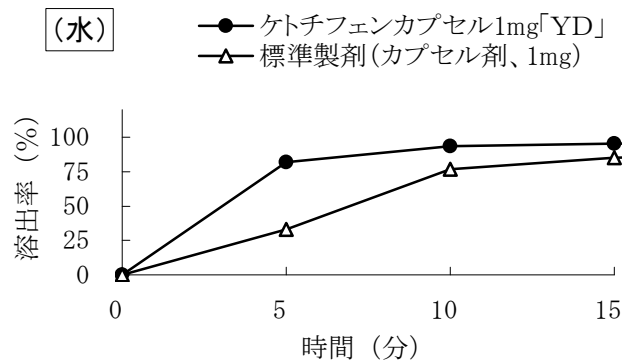
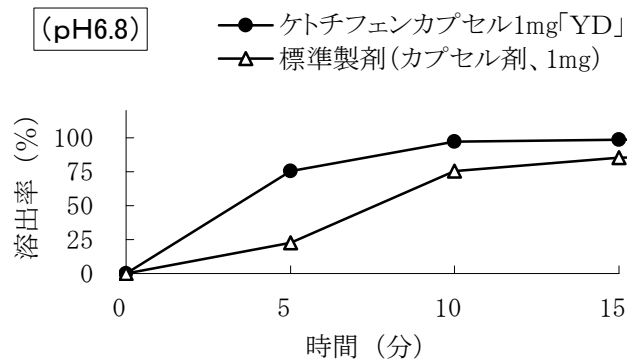
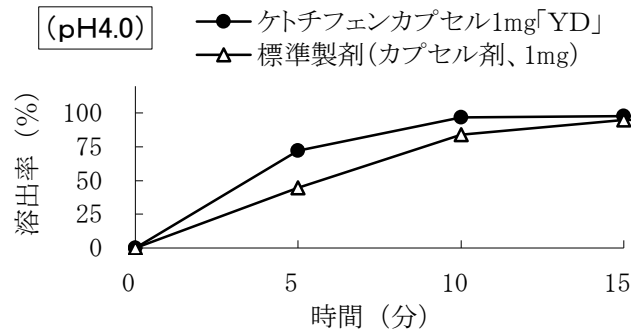
水＝日本薬局方精製水

判定基準：【pH1.2、pH4.0、pH6.8、水】

標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合、試験製剤は15分以内に平均85%以上溶出するか、又は15分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

試験結果：





#### 公的溶出規格への適合性

ケトチフェンカプセル 1mg「YD」は日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたフマル酸ケトチフェンカプセルの溶出規格に適合していることが確認されている。

#### 溶出規格

表示量	試験液	回転数	測定時間	溶出率
1. 38mg カプセル	水	50 回転	30 分	80%以上

#### 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) 呈色反応 (第3級アミンの確認)
- (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  
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  
該当しない
14. その他

## 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、皮膚そう痒症

#### ※効能又は効果に関連する使用上の注意

該当記載なし

### 2. 用法及び用量

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。

#### ※用法及び用量に関連する使用上の注意

該当記載なし

### 3. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当しない

#### (2) 臨床効果

該当資料なし

#### (3) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

#### (4) 探索的試験：用量反応探索試験

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

# V I . 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

抗ヒスタミン作用を有する抗アレルギー薬（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）

## 2. 薬理作用

### (1) 作用部位・作用機序

ケトチフェンフマル酸塩は、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に加え、抗ヒスタミン作用、抗 SRS-A 作用及び抗 PAF(血小板活性化因子)作用を有し、気道及び鼻粘膜等の組織の過敏性を減弱させる。更に、抗原/PAF 刺激による好酸球の肺への集積とそこでの脱顆粒を抑制する作用もあり、また、抗原により誘発される結膜炎症状や鼻粘膜反応も抑制する。

### (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



## V II. 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<sup>4)</sup>

約 3.4 時間

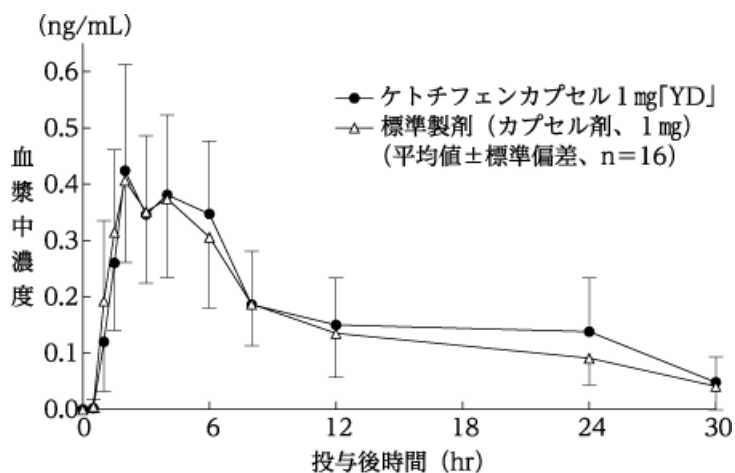
#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度<sup>4)</sup>

「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱い等について（薬審第 718 号、昭和 55 年 5 月 30 日）及び承認事項一部変更承認申請に係る生物学的同等性に関する試験の取扱いについて（薬審第 452 号、昭和 57 年 5 月 31 日）」

ケトチフェンカプセル 1mg「YD」と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ 1 カプセル（ケトチフェンとして 1mg）、健康成人男子 16 名に絶食単回経口投与して血漿中非抱合型ケトチフェン濃度を測定した。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		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-30</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
ケトチフェンカプセル 1mg「YD」	5.26 ± 1.93	0.48 ± 0.17	3.4 ± 2.6	13.6 ± 5.8
標準製剤 (カプセル剤, 1mg)	4.67 ± 1.92	0.44 ± 0.13	3.1 ± 1.4	10.7 ± 3.8

(平均値 ± 標準偏差、n=16)



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<sup>4)</sup>  
0.064 (hr<sup>-1</sup>)
- (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<sup>5)</sup>  
75%以上

## 3. 吸収<sup>5)</sup>

消化管からの吸収率は80～100%である。

## 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  
(参考：動物データ)  
「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」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<sup>5)</sup>

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。

### (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<sup>5)</sup>

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。

### (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<sup>5)</sup>

120 時間までの尿中排泄率は 71%、ふん中排泄率は 26%である。

### (2) 排泄率

「VII. 薬物動態に関する項目 6. 排泄 (1) 排泄部位及び経路」を参照

### (3) 排泄速度

「VII. 薬物動態に関する項目 6. 排泄 (1) 排泄部位及び経路」を参照

## 7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

## 8. 透析による除去率

該当資料なし

## V Ⅲ. 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

該当記載なし

### 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

該当記載なし

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当記載なし

### 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

該当記載なし

#### (2) 併用注意とその理由

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。

## 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

#### 1) 痙攣、興奮(いずれも頻度不明)

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(いずれも頻度不明)

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。

### (3) その他の副作用

#### その他の副作用

	頻度不明
泌尿器 <sup>注1)</sup>	頻尿、排尿痛、血尿、残尿感等の膀胱炎様症状
過敏症 <sup>注1)</sup>	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 <sup>注1)</sup> 、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)、ALT(GPT)、Al-P、LDH、 $\gamma$ -GTPの上昇
その他	体重増加、鼻出血、ほてり、動悸、月経異常

注1) 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

[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

#### その他の副作用

	頻度不明
過敏症 <sup>注1)</sup>	発疹、蕁麻疹、浮腫、多形紅斑

注1) 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。

## 9. 高齢者への投与

#### 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

**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

**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、興奮等の中樞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

**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

**適用上の注意**

**薬剤交付時**

P T P包装の薬剤はP T Pシートから取り出して服用するよう指導すること。(P T Pシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をお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

該当記載なし

16. その他

## I X. 非臨床試験に関する項目

---

### 1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験(「V I. 薬効薬理に関する項目」参照)

(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

該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年

3. 貯法・保存条件

室温保存、気密容器

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

湿気を避けて保存して下さい。

(2) 薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

くすりのしおり：有り

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14. 適用上の注意」を参照

(3) 調剤時の留意点について

特になし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

PTP：100カプセル、1000カプセル

7. 容器の材質

ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔

8. 同一成分・同効薬

同一成分：ザジテン(ノバルティス)

同効薬：抗ヒスタミン作用を有する抗アレルギー薬（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）

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

承認年月日

平成25年7月22日

承認番号

22500AMX01229000



(旧販売名) デズワルトカプセル 承認年月日：平成4年2月29日

(旧販売名) デズワルトカプセル 1mg 承認年月日：平成20年2月26日

11. 薬価基準収載年月日

薬価基準収載

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

販売名	HOT (9) 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「YD」	109450323	4490003M1018	620945023

17. 保険給付上の注意

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

- 1) 医療用医薬品品質情報集 No. 21
- 2) ㈱陽進堂 社内資料：安定性試験
- 3) ㈱陽進堂 社内資料：溶出試験
- 4) ㈱陽進堂 社内資料：生物学的同等性試験
- 5) 第十六改正日本薬局方解説書 廣川書店 C-1606～1609p

### 2. その他の参考文献

## X II . 参 考 資 料

---

### 1. 主な外国での発売状況

### 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  
該当資料なし

[MEMO]



株式会社 陽進堂

富山県富山市婦中町萩島3697番地8号