

アレルギー性鼻炎治療剤

***ケトチフェン**点鼻液**0.05%「サワイ」**

KETOTIFEN

ケトチフェンフマル酸塩点鼻液

日本標準商品分類番号

871329

* 承認番号	22500AMX00923000
薬価収載	2013年12月
販売開始	1998年7月

貯法：室温保存
使用期限：外箱等に表示

【組成・性状】

・組成

ケトチフェン点鼻液0.05%「サワイ」は、1容器(8 mL)中に日局ケトチフェンフマル酸塩6.048mg(ケトチフェンとして4.398mg)を含有する。

添加物として、エデト酸Na、グリセリン、ベンザルコニウム塩化物、ポビドン、pH調節剤を含有する。

・製剤の性状

剤形	性状	pH
点鼻剤	無色～微黄色澄明の液で、においはないか、又はわずかに特異なにおいがある	3.8～4.6

【効能・効果】

アレルギー性鼻炎

【用法・用量】

通常、1日4回(朝、昼、夕方及び就寝前)、1回各鼻腔に1噴霧(ケトチフェンとして0.05mg)ずつ、噴霧吸入する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

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。

2. 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。

	頻度不明
鼻 腔	鼻乾燥感、鼻刺激感
精神神経系	眠気、脱力感、頭痛

3. 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。〕

4. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。

5. 適用上の注意

- 1) 鼻腔内噴霧用のみ使用すること。
- 2) 本剤に添付された携帯袋に記載の「鼻用定量噴霧器の使用方法」にしたがって正しく噴霧吸入するよう患者を指導すること。

【薬効薬理】

1. 肥満細胞や好塩基球・好中球からのヒスタミン、SRS-A等のケミカルメディエーター遊離抑制による抗アレルギー作用と特異的H₁受容体拮抗による抗ヒスタミン作用を示す。
2. モルモット鼻アレルギーモデル及びラット灌流モデルにおいて、鼻腔抵抗及び鼻での色素漏出量を指標として抗アレルギー作用を検討したところ、本剤の鼻腔内投与により、鼻腔抵抗の上昇及び色素の漏出を抑制した。¹⁾

【有効成分に関する理化学的見聞】

一般名：ケトチフェンフマル酸塩(Ketotifen Fumarate)

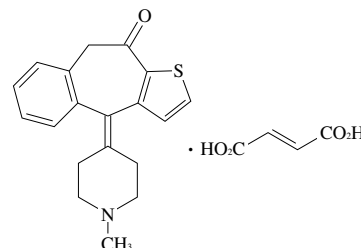
化学名：4-(1-Methylpiperidin-4-ylidene)-4H-benzo[4,5]cyclohepta[1,2-b]thiophen-10(9H)-one monofumarate

分子式：C₁₉H₁₉NOS · C₄H₃O₄

分子量：425.50

融 点：約190℃(分解)

構造式：



性 状：ケトチフェンフマル酸塩は白色～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。

**【取扱上の注意】

- ・安定性試験
ポリエチレン容器に充てんしたものを用いた長期保存試験(室温、3年間)の結果、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。²⁾

【包 装】

10瓶

【主要文献及び文献請求先】

- ・主要文献
 - 1) 沢井製薬(株)社内資料 [薬効薬理に関する資料]
 - 2) 沢井製薬(株)社内資料 [安定性試験]
- ・文献請求先 [主要文献(社内資料を含む)は下記にご請求下さい]
沢井製薬株式会社 医薬品情報センター
〒532-0003 大阪市淀川区宮原5丁目2-30
TEL：0120-381-999 FAX：06-6394-7355

製造販売元
沢井製薬株式会社
大阪市淀川区宮原5丁目2-30

Z09 A140914
① ② ③ ④ A