

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 2008 に準拠して作成

アレルギー性鼻炎治療剤

ケトチフェンネーザル 0.05%「TYK」

KETOTIFEN Nasal 0.05%「TYK」

剤形	点鼻液
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1 容器(8mL)中 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)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: 2008 年 10 月 7 日(販売名変更による) 薬価基準収載年月日: 2008 年 12 月 19 日 発売年月日: 1999 年 7 月 9 日
開発・製造販売(輸入)・提携・ 販売会社名	販売: 武田薬品工業株式会社 発売元: 武田テバファーマ株式会社 製造販売元: 武田テバ薬品株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	武田テバ薬品株式会社 武田テバ DI センター TEL 0120-923-093 受付時間 9:00~17:30(土日祝日・弊社休業日を除く) 医療関係者向けホームページ https://www.med.takeda-teva.com

本 IF は 2016 年 10 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」
<http://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 年が経過した現在、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新たな IF 記載要領が策定された。

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、添付文書で赤字・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 2008」（以下、「IF 記載要領 2008」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 2008」は、平成 21 年 4 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 2008」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 2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、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、医療機関での IT 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

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。

(2008 年 9 月)

目 次

I 概要に関する項目	1	10. 製剤中の有効成分の確認試験法	6
1. 開発の経緯	1	11. 製剤中の有効成分の定量法	7
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	12. 力 価	7
II 名称に関する項目	2	13. 混入する可能性のある夾雑物	7
1. 販売名	2	14. 治療上注意が必要な容器に関する情報	7
(1)和名	2	15. 刺激性	7
(2)洋名	2	16. その他	7
(3)名称の由来	2	V 治療に関する項目	8
2. 一般名	2	1. 効能又は効果	8
(1)和名(命名法)	2	2. 用法及び用量	8
(2)洋名(命名法)	2	3. 臨床成績	8
(3)ステム	2	(1)臨床データパッケージ	8
3. 構造式又は示性式	2	(2)臨床効果	8
4. 分子式及び分子量	2	(3)臨床薬理試験：忍容性試験	8
5. 化学名(命名法)	2	(4)探索的試験：用量反応探索試験	8
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	(5)検証的試験	8
7. CAS 登録番号	2	1) 無作為化並行用量反応試験	8
III 有効成分に関する項目	3	2) 比較試験	8
1. 物理化学的性質	3	3) 安全性試験	8
(1)外観・性状	3	4) 患者・病態別試験	8
(2)溶解性	3	(6)治療的使用	8
(3)吸湿性	3	1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)	8
(4)融点(分解点)、沸点、凝固点	3	・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)	8
(5)酸塩基解離定数	3	2) 承認条件として実施予定の内容又は	8
(6)分配係数	3	実施した試験の概要	8
(7)その他の主な示性値	3	VI 薬効薬理に関する項目	9
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	9
3. 有効成分の確認試験法	3	2. 薬理作用	9
4. 有効成分の定量法	4	(1)作用部位・作用機序	9
IV 製剤に関する項目	5	(2)薬効を裏付ける試験成績	9
1. 剤 形	5	(3)作用発現時間・持続時間	10
(1)投与経路	5	VII 薬物動態に関する項目	11
(2)剤形の区別、規格及び性状	5	1. 血中濃度の推移・測定法	11
(3)製剤の物性	5	(1)治療上有効な血中濃度	11
(4)識別コード	5	(2)最高血中濃度到達時間	11
(5)pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等	5	(3)臨床試験で確認された血中濃度	11
(6)無菌の有無	5	(4)中毒域	11
2. 製剤の組成	5	(5)食事・併用薬の影響	11
(1)有効成分(活性成分)の含量	5	(6)母集団(ポピュレーション)解析により判明した	11
(2)添加物	5	薬物体内動態変動要因	11
(3)添付溶解液の組成及び容量	5	2. 薬物速度論的パラメータ	11
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	5	(1)コンパートメントモデル	11
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	5	(2)吸収速度定数	11
5. 製剤の各種条件下における安定性	6	(3)バイオアベイラビリティ	11
6. 溶解後の安定性	6	(4)消失速度定数	11
7. 他剤との配合変化(物理化学的变化)	6	(5)クリアランス	11
8. 溶出性	6	(6)分布容積	11
9. 生物学的試験法	6	(7)血漿蛋白結合率	11

3. 吸 収	11
4. 分 布	11
(1)血液－脳関門通過性	11
(2)血液－胎盤関門通過性	12
(3)乳汁への移行性	12
(4)髄液への移行性	12
(5)その他の組織への移行性	12
5. 代 謝	12
(1)代謝部位及び代謝経路	12
(2)代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種	12
(3)初回通過効果の有無及びその割合	12
(4)代謝物の活性の有無及びその比率	12
(5)活性代謝物の速度論的パラメータ	12
6. 排 泄	12
(1)排泄部位及び経路	12
(2)排泄率	12
(3)排泄速度	12
7. 透析等による除去率	12
VIII 安全性(使用上の注意等)に関する項目	13
1. 警告内容とその理由	13
2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	13
3. 効能又は効果に関連する 使用上の注意とその理由	13
4. 用法及び用量に関連する 使用上の注意とその理由	13
5. 慎重投与と内容とその理由	13
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	13
7. 相互作用	13
(1)併用禁忌とその理由	13
(2)併用注意とその理由	13
8. 副作用	13
(1)副作用の概要	13
(2)重大な副作用と初期症状	13
(3)その他の副作用	13
(4)項目別副作用発現頻度及び 臨床検査値異常一覧	14
(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	14
(6)薬物アレルギーに対する注意及び試験法	14
9. 高齢者への投与	14
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	14
11. 小児等への投与	14
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	14
13. 過量投与	14
14. 適用上の注意	14
15. その他の注意	14
16. その他	14

IX 非臨床試験に関する項目	15
1. 薬理試験	15
(1)薬効薬理試験	15
(2)副次的薬理試験	15
(3)安全性薬理試験	15
(4)その他の薬理試験	15
2. 毒性試験	15
(1)単回投与毒性試験	15
(2)反復投与毒性試験	15
(3)生殖発生毒性試験	15
(4)その他の特殊毒性	15
X 管理的事項に関する項目	16
1. 規制区分	16
2. 有効期間又は使用期限	16
3. 貯法・保存条件	16
4. 薬剤取扱い上の注意点	16
(1)薬局での取り扱いについて	16
(2)薬剤交付時の注意 (患者等に留意すべき必須事項等)	16
5. 承認条件等	17
6. 包装	17
7. 容器の材質	17
8. 同一成分・同効薬	17
9. 国際誕生年月日	17
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	17
11. 薬価基準収載年月日	17
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	17
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容	17
14. 再審査期間	17
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	17
16. 各種コード	18
17. 保険給付上の注意	18
XI 文 献	19
1. 引用文献	19
2. その他の参考文献	19
XII 参考資料	19
1. 主な外国での発売状況	19
2. 海外における臨床支援情報	19
XIII 備 考	19
その他の関連資料	19

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、ヒスタミン遊離作用を抑制するほか、ヒスタミン作動性 H_1 -receptor を遮断し抗ヒスタミン作用を現す¹⁾。

ケトチフェンフマル酸塩を主成分とするキセブレンネーザルは、後発医薬品として武田テバ薬品株式会社(旧大正薬品工業株式会社)が開発を企画し、1999 年 1 月に承認され、1999 年 7 月に発売に至った。その後、2008 年 12 月「医療事故防止等に係る代替新規」により、販売名をキセブレンネーザルから、ケトチフェンネーザル 0.05%「TYK」へと変更した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1) アレルギー性鼻炎に適応を有している。

(「V 1.効能又は効果」の項参照)

2) 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のでいずれも頻度は不明であるが、副作用として、鼻乾燥感、鼻刺激感、眠気、脱力感、頭痛があらわれることがある。

(「VIII 8.副作用」の項参照)

Ⅱ 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ケトチフェンネーザル 0.05%「TYK」

(2) 洋名

KETOTIFEN Nasal 0.05%「TYK」

(3) 名称の由来

一般名＋剤形＋含量＋会社略号

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

ケトチフェンフマル酸塩 (JAN)

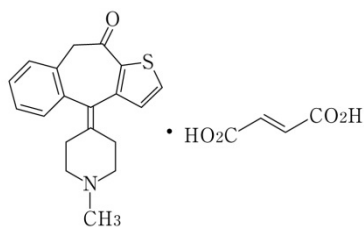
(2) 洋名(命名法)

Ketotifen Fumarate(JAN)

(3) ステム

不明

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式: $\text{C}_{19}\text{H}_{19}\text{NOS} \cdot \text{C}_4\text{H}_4\text{O}_4$

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

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(ケトチフェンフマル酸塩)

34580-13-7(ケトチフェン)

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。

各種 pH における溶解度(37℃)²⁾

溶液	溶解度
pH1.2	45.5 mg/mL
pH4.0	23.8 mg/mL
pH6.8	21.3 mg/mL
水	16.1 mg/mL

(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²⁾

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「ケチフェンフマル酸塩」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(吸収スペクトル)
- 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

日局「ケトチフェンマル酸塩」定量法による
電位差滴定法

IV 製剤に関する項目

1. 剤 形

(1) 投与経路

点鼻

(2) 剤形の区別、規格及び性状

性 状	無色～微黄色澄明の液で、わずかにメントール臭を有する。
-----	-----------------------------

(3) 製剤の物性

該当しない

(4) 識別コード

なし

(5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

比重 d_{20}^{20} : 約 1.01

浸透圧比 : 0.7～1.0

pH : 3.8～4.6

(6) 無菌の有無

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

1 容器(8mL)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。

(2) 添加物

ポビドン、ベンザルコニウム塩化物、グリセリン、リン酸二水カリウム、ベンジルアルコール、ホウ酸、ハッカ油、pH 調整剤

(3) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

3. 用時溶解して使用する製剤の調製法

該当しない

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

長期保存試験³⁾

最終包装製品を用いた長期保存試験(室温保存、3年3ヵ月)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、本剤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。

試験結果

試験項目	規格	Lot	開始前	1年後	2年後	3年3ヵ月後
性状 (外観)	無色～微黄色澄 明の液で、わず かにメントール臭 を有する	1	無色～微黄色 澄明の液で、わ ずかにメントー ル臭を有する	無色～微黄色 澄明の液で、わ ずかにメントー ル臭がうすい	無色～微黄色 澄明の液で、わ ずかにメントー ル臭がうすい	無色～微黄色 澄明の液で、わ ずかにメントー ル臭を有する
		2	同上	無色～微黄色 澄明の液で、わ ずかにメントー ル臭を有する	無色～微黄色 澄明の液で、わ ずかにメントー ル臭を有する	同上
		3	同上		同上	同上
pH	3.8～4.6	1	3.9	3.94	3.93	3.89
		2	3.9	3.93	3.94	3.89
		3	4.07		4.11	4.15
含量	93～107%	1	98.9%	97.4%	97.3%	96.6%
		2	98.6%	99.4%	97.7%	95.6%
		3	97.6%		96.3%	94.6%

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)

該当しない

8. 溶出性

該当しない

9. 生物学的試験法

該当しない

10. 製剤中の有効成分の確認試験法

- 1) 2,4-ジニトロフェニルヒドラジン試液による沈殿反応
- 2) ブロモフェノールブルー試液による呈色反応
- 3) 薄層クロマトグラフィー

11. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

12. 力 価

該当しない

13. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

14. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当資料なし

15. 刺激性

該当資料なし

16. その他

噴霧特性

・1 回噴霧量: 約 $90\ \mu\text{L}$

・噴霧可能回数: 約 80 回

V 治療に関する項目

1. 効能又は効果

アレルギー性鼻炎

2. 用法及び用量

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、鼻用定量噴霧器を用いて噴霧吸入する。

3. 臨床成績

該当資料なし

(1) 臨床データパッケージ(2009年4月以降承認品目)

(2) 臨床効果

(3) 臨床薬理試験：忍容性試験

(4) 探索的試験：用量反応探索試験

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

2) 比較試験

3) 安全性試験

4) 患者・病態別試験

(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)

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

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

クロモグリク酸ナトリウム、アンレキサノクス

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用部位:鼻腔

作用機序: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⁴⁾。

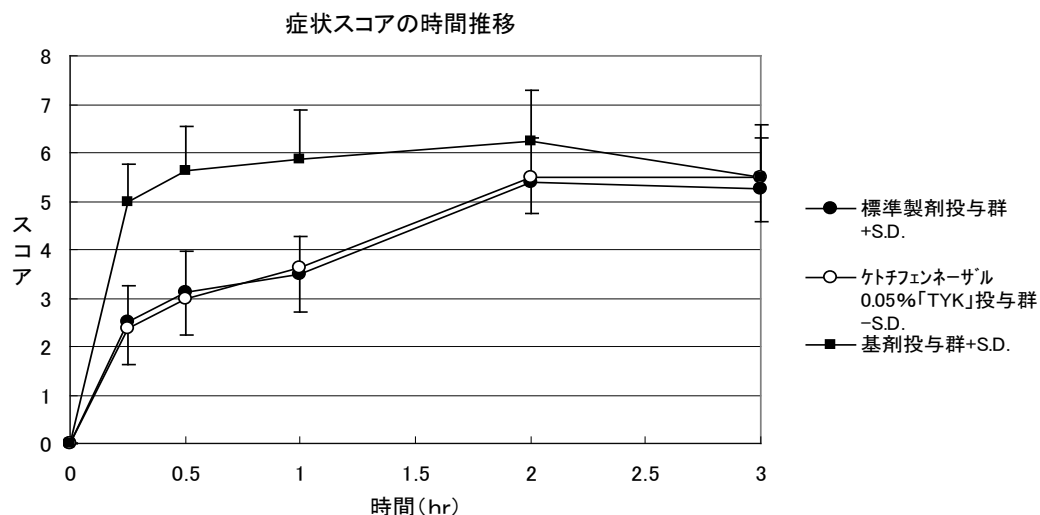
(2) 薬効を裏付ける試験成績

＜参考＞動物における薬効比較試験

本剤はアレルギー性鼻炎実験モデルを用いた薬力学的試験により、標準製剤との生物学的同等性が確認されている。

1.TDI 感作モルモットにおける誘発症状の抑制⁵⁾

TDI(Toluene 2, 4-diisocyanate)を抗原とした鼻塗布感作モルモットにおいて、本剤及び標準製剤はコントロール群に比し誘発症状(くしゃみ、水溶性鼻汁、喘鳴)を有意に抑制し、両製剤間に有意差は認められなかった。



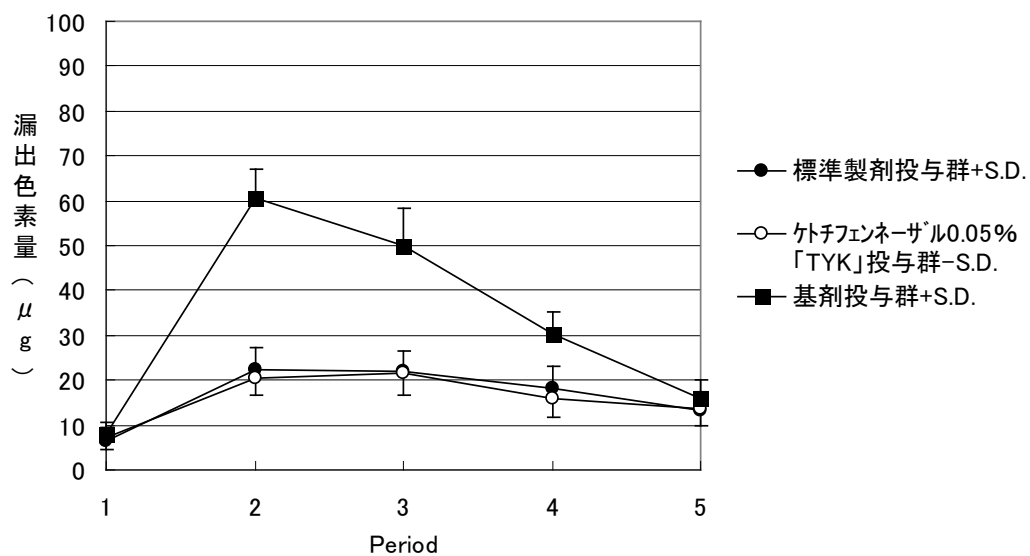
症状スコア

SCORE SYMPTOM	0	1	2	3
くしゃみ (10分間の回数)	(－)	1～4	5～11	12<
水様性鼻汁	(－)	鼻入口部に見える	1と3の間	鼻外にまで流れ落ちる
喘鳴	(－)	軽くある	1と3の間	努力性呼吸を伴う

2. アルブミン感作モルモットにおける血管透過性亢進の抑制⁶⁾

アルブミン吸入感作モルモットにおける鼻腔粘膜からの漏出色素量を指標とした血管透過性抑制試験において、本剤及び標準製剤はコントロール群に比し漏出色素量を有意に抑制し、両製剤間に有意差は認められなかった。

色素漏出量の時間的推移



Period	1	2	3	4	5
Time(min)	Pre	0-10	10-20	20-30	30-40

(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

該当資料なし

- (1) 治療上有効な血中濃度
- (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
- (4) 中毒域
- (5) 食事・併用薬の影響
- (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

2. 薬物速度論的パラメータ

該当資料なし

- (1) コンパートメントモデル
- (2) 吸収速度定数
- (3) バイオアベイラビリティ
- (4) 消失速度定数
- (5) クリアランス
- (6) 分布容積
- (7) 血漿蛋白結合率

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

該当資料なし

(1) 代謝部位及び代謝経路

(2) 代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

(4) 代謝物の活性の有無及びその比率

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

6. 排 泄

該当資料なし

(1) 排泄部位及び経路

(2) 排泄率

(3) 排泄速度

7. 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)

該当しない

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

該当しない

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

眠気を催すことがあるので、本剤使用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

該当しない

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

該当しない

(3) その他の副作用

	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

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当しない

(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

該当しない

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

該当しない

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

- | |
|--|
| (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使用すること。〔妊娠中の使用に関する安全性は確立していない。〕
(2)授乳中の婦人には使用することを避け、やむを得ず使用する場合には授乳を中止させること。
〔動物実験(ラット)で授乳中へ移行することが報告されている。〕 |
|--|

11. 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)。
--

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与

該当しない

14. 適用上の注意

- | |
|---|
| (1)鼻腔内噴霧用にのみ使用すること。
(2)本剤に添付された「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。 |
|---|

15. その他の注意

該当しない

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

該当資料なし

(1) 薬効薬理試験(「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照)

(2) 副次的薬理試験

(3) 安全性薬理試験

(4) その他の薬理試験

2. 毒性試験

該当資料なし

(1) 単回投与毒性試験

(2) 反復投与毒性試験

(3) 生殖発生毒性試験

(4) その他の特殊毒性

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(安定性試験結果に基づく)

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱いについて

特になし

(2) 薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)

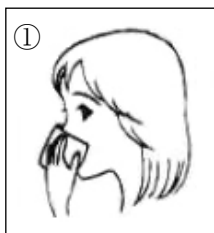
鼻用定量噴霧器の使用方法

- ・本剤の用法・用量(噴霧回数)は、医師の指示を必ず守り、規則正しく使用してください。
- ・小児の患者には、保護者が指導・監督のもとに使用してください。
- ・品質及び機能維持のため、容器を分解したり、ポンプの先端を針で突かないでください。
- ・噴霧器は直射日光を避けてなるべく涼しい所(30℃以下)に保管してください。
- ・小児の手の届かない所に保管してください。



ご使用にあたって

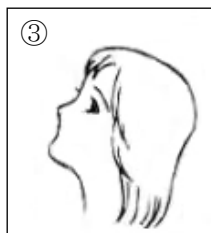
ケースのカバーをはずし、噴霧器をまっすぐ立て、数回噴霧します。液が霧状にできれば準備完了です。この操作は初回のみ行いますが、使用のつど空噴霧を1回行っても十分な液量が入っています。



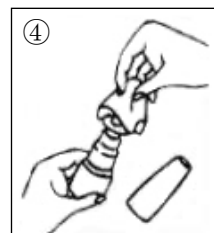
鼻腔の通りをよくするために、軽く鼻をかみます。



少しうつむいて、鼻孔に噴霧器をまっすぐに立てて入れ、息を軽く吸いながら両側の鼻腔内に1回ずつ噴霧します。



噴霧後は薬液を鼻の奥まで広く行き渡らせるために、頭を後方に傾けた状態で数秒間、鼻でゆっくりと呼吸してください。



容器を清潔に保つために、使用後は鼻孔に入れた噴霧器の先端部分をきれいにふいてから、必ずキャップをしてください。

5. 承認条件等

特になし

6. 包装

8mL×10

7. 容器の材質

容器	ポリエチレン
ポンプ	ポリエチレン
キャップ	ポリプロピレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬: ザジテン(ノバルティス)

同 効 薬: クロモグリク酸ナトリウム、アンレキサノクス

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

製造販売承認年月日: 2008 年 10 月 7 日

承認番号 : 22000AMX02216

(旧販売名: キセブレンネーザル)

製造販売承認年月日: 1999 年 1 月 12 日

承認番号 : 21100AMZ00007

11. 薬価基準収載年月日

2008 年 12 月 19 日

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 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード (YJ コード)	レセプト電算コード
ケトチフェンネーザル 0.05% 「TYK」	102320604	1329705Q1247	620008988

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。

XI 文 献

1. 引用文献

- 1) 薬科学大辞典〔第4版〕 廣川書店
- 2) 医療用医薬品 品質情報集 No.21 2004, 日本公定書協会
- 3) 武田テバ薬品(株) 社内資料：長期保存試験
- 4) 第十六改正 日本薬局方解説書 (2011) 廣川書店
- 5) 武田テバ薬品(株) 社内資料：TDI 感作モルモットにおける薬力学的同等性試験
- 6) 武田テバ薬品(株) 社内資料：アルブミン感作モルモットにおける薬力学的同等性試験

2. その他の参考文献

特になし

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

XIII 備 考

その他の関連資料

該当資料なし

