

アレルギー性鼻炎治療剤

※※ **ケトチフェン点鼻液0.05%「VTRS」**

KETOTIFEN Nasal Solution

ケトチフェン fumarate 点鼻液

貯法：室温保存
使用期限：最終年月を外箱等に記載
(取扱い上の注意参照)

承認番号	22700AMX00140
薬価収載	2022年6月
販売開始	1999年7月

※【組成・性状】

1. 組成

1 瓶中：

成分	販売名	ケトチフェン点鼻液0.05%「VTRS」
	容量	8mL
有効成分	日局 ケトチフェン fumarate 6.048mg (ケトチフェンとして 4.398mg)	
添加物	グリセリン、エデト酸ナトリウム水和物、ベンザルコニウム塩化物液、pH調整剤	

2. 性状

本剤は無色～微黄色澄明の液で、においはないか、またはわずかに特異なにおいがある。

pH	4.9～5.5
----	---------

【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、鼻用定量噴霧器を用いて噴霧吸入する。

【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。

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

- 鼻腔内噴霧用により使用すること。
- 本剤に添付された患者用携帯袋に記載されている使用方法および注意事項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】

実験的ラットアレルギー性鼻炎モデルおよび実験的モルモットアレルギー性鼻閉モデルにおいて、本剤の抗アレルギー作用が認められている¹⁾。

【有効成分に関する理化学的知見】

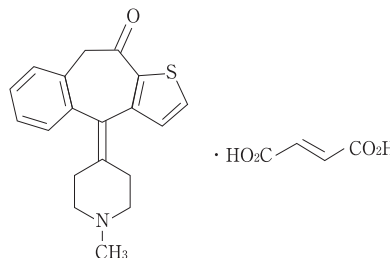
一般名：ケトチフェン fumarate (Ketotifen Fumarate)

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 · C₄H₄O₄

分子量：425.50

構造式：



性状：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。

融点：約190℃（分解）

※【取扱い上の注意】

安定性試験²⁾

加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、ケトチフェン点鼻液0.05%「VTRS」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

※【包装】

ケトチフェン点鼻液0.05%「VTRS」：8mL×10瓶

※【主要文献】

- 社内資料：生物学的同等性試験（ケトチフェン点鼻液0.05%「VTRS」）
- 社内資料：安定性試験（加速試験）（ケトチフェン点鼻液0.05%「VTRS」）

※※【文献請求先】

「主要文献」に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。

ヴィアトリス製薬株式会社 メディカルインフォメーション部
〒105-0001 東京都港区虎ノ門5丁目11番2号
フリーダイヤル 0120-419-043

※※【製造販売元】

マイランEPD合同会社

東京都港区虎ノ門5丁目11番2号

※※【販売元】

ヴィアトリス製薬株式会社

東京都港区虎ノ門5丁目11番2号