

# 製品別比較表

2020年6月改訂

| 商品名  | ケトチフェン DS 小児用<br>0.1%「ツルハラ」   | 標準品  |                            |          |              |                        |             |                        |       |                        |    |     |     |    |     |     |   |         |                                |              |   |   |   |   |    |    |   |    |    |   |    |    |    |    |    |    |      |      |
|--|---|--|----------------------------|----------|--------------|------------------------|-------------|------------------------|-------|------------------------|----|-----|-----|----|-----|-----|---|---------|--------------------------------|--------------|---|---|---|---|----|----|---|----|----|---|----|----|----|----|----|----|------|------|
| 会社名  | 鶴原製薬株式会社  |  |                            |          |              |                        |             |                        |       |                        |    |     |     |    |     |     |   |         |                                |              |   |   |   |   |    |    |   |    |    |   |    |    |    |    |    |    |      |      |
| 薬価   | 6.5 円/1g  | 15.5 円/1 カプセル  |                            |          |              |                        |             |                        |       |                        |    |     |     |    |     |     |   |         |                                |              |   |   |   |   |    |    |   |    |    |   |    |    |    |    |    |    |      |      |
| 薬効分類名  | その他のアレルギー用薬/449   |  |                            |          |              |                        |             |                        |       |                        |    |     |     |    |     |     |   |         |                                |              |   |   |   |   |    |    |   |    |    |   |    |    |    |    |    |    |      |      |
| 組成   | 1g 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   |  |                            |          |              |                        |             |                        |       |                        |    |     |     |    |     |     |   |         |                                |              |   |   |   |   |    |    |   |    |    |   |    |    |    |    |    |    |      |      |
| 性状   | 白色のシロップ剤で芳香を有する。味は甘い。   | 白色の粉末を含む微細な粒子で、芳香があり味は甘い。  |                            |          |              |                        |             |                        |       |                        |    |     |     |    |     |     |   |         |                                |              |   |   |   |   |    |    |   |    |    |   |    |    |    |    |    |    |      |      |
| 添加物  | 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、香料、白糖、軽質無水ケイ酸、酸化チタン、ヒドロキシプロピルセルロース、モノステアリン酸グリセリン、ソルビタンセスキオレイン酸エステル   | 白糖、ヒプロメロース、アラビアゴム、シリコーン樹脂、無水ケイ酸、酸化チタン、香料、グリセリン、プロピレングリコール、D-マンニトール |                            |          |              |                        |             |                        |       |                        |    |     |     |    |     |     |   |         |                                |              |   |   |   |   |    |    |   |    |    |   |    |    |    |    |    |    |      |      |
| 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、皮膚掻痒症   |  |                            |          |              |                        |             |                        |       |                        |    |     |     |    |     |     |   |         |                                |              |   |   |   |   |    |    |   |    |    |   |    |    |    |    |    |    |      |      |
| 用法・用量  | <p>通常、小児には1日量 0.06g/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、用時溶解して経口投与する。なお、年齢・症状により適宜増減する。<br/>年齢別の標準投与量は、通常、下記の用量を1日量とし、1日2回、朝食後及び就寝前に分け、経口投与する。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>年 齢</th> <th>1 日 用 量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>6 か月以上 3 歳未満</td> <td>0.8g (ケトチフェンとして 0.8mg)</td> </tr> <tr> <td>3 歳以上 7 歳未満</td> <td>1.2g (ケトチフェンとして 1.2mg)</td> </tr> <tr> <td>7 歳以上</td> <td>2.0g (ケトチフェンとして 2.0mg)</td> </tr> </tbody> </table> <p>ただし、1歳未満の乳児に使用する場合には体重、症状などを考慮して適宜投与量を決めること。</p> |  | 年 齢                        | 1 日 用 量  | 6 か月以上 3 歳未満 | 0.8g (ケトチフェンとして 0.8mg) | 3 歳以上 7 歳未満 | 1.2g (ケトチフェンとして 1.2mg) | 7 歳以上 | 2.0g (ケトチフェンとして 2.0mg) |    |     |     |    |     |     |   |         |                                |              |   |   |   |   |    |    |   |    |    |   |    |    |    |    |    |    |      |      |
| 年 齢  | 1 日 用 量   |  |                            |          |              |                        |             |                        |       |                        |    |     |     |    |     |     |   |         |                                |              |   |   |   |   |    |    |   |    |    |   |    |    |    |    |    |    |      |      |
| 6 か月以上 3 歳未満                                 | 0.8g (ケトチフェンとして 0.8mg)  |  |                            |          |              |                        |             |                        |       |                        |    |     |     |    |     |     |   |         |                                |              |   |   |   |   |    |    |   |    |    |   |    |    |    |    |    |    |      |      |
| 3 歳以上 7 歳未満                                  | 1.2g (ケトチフェンとして 1.2mg)  |  |                            |          |              |                        |             |                        |       |                        |    |     |     |    |     |     |   |         |                                |              |   |   |   |   |    |    |   |    |    |   |    |    |    |    |    |    |      |      |
| 7 歳以上  | 2.0g (ケトチフェンとして 2.0mg)  |  |                            |          |              |                        |             |                        |       |                        |    |     |     |    |     |     |   |         |                                |              |   |   |   |   |    |    |   |    |    |   |    |    |    |    |    |    |      |      |
| 溶出挙動の同等性(局外規による溶出試験)<br><br>生物学的同等性(血中濃度の推移) | <p>試験液:水、回転率:毎分50回転、第2法、規定時間:15分 溶出率:85%以上 (オレンジブック No. 21 掲載)</p> <table border="1"> <caption>溶出試験データ (推定)</caption> <thead> <tr> <th>時間 (分)</th> <th>ケトチフェンDS小児用 0.1%「ツルハラ」 (%)</th> <th>標準製剤 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>~80</td> <td>~85</td> </tr> <tr> <td>10</td> <td>~85</td> <td>~85</td> </tr> <tr> <td>15</td> <td>~85</td> <td>~85</td> </tr> </tbody> </table> <p>両製剤の溶出挙動は同等であった。</p>                                       | 時間 (分)   | ケトチフェンDS小児用 0.1%「ツルハラ」 (%) | 標準製剤 (%) | 0            | 0                      | 0           | 5                      | ~80   | ~85                    | 10 | ~85 | ~85 | 15 | ~85 | ~85 | <p>健康成人男子12名に各2gずつ(ケトチフェンとして2mg)をクロスオーバー法によって空腹時経口投与した。両製剤の血中濃度の推移は同等であった。</p> <table border="1"> <caption>血中濃度推移データ (推定)</caption> <thead> <tr> <th>時間 (hr)</th> <th>ケトチフェンDS小児用 0.1%「ツルハラ」 (ng/mL)</th> <th>標準製剤 (ng/mL)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>~8</td> <td>~8</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>~7</td> <td>~7</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>~5</td> <td>~5</td> </tr> <tr> <td>12</td> <td>~2</td> <td>~2</td> </tr> <tr> <td>24</td> <td>~0.5</td> <td>~0.5</td> </tr> </tbody> </table> <p>(mean ± S. E.、n=12)</p> | 時間 (hr) | ケトチフェンDS小児用 0.1%「ツルハラ」 (ng/mL) | 標準製剤 (ng/mL) | 0 | 0 | 0 | 2 | ~8 | ~8 | 4 | ~7 | ~7 | 6 | ~5 | ~5 | 12 | ~2 | ~2 | 24 | ~0.5 | ~0.5 |
| 時間 (分)                                       | ケトチフェンDS小児用 0.1%「ツルハラ」 (%)  | 標準製剤 (%)   |                            |          |              |                        |             |                        |       |                        |    |     |     |    |     |     |   |         |                                |              |   |   |   |   |    |    |   |    |    |   |    |    |    |    |    |    |      |      |
| 0  | 0   | 0  |                            |          |              |                        |             |                        |       |                        |    |     |     |    |     |     |   |         |                                |              |   |   |   |   |    |    |   |    |    |   |    |    |    |    |    |    |      |      |
| 5  | ~80   | ~85  |                            |          |              |                        |             |                        |       |                        |    |     |     |    |     |     |   |         |                                |              |   |   |   |   |    |    |   |    |    |   |    |    |    |    |    |    |      |      |
| 10   | ~85   | ~85  |                            |          |              |                        |             |                        |       |                        |    |     |     |    |     |     |   |         |                                |              |   |   |   |   |    |    |   |    |    |   |    |    |    |    |    |    |      |      |
| 15   | ~85   | ~85  |                            |          |              |                        |             |                        |       |                        |    |     |     |    |     |     |   |         |                                |              |   |   |   |   |    |    |   |    |    |   |    |    |    |    |    |    |      |      |
| 時間 (hr)                                      | ケトチフェンDS小児用 0.1%「ツルハラ」 (ng/mL)  | 標準製剤 (ng/mL)   |                            |          |              |                        |             |                        |       |                        |    |     |     |    |     |     |   |         |                                |              |   |   |   |   |    |    |   |    |    |   |    |    |    |    |    |    |      |      |
| 0  | 0   | 0  |                            |          |              |                        |             |                        |       |                        |    |     |     |    |     |     |   |         |                                |              |   |   |   |   |    |    |   |    |    |   |    |    |    |    |    |    |      |      |
| 2  | ~8  | ~8   |                            |          |              |                        |             |                        |       |                        |    |     |     |    |     |     |   |         |                                |              |   |   |   |   |    |    |   |    |    |   |    |    |    |    |    |    |      |      |
| 4  | ~7  | ~7   |                            |          |              |                        |             |                        |       |                        |    |     |     |    |     |     |   |         |                                |              |   |   |   |   |    |    |   |    |    |   |    |    |    |    |    |    |      |      |
| 6  | ~5  | ~5   |                            |          |              |                        |             |                        |       |                        |    |     |     |    |     |     |   |         |                                |              |   |   |   |   |    |    |   |    |    |   |    |    |    |    |    |    |      |      |
| 12   | ~2  | ~2   |                            |          |              |                        |             |                        |       |                        |    |     |     |    |     |     |   |         |                                |              |   |   |   |   |    |    |   |    |    |   |    |    |    |    |    |    |      |      |
| 24   | ~0.5  | ~0.5   |                            |          |              |                        |             |                        |       |                        |    |     |     |    |     |     |   |         |                                |              |   |   |   |   |    |    |   |    |    |   |    |    |    |    |    |    |      |      |