

製品別比較表

2025年4月改訂

商品名	ケトチフェン点鼻液 0.05% 「ツルハラ」	ザジテン点鼻液 0.05%																																					
会社名	鶴原製薬株式会社																																						
薬価	231.00 円 / 1 瓶	408.80 円 / 1 瓶																																					
薬効分類名	アレルギー性鼻炎治療剤 / 132																																						
組成	1 容器 (8mL) 中ケトチフェンマル酸塩 6.048mg (ケトチフェンとして 4.398mg)																																						
性状	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。 pH : 3.8～4.6 浸透圧比 : 約1 (ただし生理食塩液の浸透圧を1とする)	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。 pH : 3.8～4.6																																					
添加物	ベンザルコニウム塩化物、グリセリン、ポリビニルアルコール (部分けん化物)、塩酸、水酸化ナトリウム	ベンザルコニウム塩化物、クエン酸、D-ソルビトール、ポリビニルアルコール (部分けん化物)、炭酸水素ナトリウム																																					
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、専用の鼻用定量噴霧器を用いて噴霧吸入する。																																						
生物学的同等性	<p>鼻腔中への局所作用により効果をあらわすと考えられるため、薬効薬理試験において比較を行った。</p> <p>1) 受動感作ラットの鼻粘膜透過性に対する作用 ラット抗卵白アルブミン血清で受動感作したラットの鼻腔を灌流し4%ポンタミンスカイブルーを静注10分後に、灌流液に試験物質0.5mLを添加した。さらに10分後、抗原液を添加し、その5分後から10分間隔で2回 (P1 P2) 灌流液を採取し、漏出した色素量を測定した。 ケトチフェン点鼻液0.05% 「ツルハラ」 および標準品 (ザジテン点鼻液0.05%) はいずれも有意に漏出色素量を抑制し、両群間には有意差はみられなかった。</p> <p style="text-align: center;">表1 惹起後の色素漏出増加量</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">群</th> <th rowspan="2">動物数</th> <th colspan="2">色素漏出増加量 (μg) ¹⁾</th> </tr> <tr> <th>P1 (0～10分)</th> <th>P2 (10～20分)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ケトチフェン点鼻液 0.05% 「ツルハラ」 投与群</td> <td>10</td> <td>0.49 ± 0.43^{***}</td> <td>0.11 ± 0.33[#]</td> </tr> <tr> <td>標準品投与群</td> <td>10</td> <td>0.40 ± 0.43^{***}</td> <td>0.13 ± 0.49[#]</td> </tr> <tr> <td>ケトチフェン点鼻液 0.05% 「ツルハラ」 基剤投与群</td> <td>10</td> <td>5.21 ± 1.01</td> <td>2.51 ± 0.57</td> </tr> <tr> <td>陰性対照群</td> <td>10</td> <td>5.63 ± 1.03</td> <td>2.53 ± 0.65</td> </tr> </tbody> </table> <p>1) 平均値 ± 標準誤差で表示 *、** : 陰性対照群との有意差 (* ; P<0.05 ** ; P<0.01) #、## : ケトチフェン点鼻液0.05% 「ツルハラ」 基剤投与群との有意差 (# ; P<0.05 ## ; P<0.01)</p> <p>2) 受動感作モルモットの鼻腔抵抗に対する作用 モルモット抗卵白アルブミン血清で受動感作したモルモットの鼻腔内圧を測定後、試験物質0.5mLを鼻腔内に投与した。その10分後、抗原液1mLを鼻腔内に投与し、2分後の鼻腔内圧を投与前と比較し、その増加率を%で表した。ケトチフェン点鼻液0.05% 「ツルハラ」 および標準品 (ザジテン点鼻液0.05%) はいずれも有意に鼻腔内圧上昇を抑制し、両群間には有意差はみられなかった。</p> <p style="text-align: center;">表2 惹起後の鼻腔抵抗増加率</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>群</th> <th>動物数</th> <th>鼻腔抵抗増加率 (%) ¹⁾</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ケトチフェン点鼻液 0.05% 「ツルハラ」 液投与群</td> <td>10</td> <td>58.4 ± 5.9^{***}</td> </tr> <tr> <td>標準品投与群</td> <td>10</td> <td>58.1 ± 7.6^{***}</td> </tr> <tr> <td>ケトチフェン点鼻液 0.05% 「ツルハラ」 基剤投与群</td> <td>10</td> <td>110.4 ± 5.5</td> </tr> <tr> <td>陰性対照群</td> <td>10</td> <td>113.7 ± 6.7</td> </tr> </tbody> </table> <p>1) 平均値 ± 標準誤差で表示 ** : 陰性対照群との有意差 (P<0.01) ## : ケトチフェン点鼻液0.05% 「ツルハラ」 基剤投与群との有意差 (P<0.01)</p>		群	動物数	色素漏出増加量 (μg) ¹⁾		P1 (0～10分)	P2 (10～20分)	ケトチフェン点鼻液 0.05% 「ツルハラ」 投与群	10	0.49 ± 0.43 ^{***}	0.11 ± 0.33 [#]	標準品投与群	10	0.40 ± 0.43 ^{***}	0.13 ± 0.49 [#]	ケトチフェン点鼻液 0.05% 「ツルハラ」 基剤投与群	10	5.21 ± 1.01	2.51 ± 0.57	陰性対照群	10	5.63 ± 1.03	2.53 ± 0.65	群	動物数	鼻腔抵抗増加率 (%) ¹⁾	ケトチフェン点鼻液 0.05% 「ツルハラ」 液投与群	10	58.4 ± 5.9 ^{***}	標準品投与群	10	58.1 ± 7.6 ^{***}	ケトチフェン点鼻液 0.05% 「ツルハラ」 基剤投与群	10	110.4 ± 5.5	陰性対照群	10	113.7 ± 6.7
群	動物数	色素漏出増加量 (μg) ¹⁾																																					
		P1 (0～10分)	P2 (10～20分)																																				
ケトチフェン点鼻液 0.05% 「ツルハラ」 投与群	10	0.49 ± 0.43 ^{***}	0.11 ± 0.33 [#]																																				
標準品投与群	10	0.40 ± 0.43 ^{***}	0.13 ± 0.49 [#]																																				
ケトチフェン点鼻液 0.05% 「ツルハラ」 基剤投与群	10	5.21 ± 1.01	2.51 ± 0.57																																				
陰性対照群	10	5.63 ± 1.03	2.53 ± 0.65																																				
群	動物数	鼻腔抵抗増加率 (%) ¹⁾																																					
ケトチフェン点鼻液 0.05% 「ツルハラ」 液投与群	10	58.4 ± 5.9 ^{***}																																					
標準品投与群	10	58.1 ± 7.6 ^{***}																																					
ケトチフェン点鼻液 0.05% 「ツルハラ」 基剤投与群	10	110.4 ± 5.5																																					
陰性対照群	10	113.7 ± 6.7																																					