

アレルギー性鼻炎治療剤

※※**ケトチフェン点鼻液0.05%「ツルハラ」**
※※**Ketotifen Nasal Solution 0.05%「TSURUHARA」**

承認番号	30200AMX 00008000
薬価収載	2020年6月
販売開始	1999年7月

貯法	室温保存
使用期限	外箱、容器に表示

【組成・性状】

組成

ケトチフェン点鼻液0.05%「ツルハラ」は8mL（1容器）中ケトチフェンフマル酸塩6.048mg（ケトチフェンとして4.398mg）および添加物として塩化ベンザルコニウム、グリセリン、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、塩酸、水酸化ナトリウムを含有する。

製剤の性状

ケトチフェン点鼻液0.05%「ツルハラ」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。本剤の比重（ d_{20}^{20} ）は約1.0、pHは3.8～4.6、浸透圧比は約1（ただし生理食塩液の浸透圧を1とする）である。

【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。

【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

- 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。〕
- 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

- 鼻腔内噴霧用のみ使用すること。
- 袋に記載の「鼻用定量噴霧器の使い方」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）薬理作用

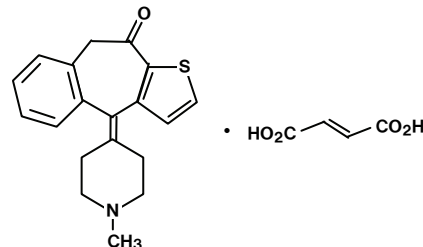
ケトチフェンは、抗原抗体反応に伴って起こる肥満細胞からのヒスタミンやロイコトリエン C₄・D₄などのケミカルメディエーターの遊離を抑制すると共に、これらの作用に拮抗することにより、アレルギー一症状を緩和する¹⁾。

（2）生物学的同等性試験²⁾

ケトチフェン点鼻液0.05%「ツルハラ」および標準製剤は、受動感作ラットの抗原刺激による鼻粘膜からの色素漏出、受動感作モルモットの抗原刺激による鼻腔抵抗の上昇に対して有意に抑制し、両剤の抑制率に有意な差はみられなかった。この結果より、ケトチフェン点鼻液0.05%「ツルハラ」および標準製剤は生物学的に同等であることが確認された。

【有効成分に関する理化学的知見】

構造式：



一般名：ケトチフェンフマル酸塩（Ketotifen Fumarate）

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

分子式：C₁₉H₁₉NOS・C₄H₄O₄

分子量：425.50

性状：ケトチフェンフマル酸塩は白色～淡黄褐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³⁾

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、3年）の結果、ケトチフェン点鼻液0.05%「ツルハラ」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。

【包装】

8mL×10本

【主要文献】

- 第十七改正日本薬局方解説書（広川書店）C-1818（2016）
- 鶴原製薬株式会社 社内資料
- 鶴原製薬株式会社 社内資料

【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下さい。
鶴原製薬株式会社 医薬情報部
〒563-0036 大阪府池田市豊島北1丁目16番1号
TEL：072-761-1456（代表） FAX：072-760-5252



製造販売元
鶴原製薬株式会社
大阪府池田市豊島北1丁目16番1号

(M39-16 8-2004)
A004-S