

アレルギー性鼻炎治療剤

# ケトチフェンネーザル0.05%「TYK」

ケトチフェンフマル酸塩点鼻剤

KETOTIFEN Nasal 0.05%「TYK」

貯 法：室温保存  
使用期限：3年(外箱、ラベルに表示)

承認番号	22000AMX02216
薬価収載	2008年12月
販売開始	1999年7月

## 【組成・性状】

販売名	ケトチフェンネーザル0.05%「TYK」
成分	日局 ケトチフェンフマル酸塩
含量(8mL中)	6.048mg(ケトチフェンとして4.398mg)
添加物	ポビドン、ベンザルコニウム塩化物、グリセリン、リン酸二水素カリウム、ベンジルアルコール、ホウ酸、ハッカ油、pH調整剤
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。
比重	$d_{20}^{20}$ ：約1.01
浸透圧比	0.7～1.0
pH	3.8～4.6

## 【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、授乳婦等への使用

(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. 小児等への使用

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

- (1) 鼻腔内噴霧用のみ使用すること。
- (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。

## 【薬効薬理】

### 1. 作用機序

ケトチフェンフマル酸塩は、ケミカルメディエーター遊離抑制に基づく抗アナフィラキシー作用に加え、抗ヒスタミン作用、抗SRS-A作用及び抗PAF(血小板活性化因子)作用を有し、気道及び鼻粘膜等の組織の過敏性を減弱させる。更に、抗原/PAF刺激による好酸球の肺への集積とそこでの脱顆粒を抑制する作用もあり、また、抗原により誘発される結膜炎症状や鼻粘膜反応も抑制する<sup>1)</sup>。

### 2. 生物学的同等性

本剤はアレルギー性鼻炎実験動物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

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、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<sup>2)</sup>。

#### (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

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<sup>3)</sup>。

## 【有効成分に関する理化学的知見】

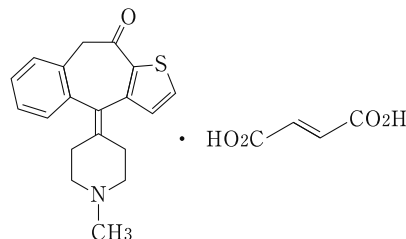
一般名：ケトチフェンフマル酸塩、  
Ketotifen Fumarate (JAN)

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

分子式：C<sub>19</sub>H<sub>19</sub>NOS · C<sub>4</sub>H<sub>4</sub>O<sub>4</sub>

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<sup>4)</sup>

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。

## 【包装】

ケトチフェンネーザル0.05%「TYK」：8mL×10

## \*【主要文献】

- 1) 第十五改正日本薬局方解説書、廣川書店 2006；C-1383
- 2) 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)
- 3) 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)
- 4) 武田テバ薬品(株)：社内資料(安定性試験)

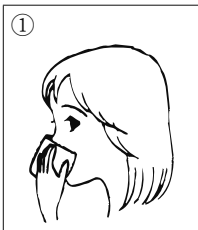
## \*\*【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献欄に記載の文献・社内資料は下記にご請求下さい。

武田テバ薬品株式会社 武田テバDIセンター  
〒453-0801 名古屋市中村区太閤一丁目24番11号  
TEL 0120-923-093

受付時間 9:00~17:30 (土日祝日・弊社休業日を除く)

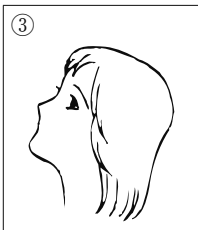
### 鼻用定量噴霧器の使用方法



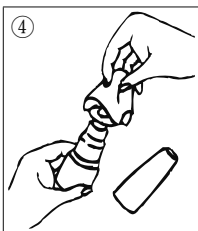
① 鼻腔の通りをよくするために、軽く鼻をかみます。



② 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。



③ 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。



④ 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。

\*\* 販 売 **武田薬品工業株式会社**  
大阪市中央区道修町四丁目1番1号

\*\* 発売元 **武田テバファーマ株式会社**  
名古屋市中村区太閤一丁目24番11号

\*\* 製 造 **武田テバ薬品株式会社**  
\* 販売元 大阪市中央区道修町四丁目1番1号