

アレルギー性鼻炎治療剤

※※ **ケトチフェン点鼻液0.05%「トーフ」**

《ケトチフェンフマル酸塩点鼻液》
 KETOTIFEN NASAL SOLUTION 0.05% “TOWA”

貯 法：室温保存
 使用期限：外箱、ラベルに記載

日本標準商品分類番号 871329		
承認番号	薬価収載	販売開始
22900AMX00572	2017年12月	1999年7月

【組成・性状】

有効成分	1容器（8 mL）中 日局 ケトチフェンフマル酸塩……………6.048mg （ケトチフェンとして……………4.398mg）
添加物	グリセリン、濃ベンザルコニウム塩化物液50、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、pH調整剤（塩酸、水酸化Na）
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

【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

- 妊婦又は妊娠している可能性のある女性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。]
- 授乳中の女性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

- 鼻腔内噴霧用のみ使用すること。
- ※※ 保管袋に記載された「ケトチフェン点鼻液0.05%「トーフ」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】

薬力学的試験

※※ 1. 抗鼻炎作用

Sprague Dawley系雄性ラットアレルギー性鼻炎モデル（1群10匹）におけるケトチフェン点鼻液0.05%「トーフ」及び標準製剤（点鼻剤、1噴霧×2回）の鼻汁中漏出色素量及び鼻汁中漏出ライソゾーム酵素活性により抗アレルギー作用を比較検討した。

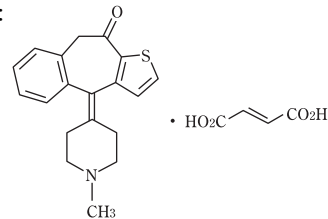
本剤及び標準製剤は、いずれも色素漏出抑制効果及びβ-グルクロニダーゼ活性抑制効果を示し、生物学的に同等と判断された¹⁾。

※※ 2. 抗鼻閉作用

Hartley系雄性モルモットアレルギー性鼻閉モデル（1群10匹）におけるケトチフェン点鼻液0.05%「トーフ」及び標準製剤（点鼻剤、1噴霧×2回）の鼻粘膜表面での左右鼻翼電極間のインピーダンス変化を指標として鼻閉抑制効果を比較検討した。本剤及び標準製剤は、いずれも鼻閉回数の抑制効果を示し、両剤は生物学的に同等と判断された²⁾。

【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）

別 名：フマル酸ケトチフェン

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

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

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、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³⁾。

※※【包 装】

※※ケトチフェン点鼻液0.05%「トーフ」：8 mL×10

【主要文献】

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：薬力学的試験（抗鼻炎作用）
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：薬力学的試験（抗鼻閉作用）
- 3) 東和薬品株式会社 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（社内資料を含む）は下記にご請求下さい。

東和薬品株式会社 学術部DIセンター（24時間受付対応）

〒571-8580 大阪府門真市新橋町2番11号

☎0120-108-932 TEL 06-6900-9108 FAX 06-6908-5797

<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>



製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号