

2024 年 10 月改訂（第 10 版）

日本標準商品分類番号

871329

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2013 に準拠して作成（一部 2018 に準拠）

アレルギー性鼻炎治療剤
ケトチフェンフマル酸塩点鼻液

ケトチフェン点鼻液0.05%「VTRS」

KETOTIFEN Nasal Solution

剤形	点鼻剤（定量噴霧式）
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1 瓶（8mL）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）
一般名	和名：ケトチフェンフマル酸塩（JAN） 洋名：Ketotifen Fumarate（JAN、INN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2015年 2月9日（販売名変更） 薬価基準収載年月日：2022年 6月1日（販売名変更） 発売年月日：1999年 7月12日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社 販売元：ヴィアトリス製薬合同会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ヴィアトリス製薬合同会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル 0120-419-043 https://www.viatris-e-channel.com/

本 IF は 2024 年 7 月改訂の電子化された添付文書の記載に基づき改訂した。最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要 ―日本病院薬剤師会―

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する PMDA ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切に審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

【IF の様式】

①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

【IF の作成】

- ①IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

【IF の発行】

- ①「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の IF については、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」に掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」で確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目	1
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1
II. 名称に関する項目	2
1. 販売名	2
2. 一般名	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	2
5. 化学名（命名法）	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2
7. CAS 登録番号	3
III. 有効成分に関する項目	4
1. 物理化学的性質	4
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4
3. 有効成分の確認試験法	4
4. 有効成分の定量法	4
IV. 製剤に関する項目	5
1. 剤形	5
2. 製剤の組成	5
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	5
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	5
5. 製剤の各種条件下における安定性	6
6. 溶解後の安定性	6
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	6
8. 溶出性	7
9. 生物学的試験法	7
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	7
11. 製剤中の有効成分の定量法	7
12. 力価	7
13. 混入する可能性のある夾雑物	7
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	7
15. 刺激性	7
16. その他	7

V. 治療に関する項目	8
1. 効能又は効果	8
2. 効能又は効果に関連する注意	8
3. 用法及び用量	8
4. 用法及び用量に関連する注意	8
5. 臨床成績	8
VI. 薬効薬理に関する項目	10
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	10
2. 薬理作用	10
VII. 薬物動態に関する項目	15
1. 血中濃度の推移・測定法	15
2. 薬物速度論的パラメータ	15
3. 吸収	15
4. 分布	16
5. 代謝	16
6. 排泄	16
7. トランスポーターに関する情報	17
8. 透析等による除去率	17
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	18
1. 警告内容とその理由	18
2. 禁忌内容とその理由	18
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	18
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	18
5. 重要な基本的注意とその理由	18
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	18
7. 相互作用	19
8. 副作用	19
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	19
10. 過量投与	19
11. 適用上の注意	20
12. その他の注意	20
IX. 非臨床試験に関する項目	21
1. 薬理試験	21
2. 毒性試験	21

X. 管理的事項に関する項目	22
1. 規制区分	22
2. 有効期間又は使用期限	22
3. 貯法・保存条件	22
4. 薬剤取扱い上の注意点	22
5. 承認条件等	22
6. 包装	22
7. 容器の材質	22
8. 同一成分・同効薬	22
9. 国際誕生年月日	22
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	23
11. 薬価基準収載年月日	23
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	23
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	23
14. 再審査期間	23
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	23
16. 各種コード	23
17. 保険給付上の注意	23
XI. 文献	24
1. 引用文献	24
2. その他の参考文献	24
XII. 参考資料	25
1. 主な外国での発売状況	25
2. 海外における臨床支援情報	25
XIII. 備考	26
その他の関連資料	26

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ケトチフェンフマル酸塩は、抗アレルギー薬であり、本邦では、1983年に経口剤が上市され、1991年に点鼻剤が上市されている。

エレクトア点鼻液は、マイラン製薬が後発医薬品として開発を企画し、薬発第698号（昭和55年5月30日）に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、1999年3月に承認を取得した。

その後、販売名を、2005年11月にエレクトア点鼻液0.05%、2015年2月にケトチフェン点鼻液0.05%「ファイザー」に変更した。

2022年6月、マイラン製薬株式会社からマイランEPD合同会社（現、ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社）へ製造販売移管したため、販売名をケトチフェン点鼻液0.05%「V T R S」に変更した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1. 抗アレルギー作用及び抗ヒスタミン作用を有し、鼻汁中の好酸球数を減少させ、鼻粘膜の過敏性を減弱させる

（「VI-2. (1) 作用部位・作用機序」の項参照）

2. 誤使用防止のための認識性向上の取り組み

- 1) 包装（小函）にユニバーサルデザイン仕様の「つたわるフォント*」を採用することで、誤認防止と低視力状態に対応できるように可読性を高めている^{1) ~3)}。

- 2) 規格取り違えを防ぐ試みとして、単一規格のみの製剤では、記載含量を▲▼で囲んでいる。

※複数規格ある製剤では、上の規格（高用量）がある場合は、記載含量の上に▲を配置し、下の規格（低用量）がある場合は、記載含量の下に▼を配置している。

3. 副作用として、鼻乾燥感、鼻刺激感、眠気、脱力感、頭痛が報告されている。

（「VIII-8. 副作用」の項参照）

*「つたわるフォント」は、誤認を防ぐこと、可読性を高めることを目的に、慶應義塾大学、博報堂ユニバーサルデザイン、株式会社タイポバンクにより共同で開発された書体である。

Ⅱ．名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ケトチフェン点鼻液 0.05% 「V T R S」

(2) 洋名

KETOTIFEN Nasal Solution

(3) 名称の由来

有効成分であるケトチフェンに剤形、含量及び「V T R S」を付した。

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

ケトチフェンフマル酸塩（JAN）

(2) 洋名（命名法）

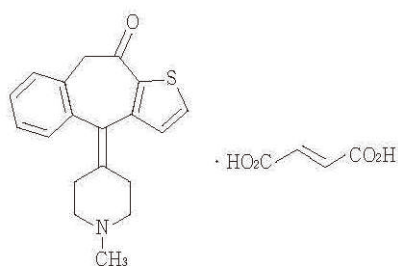
Ketotifen Fumarate（JAN）

Ketotifen（INN）

(3) ステム

不明

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₁₉H₁₉NOS · C₄H₄O₄

分子量：425.50

5. 化学名（命名法）

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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

別名：フマル酸ケトチフェン

7. CAS 登録番号

34580-14-8 (Ketotifen Fumarate)

34580-13-7 (Ketotifen)

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色～淡黄白色の結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

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。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：約 190℃（分解）

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

該当資料なし

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

日本薬局方「ケトチフェンフマル酸塩」確認試験による。

(1) 硫酸塩の定性反応を呈する

(2) 紫外可視吸光度測定法

(3) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

4. 有効成分の定量法

日本薬局方「ケトチフェンフマル酸塩」定量法による。

電位差滴定法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 投与経路

点鼻

(2) 剤形の区別、外観及び性状

無色～微黄色澄明の液

(3) 製剤の物性

該当資料なし

(4) 識別コード

該当しない

(5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

pH : 4.9～5.5

浸透圧比 : 0.9～1.1 (生理食塩液に対する比)

比重 d_{20}^{20} : 約 1.01

(6) 無菌の有無

本剤は無菌ではない。

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1 瓶 (8mL) 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)

(2) 添加物

グリセリン、エデト酸ナトリウム水和物、ベンザルコニウム塩化物液、pH 調整剤

(3) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

3. 用時溶解して使用する製剤の調製法

該当しない

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

加速試験⁴⁾

試験条件：40±1℃、75±5%RH

加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、ケトチフェン点鼻液 0.05%「V T R S」は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。

包装形態：ポリプロピレン製容器（8mL 充てん）

Lot.	試験項目	開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
A	性状	適合	適合	適合	適合
	確認試験（1）（2）（3）	適合	適合*	適合*	適合*
	pH	5.3	5.2	5.2	5.2
	浸透圧比	1.05～1.06	—	—	1.07～1.08
	比重	1.0	—	—	1.0
	定量試験（%）	101.8～102.5	101.2～101.4	101.8～102.8	101.8～102.3
B	性状	適合	適合	適合	適合
	確認試験（1）（2）（3）	適合	適合*	適合*	適合*
	pH	5.2～5.3	5.2	5.2	5.2
	浸透圧比	1.05	—	—	1.07
	比重	1.0	—	—	1.0
	定量試験（%）	101.7～102.4	101.4～102.2	101.5～102.7	101.2～102.1
C	性状	適合	適合	適合	適合
	確認試験（1）（2）（3）	適合	適合*	適合*	適合*
	pH	5.2	5.2	5.2	5.2
	浸透圧比	1.03～1.04	—	—	1.06
	比重	1.0	—	—	1.0
	定量試験（%）	100.2～101.0	99.6～100.5	100.2～100.9	100.7～101.3

* 確認試験（3）は未実施

[判定値]

性状：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

確認試験（1）：2,4-ジニトロフェニルヒドラジン試液による定性反応（だいたい赤色の沈殿）

確認試験（2）：薄層クロマトグラフィー（試料溶液及び標準溶液から得たスポットの Rf 値は等しい）

確認試験（3）：プロモフェノールブルー試液による呈色反応（クロロホルム層は赤紫色）

pH：4.9～5.5

浸透圧比：0.9～1.1

比重 d_{20}^{20} ：約 1.01

定量試験：93.0～107.0%

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当しない

8. 溶出性

該当しない

9. 生物学的試験法

該当しない

10. 製剤中の有効成分の確認試験法

- (1) 2,4-ジニトロフェニルヒドラジン試液による定性反応
- (2) 薄層クロマトグラフィー
- (3) ブロモフェノールブルー試液による呈色反応

11. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

12. 力価

該当しない

13. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

15. 刺激性

該当資料なし

16. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

4. 効能又は効果
アレルギー性鼻炎

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

6. 用法及び用量

通常、1日4回(朝、昼、夕方及び就寝前)、1回各鼻腔に1噴霧(ケチフェンとして0.05mg)ずつ、本剤専用の鼻用定量噴霧器を用いて噴霧吸入する。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験^{5)～8)}

二重盲検比較試験を含むアレルギー性鼻炎におけるケチフェン点鼻液の臨床効果判定は、鼻症状(くしゃみ、鼻汁、鼻閉)及び鼻粘膜所見等の調査においてケチフェン点鼻液の有用性が確認された。

2) 安全試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

- 1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当しない

- 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

抗アレルギー薬

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序⁹⁾

抗アレルギー作用及び抗ヒスタミン作用を有し、鼻汁中の好酸球数を減少させ、鼻粘膜の過敏性を減弱させる。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 抗アレルギー作用

ケトチフェンは PCA（受動的皮膚アナフィラキシー）反応を抑制する（ラット）¹⁰⁾。ヒスタミン、SRS-A 等ケミカルメディエーターの遊離を抑制する（ラット腹腔肥満細胞、ヒト白血球中好塩基球・好中球 *in vitro*）^{10)~12)}。

また、抗原及び PAF（血小板活性化因子）による好酸球の活性化を抑制する（モルモット¹³⁾、ヒヒ¹⁴⁾）。

2) 抗ヒスタミン作用¹⁰⁾

ケトチフェンはヒスタミンによる気管支収縮（モルモット）、血管透過性亢進、皮膚反応（ラット）等を抑制する。

3) 動物鼻炎モデルにおける作用¹⁵⁾

動物鼻炎モデルにおいてケトチフェンの投与により鼻汁分泌及び鼻汁中好酸球出現の抑制が認められている（モルモット）。抗原誘発により生じる鼻粘膜組織中の SRS-A 含量はケトチフェン前投与により減少する（モルモット、点鼻）。

4) 誘発試験による鼻粘膜反応の抑制

アレルギー性鼻炎患者において、ケトチフェンは抗原により誘発される鼻粘膜反応を抑制する（点鼻）⁵⁾。また、ヒスタミンによる鼻粘膜反応を抑制し、鼻粘膜の過敏性を減弱させる（点鼻）⁹⁾。

5) 生物学的同等性試験¹⁶⁾

実験的ラットアレルギー性鼻炎モデルおよび実験的モルモットアレルギー性鼻炎モデルにおいて、本剤の抗アレルギー作用が認められている。

1. 鼻腔漏出色素量及びライソゾーム酵素活性を指標とした抗鼻炎作用

Sprague Dawley 系雄性ラット（Jbc:SD、SPF、7 週齢）を 1 週間飼育し、健常な 30 匹を感作成立を確認した後、無作為に 1 群 10 例の 3 群に割付け、抗原液灌流の前後に左右鼻腔内にそれぞれ 1 回ずつ、計 2 回（計約 0.2mL）点鼻投与し、測定可能な薬理作用の全範囲を対象とするために鼻汁中漏出色素量及び鼻汁中ライソゾーム酵素（ β -glucuronidase）活性の 2 項目を抗アレルギー性鼻炎効果のパラメータとして実施した。

採取時期	採取状況
P-1	37℃に加温した生理食塩液を 0.25mL/分の流速で灌流し、鼻吻より流出する液を 10 分間採取
P-2	4% pontamine sky blue 6B の生理食塩溶液を 0.5mL/100g 体重の割合でラットの尾静脈内に注射し、10 分間灌流液を採取
P-3	10mg/mL の卵白アルブミン生理食塩溶液を 10 分間灌流し、アレルギー反応を誘発
P-4	生理食塩液で 30 分間灌流し、10 分毎に灌流液を採取
P-5	
P-6	

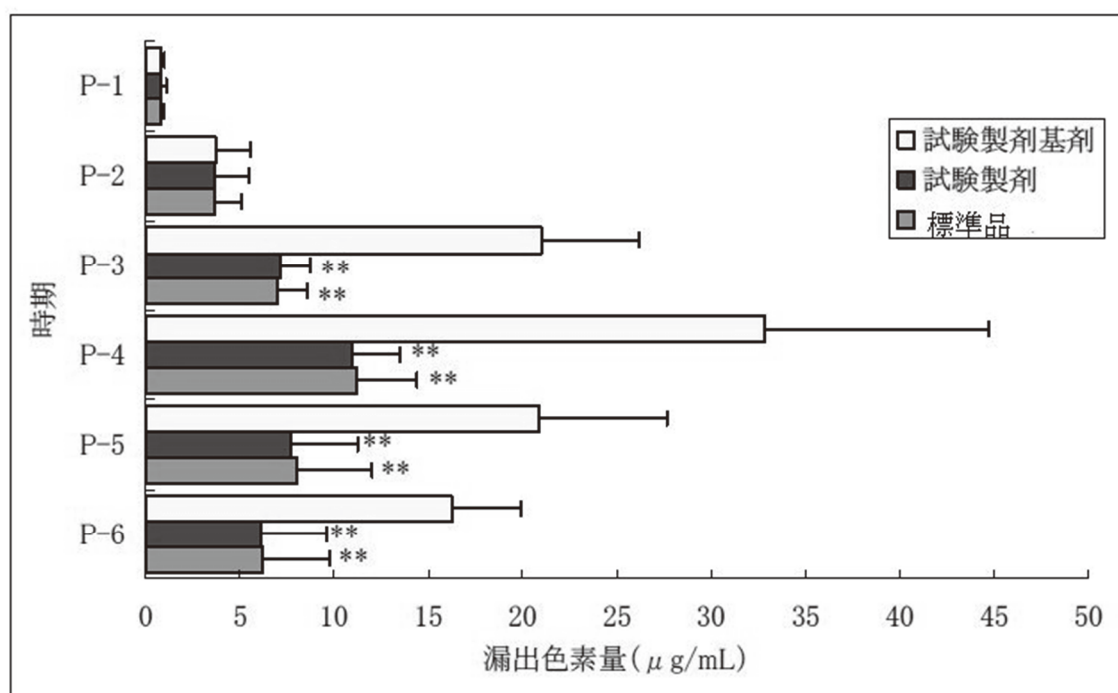
実験的ラットアレルギー性鼻炎モデルにおける測定可能な 2 種（鼻汁中漏出色素量及び鼻汁中漏出 β -glucuronidase 活性）のパラメータに対する抑制効果を指標とし、抗原液灌流の前後に各 1 回薬剤を点鼻投与することにより、試験製剤と標準品を比較したところ、色素液静注後より抗原液灌流 30 分後までのいずれの灌流段階においても、両製剤ともおおむね相同する挙動を示した。しかも、いずれの比較項目にあっても両製剤間の平均値の差は標準品の 20%以内であり、試験製剤基剤に対する比較でも同一の有意水準に位置し、両製剤間に統計学的な有意差は認められなかった。従って、実験的ラットアレルギー性鼻炎モデルにおける抗アレルギー作用について比較した場合には、ケトチフェン点鼻液 0.05%「V T R S」と標準品は生物学的に同等であると結論された。

フマル酸ケトチフェン点鼻液の鼻腔漏出色素量を指標とした抗鼻炎作用の検討における時期 P-1 から P-6 における漏出色素量に及ぼす影響

時期	群	平均±標準偏差	Tukey 多重比較
P-1	試験製剤基剤	0.7952 ± 0.2362	[N.S.]
	試験製剤	0.7853 ± 0.3431	
	標準品	0.7920 ± 0.2180	
P-2	試験製剤基剤	3.7525 ± 1.8333	[N.S.]
	試験製剤	3.6730 ± 1.8308	
	標準品	3.6927 ± 1.4237	
P-3	試験製剤基剤	21.0274 ± 5.1404	[**]
	試験製剤	7.1843 ± 1.5853	
	標準品	6.9851 ± 1.6229	
P-4	試験製剤基剤	32.8696 ± 11.8863	[**]
	試験製剤	10.9911 ± 2.5376	
	標準品	11.2034 ± 3.2146	
P-5	試験製剤基剤	20.8882 ± 6.7850	[**]
	試験製剤	7.7419 ± 3.5343	
	標準品	8.0305 ± 3.9919	
P-6	試験製剤基剤	16.2714 ± 3.6482	[**]
	試験製剤	6.1652 ± 3.4175	
	標準品	6.2418 ± 3.5282	

(単位: μ g/mL)

[**]: 1%有意, [*]: 5%有意, [N.S.]: 有意差なし



[mean±S.D. ; n=10]

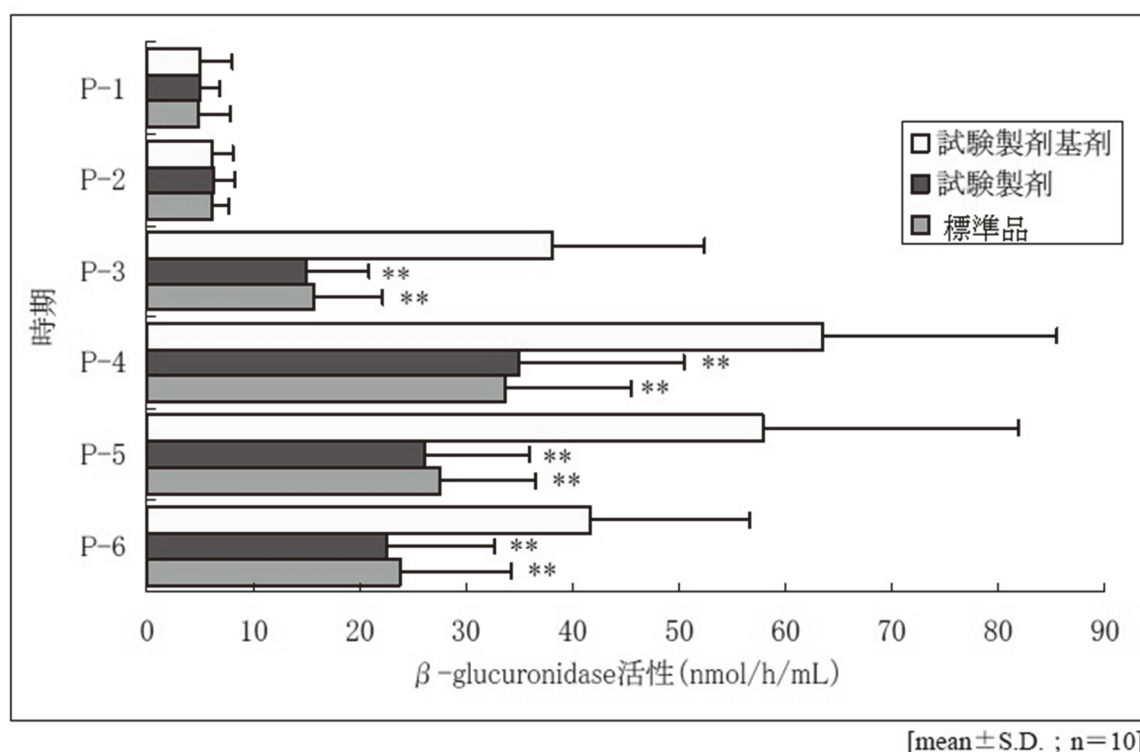
[**] : 1%有意, [*] : 5%有意, [N.S.] : 有意差なし

フマル酸ケトチフェン点鼻液の鼻腔漏出色素量を指標とした抗鼻炎作用の検討における時期 P-1 から P-6 における β -glucuronidase 活性に及ぼす影響

時期	群	平均±標準偏差		Tukey 多重比較		
P-1	試験製剤基剤	4.99	± 3.05	[N.S.]	[N.S.]	[N.S.]
	試験製剤	5.04	± 1.85			
	標準品	4.92	± 2.91			
P-2	試験製剤基剤	6.11	± 2.00	[N.S.]	[N.S.]	[N.S.]
	試験製剤	6.28	± 2.05			
	標準品	6.06	± 1.63			
P-3	試験製剤基剤	38.12	± 14.33	[**]	[**]	[N.S.]
	試験製剤	14.95	± 5.93			
	標準品	15.69	± 6.50			
P-4	試験製剤基剤	63.55	± 21.92	[**]	[**]	[N.S.]
	試験製剤	34.93	± 15.53			
	標準品	33.65	± 11.84			
P-5	試験製剤基剤	57.84	± 24.04	[**]	[**]	[N.S.]
	試験製剤	26.14	± 9.78			
	標準品	27.58	± 8.95			
P-6	試験製剤基剤	41.63	± 15.05	[**]	[**]	[N.S.]
	試験製剤	22.60	± 10.07			
	標準品	23.82	± 10.41			

(単位 : nmol/h/mL exudate)

[**] : 1%有意, [*] : 5%有意, [N.S.] : 有意差なし



[**]: 1%有意, [*]: 5%有意, [N.S.]: 有意差なし

2. 左右鼻翼電極間のインピーダンス変化を指標とした抗鼻閉作用

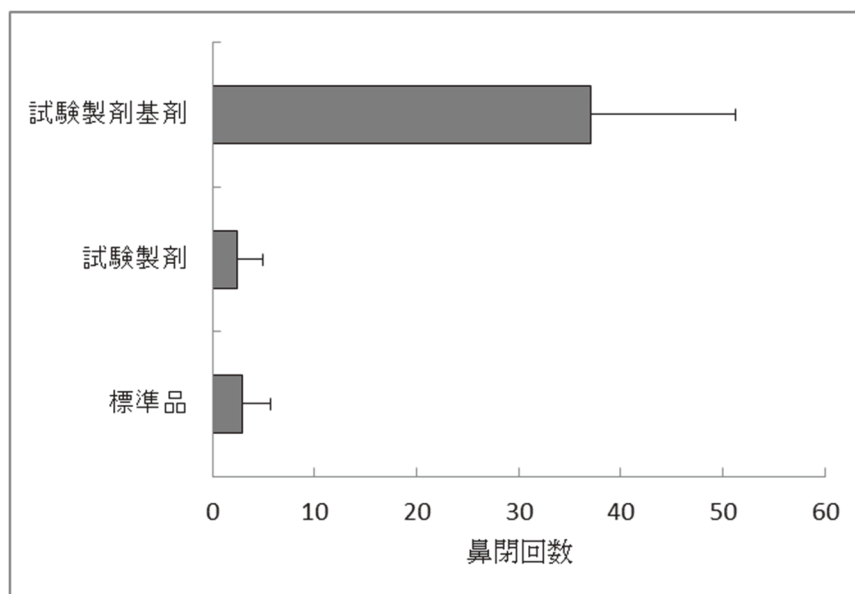
Hartley 系雄性モルモット（クリーン、体重 350g 前後）を 1 週間検疫・馴化し、健常な 30 匹を感作した後、無作為に 1 群 10 例の 3 群に割付け、抗原液滴下前後の各 1 回点鼻投与し、左右鼻翼電極間のインピーダンス変化を抗原液 5 分及び滴下後 20 分間の計 25 分間記録し、測定することにより試験を実施した。

受動感作モルモットを用い、抗原液滴下の前後に各 1 回薬剤を点鼻投与し、左右鼻翼電極間のインピーダンス変化を測定することにより、鼻閉に対する抑制効果を指標として生物学的同等性試験を実施したところ、試験製剤と標準品の両製剤点鼻群の鼻閉回数はほぼ相同する挙動を示した。しかも、両製剤点鼻群間の鼻閉回数の平均値の差 0.5 は 1.35%と $\pm 20\%$ 以内であり、且つ、両製剤点鼻群間に統計学的な有意差が認められなかったことから、ケトチフェン点鼻液 0.05%「V T R S」と標準品は生物学的に同等であると考えられた。

フマル酸ケトチフェン点鼻液の左右鼻翼電極間のインピーダンス変化を指標とした抗鼻炎作用の検討における鼻閉回数

	動物番号										平均鼻閉回数 Mean $\pm$ S.D.	Tukey 多重比較	
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		vs 基剤	vs 試験薬
試験製剤基剤	29	45	34	33	18	36	65	54	34	23	37.1 $\pm$ 14.1	—	
試験製剤	0	1	1	0	3	4	0	8	2	5	2.4 $\pm$ 2.6	**	—
標準品	6	0	3	0	3	3	0	2	3	9	2.9 $\pm$ 2.8	**	N.S.

**: $p < 0.01$ *: $p < 0.05$ N.S.:no significant



(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

4. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

〈参考〉

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) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

設定されていない

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

8.1 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に十分注意すること。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

設定されていない

(2) 腎機能障害患者

設定されていない

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

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。

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

(7) 小児等

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

(8) 高齢者

設定されていない

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

設定されていない

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

設定されていない

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	0.1%～5%未満	0.1%未満
鼻腔	鼻乾燥感、鼻刺激感	－
精神神経系	眠気、脱力感	頭痛

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

本剤に添付された患者用携帯袋に記載されている使用方法および注意事項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。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

「VI.薬効薬理に関する項目」参照

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：ケトチフェン点鼻液 0.05%「V T R S」 該当しない
有効成分：日局 ケトチフェンフマル酸塩 該当しない

2. 有効期間又は使用期限

有効期間：3年
（「IV-5. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照）

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

（1）薬局での取り扱い上の留意点について

該当しない

（2）薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

「VIII-11. 適用上の注意」の項参照

患者向医薬品ガイド：無し

くすりのしおり：有り

（3）調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

8mL×10 瓶

7. 容器の材質

ポリプロピレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分：ザジテン点鼻液 0.05%（サンファーマ株式会社）

同 効 薬：クロモグリク酸ナトリウム、レボカバスチン塩酸塩

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

ケトチフェン点鼻液 0.05%「V T R S」

製造販売承認年月日：2015 年 2 月 9 日（販売名変更による）

承認番号：22700AMX00140

11. 薬価基準収載年月日

ケトチフェン点鼻液 0.05%「V T R S」：2022 年 6 月 1 日

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める揭示事項等（平成 18 年厚生労働省告示第 107 号）の一部を改正した平成 20 年厚生労働省告示第 97 号（平成 20 年 3 月 19 日付）の「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。

16. 各種コード

販売名	HOT（9 桁）番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
ケトチフェン点鼻液 0.05%「V T R S」	102319005	統一名：1329705Q1018 個 別：1329705Q1360	統一名：622773100 個 別：620231905

17. 保険給付上の注意

本剤は、保険診療上の後発医薬品に該当する。

XI．文献

1. 引用文献

- 1) 中野泰志ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発（1）
－明朝体、ゴシック体、ユニバーサルデザイン書体の可読性の比較－」：第 35 回感覚代行シンポジウム講演論文集．2009：25
- 2) 新井哲也ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発（2）
－低視力状態での可視性の比較－」：第 35 回感覚代行シンポジウム講演論文集．2009：29
- 3) 山本亮ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発（3）
－低コントラスト状態での可視性の比較－」：第 35 回感覚代行シンポジウム講演論文集．2009：33
- 4) 社内資料：安定性試験（加速試験）（ケトチフェン点鼻液 0.05%「V T R S」）
- 5) 奥田稔ほか：耳鼻咽喉科展望. 1989；32（S5）：395-406
- 6) 馬場駿吉ほか：耳鼻咽喉科展望. 1990；33（S1）：23-32
- 7) 黒野祐一ほか：耳鼻と臨床. 1989；35（5）：933-939
- 8) 佐川充ほか：診療と新薬. 1989；26（6）：1033-1042
- 9) 今野昭義ほか：耳鼻と臨床. 1990；36（2）：252-257
- 10) Martin U,et al.：Arzneim -Forsch Drug Res. 1978；28（5）：770-782
- 11) 熊谷朗ほか：メディカルサント. 1980；8（2）：87-93
- 12) 岸本真知子ほか：アレルギーの臨床. 1984；4（2）：149-151
- 13) Morley J,et al.：Agents Actions Suppl. 1988；23（S）：187-194
- 14) rnoux B,et al.：Am Rev Respir Dis. 1988；137（4）：855-860
- 15) 野昭義ほか：耳鼻咽喉科臨床. 1989；82（6）：879-886
- 16) 社内資料：生物学的同等性試験（ケトチフェン点鼻液 0.05%「V T R S」）

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII．参考資料

1．主な外国での発売状況

該当資料なし

2．海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料

該当資料なし

文献請求先・製品情報お問い合わせ先

ヴィアトリス製薬合同会社 メディカルインフォメーション部
〒106-0041 東京都港区麻布台一丁目3番1号
フリーダイヤル 0120-419-043

製造販売元

ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社
〒106-0041 東京都港区麻布台一丁目3番1号

販売元

ヴィアトリス製薬合同会社
〒106-0041 東京都港区麻布台一丁目3番1号

