

貯 法：室温保存
有効期間：3年

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%「杏林」

KETOTIFEN Nasal Solution

日本標準商品分類番号

871329

承認番号 22900AMX00596000

販売開始 1999年7月

3. 組成・性状

3.1 組成

有効成分	1容器(8mL)中ケトチフェンとして4.398mg (日局ケトチフェンフマル酸塩6.048mg)
添加剤	濃グリセリン、ベンザルコニウム塩化物、 pH調節剤

3.2 製剤の性状

剤形	水性点鼻液
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

4. 効能又は効果

アレルギー性鼻炎

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
（ケトチフェンとして0.05mg）ずつ、噴霧吸入する。

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十分注意す
ること。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

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。

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。

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。

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の適切な処置を
行うこと。

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

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。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

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¹⁾。

18.2 生物学的同等性試験

18.2.1 抗原誘発鼻粘膜血管透過性亢進に対する抑制作用（ラット）

ラットの実験的アレルギー性鼻炎モデルにおいて、ケトチフェ
ン点鼻液0.05%「杏林」、ザジテン点鼻液0.05%、基剤投与群
及び生理食塩液（陰性対照群）各0.5mLを鼻腔局所投与し、抗
原誘発鼻粘膜血管透過性亢進に対する抑制作用を比較検討した。
抑制効果の指標としては、抗原誘発5分後より流出する灌
流液を10分間隔で2回採取し、色素漏出増加量を算出し検討を
行った。その結果、ケトチフェン点鼻液0.05%「杏林」及びザ
ジテン点鼻液0.05%の色素漏出増加量は、基剤投与群及び陰性
対照群と比較して有意な低値を示し、また、両製剤間では有意
差は認められず、生物学的な同等性が確認された²⁾。

18.2.2 抗原誘発鼻腔抵抗増加に対する抑制作用（モルモット）

モルモットの実験的アレルギー性鼻炎モデルにおいて、ケトチ
フェン点鼻液0.05%「杏林」、ザジテン点鼻液0.05%、基剤投
与群及び生理食塩液（陰性対照群）各0.5mLを鼻腔局所投与し、
抗原誘発鼻腔抵抗増加に対する抑制作用を比較検討した。抑制
効果の指標としては、鼻腔内圧を測定して鼻腔抵抗を算出し、
抗原誘発後の上昇率を比較した。その結果、ケトチフェン点鼻
液0.05%「杏林」及びザジテン点鼻液0.05%の鼻腔抵抗上昇率
は、基剤投与群及び陰性対照群と比較して有意な低値を示し、
また、両製剤間では有意差は認められず、生物学的な同等性が
確認された²⁾。

19. 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)

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

分子式：C₁₉H₁₉NOS・C₄H₄O₄

分子量：425.50

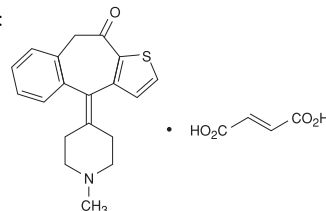
性状：白色～淡黄白色の結晶性の粉末である。

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）

化学構造式：



22. 包装

8mL×10

23. 主要文献

- 1) 今野昭義ほか：耳鼻と臨床，1990，36（2），252-257
- 2) キョーリンリメディオ株式会社社内資料：
ケトチフェン点鼻液0.05%「杏林」の生物学的同等性試
験に関する資料

24. 文献請求先及び問い合わせ先

キョーリンリメディオ株式会社 学術部
〒920-0017 金沢市諸江町下丁287番地1
TEL 0120-960189
FAX 0120-189099

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

キョーリンリメディオ株式会社
富山県南砺市井波885番地

26.2 販売元

杏林製薬株式会社
東京都千代田区神田駿河台四丁目6番地

製造販売元
キョーリンリメディオ株式会社
富山県南砺市井波885番地
販売元
杏林製薬株式会社
東京都千代田区神田駿河台四丁目6番地