

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%「トローワ」**

KETOTIFEN NASAL SOLUTION 0.05% “TOWA”

貯 法：室温保存

有効期間：3年

承認番号	22900AMX00572
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 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)
添加剤	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調節剤（塩酸、水酸化ナトリウム）

#### 3.2 製剤の性状

性状・剤形	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、鼻用定量噴霧器を用いて噴霧吸入する。

### 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

保管袋に記載された「ケトチフェン点鼻液0.05%「トローワ」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。

### 18. 薬効薬理

#### 18.2 生物学的同源性試験

##### 18.2.1 抗鼻炎作用

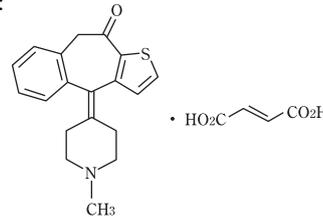
ラットアレルギー性鼻炎モデル（1群10匹）においてケトチフェン点鼻液0.05%「トローワ」及びザジテン点鼻液0.05%（1噴霧×2回）を投与し、鼻汁中漏出色素量及び鼻汁中漏出ライソゾーム酵素（ $\beta$ -glucuronidase）活性を指標として鼻炎に対する抑制効果を比較検討した。その結果、いずれも抗鼻炎作用を示し、両剤は生物学的に同等であると推定された。<sup>1)</sup>

##### 18.2.2 抗鼻閉作用

モルモットアレルギー性鼻閉モデル（1群10匹）においてケトチフェン点鼻液0.05%「トローワ」及びザジテン点鼻液0.05%（1噴霧×2回）を投与し、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に対する抑制効果を比較検討した。その結果、いずれも抗鼻閉作用を示し、両剤は生物学的に同等であると推定された。<sup>2)</sup>

### 19. 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-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

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）

### 22. 包装

8mL×10本

### 23. 主要文献

- 社内資料：薬力学的試験（抗鼻炎作用）
- 社内資料：薬力学的試験（抗鼻閉作用）

### 24. 文献請求先及び問い合わせ先

東和薬品株式会社 学術部DIセンター  
〒570-0081 大阪府守口市日吉町2丁目5番15号  
☎0120-108-932 FAX 06-7177-7379

### 26. 製造販売業者等

#### 26.1 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