

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領2008に準拠して作成

アレルギー性鼻炎治療剤

セキトン®点鼻液0.055%

SEKITON Nasal Spray 0.055%
(ケトチフェンフマル酸塩点鼻液)

剤 形	点鼻
製 剤 の 規 制 区 分	なし
規 格 ・ 含 量	1mL中、ケトチフェンフマル酸塩6.048mgを含有 (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）
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：2007年 3月22日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2007年 6月15日（販売名変更による） 発 売 年 月 日：2007年 6月15日（販売名変更による）
開 発 ・ 製 造 販 売 (輸 入) ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	販 売 元：杏林製薬株式会社 製造販売元：キョーリンリメディオ株式会社
医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先	
問 い 合 わ せ 窓 口	キョーリンリメディオ株式会社 学術部 TEL:0120-960189 FAX:0120-189099 受付時間：9時～17時 (土、日、祝日、その他当社の休業日を除く) 医療関係者向けホームページ http://www.kyorin-rmd.co.jp/

本 I F は2010年10月改訂の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、医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.info.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

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年が経過した現在、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新たなIF記載要領が策定された。

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、製薬企業から提出された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判、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項にまとめる。

〔IFの作成〕

- ①IFは原則として製剤の投与経路別（内服剤、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2008」（以下、「IF記載要領2008」と略す）に

より作成された I F 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。

〔I F の発行〕

- ①「I F 記載要領2008」は、平成21年4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、「I F 記載要領2008」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 I F が改訂される。

3. I F の利用にあたって

「I F 記載要領2008」においては、従来の主にMRによる紙媒体での提供に替え、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、医療機関での I T 環境によっては必要に応じてMRに印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体での I F については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページ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、I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 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、I F 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、I F 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自らが整備するとともに、I F の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

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

I F 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。I F 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、I F があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後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。

(2008年9月)

目 次

I. 概要に関する項目

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

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. C A S 登録番号・・・・・・・・・・・・・2

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質・・・・・・・・・・・・・3
2. 有効成分の各種条件下における安定性・3
3. 有効成分の確認試験法・・・・・・・・・・・・・3
4. 有効成分の定量法・・・・・・・・・・・・・3

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形・・・・・・・・・・・・・4
2. 製剤の組成・・・・・・・・・・・・・4
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法・・・・4
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意・・・・4
5. 製剤の各種条件下における安定性・・・・5
6. 溶解後の安定性・・・・・・・・・・・・・5
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)・・・・5
8. 溶出性・・・・・・・・・・・・・5
9. 生物学的試験法・・・・・・・・・・・・・5
10. 製剤中の有効成分の確認試験法・・・・・・5
11. 製剤中の有効成分の定量法・・・・・・・・・・5
12. 力価・・・・・・・・・・・・・5
13. 混入する可能性のある夾雑物・・・・・・・・6
14. 治療上注意が必要な容器に関する情報・6
15. 刺激性・・・・・・・・・・・・・6
16. その他・・・・・・・・・・・・・6

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果・・・・・・・・・・・・・7
2. 用法及び用量・・・・・・・・・・・・・7

3. 臨床成績・・・・・・・・・・・・・7

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・・・・・・・・・・・・・8
2. 薬理作用・・・・・・・・・・・・・8

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法・・・・・・・・・・10
2. 薬物速度論的パラメータ・・・・・・・・・・10
3. 吸収・・・・・・・・・・・・・10
4. 分布・・・・・・・・・・・・・11
5. 代謝・・・・・・・・・・・・・11
6. 排泄・・・・・・・・・・・・・11
7. 透析等による除去率・・・・・・・・・・・・・11

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・・・・・・・・・・・・・12
2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む) 12
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由・・・・・・・・・・・・・12
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由・・・・・・・・・・・・・12
5. 慎重投与内容とその理由・・・・・・・・・・12
6. 重要な基本的注意とその理由及び
処置方法・・・・・・・・・・・・・12
7. 相互作用・・・・・・・・・・・・・12
8. 副作用・・・・・・・・・・・・・12
9. 高齢者への投与・・・・・・・・・・・・・13
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与・・・・・・13
11. 小児等への投与・・・・・・・・・・・・・13
12. 臨床検査結果に及ぼす影響・・・・・・・・・・13
13. 過量投与・・・・・・・・・・・・・13
14. 適用上の注意・・・・・・・・・・・・・13
15. その他の注意・・・・・・・・・・・・・13
16. その他・・・・・・・・・・・・・13

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験・・・・・・・・・・・・・14
2. 毒性試験・・・・・・・・・・・・・14

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	15
2. 有効期間又は使用期限	15
3. 貯法・保存条件	15
4. 薬剤取扱い上の注意点	15
5. 承認条件等	15
6. 包装	15
7. 容器の材質	15
8. 同一成分・同効薬	15
9. 国際誕生年月日	15
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	15
11. 薬価基準収載年月日	16
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	16
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及び その内容	16
14. 再審査期間	16
15. 投与期間制限医薬品に関する情報	16
16. 各種コード	16
17. 保険給付上の注意	16

X I. 文献

1. 引用文献	17
2. その他の参考文献	17

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	18
2. 海外における臨床支援情報	18

X III. 備考

その他の関連資料	19
----------	----

I . 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、後発医薬品として薬発第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行い承認申請し、1998年12月に承認を取得、1999年7月に「セキトン点鼻液」として発売に至った。その後、2007年6月に医療事故防止のため販売名を「セキトン点鼻液0.055%」に名称変更した。

2. 製品の治療学的・ 製剤学的特性

特になし

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

セキトン点鼻液0.055%

(2) 洋名

SEKITON Nasal Spray 0.055%

(3) 名称の由来

特になし

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）

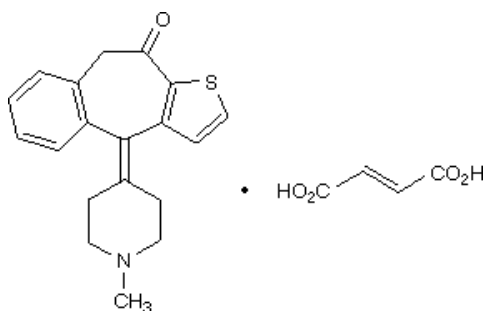
Ketotifen Fumarate（JAN）

Ketotifen（INN）

(3) ステム

なし

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₁₉H₁₉NO S・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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

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	(1) 硫酸塩の定性反応 (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	0.1mol/L 過塩素酸で滴定 (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、規格及び性状	剤 形	規 格	性 状
	水性点鼻液	6.048mg8mL1 瓶	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。
(3) 製剤の物性	該当資料なし		
(4) 識別コード	なし		
(5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等	pH : 3.8～4.6 浸透圧比(生理食塩液に対する比) : 約 1		
(6) 無菌の有無	本剤は無菌製剤ではない。		
2. 製剤の組成			
(1) 有効成分（活性成分）の含量	1mL 中、ケトチフェンフマル酸塩 6.048mg を含有 (ケトチフェンとして 4.398mg)		
(2) 添加物	濃グリセリン、ベンザルコニウム塩化物、pH 調節剤		
(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		

IV. 製剤に関する項目

5. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾

<加速試験>

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月)の結果、セキトン点鼻液 0.055%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。

<保存条件>

40℃±1℃、75%RH±5%RH

<試験検体>

8mLポリエチレン製の容器、紙箱

<試験項目及び規格>

試験項目	判定基準
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
浸透圧比	約1（生理食塩液に対する比）
定量	93～107%

<試験結果>

試験項目	開始時	2 ヶ月後	4 ヶ月後	6 ヶ月後
性状	適	適	適	適
pH*	4.16	4.19	4.19	4.17
浸透圧比*	0.99	1.00	0.99	1.00
定量*	100.8%	100.5%	100.2%	100.5%

*1 ロット n=3 の 3 ロットの平均値

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化 (物理化学的変化)

該当資料なし

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) 呈色反応
(2) 沈殿反応

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

IV. 製剤に関する項目

13. 混入する可能性のある夾雑物	該当資料なし
14. 治療上注意が必要な容器に関する情報	特になし
15. 刺激性	該当資料なし
16. その他	特になし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果	アレルギー性鼻炎
2. 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。
3. 臨床成績	
(1) 臨床データパッケージ	該当資料なし
(2) 臨床効果	該当資料なし
(3) 臨床薬理試験： 忍容性試験	該当資料なし
(4) 探索的試験： 用量反応探索試験	該当資料なし
(5) 検証的試験	
1) 無作為化並行用量 反応試験	該当資料なし
2) 比較試験	該当資料なし
3) 安全性試験	該当資料なし
4) 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・特 定使用成績調査 （特別調査）・製造 販売後臨床試験 （市販後臨床試験）	該当資料なし
2) 承認条件として実 施予定の内容又は 実施した試験の概 要	該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

抗ヒスタミン作用を有する抗アレルギー薬：

セチリジン塩酸塩、エピナスチン塩酸塩、オキサトミド、アゼラスチン塩酸塩、メキタジン、エバスチン、ベポタスチンベシル酸塩、エメダスチンフマル酸塩、フェキソフェナジン塩酸塩、オロパタジン塩酸塩 等

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

ヒスタミンおよびSRSA等の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、抗ヒスタミン作用及び抗SRSA作用を有し、鼻汁中の好酸球を減少させ、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²⁾

(1) ラットの実験的アレルギー性鼻炎モデルにおいて、セキトン点鼻液 0.055%、標準製剤、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、本剤及び標準製剤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。

群	動物数	色素漏出増加量 (μg) ¹⁾	
		P1 (0～10 分)	P2 (10～20 分)
試験製剤投与群	10	0.52±0.13**##	0.15±0.14**##
標準製剤投与群	10	0.51±0.11**##	0.14±0.14**##
基剤投与群	10	3.32±0.41	1.92±0.51
陰性対照群	10	3.40±0.60	1.85±0.48

1)：平均値±標準誤差で表示

**：陰性対照群との有意差 (p<0.01)

##：基剤投与群との有意差 (p<0.01)

VI. 薬効薬理に関する項目

(2) モルモットの実験的アレルギー性鼻炎モデルにおいて、本剤、標準製剤、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、本剤及び標準製剤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。

群	動物数	鼻腔抵抗増加率(%) ¹⁾
試験製剤投与群	10	69.9±4.8**##
標準製剤投与群	10	67.9±5.1**##
基剤投与群	10	137.2±7.1
陰性対照群	10	141.4±5.4

1)：平均値±標準誤差で表示

**：陰性対照群との有意差（ $p<0.01$ ）

##：基剤投与群との有意差（ $p<0.01$ ）

(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) コンパートメントモデル	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

VII. 薬物動態に関する項目

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 | VIII. -10. (2) 参照 |
| (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. 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	該当しない						
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	該当しない						
3. 効能又は効果に関連 する使用上の注意と その理由	該当しない						
4. 用法及び用量に関連 する使用上の注意と その理由	該当しない						
5. 慎重投与内容とその 理由	該当しない						
6. 重要な基本的注意と その理由及び処置方 法	重要な基本的注意 眠気を催すことがあるので、本剤投与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。						
7. 相互作用							
(1) 併用禁忌とその理 由	該当しない						
(2) 併用注意とその理 由	該当しない						
8. 副作用							
(1) 副作用の概要	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。						
(2) 重大な副作用と初 期症状	該当しない						
(3) その他の副作用	その他の副作用 <table border="1"> <tr> <th>分類</th><th>副作用（頻度不明）</th></tr> <tr> <td>鼻腔</td><td>鼻乾燥感、鼻刺激感</td></tr> <tr> <td>精神神経系</td><td>眠気、脱力感、頭痛</td></tr> </table>	分類	副作用（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
分類	副作用（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						

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

(4) 項目別副作用発現 頻度及び臨床検査 値異常一覧	該当資料なし
(5) 基礎疾患、合併 症、重症度及び手 術の有無等背景別 の副作用発現頻度	該当資料なし
(6) 薬物アレルギーに 対する注意及び試 験法	該当資料なし
9. 高齢者への投与	該当資料なし
10. 妊婦、産婦、授乳 婦等への投与	(1) 妊婦又は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投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕 (2) 授乳中の婦人には投与することを避け、やむを得ず投与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。〕
11. 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)。
12. 臨床検査結果に及 ぼす影響	該当資料なし
13. 過量投与	該当資料なし
14. 適用上の注意	(1) 投与経路：鼻腔内噴霧用にのみ使用すること。 (2) 投与法：本剤は専用の鼻用定量噴霧器を用いて噴霧吸入させること。
15. その他の注意	特になし
16. その他	特になし

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：セキトン点鼻液0.055% なし 有効成分：ケトチフェンフマル酸塩 毒薬
2. 有効期間又は使用期限	使用期限：3年（安定性試験結果に基づく ¹⁾ ） （開封後2週間以上経過した液は使用しないこと。）
3. 貯法・保存条件	室温保存
4. 薬剤取扱い上の注意 点	
(1) 薬局での取り扱いについて	特になし
(2) 薬剤交付時の注意 （患者等に留意すべき必須事項等）	開封後2週間以上経過した液は使用しないこと。 Ⅷ. -14 参照
5. 承認条件等	特になし
6. 包装	8mL×10瓶
7. 容器の材質	本体：白色ポリエチレン（PE） キャップ：黄緑色ポリプロピレン（PP） ポンプ：ポリプロピレン（PP） シュリンクラベル：ポリエチレンテレフタレート（PET）
8. 同一成分・同効薬	同一成分：ザジテン点鼻液0.05% 同 効 薬：抗ヒスタミン作用を有する抗アレルギー薬（セチリジン塩酸塩、エピナスチン塩酸塩、オキサトミド、アゼラスチン塩酸塩、メキタジン、エバスチン、ベポタスチンベシル酸塩、エメダスチンフマル酸塩、フェキソフェナジン塩酸塩、オロパタジン塩酸塩等）
9. 国際誕生年月日	1985年 7月
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	製造販売承認年月日：2007年 3月22日（販売名変更による） 注）旧販売名：セキトン点鼻液 承認年月日：1998年12月17日 承認番号：21900AMX00789000

X. 管理的事項に関する項目

11. 薬価基準収載年月日	2007年 6月15日（販売名変更による） 注）旧販売名：セキトン点鼻液 薬価基準収載年月日：1999年 7月 9日 経過措置期間終了：2008年 3月31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、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。								
16. 各種コード	<table><tr><td>HOT(9桁) 番号</td><td>厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード</td><td>レセプト電算コード</td></tr><tr><td>112312803</td><td>1329705Q1204</td><td>620005270</td></tr></table>			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	112312803	1329705Q1204	620005270
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							
112312803	1329705Q1204	620005270							
17. 保険給付上の注意	本剤は保険診療上の後発医薬品である。								

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) キョーリンリメディオ株式会社社内資料：
セキトン点鼻液0.055%の安定性試験に関する資料
- 2) キョーリンリメディオ株式会社社内資料：
セキトン点鼻液0.055%の生物学的同等性試験に関する資料

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 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