

アレルギー性疾患治療剤

スプデル[®]カプセル1mg

《ケトチフェンフマル酸塩カプセル》
 SUPDEL[®] CAPSULES 1mg

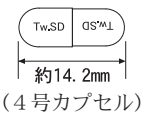
日本標準商品分類番号 87449			
承認番号	薬価収載	販売開始	再評価(品質)
22000AMX02360	2008年12月	1992年7月	2004年9月

貯 法：室温保存
 使用期限：外箱、ラベルに記載

※【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- 1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- ※ 2) てんかん又はその既往歴のある患者〔痙攣閾値を低下させることがある。〕

【組成・性状】

1カプセル中の有効成分	日局 ケトチフェンフマル酸塩……………1.38mg (ケトチフェンとして1mg)			
添加物	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ラウリル硫酸Na、無水ケイ酸、ステアリン酸Mg カプセル本体：ラウリル硫酸Na、ゼラチン、酸化チタン			
性状	頭部及び胸部共に白色の不透明な硬カプセル剤で、内容物は白色～淡黄白色の粉末である。			
識別コード	<table border="1"> <tr> <td>本体</td> <td rowspan="2">Tw, SD</td> </tr> <tr> <td>包装</td> </tr> </table>	本体	Tw, SD	包装
本体	Tw, SD			
包装				
外形全長号数	 (4号カプセル)			
質量(mg)	約180			

【効能・効果】

気管支喘息、アレルギー性鼻炎、湿疹・皮膚炎、蕁麻疹、皮膚そう痒症

【用法・用量】

通常、成人にはケトチフェンとして1回1mg(1カプセル)を1日2回、朝食後及び就寝前に経口投与する。
 なお、年齢・症状により適宜増減する。

※※【使用上の注意】

- ※ 1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）
 てんかんを除く痙攣性疾患、又はこれらの既往歴のある患者〔痙攣閾値を低下させることがある。〕（「禁忌」の項参照）
2. 重要な基本的注意
 - 1) 気管支喘息に用いる場合、本剤はすでに起こっている発作を速やかに軽減する薬剤ではないので、このことを患者に十分説明しておく必要がある。
 - 2) 長期ステロイド療法を受けている患者で、本剤投与によりステロイドの減量をはかる場合は十分な管理下で徐々に行うこと。
 - 3) 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。

3. 相互作用

併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
中枢神経抑制剤（鎮静剤、催眠剤等） 抗ヒスタミン剤 アルコール	眠気、精神運動機能低下等を起こすことがある。 アルコール性飲料の摂取を制限すること。	いずれも中枢神経抑制作用を有するため。

4. 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。

1) 重大な副作用（頻度不明）

- (1) 痙攣、興奮：痙攣、興奮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し、適切な処置を行うこと。〔乳児、幼児では特に注意すること。〕
- (2) 肝機能障害、黄疸：AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、LDH、 γ -GTPの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸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し、適切な処置を行うこと。

2) その他の副作用

	頻度不明
泌尿器 ^{注)}	頻尿、排尿痛、血尿、残尿感等の膀胱炎様症状
過敏症 ^{注)}	浮腫、多形紅斑、発疹、蕁麻疹
※※ 精神神経系	一過性の意識消失 ^{注)} 、易刺激性、不眠、神経過敏、鎮静、眠気、けん怠感、口渇、めまい、ふらつき、頭痛、味覚異常、しびれ感
消化器	悪心、腹痛、下痢、嘔吐、胃部不快感、食欲不振、便秘、口内炎
肝臓	LDH上昇、 γ -GTP上昇、AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P上昇
その他	ほてり、動悸、月経異常、体重増加、鼻出血

注) このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

5. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- 1) 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) 授乳中の女性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。〕

7. 小児等への投与

乳児、幼児に投与する場合には、観察を十分に行い慎重に投与すること。[痙攣、興奮等の中枢神経症状があらわれることがある。]

8. 臨床検査結果に及ぼす影響

本剤は、アレルギー皮内反応を抑制するため、アレルギー皮内反応検査を実施する3～5日前より本剤の投与を中止することが望ましい。

9. 過量投与

徴候、症状：傾眠、見当識障害、チアノーゼ、呼吸困難、発熱、錯乱、痙攣、頻脈、徐脈、低血圧、眼振、可逆性昏睡等。特に小児では、興奮性亢進、痙攣。

処置：一般的な薬物除去法（催吐、胃洗浄、活性炭投与等）により、本剤を除去する。また必要に応じて対症療法を行う。

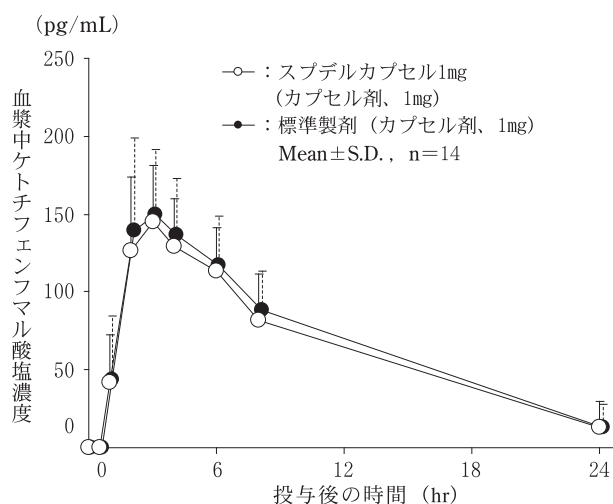
10. 適用上の注意

薬剤交付時：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。[PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。]

【薬物動態】

1. 生物学的同等性試験

スブデルカプセル1mgと標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1カプセル(ケトチフェンとして1mg)健康成人男子(n=14)に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された(昭和55年5月30日 薬審第718号に基づく)¹⁾。



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₂₄ (pg·hr/mL)	Cmax (pg/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
スブデルカプセル1mg (カプセル剤, 1mg)	1563.8±509.2	149.5±37.1	3.00±0.55	7.81±4.03
標準製剤 (カプセル剤, 1mg)	1658.4±497.3	159.2±48.1	2.93±0.62	7.07±2.68

(Mean±S. D., n=14)

血漿中濃度並びにAUC、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

2. 溶出挙動

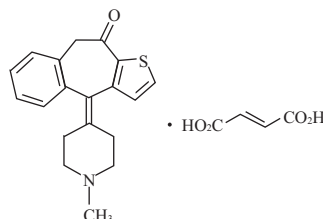
スブデルカプセル1mgは、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたフマル酸ケトチフェンカプセルの溶出規格に適合していることが確認されている²⁾。

***【薬効薬理】

肥満細胞からのヒスタミンやロイコトリエン等のケミカルメディエーターの遊離を抑制するとともに、これらの作用に拮抗することでアレルギー症状を緩和する。

【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°C(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°C、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、スブデルカプセル1mg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³⁾。

【包装】

スブデルカプセル1mg：100カプセル、1000カプセル(PTP)
1000カプセル(バラ)

***【主要文献】

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：溶出試験
- 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