



アレルギー性疾患治療剤

フマル酸ケトチフェン錠1mg「EMEC」

●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

成分名	ケトチフェンフマル酸塩（フマル酸ケトチフェン）	規格	1 mg 1 錠	診療報酬上の区分	後発品
含量・性状	1 錠中にケトチフェンフマル酸塩（フマル酸ケトチフェン）1.38mg（ケトチフェンとして1 mg）を含有する白色の素錠である。				
添加物	グリチルリチン酸二カリウム、軽質無水ケイ酸、ジメチルポリシロキサン（内服用）、トウモロコシデンプン、D-マンニトール				
承認年月日	1998年3月12日	薬価収載日	1998年7月10日	発売年月日	1998年7月10日
				薬価基準収載医薬品コード	4490003F1019
貯法	室温保存。開封後は湿気を避けて保存すること。			使用期限	3年
製造販売元	サンノーバ(株)	販売元	エルメッド エーザイ(株)	販売提携	エーザイ(株)
製剤の特徴	<ul style="list-style-type: none"> 本邦で初めての錠剤である。 薬効成分を含む湿潤粉末を直接打錠し、乾燥させることにより製した、内部が多孔構造となった錠剤（湿製錠*）である。 				

* 湿製錠（molded tablets）：薬品を含む湿潤した練合物を一定の型にはめ込んで成型した後、乾燥して製するもので、口腔内で速やかに崩壊する錠剤などの限られた用途に利用されている。
（第十五改正日本薬局方解説書 製剤総則の項より抜粋）

包装・容量	JANコード
100錠（PTP）	4987623101313
1000錠（PTP）	4987623101320

剤形 識別コード	外形		
	表	裏	側面
素錠 （湿製錠） EE05			
	直径（mm） 9.5	質量（mg） 280	厚さ（mm） 4.0

〈安定性試験結果〉

試験方法	保存条件	包装形態	保存期間	測定項目	結果
加速試験	40℃・75%RH	・ PTP包装品 （PTP包装し、乾燥剤とともにアルミ袋に入れた状態）	6 ヵ月	性状 確認試験 溶出性 含量	いずれの測定項目とも変化は認められなかった。
長期保存試験	25℃・60%RH		36 ヵ月	性状 崩壊試験 溶出性 乾燥減量 含量	
苛酷試験	熱に対する 安定性	・ PTPシートを紙箱に入れた状態	3 ヵ月	性状 崩壊試験 含量	
	光に対する 安定性	・ PTPシートの状態	2 ヵ月	性状 崩壊試験 含量	
	湿度に対する 安定性	・ 錠剤を散薬瓶に入れた状態 （水滴等の落下を防ぐためにキャップを軽く乗せる）	3 ヵ月	性状 崩壊試験 溶出性 含量	
	温度：25℃ 湿度：57%RH、 75%RH 及び84%RH	・ 無包装の状態 （秤量瓶に入れ蓋を開けた状態）	2 週間	性状 硬度	いずれの保存条件でも性状に変化は認められなかった。 硬度は、標準的な湿度57%RHで7.12kg、75%RHで5.22kg、84%RHで3.73kgまで低下したが、いずれも規格値内であった。

アレルギー性疾患治療剤

フマル酸ケトチフェン錠1mg「EMEC」

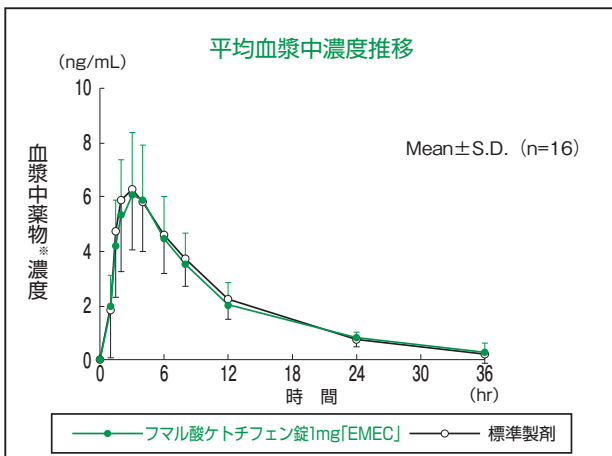
●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

〈生物学的同等性試験〉

「生物学的同等性試験に関する試験基準（昭和55年5月30日薬審第718号）」に従って、健康成人男性16名にクロスオーバー法にて本剤と標準製剤（同一成分含有カプセル剤）を2錠もしくは2カプセル（ケトチフェンとして2mg）、絶食下单回経口投与した。薬物動態パラメータを比較した結果、 AUC_{0-36hr} 及び C_{max} について、本剤と標準製剤間に有意な差は認められず、また試験精度も基準を満足するものであったことから、両製剤は生物学的に同等と判断された。

注）本剤の承認された通常成人1回用量は1mgである。

●本剤2錠もしくは標準製剤(同一成分含有カプセル剤)2カプセル(ケトチフェンとして2mg)投与時の平均血漿中濃度推移



※薬物=ケトチフェンとケトチフェングルクロン酸抱合体を合わせた量

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC_{0-36hr} (ng·hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
本剤	69.85±19.66	6.99±1.89	2.97±0.87	9.33±1.75
標準製剤	72.40±19.85	7.42±2.24	2.81±0.89	8.26±2.15

(Mean±S.D., n=16)

〈公的溶出試験規格への適合性〉

本剤は、溶出試験規格を設定して承認された。20分間の溶出率80%以上（回転数：50rpm、試験液：水）

〈本剤と標準製剤の溶出挙動の比較〉

●本剤と対照医薬品との溶出挙動

※申請時の照会事項に対する回答における溶出挙動

