

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021. 12. 03 第3版（2017. 9. 29 初版）

有効成分	ケトチフェンマル酸塩		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ケトチフェンカプセル1mg「タイヨー」	武田テバファーマ
	2	ケトチフェンカプセル1mg「トーワ」	東和薬品
	3	ケトチフェンカプセル1mg「ツルハラ」	鶴原製薬
	4	ケトチフェンカプセル1mg「サワイ」	沢井製薬
	5	ケトチフェンカプセル1mg「YD」	陽進堂
	6	ケトチフェンカプセル1mg「日医工」	日医工ファーマ
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ザジテンカプセル1mg	サンファーマ
効能・効果	http://www.bbdb.jp		
用法・用量	http://www.bbdb.jp		
添加物	http://www.bbdb.jp		
解離定数 ¹⁾	pKa : 6.1		
溶解度 ¹⁾	pH1.2 : 45.5mg/mL pH4.0 : 23.8mg/mL pH6.8 : 21.3mg/mL 水 : 16.1mg/mL		
原薬の安定性 ²⁾	水	なし	
	液性(pH)	なし	
	光	なし	
	その他	<p><試験方法></p> <ul style="list-style-type: none"> ・長期保存試験（室温・遮光・密栓・27ヵ月） および ・苛酷経時試験（40℃・75%RH・ガラス瓶・開栓・4ヵ月、50℃・75%RH・ガラス瓶・開栓・2ヵ月、窓側入射光・ポリ袋・1ヵ月、室内散光・ポリ袋・3ヵ月） <p><試験結果></p> <p>長期保存試験及び苛酷経時試験において、外観、におい、吸収スペクトルおよび吸光度にほとんど変化はみられず、薄層クロマトグラフィーにおいても分解物は検出されなかった。</p> <p>また含量についても変化は認められず安定であった。</p>	
膜透過性	なし		
BCS・Biowaiver option	なし		
薬効分類	449 その他のアレルギー用薬		
規格単位	1mg 1カプセル		

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	溶出	検査
1	ケトチフェンカプセル1mg「タイヨー」	武田テバファーマ	○	○*		○
2	ケトチフェンカプセル1mg「トーワ」	東和薬品	○	○*		○*
3	ケトチフェンカプセル1mg「ツルハラ」	鶴原製薬	○	○*		○*
4	ケトチフェンカプセル1mg「サワイ」	沢井製薬	○	○*		○*
5	ケトチフェンカプセル1mg「YD」	陽進堂	○	○*		○*
6	ケトチフェンカプセル1mg「日医工」	日医工ファーマ	○	○*		○*

注)「BE」は、生物学的同等性(BE)試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。【3ページ】

注)「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知³⁾が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。なお、参考として、品質再評価の際の先発医薬品の溶出曲線測定例を本情報集に掲載している。【4ページ】

注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である(上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している。)全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【5ページ】

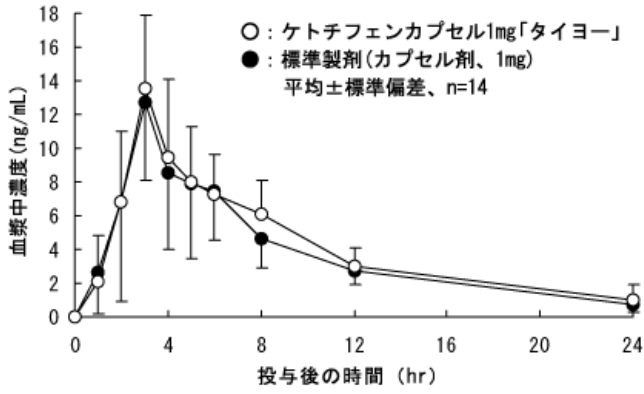
注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【6ページ】

注)陽進堂と日医工ファーマの製剤は、承認申請事項一部変更時において共同開発されたものである(医薬品審査管理課調査による)。

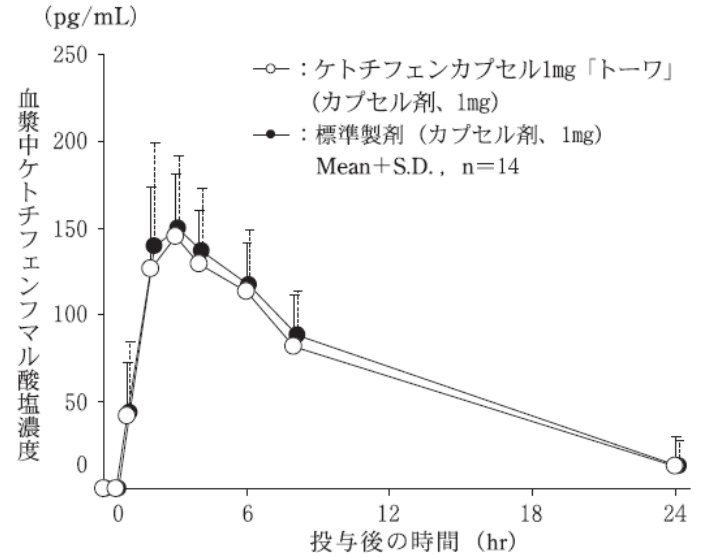
*:旧販売名で記載

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

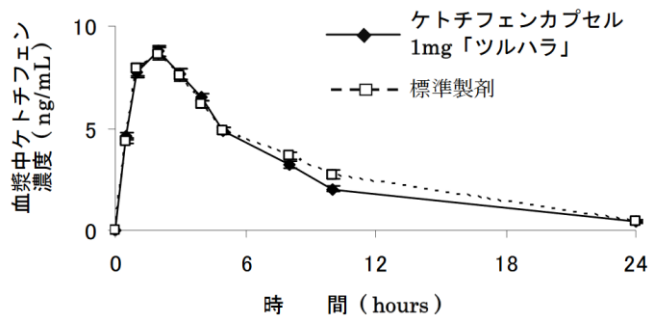
1



2

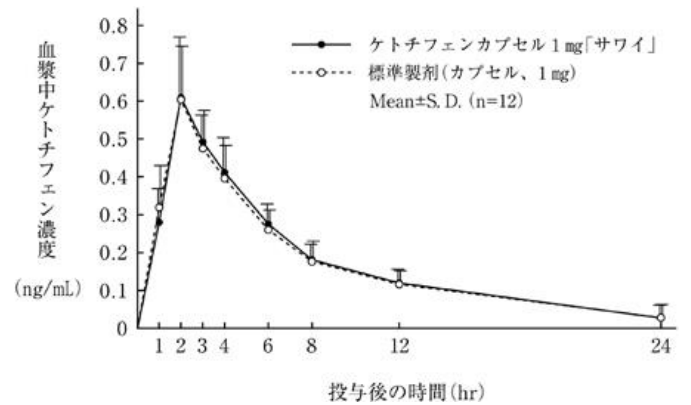


3

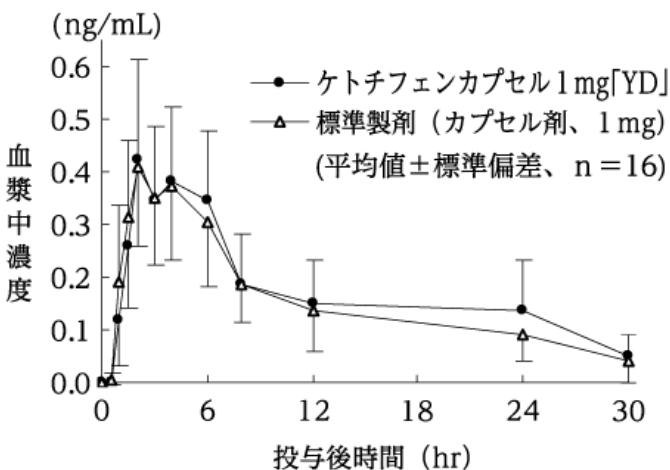


(Mean±S. E.、n=12)

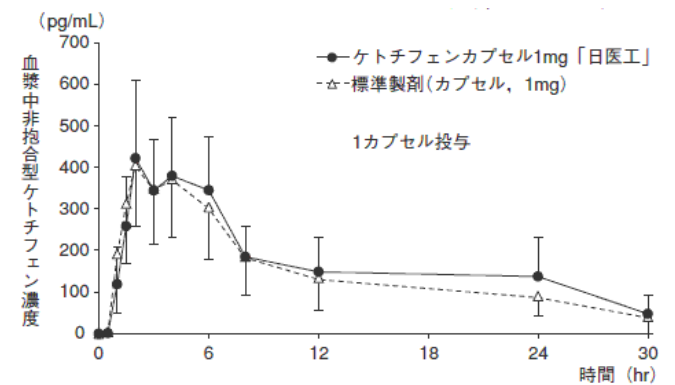
4



5



6



(Mean±S. D.、n=16)

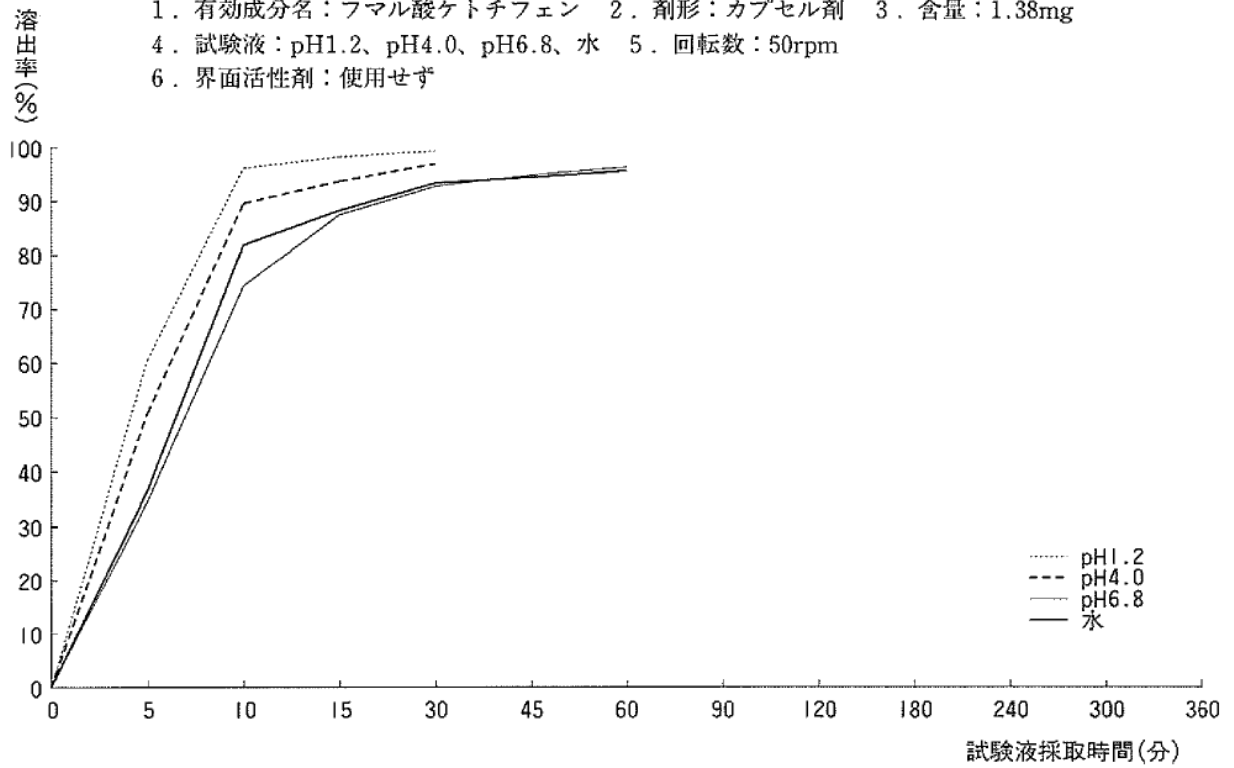
【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】¹⁾

※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

フマル酸ケトチフェンカプセル1mg

1. 有効成分名：フマル酸ケトチフェン
2. 剤形：カプセル剤
3. 含量：1.38mg
4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
5. 回転数：50rpm
6. 界面活性剤：使用せず



【溶出試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】

なし

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】⁴⁾

平成 21 年度（溶出試験）	適
----------------	---

フマル酸ケトチフェンカプセル
Ketotifen Fumarate Capsules

溶出試験 本品1個をとり、試験液に水900mLを用い、溶出試験法第2法(ただし、シンカーを用いる)により、毎分50回転で試験を行う。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液20mL以上をとり、孔径0.5μm以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液10mLを除き、次のろ液1mLを正確に量り、表示量に従い1mL中にフマル酸ケトチフェン(C₁₉H₁₉NOS·C₄H₄O₄)約1.5μgを含む液となるように水を加えて正確にV' mLとし、試料溶液とする。別にフマル酸ケトチフェン標準品を105°Cで4時間乾燥し、その約0.015gを精密に量り、水に溶かし、正確に200mLとする。この液2mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液50μLずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、それぞれの液のケトチフェンのピーク面積A_T及びA_Sを測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

フマル酸ケトチフェン(C₁₉H₁₉NOS·C₄H₄O₄)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 9$$

W_S: フマル酸ケトチフェン標準品の量(mg)

C: 1カプセル中のフマル酸ケトチフェン(C₁₉H₁₉NOS·C₄H₄O₄)の表示量(mg)

試験条件

検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 299nm)

カラム: 内径4.6mm、長さ15cmのステンレス管に5μmの液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度: 40°C付近の一定温度

移動相: 1-ヘプタンスルホン酸ナトリウム0.5gを水/アセトニトリル/トリエチルアミン混液(700:300:1)1000mLに溶かした液にリン酸を加え、pH3.0に調整する。

流量: ケトチフェンの保持時間が約8分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能: 標準溶液50μLにつき、上記の条件で操作するとき、ケトチフェンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ3000段以上、2.0以下である。

システムの再現性: 標準溶液50μLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、ケトチフェンのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
1.38mg	30分	80%以上

フマル酸ケトチフェン標準品 フマル酸ケトチフェン(日局)。

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) 医療用医薬品品質情報（オレンジブック）（平成 16 年 10 月版、厚生労働省医薬食品局審査管理課）
- 2) ザジテンカプセル 1mg（製造販売元：サンファーマ株式会社）医薬品インタビューフォーム（2016 年 11 月改訂、第 4 版）
- 3) 医療用医薬品再評価結果 平成 16 年度（その 2）について（平成 16 年 9 月 7 日付け薬食発第 0907005 号、厚生労働省医薬食品局長通知）
- 4) 平成 21 年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（平成 22 年 8 月、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課）
- 5) 日本薬局方外医薬品規格第三部の一部改正について（平成 16 年 9 月 7 日付け薬食発第 0907002 号、厚生労働省医薬食品局長通知）