

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021. 12. 03 第4版（2017. 7. 7 初版）

有効成分	ケトチフェンフマル酸塩		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ケトチフェンシロップ0.02%「杏林」	キョーリンリメディオ
	2	ケトチフェンシロップ0.02%「タイヨー」	武田テバファーマ
	3	ケトチフェンシロップ小児用0.02%「トーワ」	東和薬品
	4	ケトチフェンシロップ0.02%「日医工」	日医工
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ザジテンシロップ0.02%	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	0.02%1mL		

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質再評価	純度	検査
1	ケトチフェンシロップ0.02%「杏林」	キョーリンリメディオ	○	記載対象外		○*
2	ケトチフェンシロップ0.02%「タイヨー」	武田テバファーマ	○			○
3	ケトチフェンシロップ小児用0.02%「トール」	東和薬品	○			○*
4	ケトチフェンシロップ0.02%「日医工」	日医工	○			○*

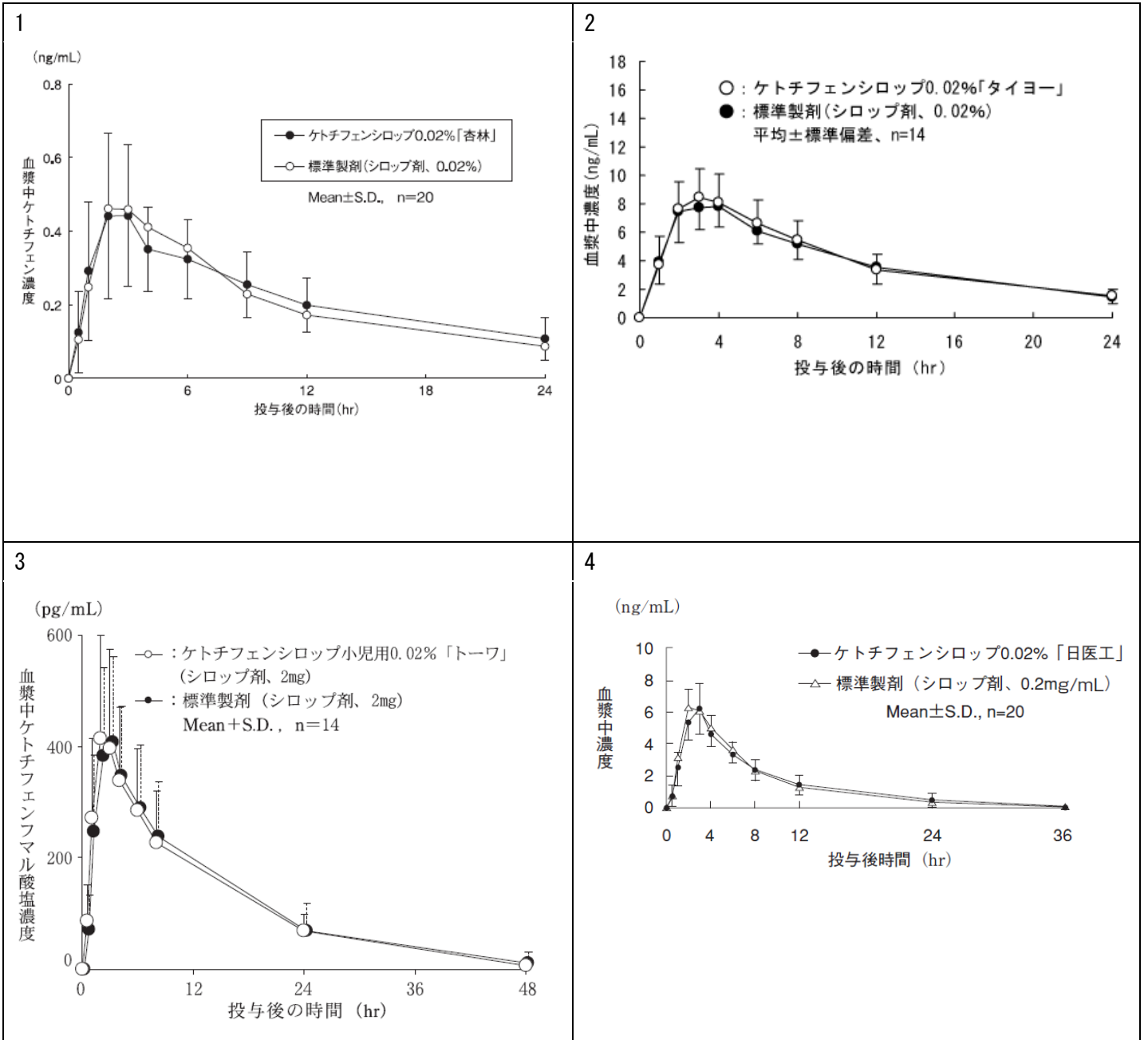
注)「BE」は、生物学的同等性(BE)試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。【3ページ】

注)「品質再評価」は品質再評価結果通知が発出されている品目を示す。品質再評価は、内用固形剤の溶出性を溶出試験で確認したものであり、内用液剤は検討対象外である。【4ページ】

注)「純度」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注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、純度試験未実施である。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】

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】



【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】
記載対象外

【純度試験結果（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】³⁾

平成 29 年度（定量・力価試験） 適

【分析法（純度試験）】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) 医療用医薬品品質情報集（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) ザジテンシロップ 0.02%／ドライシロップ 0.1%（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 5 版）
- 3) 平成 29 年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（平成 31 年 3 月、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課）