

製品別比較表

2025 年 4 月改訂

商品名	ケトチフェンカプセル 1 m g 「ツルハラ」	ザジテンカプセル 1 m g																																							
会社名	鶴原製薬株式会社																																								
薬価	6.10 円／1 カプセル	8.20 円／1 カプセル																																							
薬効分類名	アレルギー性疾患治療剤／449																																								
組成	1 カプセル中ケトチフェンフマル酸塩 1.38mg（ケトチフェンとして 1mg）含有																																								
性状	白色～淡黄白色の粉末の入った白色不透明の 4 号硬カプセル剤 識別記号：TSU703 長さ：約 14.0mm 直径：約 5.4mm 質量：約175mg	白色～淡黄白色の粉末の入った白色不透明の 4 号硬カプセル 長径：14.4mm 短径：5.3mm 質量：0.18g																																							
添加物	乳糖水和物、結晶セルロース、ステアリン酸マグ ネシウム、軽質無水ケイ酸 カプセル本体中： ラウリル硫酸ナトリウム、酸化チタン、ゼラチン	無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、トウモ ロコシデンブン、D-マンニトール カプセル本体中： ゼラチン、ラウリル硫酸ナトリウム、酸化チタン																																							
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。																																								
溶出挙動の同等性 (局外規による溶出試験) 生物学的同等性 (血中濃度の推移)	試験液:水、回転率：毎分50回転、第2法、 規定時間:30 分 溶出率:80%以上 (オレンジブック No. 21 掲載) <table border="1"><caption>溶出試験データ (推定値)</caption><thead><tr><th>時間 (分)</th><th>ケトチフェンカプセル 1mg「ツルハラ」 (%)</th><th>ザジテンカプセル 1mg (%)</th></tr></thead><tbody><tr><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr><tr><td>5</td><td>65</td><td>70</td></tr><tr><td>10</td><td>90</td><td>90</td></tr><tr><td>15</td><td>98</td><td>100</td></tr><tr><td>30</td><td>98</td><td>100</td></tr></tbody></table> 両製剤の溶出挙動は同等であった。	時間 (分)	ケトチフェンカプセル 1mg「ツルハラ」 (%)	ザジテンカプセル 1mg (%)	0	0	0	5	65	70	10	90	90	15	98	100	30	98	100	健康成人男子 12 名に各 2 カプセルずつ(ケトチ フェンとして 2mg)をクロスオーバー法によって 空腹時経口投与した。両製剤の血中濃度の推移 は同等であった。 <table border="1"><caption>血中濃度データ (推定値)</caption><thead><tr><th>時間 (hr)</th><th>ケトチフェンカプセル 1mg「ツルハラ」 (ng/mL)</th><th>ザジテンカプセル 1mg (ng/mL)</th></tr></thead><tbody><tr><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr><tr><td>2</td><td>8.5</td><td>8.5</td></tr><tr><td>4</td><td>7.5</td><td>7.5</td></tr><tr><td>6</td><td>5.0</td><td>5.0</td></tr><tr><td>12</td><td>2.0</td><td>2.5</td></tr><tr><td>24</td><td>0.5</td><td>0.5</td></tr></tbody></table> (mean±S. E.、n=12)	時間 (hr)	ケトチフェンカプセル 1mg「ツルハラ」 (ng/mL)	ザジテンカプセル 1mg (ng/mL)	0	0	0	2	8.5	8.5	4	7.5	7.5	6	5.0	5.0	12	2.0	2.5	24	0.5	0.5
時間 (分)	ケトチフェンカプセル 1mg「ツルハラ」 (%)	ザジテンカプセル 1mg (%)																																							
0	0	0																																							
5	65	70																																							
10	90	90																																							
15	98	100																																							
30	98	100																																							
時間 (hr)	ケトチフェンカプセル 1mg「ツルハラ」 (ng/mL)	ザジテンカプセル 1mg (ng/mL)																																							
0	0	0																																							
2	8.5	8.5																																							
4	7.5	7.5																																							
6	5.0	5.0																																							
12	2.0	2.5																																							
24	0.5	0.5																																							