

抗アレルギー点眼剤

**ケトチフェン点眼液0.05%「SW」

KETOTIFEN

ケトチフェンフマル酸塩点眼液

日本標準商品分類番号

871319

貯法：室温保存
使用期限：容器及び外箱に表示

**承認番号	22500AMX00922000
薬価収載	2013年12月
販売開始	1998年7月

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【組成・性状】

・組成

ケトチフェン点眼液0.05%「SW」は、1mL中に日局ケトチフェンフマル酸塩0.69mg(ケトチフェンとして0.5mg)を含有する。

添加物として、グリセリン、ベンザルコニウム塩化物、pH調節剤を含有する。

・製剤の性状

性状	pH	浸透圧比 (生理食塩液に対する比)
無色～微黄色澄明の無菌に製した水性点眼液	4.8～5.8	0.7～1.0

【効能・効果】

アレルギー性結膜炎

【用法・用量】

通常1回1～2滴を1日4回(朝、昼、夕方及び就寝前)点眼する。

【使用上の注意】

1. 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。

副作用が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

	頻度不明
* 過敏症	発疹、眼部腫脹、眼瞼浮腫、顔面浮腫、眼瞼炎、眼瞼皮膚炎、痒痒感
* 眼	眼痛、霧視、眼乾燥、結膜炎、羞明、結膜充血、刺激感、角膜びらん
* その他	頭痛、口渇、眠気

2. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人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にのみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕

3. 適用上の注意

1) 投与経路：点眼用にのみ使用すること。

2) 投与时：

(1) 点眼した時に液が眼瞼皮膚等についた場合は、すぐにふき取るよう指導すること。

(2) 薬液汚染防止のため、点眼のとき、容器の先端が直接目に触れないように注意するよう指導すること。

* (3) ベンザルコニウム塩化物によりソフトコンタクトレンズを変色させることがあるので、ソフトコンタクトレンズを装着している場合は、点眼前にレンズを外し、点眼15分以上経過後に再装着すること。

【薬効薬理】

- 肥満細胞や好塩基球・好中球からのヒスタミン、SRS-A等のケミカルメディエーター遊離抑制による抗アレルギー作用と特異的H₁受容体拮抗による抗ヒスタミン作用を示す。
- 実験的アレルギー性結膜炎モデル(ラット、モルモット)において、結膜での色素漏出量を指標として抗アレルギー作用を検討したところ、本剤の点眼投与により、色素の漏出を抑制した。¹⁾

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：ケトチフェンフマル酸塩 (Ketotifen Fumarate)

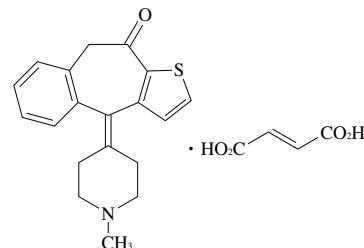
化学名：4-(1-Methylpiperidin-4-ylidene)-4*H*-benzo[4,5]cyclohepta[1,2-*b*]thiophen-10(9*H*)-one monofumarate

分子式：C₁₉H₁₉NOS · C₄H₃O₄

分子量：425.50

融点：約190℃(分解)

構造式：



性状：ケトチフェンフマル酸塩は白色～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。

【取扱い上の注意】

・安定性試験

ポリエチレン容器に充てんしたものを用いた長期保存試験(室温、3年間)の結果、通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。²⁾

【包装】

5mL×10本

【主要文献及び文献請求先】

・ **主要文献**

- 1) 沢井製薬(株)社内資料 [薬効薬理に関する資料]
- 2) 沢井製薬(株)社内資料 [安定性試験]

・ **文献請求先** [主要文献(社内資料を含む)は下記にご請求下さい]

沢井製薬株式会社 医薬品情報センター
〒532-0003 大阪市淀川区宮原5丁目2-30
TEL : 0120-381-999 FAX : 06-6394-7355

製造販売元
沢井製薬株式会社
大阪市淀川区宮原5丁目2-30

Z09 A130711

① ② ③ ④ A