

## 抗アレルギー剤

# \*\* ケトチフェン点眼液0.05%「日新」

Ketotifen Ophthalmic Solution 0.05% "NISSIN"

貯法：室温保存  
使用期限：3年(外箱に記載)

(ケトチフェン fumarate 製剤)

** 承認番号	22500AMX0185600
** 薬価収載	2014年6月
** 販売開始	

### 【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】

ケトチフェン点眼液0.05%「日新」は、1 mL中に日本薬局方ケトチフェン fumarate 0.69 mg (ケトチフェンとして0.50 mg)、添加物として、ベンザルコニウム塩化物液、グリセリン及びpH調整剤を含有する、無色～微黄色澄明の無菌水性点眼液で、においはないか、又はわずかに特異なおいがある。

pH：4.8～5.8

浸透圧比(生理食塩液に対する比)：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、そう痒感
* 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：点眼用のみ使用すること。

(2) 投与時：

- 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】

#### \*\* 1. 生物学的同等性試験<sup>1)</sup>

眼粘膜炎血管透過性の亢進に対する抑制効果

ケトチフェン点眼液0.05%「日新」と標準製剤について、ラット及びモルモットの実験的アレルギー性結膜炎モデルに対し、ケトチフェンとしてラットには0.015 mg、モルモットには0.025 mgを左眼に点眼し、毛細血管透過性亢進による漏出色素量を測定したところ、無処置の右眼、また、プラセボ(ケトチフェン点眼液0.05%「日新」の基剤)及び生理食塩液と比較して両製剤とも同様に漏出色素量を有意に抑制した。統計解析を行った結果、両製剤の生物学的同等性が確認された。

#### \*\* 2. 薬理作用<sup>2)</sup>

ケトチフェン fumarate は抗原抗体反応に伴って起こる肥満細胞からのヒスタミンやロイコトリエンC<sub>4</sub>・D<sub>4</sub>などのケミカルメディエーターの遊離を抑制すると共に、これらの作用に拮抗することにより、アレルギー症状を緩和する。

### 【有効成分に関する理化学的知見】

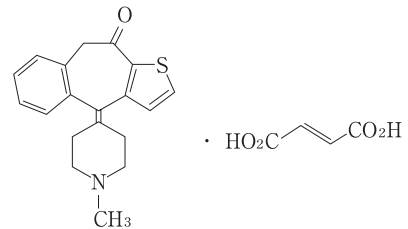
一般名：ケトチフェン fumarate (Ketotifen Fumarate)

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

分子式：C<sub>19</sub>H<sub>19</sub>NOS · C<sub>4</sub>H<sub>4</sub>O<sub>4</sub>

分子量：425.50

構造式：



性状：本品は白色～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。

融点：約190℃(分解)

### 【取扱い上の注意】

#### \*\* 安定性試験<sup>3)</sup>

ケトチフェン点眼液0.05%「日新」は、最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、室温保存において3年間安定であることが推測された。また、最終包装製品を用いた長期保存試験(室温保存、3年)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、室温保存における3年間の安定性が確認された。

#### \*\*【包装】

ケトチフェン点眼液0.05%「日新」(5 mL) 10瓶

### 【主要文献】

- 1) 日新製薬株式会社 社内資料：生物学的同等性に関する資料
- 2) 第十六改正日本薬局方解説書
- 3) 日新製薬株式会社 社内資料：安定性に関する資料

### 【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。  
日新製薬株式会社 安全管理部  
〒994-0069 山形県天童市清池東二丁目3番1号  
TEL 023-655-2131 FAX 023-655-3419  
E-mail: d-info@yg-nissin.co.jp

製造販売元

 日新製薬株式会社

山形県天童市清池東二丁目3番1号