



貯法：室温保存
使用期限：外箱等に表示の使用期限内に使用すること

承認番号	22500AMX01294000
薬価収載	2013年12月
販売開始	2013年12月

抗アレルギー点眼剤

# ケトチフェン点眼液0.05% 「日医工」

## Ketotifen

ケトチフェンフマル酸塩点眼液

### 【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】

#### 1. 組成

ケトチフェン点眼液0.05%「日医工」は1mL中ケトチフェンフマル酸塩0.69mg（ケトチフェンとして0.50mg）を含有する。

添加物としてベンザルコニウム塩化物、グリセリン、pH調節剤を含有する。

#### 2. 製剤の性状

性状	pH	浸透圧比
無～微黄色澄明 無菌の水性点眼液	4.8～5.8	0.7～1.0 (生理食塩液に対する比)

### 【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。

	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，口渴，眠気

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。

#### 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

- 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。
- 薬液汚染防止のため，点眼の時，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。
- 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】

#### 生物学的同等性試験（動物）

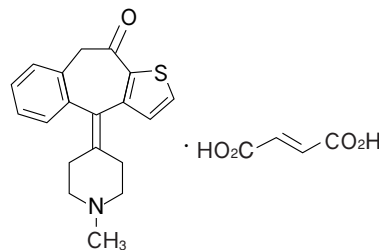
Compound48/80誘発結膜炎モデル（ラット，n=10）及びIgE誘発結膜炎モデル（モルモット，n=10）において，眼瞼組織への漏出色素量の抑制効果を検討し，統計解析を行った結果，本剤と標準製剤（点眼剤，3.45mg/5mL）との生物学的同等性が確認された。<sup>1)</sup>

### 【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)-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

性状：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

本品につき加速試験（40℃，相対湿度75%，6ヵ月）を行った結果，ケトチフェン点眼液0.05%「日医工」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。<sup>2)</sup>

### 【包装】

ケトチフェン点眼液0.05%「日医工」

5mL×10瓶

### 【主要文献】

- 日医工株式会社 社内資料：生物学的同等性試験
- 日医工株式会社 社内資料：安定性試験

### 【文献請求先】

主要文献欄に記載の文献・社内資料は下記にご請求下さい。

日医工株式会社 お客様サポートセンター

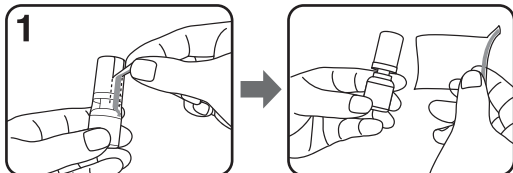
〒930-8583 富山市総曲輪1丁目6番21

☎ (0120)517-215

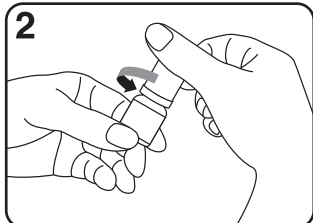
Fax (076)442-8948

## ケトフェン点眼液0.05%「日医工」の使用方法

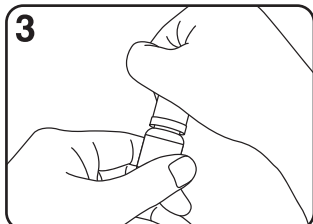
1. 赤いつまみを持ちフィルムを切り離します。



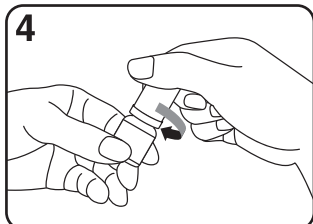
2. 容器をしっかりと持って時計方向(右回し)にしめてください。



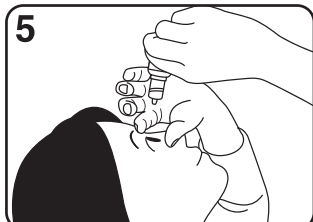
3. シックリ握って強くしめてください。



4. キャップを左回しで取ってください。



5. 容器の先が目には触れないよう点眼してください。



6. ご使用後はキャップをしめて遮光袋に入れて保管してください。

