

# 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2008 に準拠して作成

抗アレルギー点眼剤

## ケトチフェン点眼液0.05% [CH]

(ケトチフェンフマル酸塩製剤)

剤形	点眼剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1mL 中 日局 ケトチフェンフマル酸塩 0.69mg を含有 (ケトチフェンとして 0.50mg)
一般名	和名：ケトチフェンフマル酸塩 洋名：Ketotifen Fumarate
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2009年6月26日 (販売名変更による) 薬価基準収載年月日：2009年9月25日 (販売名変更による) 発売年月日：1999年7月9日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	販売元：日本ジェネリック株式会社 製造販売元：長生堂製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日本ジェネリック株式会社 お客様相談室 TEL 0120-893-170 FAX 0120-893-172 医療関係者向けホームページ： <a href="http://www.nihon-generic.co.jp/medical/index.html">http://www.nihon-generic.co.jp/medical/index.html</a>

本 IF は 2013 年 4 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.info.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

# IF 利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

## 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書(以下、添付文書と略す)がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す)学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下、IF と略す)の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において新たな IF 記載要領が策定された。

## 2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

### [IF の様式]

- ①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体(図表は除く)で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

### [IF の作成]

- ①IF は原則として製剤の投与経路別(内用剤、注射剤、外用剤)に作成される。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。

- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」(以下、「IF 記載要領 2008」と略す)により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

#### [IF の発行]

- ①「IF 記載要領 2008」は、平成 21 年 4 月以降に承認された新医薬品から適用となる。  
②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2008」による作成・提供は強制されるものではない。  
③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果(臨床再評価)が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

### 3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関での IT 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

### 4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2008 年 9 月)

# 目次

## I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯…………… 6
2. 製品の治療学的・製剤学的特性…………… 6

## II. 名称に関する項目

1. 販売名…………… 7
2. 一般名…………… 7
3. 構造式又は示性式…………… 7
4. 分子式及び分子量…………… 7
5. 化学名(命名法) …… 8
6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号…………… 8
7. CAS 登録番号…………… 8

## III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質…………… 9
2. 有効成分の各種条件下における安定性…………… 9
3. 有効成分の確認試験法…………… 9
4. 有効成分の定量法…………… 9

## IV. 製剤に関する項目

1. 剤形…………… 10
2. 製剤の組成…………… 10
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法…………… 10
4. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意…………… 11
5. 製剤の各種条件下における安定性…………… 11
6. 溶解後の安定性…………… 11
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化) …… 12
8. 溶出性…………… 12
9. 生物学的試験法…………… 12
10. 製剤中の有効成分の確認試験法…………… 12
11. 製剤中の有効成分の定量法…………… 12
12. 力価…………… 12
13. 混入する可能性のある夾雑物…………… 12

14. 治療上注意が必要な容器に関する情報…………… 12
15. 刺激性…………… 12
16. その他…………… 12

## V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果…………… 13
2. 用法及び用量…………… 13
3. 臨床成績…………… 13

## VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群…………… 14
2. 薬理作用…………… 14

## VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法…………… 15
2. 薬物速度論的パラメータ…………… 15
3. 吸収…………… 16
4. 分布…………… 16
5. 代謝…………… 16
6. 排泄…………… 16
7. 透析等による除去率…………… 17

## VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

1. 警告内容とその理由…………… 18
2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)…………… 18
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由…………… 18
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由…………… 18
5. 慎重投与内容とその理由…………… 18
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法…………… 18
7. 相互作用…………… 18
8. 副作用…………… 18
9. 高齢者への投与…………… 19

10. 妊婦,産婦,授乳婦等への投与	19
11. 小児等への投与	19
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	19
13. 過量投与	20
14. 適用上の注意	20
15. その他の注意	20
16. その他	20

#### IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	21
2. 毒性試験	21

#### X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	22
2. 有効期間又は使用期限	22
3. 貯法・保存条件	22
4. 薬剤取扱い上の注意点	22
5. 承認条件等	22
6. 包装	22
7. 容器の材質	22
8. 同一成分・同効薬	22
9. 国際誕生年月日	22
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	23
11. 薬価基準収載年月日	23
12. 効能又は効果追加,用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	23
13. 再審査結果,再評価結果公表年月日及びその内容	23
14. 再審査期間	23
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	23
16. 各種コード	23
17. 保険給付上の注意	23

#### X I. 文献

1. 引用文献	24
2. その他の参考文献	24

#### X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	25
2. 海外における臨床支援情報	25

#### X III. 備考

その他の関連資料	26
----------	----

---

## I. 概要に関する項目

---

### 1. 開発の経緯

ケトチフェン点眼液 0.05% 「CH」は、日本薬局方 ケトチフェンフマル酸塩を有効成分とする抗アレルギー点眼剤である。

本剤は、長生堂製薬株式会社が後発医薬品として開発を企画し、薬発第 698 号（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、1999 年 3 月にザルチフェン®点眼液として承認を得て、1999 年 7 月に発売に至った。

なお、本剤は販売名変更に伴う再承認を得て、販売名を 2009 年 6 月にケトチフェン点眼液 0.05% 「CH」に変更し、2009 年 9 月に変更銘柄名で薬価基準に掲載された。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

本剤は、抗アレルギー点眼剤でケミカルメディエーターの遊離抑制作用並びに抗ヒスタミン作用を有するため、結膜炎症状及び結膜浸潤を抑制し、アレルギー性結膜炎に対して高い有用性が認められている。

## Ⅱ. 名称に関する項目

### 1. 販売名

(1) 和名：

ケトチフェン点眼液 0.05% 「CH」

(2) 洋名：

KETOTIFEN OPHTHALMIC SOLUTION 0.05% 「CH」

(3) 名称の由来：

一般名＋剤形＋含量＋「CH」

### 2. 一般名

(1) 和名(命名法)：

ケトチフェンフマル酸塩(JAN)

(2) 洋名(命名法)：

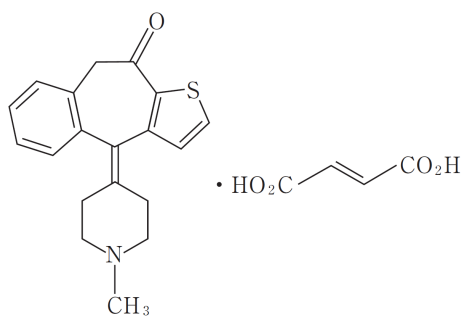
Ketotifen Fumarate (JAN)

Ketotifen (INN)

(3) ステム：

なし

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式： $C_{19}H_{19}NOS \cdot C_4H_4O_4$

分子量：425.50

5. 化学名(命名法)

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

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

別名：フマル酸ケトチフェン

7. CAS 登録番号

34580-14-8 (Ketotifen Fumarate)

34580-13-7 (Ketotifen)



---

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

---

#### 1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状：

白色～淡黄白色の結晶性の粉末である。

(2) 溶解性：

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。

(3) 吸湿性：

該当資料なし

(4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点：

融点：約 190℃(分解)

(5) 酸塩基解離定数：

該当資料なし

(6) 分配係数：

該当資料なし

(7) その他の主な示性値：

該当資料なし

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

#### 3. 有効成分の確認試験法

日局「ケトチフェンフマル酸塩」の確認試験による。

#### 4. 有効成分の定量法

日局「ケトチフェンフマル酸塩」の定量法による。

---

## IV. 製剤に関する項目

---

### 1. 剤形

(1) 投与経路：

点眼

(2) 剤形の区別, 規格及び性状：

区別：点眼剤

規格：1mL 中 日局 ケトチフェンフマル酸塩 0.69mg 含有  
(ケトチフェンとして 0.50mg)

性状：無色～微黄色澄明の無菌に製した水性点眼液

(3) 製剤の物性：

該当資料なし

(4) 識別コード：

なし

(5) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 安定な pH 域等：

pH：4.8 ～ 5.8

浸透圧比：0.7 ～ 1.0 (日局生理食塩液に対する比)

(6) 無菌の有無：

本剤は, 日本薬局方 無菌試験法により試験を行うとき, 規格に適合する。

### 2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量：

1mL 中 日局 ケトチフェンフマル酸塩 0.69mg 含有  
(ケトチフェンとして 0.50mg)

(2) 添加物：

グリセリン, 濃ベンザルコニウム塩化物液 50, pH 調整剤

(3) 添付溶解液の組成及び容量：

該当しない

### 3. 用時溶解して使用する製剤の調製法

該当しない

#### 4. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意

該当しない

#### 5. 製剤の各種条件下における安定性

##### (1) 加速試験<sup>1)</sup>

加速試験(40℃, 相対湿度 75%, 6 ヶ月)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推測された。

保存形態	試験項目	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
最終包装製品 (プラスチック製容器)	性状	適合	適合	適合	適合
	確認試験	適合	適合	適合	適合
	pH	適合	適合	適合	適合
	浸透圧比	適合	適合	適合	適合
	不溶性異物試験	適合	適合	適合	適合
	無菌試験	適合	適合	適合	適合
	定量試験	100.6%	99.5%	100.6%	100.3%
	純度試験	適合	適合	適合	適合

##### (2) 長期安定性試験<sup>1)</sup>

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。

保存形態	試験項目	開始時	3 年
最終包装製品 (プラスチック製容器)	性状	適合	適合
	確認試験	適合	適合
	pH	適合	適合
	浸透圧比	適合	適合
	不溶性異物試験	適合	適合
	無菌試験	適合	適合
	定量試験	99.7%	99.0%

#### 6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当資料なし

8. 溶出性

該当しない

9. 生物学的試験法

該当しない

10. 製剤中の有効成分の確認試験法

- (1) 過マンガン酸カリウム試液による確認
- (2) ブロムフェノールブルー試液及びクロロホルムによる確認
- (3) 吸収スペクトル(紫外可視吸光度測定法)による確認
- (4) 薄層クロマトグラフィーによる確認

11. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

12. 力価

該当しない

13. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

14. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当しない

15. 刺激性

該当資料なし

16. その他

特になし

---

## V. 治療に関する項目

---

### 1. 効能又は効果

アレルギー性結膜炎

### 2. 用法及び用量

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。

### 3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ(2009 年 4 月以降承認品目) :

該当しない

(2) 臨床効果 :

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験 : 忍容性試験 :

該当資料なし

(4) 探索的試験 : 用量反応探索試験 :

該当資料なし

(5) 検証的試験 :

1) 無作為化並行用量反応試験 :

該当資料なし

2) 比較試験 :

該当資料なし

3) 安全性試験 :

該当資料なし

4) 患者・病態別試験 :

該当資料なし

(6) 治療的使用 :

1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験  
(市販後臨床試験) :

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要 :

該当しない

---

## VI. 薬効薬理に関する項目

---

### 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

レボカバスチン塩酸塩

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序<sup>2)</sup>：

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 C4・D4 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。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績<sup>3)</sup>：

薬力学的試験

ラット及びモルモットを用いた実験的アレルギー性結膜炎モデルに対するケトチフェン点眼液 0.05% 「CH」と標準製剤の生物学的同等性を検討した。

その結果、いずれのモデルにおいてもケトチフェン点眼液 0.05% 「CH」及び標準製剤は、無投与対照群と比較してアレルギー性結膜炎に対する有意な抑制作用を示し、また、両者間での抑制作用に有意差はみられず、生物学的同等性が確認された。

#### (3) 作用発現時間・持続時間：

該当資料なし

---

## VII. 薬物動態に関する項目

---

### 1. 血中濃度の推移・測定法

- (1) 治療上有効な血中濃度：  
該当資料なし
- (2) 最高血中濃度到達時間：  
該当資料なし
- (3) 臨床試験で確認された血中濃度：  
該当資料なし
- (4) 中毒域：  
該当資料なし
- (5) 食事・併用薬の影響：  
該当資料なし
- (6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因：  
該当資料なし

### 2. 薬物速度論的パラメータ

- (1) コンパートメントモデル：  
該当資料なし
- (2) 吸収速度定数：  
該当資料なし
- (3) バイオアベイラビリティ：  
該当資料なし
- (4) 消失速度定数：  
該当資料なし
- (5) クリアランス：  
該当資料なし
- (6) 分布容積：  
該当資料なし
- (7) 血漿蛋白結合率：  
該当資料なし

### 3. 吸収

該当資料なし

### 4. 分布

(1) 血液－脳関門通過性：

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性：

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性：

該当資料なし

(4) 髄液への移行性：

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性：

該当資料なし

### 5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路：

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種：

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合：

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率：

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ：

該当資料なし

### 6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路：

該当資料なし



(2) 排泄率：  
該当資料なし

(3) 排泄速度：  
該当資料なし

7. 透析等による除去率  
該当資料なし

---

## VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

---

### 1. 警告内容とその理由

該当しない(現段階では定められていない)

### 2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)

**【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

### 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 5. 慎重投与内容とその理由

該当しない(現段階では定められていない)

### 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当しない(現段階では定められていない)

### 7. 相互作用

#### (1) 併用禁忌とその理由 :

該当しない(現段階では定められていない)

#### (2) 併用注意とその理由 :

該当しない(現段階では定められていない)

### 8. 副作用

#### (1) 副作用の概要 :

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。

(2) 重大な副作用と初期症状：

該当しない(現段階では定められていない)

(3) その他の副作用：

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, 掻痒感
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

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧：

該当資料なし

(5) 基礎疾患, 合併症, 重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度：

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法：

[2.禁忌内容とその理由]

[8.副作用]の項参照

9. 高齢者への投与

該当しない(現段階では定められていない)

10. 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。]

11. 小児等への投与

該当しない(現段階では定められていない)

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

### 13. 過量投与

該当資料なし

### 14. 適用上の注意

- |   |
|---|
| <p>(1) 投与経路：点眼用にのみ使用すること。</p> <p>(2) 投与时：</p> <ol style="list-style-type: none"><li>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。</li><li>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。</li><li>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。</li></ol> |
|---|

### 15. その他の注意

該当資料なし

### 16. その他

該当しない

---

## Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

---

### 1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験([Ⅵ. 薬効薬理に関する項目]参照) :

(2) 副次的薬理試験 :

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験 :

該当資料なし

(4) その他の薬理試験 :

該当資料なし

### 2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験<sup>4)</sup> :

LD<sub>50</sub> 値 (mg/kg)

動物	性別	経口	皮下	静注
マウス	♀	585	820	18.8
ラット	♀	360	480	5.1
ウサギ	—	—	—	21.0±5.2

(2) 反復投与毒性試験 :

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験 :

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性 :

該当資料なし

---

## X. 管理的事項に関する項目

---

### 1. 規制区分

- (1) 製剤：該当しない
- (2) 有効成分：毒薬

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年(安定性試験結果に基づく)

### 3. 貯法・保存条件

室温保存

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

- (1) 薬局での取り扱いについて：

該当資料なし

- (2) 薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)：

[Ⅷ.14.適用上の注意]の項参照

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

5mL×10

### 7. 容器の材質

ポリエチレン容器, ポリエチレン中栓, ポリエチレンキャップ+紙箱

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ザジテン®点眼液 0.05%, ザジテン®点眼液 UD0.05%, ザジテン®点  
鼻液 0.05%, ザジテン®カプセル 1mg, ザジテン®シロップ 0.02%,  
ザジテン®ドライシロップ 0.1%

同効薬：レボカバスチン塩酸塩

### 9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	承認年月日	承認番号
ケトチフェン点眼液 0.05%「CH」	2009年6月26日 (販売名変更による)	22100AMX01126000

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日	薬価基準経過措置期限
ケトチフェン点眼液 0.05%「CH」	2009年9月25日 (販売名変更による)	—

12. 効能又は効果追加, 用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は, 投薬期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	HOT (9桁) 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算 コード
ケトチフェン点眼液 0.05%「CH」	102230804	1319730Q1311	620223001

17. 保険給付上の注意

本剤は, 保険診療上の後発医薬品である。

---

## X I . 文献

---

### 1. 引用文献

- 1) 長生堂製薬株式会社 社内資料(安定性試験に関する資料)
- 2) 第十六改正日本薬局方解説書
- 3) 長生堂製薬株式会社 社内資料(生物学的同等性試験に関する資料)
- 4) 厚生省薬務局推薦：規制医薬品事典(第5版), 薬業時報社

### 2. その他の参考文献

該当資料なし



---

## X II. 参考資料

---

### 1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

### 2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

---

### XⅢ. 備考

---

その他の関連資料

該当資料なし