

抗アレルギー点眼剤

※※ **ケトチフェン点眼液 0.05%「ツルハラ」**

Ketotifen Ophthalmic Solution 0.05% 「TSURUHARA」

※※ 承認番号	30200AMX 00007000
※※ 薬価収載	2020年6月
※※ 販売開始	1999年7月

貯法	室温保存
使用期限	外箱、容器に表示

【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%「ツルハラ」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）および添加物としてベンザルコニウム塩化物、グリセリン、水酸化ナトリウム、塩酸を含有する。

製剤の性状

ケトチフェン点眼液0.05%「ツルハラ」は無色～微黄色澄明の無菌に製した水性点眼液で、においはないか、またはわずかに特異なおいがある。本剤のpHは4.8～5.8、浸透圧比は0.7～1.0（ただし生理食塩液の浸透圧を1とする）である。

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

（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】

※※ **薬理作用**

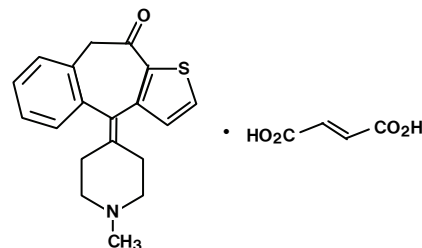
ケトチフェンは、抗原抗体反応に伴って起こる肥満細胞からのヒスタミンやロイコトリエンC₄・D₄などのケミカルメディエーターの遊離を抑制すると共に、これらの作用に拮抗することにより、アレルギー症状を緩和する¹⁾。

生物学的同等性試験²⁾

ケトチフェン点眼液0.05%「ツルハラ」および標準製剤は、抗血清の点眼により受動感作したラットあるいはモルモットに抗原及びエバンスブルーの静脈内投与により惹起したIgE結膜炎モデルにおいて、結膜内への色素漏出を有意に抑制し、両剤の抑制率に有意な差はみられなかった。この結果より、ケトチフェン点眼液0.05%「ツルハラ」および標準製剤は生物学的に同等であることが確認された。

【有効成分に関する理化学的知見】

構造式：



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：C₁₉H₁₉NOS・C₄H₄O₄

分子量：425.50

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。

融点：約190℃（分解）

【取扱い上の注意】

安定性試験³⁾

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、3年）の結果、ケトチフェン点眼液0.05%「ツルハラ」は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。

【包装】

5mL×10本

【主要文献】

- ※※1) 第十七改正日本薬局方解説書（広川書店）C-1818（2016）
- 2) 鶴原製薬株式会社 社内資料
- 3) 鶴原製薬株式会社 社内資料

【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料についても下記へご請求ください。
鶴原製薬株式会社 医薬情報部
〒563-0036 大阪府池田市豊島北1丁目16番1号
TEL：072-761-1456(代表) FAX：072-760-5252



製造販売元
鶴原製薬株式会社
大阪府池田市豊島北1丁目16番1号