

抗アレルギー点眼剤

# ※**ケトチフェン**点眼液0.05%「**ニッテン**」

※Ketotifen Ophthalmic Solution 0.05% 「Nitten」

ケトチフェンフマル酸塩点眼液

貯 法 気密容器、室温保存  
使用期限 外箱及びラベルに表示  
注 意 【取扱い上の注意】の項参照

※ 承認番号	23000AMX00897000
※ 薬価収載	2019年6月
販売開始	1999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】

#### 1. 組成

有効成分	1 mL中 日局 ケトチフェンフマル酸塩 0.69mg (ケトチフェンとして 0.50mg)
添加物	グリセリン、ポビドン、ポリオキシエチレンヒマシ油、ベンザルコニウム塩化物、トロメタモール

#### 2. 製剤の性状

色・剤形	無色～微黄色澄明の水性点眼液で、においはないか、又はわずかに特異なにおいがある。無菌製剤。
pH	4.8～5.8
浸透圧比	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、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。

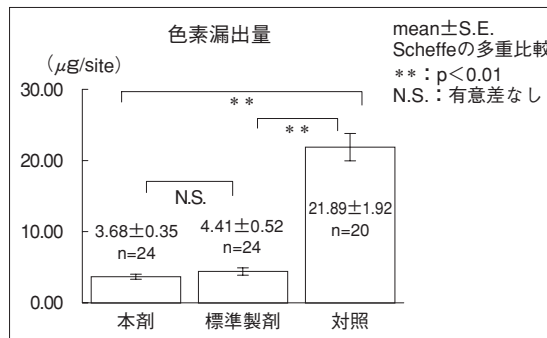
3)ベンザルコニウム塩化物によりソフトコンタクトレンズを変色させることがあるので、ソフトコンタクトレンズを装着している場合は、点眼前にレンズを外し、点眼15分以上経過後に再装着すること。

### ※【薬効薬理】

#### 〈生物学的同等性試験〉

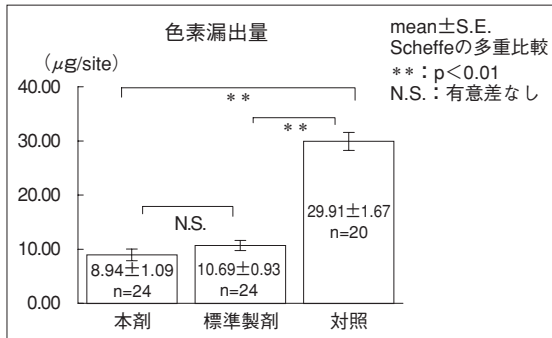
#### 1)ラットCompound 48/80誘発結膜炎モデルに対する効果

ケトチフェン点眼液0.05%「ニッテン」と標準製剤の効果ラットにおけるCompound48/80誘発結膜炎モデルを用いて、色素漏出量を指標として比較した結果、両剤に有意差は認められず、生物学的に同等であると判断された。<sup>1)</sup> (Scheffeの多重比較)



## 2) ラットIgE結膜炎モデルに対する効果

ケトチフェン点眼液0.05%「ニッテン」と標準製剤の効果をラットにおけるIgE結膜炎モデルを用いて、色素漏出量を指標として比較した結果、両剤に有意差は認められず、生物学的に同等であると判断された。<sup>2)</sup> (Scheffeの多重比較)



### 【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

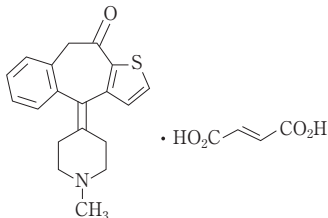
分子式：C<sub>19</sub>H<sub>19</sub>NOS · C<sub>4</sub>H<sub>4</sub>O<sub>4</sub>

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)

構造式：



### ※【取扱い上の注意】

#### 〈安定性試験〉

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、ケトチフェン点眼液0.05%「ニッテン」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>3)</sup>

### ※【包装】

5 mL × 10

### ※※【主要文献及び文献請求先】

#### 〈主要文献〉

- 1) ロートニッテンファーマ株式会社 社内資料 (生物学的同等性試験Ⅰ)
- 2) ロートニッテンファーマ株式会社 社内資料 (生物学的同等性試験Ⅱ)
- 3) ロートニッテンファーマ株式会社 社内資料 (安定性試験)

#### 〈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。

ロートニッテン株式会社 医薬情報問合せ窓口

〒457-0038 名古屋市南区桜本町40番地の2

TEL：0120-691-910 FAX：052-823-9115

販売元

**RN** ロートニッテン株式会社  
名古屋市南区桜本町40番地の2

製造販売元

ロートニッテンファーマ株式会社  
名古屋市南区桜本町40番地の2