

抗アレルギー点眼剤

# ケトチフェン PF 点眼液 0.05% 「日点」

Ketotifen PF Ophthalmic Solution 0.05% 「NITTEN」

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

## ケトチフェンフマル酸塩点眼液

承認番号	21900AMX00293000
薬価収載	2007年7月
販売開始	2007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	ホウ酸、トロメタモール、プロピレングリコール、ポリオキシエチレンヒマシ油、pH調節剤

#### 2. 製剤の性状

色・剤形	無色～微黄色澄明の水性点眼液で、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

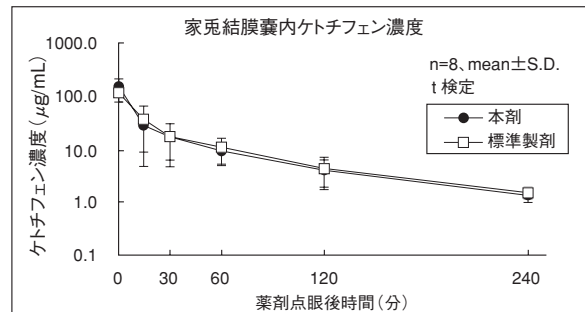
- 投与経路：点眼用のみ使用すること。
- 投与時：1) 点眼した時に液が眼瞼皮膚等についた場合は、すぐにふき取るよう指導すること。  
2) 薬液汚染防止のため、点眼のとき、容器の先端が直接目に触れないように注意するよう指導すること。

### 【薬物動態】

#### 〈生物学的同等性試験〉

##### 家兎結膜嚢内滞留性試験

家兎の結膜嚢内にケトチフェンPF点眼液0.05%「日点」と標準製剤をそれぞれ1回50 $\mu$ L、2分間隔で5回点眼投与して、家兎結膜嚢内のケトチフェン濃度を測定した結果、すべての測定時点において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>

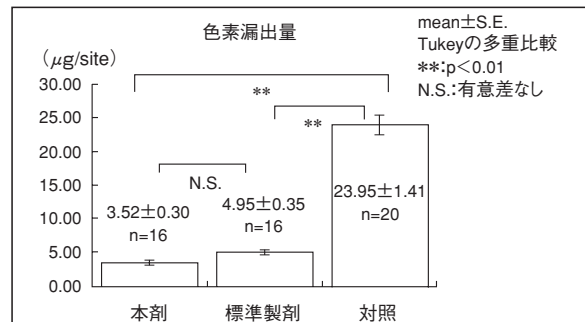


### 【薬効薬理】

#### 〈生物学的同等性試験〉

##### 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PF点眼液0.05%「日点」と標準製剤の効果をラットにおける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>2)</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)-4*H*-benzo[4,5]cyclohepta[1,2-*b*]thiophen-10(9*H*)-one monofumarate

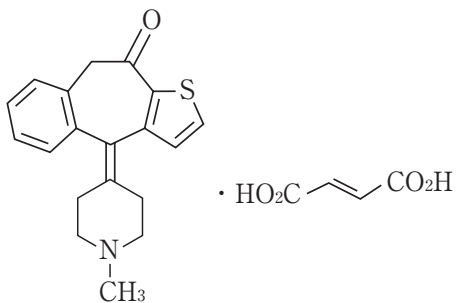
分子式：C<sub>19</sub>H<sub>19</sub>NOS · C<sub>4</sub>H<sub>4</sub>O<sub>4</sub>

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PF点眼液0.05%「日点」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>

#### 〈注意〉

開封後4週間経過した場合は、残液を使用しないこと。

### 【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(株) 社内資料（生物学的同等性試験Ⅰ）
- 2) ロートニッテン(株) 社内資料（生物学的同等性試験Ⅱ）
- 3) ロートニッテン(株) 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

製造販売元

**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