

承認番号	22100AMX01126000
薬価収載	2009年9月
販売開始	1999年7月

抗アレルギー点眼液 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)

【貯法】
室温保存
【使用期限】
外箱に表示の
期限内に使用すること。

【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】

販売名	ケトチフェン点眼液0.05%[CH]
成分・含量 (1mL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、濃ベンザルコニウム塩化物液50、 pH調整剤
剤形・性状	無色～微黄色澄明の無菌に製した水性点眼液
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)

【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】

1. 薬力学的試験

ラット及びモルモットを用いた実験の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。¹⁾

2. 薬理作用

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⁾

【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(別名：フマル酸ケトチフェン)
(Ketotifen Fumarate)

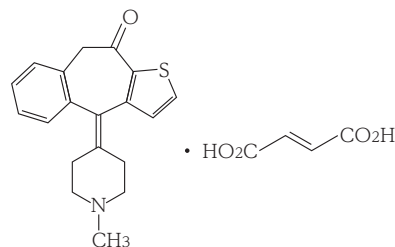
化学名：4-(1-Methylpiperidin-4-ylidene)-4H-benzo[4,5]cyclohepta[1,2-b]thiophen-10(9H)-one monofumarate

分子式：C₁₉H₁₉NOS・C₄H₄O₄

分子量：425.50

融点：約190℃(分解)

構造式：



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。

【取扱い上の注意】

安定性試験

最終包装製品を用いた長期保存試験(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、ケトチフェン点眼液0.05%[CH]の室温保存における3年間の安定性が確認された。³⁾

【包装】

ケトチフェン点眼液0.05%[CH]
5mL×10

**【主要文献】

- 1)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)
- 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(安定性試験に関する資料)

**【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。
日本ジェネリック株式会社 お客さま相談室
〒100-6739 東京都千代田区丸の内一丁目9番1号
TEL 0120-893-170 FAX 0120-893-172

**販売元

JG 日本ジェネリック株式会社
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

製造販売元

chosei 長生堂製薬株式会社
徳島市国府町府中92番地