

抗アレルギー点眼剤  
**ケトチフェン点眼液0.05%「TOA」**  
Ketotifen Ophthalmic Solution 0.05%「TOA」  
ケトチフェンフマル酸塩点眼液

貯法：室温保存、気密容器  
使用期限：外箱等の表示を参照

承認番号	21900AMX01326000
薬価収載	2007年12月
販売開始	1998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】**

販売名	ケトチフェン点眼液0.05%「TOA」
有効成分	日局 ケトチフェンフマル酸塩
含量(1mL中)	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調節剤
剤形	水性点眼剤(無菌製剤)
pH	4.8~5.8
浸透圧比	0.7~1.0(生理食塩液に対する比)
性状	無色~微黄色澄明の水性点眼剤

**【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ため、副作用発現頻度は不明である。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。

種類\頻度	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、そう痒感
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. 薬理作用

<作用機序><sup>1)</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。

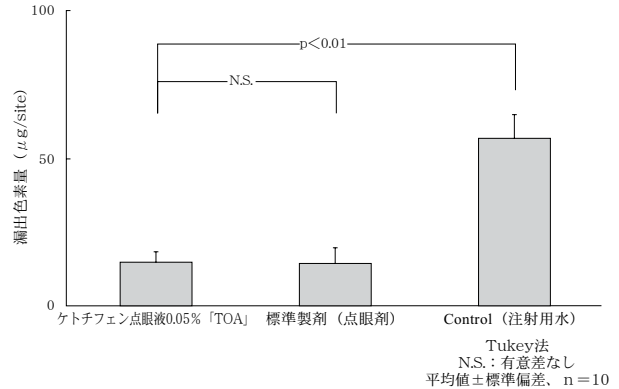
2. 動物結膜炎モデルにおける作用

<生物学的同等性試験><sup>2)</sup>

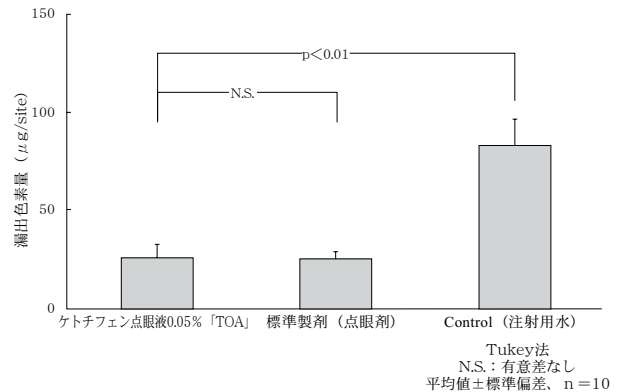
アレルギー性結膜炎モデルに対する効果

抗卵白アルブミン(ovalbumin:OA)血清により感作されたラット及びモルモットに対して、ケトチフェン点眼液0.05%「TOA」及び標準製剤(点眼剤)を点眼後、1%エバンスブルーと2%OA生理食塩液の等量混合液によりアレルギー反応を誘発し、眼瞼結膜からの漏出色素量を指標として血管透過性亢進(アレルギー反応)抑制作用を評価した。その結果、両剤ともControl(注射用水)に対し有意に色素漏出を抑制し、両剤間では有意な差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。

ラット実験のアレルギー性結膜炎モデルに対する効果



モルモット実験のアレルギー性結膜炎モデルに対する効果

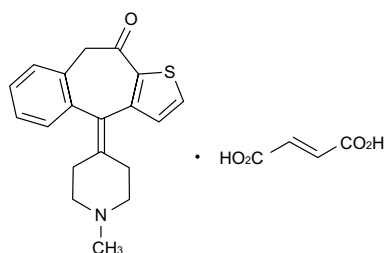


### 【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：ケトチフェン fumarate (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

構造式：



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：ケトチフェン fumarate 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＞<sup>3)</sup>

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、なりゆき湿度、3年間）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%「TOA」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】

ケトチフェン点眼液0.05%「TOA」：5 mL×10本  
5 mL×50本

### 【主要文献】

- 1) 第十七改正日本薬局方解説書（廣川書店），C-1815（2016）
- 2) 東亜薬品株式会社：ケトチフェン点眼液0.05%「TOA」の生物学的同等性試験（社内資料）
- 3) 東亜薬品株式会社：ケトチフェン点眼液0.05%「TOA」の長期安定性試験（社内資料）

### 【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。

日東メディック株式会社 おくすり相談窓口  
〒104-0033 東京都中央区新川1-17-24  
電話：03-3523-0345  
FAX：03-3523-0346

発売元

**日東メディック株式会社**  
富山県富山市八尾町保内1-14-1

製造販売元

**東亜薬品株式会社**  
富山県富山市水橋開発277番10