

抗アレルギー点眼剤 スプデル®点眼液0.05%

《ケトチフェンフマル酸塩点眼液》
 SUPDEL® OPTHALMIC SOLUTION 0.05%

日本標準商品分類番号 871319		
承認番号	薬価収載	販売開始
22000AMX02406	2008年12月	1999年7月

貯 法：室温保存
 使用期限：外箱、ラベルに記載

【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 mL中の有効成分	日局 ケトチフェンフマル酸塩 ……0.69mg (ケトチフェンとして ……0.5mg)
添加物	グリセリン、ベンザルコニウム塩化物、pH調整剤(塩酸、水酸化Na)
性状	無色～微黄色澄明な液で、においはないか、又はわずかに特異なにおいがある。
pH	4.8～5.8
浸透圧比	約0.9

【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。

	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

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。

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女性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：

- 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。
- 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

1) 結膜炎に対する抗炎症作用

Wistar系雄性ラットのアレルギー性IgE結膜炎モデルにおけるスプデル点眼液0.05%及び標準製剤（点眼剤、50 μL × 2（総量50 μg））の下眼瞼結膜円蓋部組織に現出する浮腫、炎症性細胞の浸潤及びリンパ管における病理組織学的評価（1群5匹）、また眼瞼結膜内への漏出色素量に対する抑制効果（1群5匹）を比較検討した¹⁾。

また、Hertlay系雄性モルモットのアレルギー性IgE結膜炎モデル（1群10匹）におけるスプデル点眼液0.05%及び標準製剤（点眼剤、50 μL × 2（総量50 μg））の眼瞼結膜内への漏出色素量に対する抑制効果を比較検討した²⁾。

さらに、Wistar系雄性ラットのcompound48/80誘発結膜炎モデル（1群10匹）におけるスプデル点眼液0.05%及び標準製剤（点眼剤、10 μL × 2（総量10 μg））の眼瞼結膜内への漏出色素量に対する抑制効果を比較検討した³⁾。本剤及び標準製剤は、いずれの場合も血管透過性亢進を抑制し、両剤は生物学的に同等と判断された。

2) 眼粘膜に対する刺激性

雄性カイウサギ（1群5匹）におけるスプデル点眼液0.05%及び標準製剤（点眼剤、0.1mL(50 μg)を1日4回7日間）の角膜・虹彩・結膜に対する粘膜刺激性反応及び角膜損傷の有無を指標として比較検討した⁴⁾。

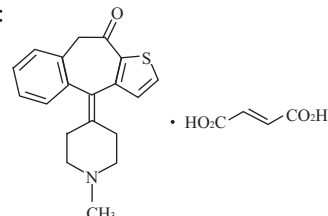
本剤及び標準製剤投与において、眼粘膜刺激性及び角膜損傷は認められず、両剤は生物学的に同等と判断された。

※※ 2. 作用機序

肥満細胞からのヒスタミンやロイコトリエン等のケミカルメディエーターの遊離を抑制するとともに、これらの作用に拮抗することでアレルギー症状を緩和する。

【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）

別 名：フマル酸ケトチフェン

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 · C₄H₃O₄

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)

【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、スブデル点眼液0.05%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⁹⁾。

【包装】

スブデル点眼液0.05%：5 mL×10

【主要文献】

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：薬力学的試験(ラットアレルギー性IgE結膜炎モデルにおける抗炎症作用)
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：薬力学的試験(モルモットアレルギー性IgE結膜炎モデルにおける抗炎症作用)
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：薬力学的試験(ラットcompound48/80誘発結膜炎モデルにおける抗炎症作用)
- 4) 東和薬品株式会社 社内資料：薬力学的試験(眼粘膜に対する刺激性)
- 5) 東和薬品株式会社 社内資料：安定性試験

※【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献(社内資料を含む)は下記にご請求下さい。

東和薬品株式会社 学術部DIセンター(24時間受付対応)

〒571-8580 大阪府門真市新橋町2番11号

☎0120-108-932 TEL 06-6900-9108 FAX 06-6908-5797

<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>



製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号