

貯法：室温保存
有効期間：3年

ケトチフェン点眼液0.05%「日新」

Ketotifen Ophthalmic Solution 0.05% “NISSIN”

承認番号	22500AMX01856000
販売開始	1999年7月

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	ケトチフェン点眼液0.05%「日新」
有効成分	1mL中 日本薬局方ケトチフェンフマル酸塩0.69mg (ケトチフェンとして0.50mg)
添加剤	ベンザルコニウム塩化物液、グリセリン、pH調節剤

3.2 製剤の性状

販売名	ケトチフェン点眼液0.05%「日新」
性状	無色～微黄色澄明の水溶性点眼液で、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（生理食塩液に対する比）

4. 効能又は効果

アレルギー性結膜炎

6. 用法及び用量

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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.5 妊婦

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にのみ投与すること。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常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。

11.2 その他の副作用

	0.1%～5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症	眼瞼炎、眼瞼皮膚炎、そう痒感	—	発疹、眼部腫脹、眼瞼浮腫、顔面浮腫
眼	結膜充血、刺激感	角膜びらん	眼痛、霧視、眼乾燥、結膜炎、羞明
その他	眠気	—	頭痛、口渇

注）発現頻度は使用成績調査を含む。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

- 患者に対し以下の点に注意す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こと。
 - 患眼を開瞼して結膜嚢内に点眼し、1～5分間閉瞼して涙嚢部を圧迫させた後、開瞼すること。
 - 他の点眼剤を併用する場合には、少なくとも5分以上間隔をあけてから点眼すること。
 - 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¹⁾。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

ケトチフェンフマル酸塩は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⁾。

18.2 生物学的同等性試験

眼粘膜血管透過性の亢進に対する抑制効果

ケトチフェン点眼液0.05%「日新」とザジテン点眼液0.05%について、ラット及びモルモットの実験的アレルギー性結膜炎モデルに対し、ケトチフェンとしてラットには0.015mg、モルモットには0.025mgを左眼に点眼し、毛細血管透過性亢進による漏出色素量を測定したところ、無処置の右眼、また、プラセボ（ケトチフェン点眼液0.05%「日新」の基剤）及び生理食塩液と比較して両製剤とも同様に漏出色素量を有意に抑制した。統計解析を行った結果、両製剤の生物学的同等性が確認された³⁾。

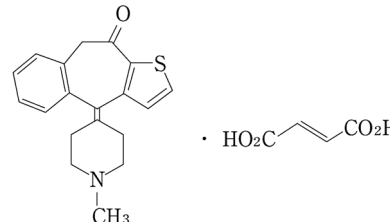
19. 有効成分に関する理化学的見聞

一般的名称：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：C₁₉H₁₉NOS · C₄H₄O₄

分子量：425.50

構造式：



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）

22. 包装

5mL×10瓶（プラスチック点眼容器）

23. 主要文献

- Christensen, MT, et al. : CLAO J. 1998 ; 24 (4) : 227-231
- 第十六改正日本薬局方解説書, C-1606, 廣川書店 (2011)
- 社内資料：生物学的同等性試験

24. 文献請求先及び問い合わせ先

日新製薬株式会社 安全管理部
〒994-0069 山形県天童市清池東二丁目3番1号
TEL 023-655-2131 FAX 023-655-3419
E-mail : d-info@yg-nissin.co.jp

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元



日新製薬株式会社

山形県天童市清池東二丁目3番1号