

貯 法：室温保存
使用期限：外箱及びラベルに表示(期限内に使用する
こと。)

抗アレルギー点眼剤

ケトチフェン点眼液0.05%「杏林」

KETOTIFEN Ophthalmic Solution 0.05% “KYORIN”

(ケトチフェンフマル酸塩点眼液)

承認番号	22900AMX00595000
薬価収載	2017年12月
販売開始	1999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】

成分・分量 (1mL中)	ケトチフェンとして0.50mg (日局ケトチフェンフマル酸塩 0.69mg)
添加物	濃グリセリン、タウリン、ベンザルコニウム塩化物、pH調節剤
剤形	水性点眼剤
性状	無色～微黄色澄明、無菌製剤
pH	4.8～5.8
浸透圧比 ^注	0.7～1.0
識別コード	PH006

注(浸透圧比)：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。

その他の副作用

下記のような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。

分類	副作用(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：

- 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。
- 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用している場合は、点眼前にレンズを外し、点眼15分以上経過後に再装用すること。

【薬効薬理】

1. 作用機序

ヒスタミンおよびSRS-A等のケミカルメディエーター遊離抑制に基づく抗アナフィラキシー作用、抗ヒスタミン作用及び抗SRS-A作用を有し、抗原誘発による結膜炎症状及び好酸球の結膜湿潤を抑制する。

2. 生物学的同源性試験¹⁾

ラット及びモルモットを用いた実験的アレルギー性結膜炎に対する効果として、抗原惹起による結膜部位の色素漏出の抑制率を比較した。ケトチフェン点眼液0.05%「杏林」、標準製剤(点眼剤)、及び対照群として点眼液基剤の投与(点眼)による色素濃度について、Tukeyの多重比較検定を行った結果、本剤及び標準製剤の平均抑制率は対照群と比較して有意な高値を示し、また両製剤間において有意な差は認められなかったことより、生物学的な同源性が確認された。

表 色素漏出抑制率(%)

投与薬剤	ラット	モルモット
ケトチフェン点眼液0.05%「杏林」基剤	1.1±4.2	0.9±9.5
ケトチフェン点眼液0.05%「杏林」	64.8±6.9	50.3±5.1
標準製剤(点眼剤、0.05%)	61.1±3.3	46.6±5.9

(結膜PCA反応を用いたIgE結膜炎モデル、平均値±標準誤差、n=10)

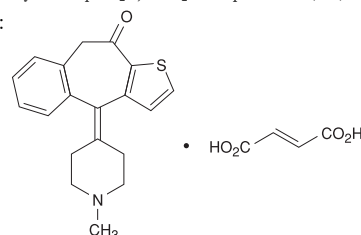
【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：ケトチフェンフマル酸塩 (Ketotifen Fumarate)

化学名：4-(1-Methylpiperidin-4-ylidene)-4H-benzo[4,5]

cyclohepta[1,2-b]thiophen-10(9H)-one monofumarate

構造式：

分子式：C₁₉H₁₉NOS · C₄H₄O₄

分子量：425.50

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。

融点：約190℃(分解)

【取扱い上の注意】

安定性試験²⁾

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度60%、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%「杏林」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】

5mL×10瓶

【主要文献】

- 1)キョーリン Remedio株式会社社内資料：
ケトチフェン点眼液0.05%「杏林」の生物学的同等性試験に関する資料
- 2)キョーリン Remedio株式会社社内資料：
ケトチフェン点眼液0.05%「杏林」の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は下記にご請求下さい。

キョーリン Remedio株式会社 学術部

〒920-0017 金沢市諸江町下丁287番地1

TEL 0120-960189

FAX 0120-189099

販売元

杏林製薬株式会社

東京都千代田区神田駿河台四丁目6番地

製造販売元

キョーリン Remedio株式会社

富山県南砺市井波885番地