

抗アレルギー点眼剤

ケトチフェン点眼液0.05%「TYK」

ケトチフェンフマル酸塩点眼液

KETOTIFEN Ophthalmic Solution 0.05%「TYK」

貯 法：室温保存
使用期限：3年(外箱、ラベルに表示)

承認番号	22000AMX02215
薬価収載	2008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】

販売名	ケトチフェン点眼液0.05%「TYK」
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	ベンザルコニウム塩化物、ポリソルベート80、ホウ酸、ホウ砂、グリセリン、プロピレングリコール、pH調整剤
性状	無色～微黄色澄明の水性点眼液で、においはないか、又はわずかに特異なにおいがある。
pH	4.8～5.8
浸透圧比	0.7～1.0

【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	眼瞼炎、眼瞼皮膚炎、癢痒感、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

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) 投与時：

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. 作用機序

ケトチフェンフマル酸塩は、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に加え、抗ヒスタミン作用、抗SRS-A作用及び抗PAF(血小板活性化因子)作用を有し、抗原により誘発される結膜炎症状を抑制する¹⁾。

2. 生物学的同等性

本剤は下記の薬力学的試験により、標準製剤との生物学的同等性が確認されている。

○実験的結膜炎モデルにおける血管透過性亢進の抑制

IgE結膜炎モデル(モルモット)及びCompound48/80誘発結膜炎モデル(モルモット)における血管透過性亢進の抑制効果について炎症部位からの色素漏出量を指標として検討した。その結果、本剤及び標準製剤はコントロール群に比し色素漏出量を有意に抑制し、両製剤間に有意差は認められなかった²⁾³⁾。

【有効成分に関する理化学的知見】

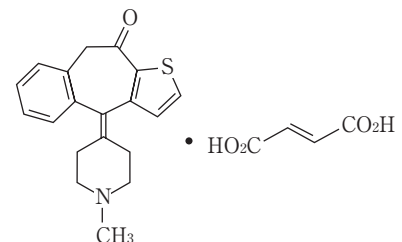
一般名：ケトチフェンフマル酸塩、
Ketotifen Fumarate (JAN)

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

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)

【取扱い上の注意】

安定性試験⁴⁾

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、本剤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。

【包装】

ケトチフェン点眼液0.05%「TYK」：5mL×10本

*【主要文献】

- 1) 第十五改正日本薬局方解説書、廣川書店 2006；C-1383
- 2) 武田テバ薬品(株)：社内資料(IgE結膜炎モデル(モルモット)における薬力学的同等性試験)
- 3) 武田テバ薬品(株)：社内資料(Compound48/80誘発結膜炎モデル(モルモット)における薬力学的同等性試験)
- 4) 武田テバ薬品(株)：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】

主要文献欄に記載の文献・社内資料は下記にご請求下さい。

武田テバ薬品株式会社 武田テバDIセンター
〒453-0801 名古屋市中村区太閤一丁目24番11号
TEL 0120-923-093

受付時間 9:00～17:30(土日祝日・弊社休業日を除く)

販売 **武田薬品工業株式会社
大阪市中央区道修町四丁目1番1号

発売元 **武田テバファーマ株式会社
名古屋市中村区太閤一丁目24番11号

**製造
*販売元 **武田テバ薬品株式会社**
大阪市中央区道修町四丁目1番1号