

抗アレルギー点眼剤

ケトチフェンフマル酸塩点眼液

ケトチフェン点眼液0.05%「トローワ」

KETOTIFEN OPHTHALMIC SOLUTION 0.05% "TOWA"

貯法：室温保存

有効期間：3年

| | |
|------|---------------|
| 承認番号 | 22900AMX00571 |
| 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

| | |
|-----------|--|
| 1mL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) |
| 添加剤 | グリセリン、濃ベンザルコニウム塩化物液50、pH調整剤（塩酸、水酸化ナトリウム） |

3.2 製剤の性状

| | |
|------|--------------------------------------|
| 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 |

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。
- ・患眼を開眼して結膜嚢内に点眼し、1～5分間閉眼して涙嚢部を圧迫させた後、開眼すること。
- ・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

18.2 生物学的同源性試験

18.2.1 結膜炎に対する抗炎症作用

ラットのアレルギー性IgE結膜炎モデル（1群5匹）においてケトチフェン点眼液0.05%「トローワ」及びザジテン点眼液0.05%（50 μ L×2回）を点眼投与し、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、また眼瞼結膜内への漏出色素量に対する抑制効果を指標として比較検討した。²⁾ また、モルモットのアレルギー性IgE結膜炎モデル（1群10匹）においてケトチフェン点眼液0.05%「トローワ」及びザジテン点眼液0.05%（50 μ L×2回）を点眼投与し、眼瞼結膜内への漏出色素量に対する抑制効果を指標として比較検討した。³⁾

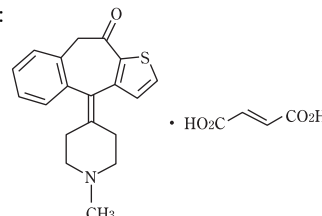
さらに、ラットのCompound48/80誘発結膜炎モデル（1群10匹）においてケトチフェン点眼液0.05%「トローワ」及びザジテン点眼液0.05%（10 μ L×2回）を点眼投与し、眼瞼結膜内への漏出色素量に対する抑制効果を指標として比較検討した。⁴⁾ その結果、いずれも血管透過性亢進を抑制し、両剤は生物学的に同等と推定された。

18.2.2 眼粘膜に対する刺激性

ウサギ（1群5匹）においてケトチフェン点眼液0.05%「トローワ」及びザジテン点眼液0.05%（100 μ L×4回×7日）を点眼投与し、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。⁵⁾ その結果、いずれも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推定された。

19. 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）

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

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本

23. 主要文献

- 1) Christensen, MT. et al. : CLAO J. 1998 ; 24(4) : 227-231
- 2) 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）
- 3) 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）
- 4) 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）
- 5) 社内資料：薬力学的試験（眼粘膜に対する刺激性）

24. 文献請求先及び問い合わせ先

東和薬品株式会社 学術部DIセンター

〒570-0081 大阪府守口市日吉町2丁目5番15号

TEL 0120-108-932 FAX 06-7177-7379

26. 製造販売業者等

26.1 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