

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2018（2019年更新版）に準拠して作成

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%「CH」
Ketotifen Ophthalmic Solution

剤形	点眼剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1mL中 日局 ケトチフェンフマル酸塩 0.69mg を含有 (ケトチフェンとして 0.50mg)
一般名	和名：ケトチフェンフマル酸塩 洋名：Ketotifen Fumarate
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始年月日	製造販売承認年月日：2009年 6月 26日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2009年 9月 25日（販売名変更による） 販売開始年月日：1999年 7月 9日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	販売元：日本ジェネリック株式会社 製造販売元：長生堂製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日本ジェネリック株式会社 お客様相談室 TEL 0120-893-170 FAX 0120-893-172 医療関係者向けホームページ： https://medical.nihon-generic.co.jp/medical/

本 IF は 2023 年 8 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

(2020年4月改訂)

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、I Fと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がI Fの位置付け、I F記載様式、I F記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がI F記載要領の改訂を行ってきた。

I F記載要領2008以降、I FはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したI Fが速やかに提供されることとなった。最新版のI Fは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のI Fの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のI Fが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、「I F記載要領2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. I Fとは

I Fは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

I Fに記載する項目配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はI Fの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたI Fは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

I Fの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. I Fの利用にあたって

電子媒体のI Fは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってI Fを作成・提供するが、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、I Fの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、I Fが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、I Fの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、
「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには
十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

I Fを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。I Fは
日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正
使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性
及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オ
ブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承
認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うこ
とは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自ら
がI Fの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得ら
れる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは
薬剤師の本務であり、I Fを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目次

I. 概要に関する項目	1	8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	5
1. 開発の経緯	1	9. 溶出性	5
2. 製品の治療学的特性	1	10. 容器・包装	6
3. 製品の製剤学的特性	1	(1)注意が必要な容器・包装、外観が特殊な 容器・包装に関する情報	6
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	(2)包装	6
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	(3)予備容量	6
(1)承認条件	1	(4)容器の材質	6
(2)流通・使用上の制限事項	1	11. 別途提供される資材類	6
6. RMPの概要	1	12. その他	6
II. 名称に関する項目	2	V. 治療に関する項目	7
1. 販売名	2	1. 効能又は効果	7
(1)和名	2	2. 効能又は効果に関連する注意	7
(2)洋名	2	3. 用法及び用量	7
(3)名称の由来	2	(1)用法及び用量の解説	7
2. 一般名	2	(2)用法及び用量の設定経緯・根拠	7
(1)和名（命名法）	2	4. 用法及び用量に関連する注意	7
(2)洋名（命名法）	2	5. 臨床成績	7
(3)ステム（stem）	2	(1)臨床データパッケージ	7
3. 構造式又は示性式	2	(2)臨床薬理試験	7
4. 分子式及び分子量	2	(3)用量反応探索試験	7
5. 化学名（命名法）又は本質	2	(4)検証的試験	7
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	1)有効性検証試験	7
III. 有効成分に関する項目	3	2)安全性試験	7
1. 物理化学的性質	3	(5)患者・病態別試験	7
(1)外観・性状	3	(6)治療的使用	8
(2)溶解性	3	1)使用成績調査（一般使用成績調査、特 定使用成績調査、使用成績比較調査）、 製造販売後データベース調査、製造販 売後臨床試験の内容	8
(3)吸湿性	3	2)承認条件として実施予定の内容又は実 施した調査・試験の概要	8
(4)融点（分解点）、沸点、凝固点	3	(7)その他	8
(5)酸塩基解離定数	3	VI. 薬効薬理に関する項目	9
(6)分配係数	3	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	9
(7)その他の主な示性値	3	2. 薬理作用	9
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	(1)作用部位・作用機序	9
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3	(2)薬効を裏付ける試験成績	9
IV. 製剤に関する項目	4	(3)作用発現時間・持続時間	9
1. 剤形	4	VII. 薬物動態に関する項目	10
(1)剤形の区別	4	1. 血中濃度の推移	10
(2)製剤の外観及び性状	4	(1)治療上有効な血中濃度	10
(3)識別コード	4	(2)臨床試験で確認された血中濃度	10
(4)製剤の物性	4	(3)中毒域	10
(5)その他	4	(4)食事・併用薬の影響	10
2. 製剤の組成	4	2. 薬物速度論的パラメータ	10
(1)有効成分（活性成分）の含量及び添加剤	4	(1)解析方法	10
(2)電解質等の濃度	4	(2)吸収速度定数	10
(3)熱量	4	(3)消失速度定数	10
3. 添付溶解液の組成及び容量	4		
4. 力価	4		
5. 混入する可能性のある夾雑物	4		
6. 製剤の各種条件下における安定性	5		
7. 調製法及び溶解後の安定性	5		

(4)クリアランス	10	(1)臨床使用に基づく情報	15
(5)分布容積	10	(2)非臨床試験に基づく情報	15
(6)その他	10		
3. 母集団（ポピュレーション）解析	10	IX. 非臨床試験に関する項目	16
(1)解析方法	10	1. 薬理試験	16
(2)パラメータ変動要因	10	(1)薬効薬理試験	16
4. 吸収	10	(2)安全性薬理試験	16
5. 分布	11	(3)その他の薬理試験	16
(1)血液－脳関門通過性	11	2. 毒性試験	16
(2)血液－胎盤関門通過性	11	(1)単回投与毒性試験	16
(3)乳汁への移行性	11	(2)反復投与毒性試験	16
(4)髄液への移行性	11	(3)遺伝毒性試験	16
(5)その他の組織への移行性	11	(4)がん原性試験	16
(6)血漿蛋白結合率	11	(5)生殖発生毒性試験	16
6. 代謝	11	(6)局所刺激性試験	16
(1)代謝部位及び代謝経路	11	(7)その他の特殊毒性	16
(2)代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率	11	X. 管理的事項に関する項目	17
(3)初回通過効果の有無及びその割合	11	1. 規制区分	17
(4)代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率	11	2. 有効期間	17
7. 排泄	11	3. 包装状態での貯法	17
8. トランスポーターに関する情報	11	4. 取扱い上の注意	17
9. 透析等による除去率	11	5. 患者向け資材	17
10. 特定の背景を有する患者	12	6. 同一成分・同効薬	17
11. その他	12	7. 国際誕生年月日	17
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	13	8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日	17
1. 警告内容とその理由	13	9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	17
2. 禁忌内容とその理由	13	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	17
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	13	11. 再審査期間	17
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	13	12. 投薬期間制限に関する情報	18
5. 重要な基本的注意とその理由	13	13. 各種コード	18
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	13	14. 保険給付上の注意	18
(1)合併症・既往歴等のある患者	13	X I. 文献	19
(2)腎機能障害患者	13	1. 引用文献	19
(3)肝機能障害患者	13	2. その他の参考文献	19
(4)生殖能を有する者	13	X II. 参考資料	20
(5)妊婦	13	1. 主な外国での発売状況	20
(6)授乳婦	13	2. 海外における臨床支援情報	20
(7)小児等	13	X III. 備考	21
(8)高齢者	13	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報	21
7. 相互作用	14	(1)粉碎	21
(1)併用禁忌とその理由	14	(2)崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性	21
(2)併用注意とその理由	14	2. その他の関連資料	21
8. 副作用	14		
(1)重大な副作用と初期症状	14		
(2)その他の副作用	14		
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	14		
10. 過量投与	14		
11. 適用上の注意	14		
12. その他の注意	15		

略語表

略語	略語内容
LD ₅₀	50%致死量 (Median lethal dose)

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ケトチフェン点眼液 0.05%「CH」は、日本薬局方 ケトチフェンフマル酸塩を有効成分とする抗アレルギー点眼剤である。

本剤は、長生堂製薬株式会社が後発医薬品として開発を企画し、薬発第 698 号（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、1999 年 3 月にザルチフェン®点眼液として承認を得て、1999 年 7 月に発売に至った。

なお、本剤は販売名変更に伴う再承認を得て、販売名を 2009 年 6 月にケトチフェン点眼液 0.05%「CH」に変更し、2009 年 9 月に変更銘柄名で薬価基準に収載された。

2. 製品の治療学的特性

本剤は、抗アレルギー点眼剤で、アレルギー性結膜炎に対し効果が認められている。〔V.1.効能又は効果〕の項参照)

3. 製品の製剤学的特性

特になし

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル・参照先
RMP	無	—
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無	—
最適使用推進ガイドライン	無	—
保険適用上の留意事項通知	無	—

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ケトチフェン点眼液 0.05% 「CH」

(2) 洋名

Ketotifen Ophthalmic Solution 0.05% “CH”

(3) 名称の由来

一般的名称+剤形+含量+「CH」

〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号) に基づく〕

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

ケトチフェンフマル酸塩 (JAN)

(2) 洋名 (命名法)

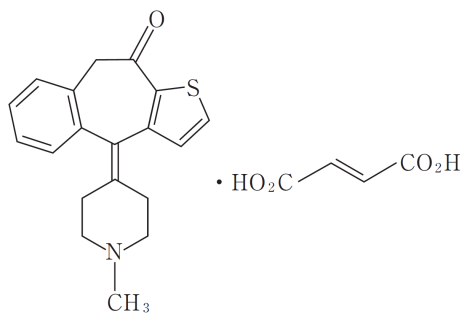
Ketotifen Fumarate (JAN)

Ketotifen (INN)

(3) ステム (s t e m)

不明

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : C₁₉H₁₉NOS · C₄H₄O₄

分子量 : 425.50

5. 化学名 (命名法) 又は本質

4-(1-Methylpiperidin-4-ylidene)-4*H*-benzo[4,5]cyclohepta[1,2-*b*]thiophen-10(9*H*)-one monofumarate (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

なし

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色～淡黄白色の結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

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。

溶解度¹⁾：pH1.2：45.5mg/mL、pH4.0：23.8mg/mL、
pH6.8：21.3mg/mL、水：16.1mg/mL

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：約 190℃（分解）

(5) 酸塩基解離定数¹⁾

pKa：6.1

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

該当資料なし

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法、定量法

有効成分の確認試験法

日局「ケトチフェンフマル酸塩」の確認試験による。

- (1) 硫酸塩の定性反応
- (2) 紫外可視吸光度測定法
- (3) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

有効成分の定量法

日局「ケトチフェンフマル酸塩」の定量法による。

電位差滴定法（0.1mol/l 過塩素酸による滴定）

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

〔1. (2) 製剤の外観及び性状〕の項参照

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	ケトチフェン点眼液 0.05%「CH」
色調・剤形	無色～微黄色澄明の無菌に製した水性点眼液
pH	4.8～5.8
浸透圧比	0.7～1.0（日局生理食塩液に対する比）

(3) 識別コード

なし

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

有効成分（活性成分）の含量

1mL 中 日局 ケトチフェンフマル酸塩 0.69mg 含有
(ケトチフェンとして 0.50mg)

添加剤

グリセリン、濃ベンザルコニウム塩化物液 50、水酸化ナトリウム

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 加速試験²⁾

加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、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。

保存形態	試験項目	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
最終包装製品 (プラスチック製容器)	性状	適合	適合	適合	適合
	確認試験	適合	適合	適合	適合
	pH	適合	適合	適合	適合
	浸透圧比	適合	適合	適合	適合
	不溶性異物試験	適合	適合	適合	適合
	無菌試験	適合	適合	適合	適合
	定量試験	100.6%	99.5%	100.6%	100.3%
	純度試験	適合	適合	適合	適合

(2) 長期安定性試験³⁾

長期保存試験（室温保存、3 年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、室温保存における 3 年間の安定性が確認された。

保存形態	試験項目	開始時	3 年
最終包装製品 (プラスチック製容器)	性状	適合	適合
	確認試験	適合	適合
	pH	適合	適合
	浸透圧比	適合	適合
	不溶性異物試験	適合	適合
	無菌試験	適合	適合
	定量試験	99.7%	99.0%

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

22. 包装

プラスチック点眼容器 5mL×10本

※点眼袋 10枚を同梱

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

ポリエチレン製容器、ポリエチレン製中栓、ポリエチレン製キャップ、紙箱

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

特になし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

4. 効能又は効果
アレルギー性結膜炎

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

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。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

17.1.1 国内第Ⅲ相試験

アレルギー性結膜炎患者（262 例）を対象にケトチフェンフマル酸塩点眼液（128 例）又はクロモグリク酸ナトリウム点眼液（134 例）を 1 回 1 ～ 2 滴、1 日 4 回（朝、昼、夕方及び就寝前）、4 週間点眼した二重盲検比較試験において、全般改善度はケトチフェンフマル酸塩点眼液群 66%、クロモグリク酸ナトリウム点眼液群 63% で両群間に有意差は認められなかった。またケトチフェンフマル酸塩点眼液投与群に副作用は認められなかった⁴⁾。

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

レボカバスチン塩酸塩

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

18.1 作用機序

ケトチフェンフマル酸塩は、肥満細胞からのメディエーター遊離を抑制し、ヒスタミン H1 受容体への結合を遮断することで抗アレルギー作用及び抗ヒスタミン作用を示す。

18.2 抗アレルギー作用

ケトチフェンは PCA（受動的皮膚アナフィラキシー）反応を抑制する（ラット）⁵⁾。

ヒスタミン、SRS-A 等のケミカルメディエーターの遊離を抑制する（ラット腹腔肥満細胞、ヒト白血球中好塩基球・好中球 *in vitro*）^{5~7)}。

また、抗原及び PAF（血小板活性化因子）による好酸球の活性化を抑制する（モルモット⁸⁾、ヒヒ⁹⁾）。

18.3 抗ヒスタミン作用

ケトチフェンはヒスタミンによる気管支収縮（モルモット）、血管透過性亢進、皮膚反応（ラット）等を抑制する⁵⁾。

18.4 動物結膜炎モデルにおける作用

動物結膜炎モデルにおいてケトチフェンは IgE 結膜炎（ラット、モルモット、点眼）及び Compound48/80 誘発結膜炎を抑制する（ラット、点眼）¹⁰⁾。

抗原誘発により結膜炎症状とともに好酸球、好中球の結膜浸潤がみられるが、ケトチフェンはこれを抑制する（モルモット、点眼）¹¹⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

生物学的同等性試験

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モデルに対するケトチフェン点眼液 0.05%「CH」とザジテン点眼液 0.05%の生物学的同等性を検討した。

その結果、いずれのモデルにおいてもケトチフェン点眼液 0.05%「CH」及びザジテン点眼液 0.05%は、無投与対照群と比較してアレルギー性結膜炎に対する有意な抑制作用を示し、また、両者間での抑制作用に有意差はみられず、生物学的同等性が確認された¹²⁾。

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

16.1 血中濃度

¹⁴C-ケトチフェンフマル酸塩の点眼液 (9.67mg/0.195mCi/ml) 50 μ l をウサギに 1 回投与したとき、血中への移行がみられたが低値であった。頻回投与した場合の定常状態における血漿中ケトチフェンフマル酸塩濃度は、結膜中の濃度の 1/70 程度と予測された¹³⁾。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

16.3 分布

¹⁴C-ケトチフェンフマル酸塩の点眼液 (9.67mg/0.195mCi/ml) 50 μ l をウサギに 1 回投与し、眼組織への移行性を検討した。

眼組織における ¹⁴C-ケトチフェンフマル酸塩の濃度は投与後 15 分に最高値を示した。最も高い濃度を示したのは角膜 (上皮) で、次いで結膜、角膜 (内皮及び実質)、虹彩、強膜 (前部)、毛様体、外眼筋、前房水の順であった。

他の眼組織中の平均滞留時間が 3 時間以下であるのに比べ、結膜では平均滞留時間が 5.7 時間と長い値を示した¹³⁾。

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP 等) の分子種、寄与率

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

該当資料なし

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

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. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

設定されていない

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

設定されていない

(2) 腎機能障害患者

設定されていない

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

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。

(6) 授乳婦

設定されていない

(7) 小児等

設定されていない

(8) 高齢者

設定されていない

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

設定されていない

8. 副作用

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。

(1) 重大な副作用と初期症状

設定されていない

(2) その他の副作用

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。

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

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¹⁴⁾。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

〔VI.薬効薬理に関する項目〕の項参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験¹⁵⁾

LD₅₀ 値

(mg/kg)

動物	性別	経口	皮下	静注
マウス	♀	585	820	18.8
ラット	♀	360	480	5.1
ウサギ	—	—	—	21.0±5.2

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

- (1) 製剤：該当しない
- (2) 有効成分：毒薬

2. 有効期間

3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

設定されていない

5. 患者向け資材

- ・くすりのしおり：有り

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ザジテン®点眼液 0.05%、ザジテン®点鼻液 0.05%、ザジテン®カプセル 1mg、ザジテン®シロップ 0.02%、ザジテン®ドライシロップ 0.1%

同効薬：レボカバスチン塩酸塩

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
ケトチフェン点眼液 0.05%「CH」	2009年6月26日 (販売名変更による)	22100AMX01126000	2009年9月25日 (販売名変更による)	1999年7月9日

9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算 コード
ケトチフェン点眼液 0.05%「CH」	1319730Q1311	1319730Q1311	102230804	620223001

14. 保険給付上の注意

本剤は、保険診療上の後発医薬品である。

X I. 文献

1. 引用文献

- 1) 医療用医薬品品質情報集（オレンジブック）No.21（平成16年10月版、厚生労働省医薬食品局）
- 2) 長生堂製薬株式会社 社内資料（ケトチフェン点眼液 0.05%「CH」の加速試験）
- 3) 長生堂製薬株式会社 社内資料（ケトチフェン点眼液 0.05%「CH」の長期保存試験）
- 4) 三国郁夫ほか：臨床評価. 1989; 17 (2) : 275-297
- 5) Martin, U. et al. : *Arzneim.-Forsch.* 1978; 28 (5) : 770-782
- 6) 熊谷朗ほか：メディカルサンド. 1980; 8 (2) : 87-93
- 7) 岸本真知子ほか：アレルギーの臨床. 1984; 4 (2) : 149-151
- 8) Morley, J. et al. : *Agents. Actions. Suppl.* 1988; 23: 187-194
- 9) Arnoux, B. et al. : *Am. Rev. Respir. Dis.* 1988; 137 (4) : 855-860
- 10) 山口武ほか：医薬品研究. 1989; 20 (1) : 48-56
- 11) 石崎道治：アレルギー. 1986; 35 (12) : 1149-1157
- 12) 長生堂製薬株式会社 社内資料（ケトチフェン点眼液 0.05%「CH」の生物学的同等性試験）
- 13) 太田真一ほか：臨床医薬. 1988; 4 (11) : 2183-2191
- 14) Christensen, MT. et al. : *CLAO J.* 1998; 24 (4) : 227-231
- 15) 厚生省薬務局推薦：規制医薬品事典（第5版），薬業時報社

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉碎

該当資料なし

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当資料なし

2. その他の関連資料

該当資料なし

