

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%「SW」

KETOTIFEN OPHTHALMIC SOLUTION 0.05%「SW」

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（ケトチフェンとして0.5mg）
一般名	和名：ケトチフェンフマル酸塩（JAN） 洋名：Ketotifen Fumarate（JAN）
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：2013年6月17日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2013年12月13日（販売名変更による） 販売開始年月日：1999年3月15日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	販売元：わかもと製薬株式会社 製造販売元：沢井製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	わかもと製薬株式会社 メディカルインフォメーション TEL：03-3279-0379 FAX：03-3279-1272 医療関係者向けホームページ： https://www.wakamoto-pharm.co.jp/

本IFは2023年10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。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

(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（<http://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	10. 特定の背景を有する患者	12
1. 開発の経緯	1	11. その他	12
2. 製品の治療学的特性	1	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	13
3. 製品の製剤学的特性	1	1. 警告内容とその理由	13
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	2. 禁忌内容とその理由	13
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	13
6. RMPの概要	2	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	13
II. 名称に関する項目	3	5. 重要な基本的注意とその理由	13
1. 販売名	3	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	13
2. 一般名	3	7. 相互作用	14
3. 構造式又は示性式	3	8. 副作用	14
4. 分子式及び分子量	3	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	14
5. 化学名（命名法）又は本質	3	10. 過量投与	14
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	11. 適用上の注意	14
III. 有効成分に関する項目	4	12. その他の注意	15
1. 物理化学的性質	4	IX. 非臨床試験に関する項目	16
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	1. 薬理試験	16
3. 有効成分の確認試験法、定量法	4	2. 毒性試験	16
IV. 製剤に関する項目	5	X. 管理的事項に関する項目	17
1. 剤形	5	1. 規制区分	17
2. 製剤の組成	5	2. 有効期間	17
3. 添付溶解液の組成及び容量	5	3. 包装状態での貯法	17
4. 力価	5	4. 取扱い上の注意	17
5. 混入する可能性のある夾雑物	5	5. 患者向け資材	17
6. 製剤の各種条件下における安定性	5	6. 同一成分・同効薬	17
7. 調製法及び溶解後の安定性	6	7. 国際誕生年月日	17
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	6	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
9. 溶出性	6	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
10. 容器・包装	6	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容	17
11. 別途提供される資材類	6	11. 再審査期間	17
12. その他	6	12. 投薬期間制限に関する情報	17
V. 治療に関する項目	7	13. 各種コード	18
1. 効能又は効果	7	14. 保険給付上の注意	18
2. 効能又は効果に関連する注意	7	XI. 文献	19
3. 用法及び用量	7	1. 引用文献	19
4. 用法及び用量に関連する注意	7	2. その他の参考文献	19
5. 臨床成績	7	XII. 参考資料	19
VI. 薬効薬理に関する項目	9	1. 主な外国での発売状況	19
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	9	2. 海外における臨床支援情報	19
2. 薬理作用	9	XIII. 備考	19
VII. 薬物動態に関する項目	10	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	19
1. 血中濃度の推移	10	2. その他の関連資料	19
2. 薬物速度論的パラメータ	10		
3. 母集団（ポピュレーション）解析	10		
4. 吸収	10		
5. 分布	11		
6. 代謝	11		
7. 排泄	11		
8. トランスポーターに関する情報	11		
9. 透析等による除去率	12		

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%「SW」は、ケトチフェンフマル酸塩を含有する抗アレルギー点眼剤である。ケトチフェンフマル酸塩は、肥満細胞や好塩基球・好中球からのヒスタミン、SRS-A等のケミカルメディエーター遊離抑制による抗アレルギー作用と特異的H₁受容体拮抗による抗ヒスタミン作用を示す。

本剤は、後発医薬品として下記通知に基づき、沢井製薬株式会社が規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、承認を取得した。その後、わかもと製薬株式会社より販売した。

	ケトテン点眼液 (旧販売名)
承認申請に際し準拠した通知名	昭和55年5月30日 薬発第698号
承認	1998年3月
販売	1999年3月

「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」(平成12年9月19日付医薬発第935号)に基づき、2008年12月に「ケトテン点眼液0.05%」に販売名を変更した。また、「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)に基づき、2013年12月に『ケトチフェン点眼液0.05%「SW」』に販売名を変更した。

2. 製品の治療学的特性

(1) 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。

(VI. 2. (1)作用部位・作用機序の項 参照)

(2) 生物学的同等性試験により、ザジテン点眼液0.05%との同等性が確認されている。

(VI. 2. (2)薬効を裏付ける試験成績の項 参照)

(3) 主な副作用として、眼瞼炎、眼瞼皮膚炎、結膜充血、刺激感、眠気等があらわれることがある。

(VIII. 8. (2)その他の副作用の項 参照)

3. 製品の製剤学的特性

該当しない

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	—

I. 概要に関する項目

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%「SW」

(2) 洋名

KETOTIFEN OPHTHALMIC SOLUTION 0.05%「SW」

(3) 名称の由来

有効成分名、剤形、濃度及び製造販売会社名
(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)

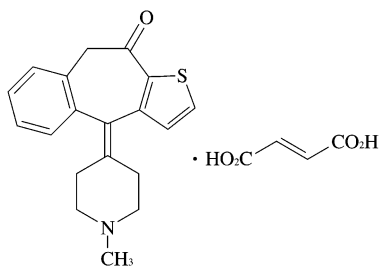
Ketotifen Fumarate (JAN)

Ketotifen (INN)

(3) ステム

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

別名 : フマル酸ケトチフェン

III. 有効成分に関する項目

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

溶媒	日本薬局方の溶解度表記
メタノール	やや溶けにくい
酢酸 (100)	やや溶けにくい
水	溶けにくい
エタノール (99.5)	溶けにくい
無水酢酸	溶けにくい

(3) 吸湿性

40℃・75%RHで4ヵ月間又は50℃・75%RHで2ヵ月間ガラス瓶（開栓）に保存したときの吸湿量は0.1～0.2%であった。

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：約190℃(分解)

遊離ケトチフェンの融点は152～153℃である。

(5) 酸塩基解離定数

pKa=6.05（水(1)：エタノール（95）(1)の混液、0.1モル塩酸で滴定）

(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

日本薬局方「ケトチフェンフマル酸塩」の確認試験法、定量法による。

確認試験法

(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

定量法

電位差滴定法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

点眼剤

(2) 製剤の外観及び性状

無色～淡黄色澄明の無菌に製した水性の液

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

pH：4.8～5.8

浸透圧比(生理食塩液に対する比)：0.7～1.0

(5) その他

無菌製剤である

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（1mL中）	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、ベンザルコニウム塩化物、pH調節剤

(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

長期保存試験¹⁾

保存条件	保存期間	保存形態	結果
室温、遮光	36 ヶ月	ポリエチレン製点眼容器	規格内

測定項目：性状、pH、含量

IV. 製剤に関する項目

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

プラスチック点眼容器：5mL×10 本

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

ボトル：ポリエチレン

中栓：ポリエチレン

キャップ：ポリエチレン

ラベル：ポリエチレンテレフタレート

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

1滴：約29 μ L

V. 治療に関する項目

1. 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

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

該当資料なし

(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

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²⁾。

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

V. 治療に関する項目

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、オロパタジン塩酸塩、トラニラスト等

2. 薬理作用

(1) 作用部位・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。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 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）³⁾。

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*）³⁾⁻⁵⁾。

また、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⁶⁾、ヒヒ⁷⁾）。

2) 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³⁾。

3) 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）⁸⁾。

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）⁹⁾。

4) 生物学的同等性試験

ラットおよびモルモット実験的アレルギー性結膜炎モデルにおける結膜での色素漏出量を指標として、ケトチフェン点眼液0.05%「SW」とザジテン点眼液0.05%の抗アレルギー作用を比較検討した。その結果、両剤ともコントロール群に比して有意な抗アレルギー作用を示し、両剤間に有意な差は認められず、両剤は生物学的に同等であると判断された¹⁰⁾

(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

<参考>

16.1 血中濃度

^{14}C -ケトチフェンフマル酸塩の点眼液 (9.67mg/0.195mCi/ml) 50 μl 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¹¹⁾。

(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

<参考>

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）50μl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¹¹⁾。

(6) 血漿蛋白結合率

75%以上（経口投与時）

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

主要代謝物はグルクロン酸抱合体で、その他N-酸化体、脱メチル化体が生成される。

(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

肝初回通過効果を受け、胆汁中に排泄されて、腸肝循環する（経口投与時）。

(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

健康成人に¹⁴C-ケトチフェン投与時の排泄率は尿中71.1%、糞中26.4%（外国人、120時間値、経口投与時）。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

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

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

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¹²⁾。

(解説)

- ・ 容器の先端が直接目に触れると、眼脂や雑菌等により薬液が汚染される可能性がある。
- ・ 閉瞼及び涙嚢部の圧迫を行うことにより、薬液の鼻涙管への流出による鼻粘膜からの吸収を防ぎ、全身性の副作用発現の可能性を軽減するとともに、治療効果を高めるためである。
- ・ 複数の点眼剤を短い間隔で点眼すると、初めに点眼した薬剤が後から点眼した薬剤によって結膜嚢から流され、薬剤の有効性が低下する可能性がある。
- ・ ベンザルコニウム塩化物がソフトコンタクトレンズに影響する可能性がある。

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

該当資料なし

(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

製 剤：該当しない
有効成分：毒薬（内用剤、点眼剤及び点鼻剤を除く）

2. 有効期間

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

患者向医薬品ガイド：なし
くすりのしおり：あり
その他の患者向け資材：なし

6. 同一成分・同効薬

先発医薬品名：ザジテン点眼液0.05%

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

履歴	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
旧販売名 ケトテン点眼液	1998年3月12日	21000AMZ00493000	1998年7月10日	1999年3月15日
旧販売名 ケトテン点眼液0.05%	2008年8月11日	22000AMX01814000	2008年12月19日	
ケトチフェン点眼液 0.05%「SW」	2013年6月17日	22500AMX00922000	2013年12月13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（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

X. 管理的事項に関する項目

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	レセプト電算処理 システム用コード
ケトチフェン点眼液 0.05%「SW」	1319730Q1338	1319730Q1338	102225402	620222501

14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 沢井製薬（株）社内資料 [安定性試験]
- 2) 三国郁夫他：臨床評価. 1989；17(2)：275-297
- 3) Martin, U. et al.：Arzneim.-Forsch., 1978；28(5)：770-782
- 4) 熊谷朗他：メディカルサント. 1980；8(2)：87-93
- 5) 岸本真知子他：アレルギーの臨床. 1984；4(2)：149-151
- 6) Morley, J. et al.：Agents and Actions Suppl., 1988；23：187-194
- 7) Arnoux, B. et al.：Am. Rev. Respir. Dis., 1988；137(4)：855-860
- 8) 山口武他：医薬品研究. 1989；20(1)：48-56
- 9) 石崎道治：アレルギー. 1986；35(12)：1149-1157
- 10) 社内資料：生物学的同等性試験
- 11) 太田真一他：臨床医薬. 1988；4(11)：2183-2191
- 12) Christensen MT, et al.：CLAO J. 1998；24(4)：227-231
- 13) 中島敏夫ほか：基礎と臨床. 1979; 13(12) 40 96 4114
- 14) 沢井製薬（株）社内資料 [刺激性試験]

2. その他の参考文献

- ・第十八改正日本薬局方解説書. 廣川書店, 2021
- ・日本薬局方医薬品情報 (JPDI). じほう. 2021

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

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

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

2. その他の関連資料

該当資料なし