

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

抗アレルギー一点眼剤

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 [SW]

剤形	無菌に製した水性点眼液
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1 mL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)含有
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 薬価基準収載年月日 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) 薬価基準収載年月日：2013年12月13日(販売名変更) 販売開始年月日：1998年7月10日
製造販売(輸入)・提携・ 販売会社名	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	沢井製薬株式会社 医薬品情報センター TEL：0120-381-999、FAX：06-7708-8966 医療関係者向け総合情報サイト： https://med.sawai.co.jp/

本IFは2023年10月改訂の電子添文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—

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、IF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IFの位置付け、IF記載様式、IF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IF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IF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IFが速やかに提供されることとなった。最新版のIF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IF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IF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、IF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. IFとは

IF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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF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IF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IF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。

IF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. IFの利用にあたって

電子媒体のIF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IFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF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、IF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、IF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、IF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

IF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。IF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・表現には薬機法の広告規則や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、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IF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、IFを活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。

(2020年4月改訂)

目次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	15
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	15
2. 製品の治療学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由	15
3. 製品の製剤学的特性	1	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	15
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	15
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2	5. 重要な基本的注意とその理由	15
6. RMPの概要	2	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	15
II. 名称に関する項目	3	7. 相互作用	16
1. 販売名	3	8. 副作用	16
2. 一般名	3	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	16
3. 構造式又は示性式	3	10. 過量投与	16
4. 分子式及び分子量	3	11. 適用上の注意	16
5. 化学名(命名法)又は本質	3	12. その他の注意	17
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	4	IX. 非臨床試験に関する項目	18
III. 有効成分に関する項目	5	1. 薬理試験	18
1. 物理化学的性質	5	2. 毒性試験	18
2. 有効成分の各種条件下における安定性	5	X. 管理的事項に関する項目	19
3. 有効成分の確認試験法、定量法	5	1. 規制区分	19
IV. 製剤に関する項目	6	2. 有効期間	19
1. 剤形	6	3. 包装状態での貯法	19
2. 製剤の組成	6	4. 取扱い上の注意	19
3. 添付溶解液の組成及び容量	6	5. 患者向け資材	19
4. 力価	6	6. 同一成分・同効薬	19
5. 混入する可能性のある夾雑物	6	7. 国際誕生年月日	19
6. 製剤の各種条件下における安定性	7	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	19
7. 調製法及び溶解後の安定性	7	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	20
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	7	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容	20
9. 溶出性	7	11. 再審査期間	20
10. 容器・包装	7	12. 投薬期間制限に関する情報	20
11. 別途提供される資材類	7	13. 各種コード	20
12. その他	7	14. 保険給付上の注意	20
V. 治療に関する項目	8	XI. 文献	21
1. 効能又は効果	8	1. 引用文献	21
2. 効能又は効果に関連する注意	8	2. その他の参考文献	21
3. 用法及び用量	8	XII. 参考資料	22
4. 用法及び用量に関連する注意	8	1. 主な外国での発売状況	22
5. 臨床成績	8	2. 海外における臨床支援情報	22
VI. 薬効薬理に関する項目	10	XIII. 備考	23
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	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	23
2. 薬理作用	10	2. その他の関連資料	23
VII. 薬物動態に関する項目	12		
1. 血中濃度の推移	12		
2. 薬物速度論的パラメータ	12		
3. 母集団(ポピュレーション)解析	13		
4. 吸収	13		
5. 分布	13		
6. 代謝	13		
7. 排泄	14		
8. トランスポーターに関する情報	14		
9. 透析等による除去率	14		
10. 特定の背景を有する患者	14		
11. その他	14		

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、日局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、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、承認を得て上市に至った。

	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
上市	1998年7月

2008年12月に「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、「ケトテン点眼液0.05%」に販売名を変更した。また、2013年12月に「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、『ケトチフェン点眼液0.05%「SW」』に販売名を変更した。(X. -8. 参照)

なお、同一成分を含有する経口剤としてケトチフェンカプセル1mg/DS小児用0.1%「サワイ」を1994年に、点鼻剤としてケトチフェン点鼻液0.05%「サワイ」を1998年にそれぞれ上市している。

2. 製品の治療学的特性

- 1) 本剤は、「アレルギー性結膜炎」の効能又は効果を有する。(V. -1. 参照)
- 2) 本剤の用法は、「1日4回(朝、昼、夕方及び就寝前)点眼」である。(V. -3. 参照)
- 3) 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。(VI. -2. 参照)
- 4) 副作用として、眼瞼炎、眼瞼皮膚炎、そう痒感、結膜充血、刺激感、眠気等が報告されている。(VIII. -8. 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、最適使用ガイドライン等	有無
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

(2024年4月1日時点)

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 [SW]

3) 名称の由来

通知「平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号」に基づき命名した。

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)

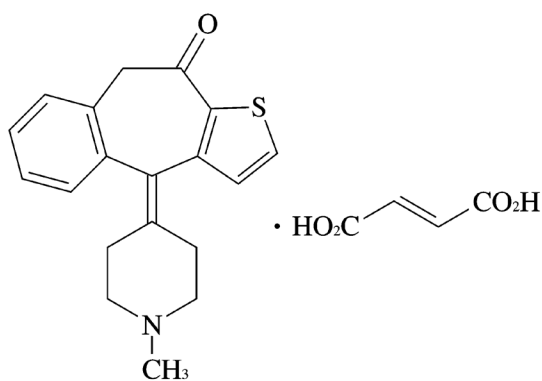
Ketotifen Fumarate (JAN)

Ketotifen (INN)

3) ステム(stem)

該当しない

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : $C_{19}H_{19}NOS \cdot C_4H_4O_4$

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)

II. 名称に関する項目

6. 慣用名、別名、略号、記号番号
特になし

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
 乾燥減量 : 0.5%以下(1g、105℃、4時間)
- 4) 融点(分解点)、沸点、凝固点
 融点 : 190℃(分解)
- 5) 酸塩基解離定数
 $pK_a = 6.1^{1)}$
- 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
- <確認試験法>
 日局「ケトチフェンフマル酸塩」の確認試験に準ずる。
 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
- <定量法>
 日局「ケトチフェンフマル酸塩」の定量法に準ずる。(電位差滴定法)

IV. 製剤に関する項目

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

1) 剤形の区別

無菌に製した水性点眼液

2) 製剤の外観及び性状

性状：無色～微黄色澄明の無菌に製した水性点眼液

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

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 [1 mL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

該当資料なし

3) 熱量

該当資料なし

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

ポリエチレン容器充てん品の安定性(長期保存試験)²⁾

ケトチフェン点眼液0.05%「SW」(ポリエチレン容器に充てんしたもの)について、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	室温・遮光 3年
性状	無色～微黄色澄明の水性点眼液であった	同左
pH	5.3	5.3
定量試験※	99.4	102.1

※：表示量に対する含有率(%)

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(物理化学的変化)

該当資料なし

9. 溶出性

該当資料なし

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

該当資料なし

2) 包装

22. 包装

プラスチック点眼容器：5 mL×10本

3) 予備容量

該当しない

4) 容器の材質

容器：ポリエチレン

中栓：ポリエチレン

キャップ：ポリエチレン

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

1 瓶容量：5 mL

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

17.1 有効性及び安全性に関する試験

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³⁾。

(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

抗ヒスタミン作用：オロパタジン塩酸塩、レボカバスチン塩酸塩、エピナスチン塩酸塩⁴⁾

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の電子添文を参照すること。

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。

2) 薬効を裏付ける試験成績

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、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⁾。

<生物学的同等性試験>

ラット及びモルモットの実験的アレルギー性結膜炎モデルにおける抗アレルギー作用の検討¹²⁾

試験製剤	ケトチフェン点眼液0.05%「SW」
標準製剤	ザジテン点眼液0.05%

<方法>

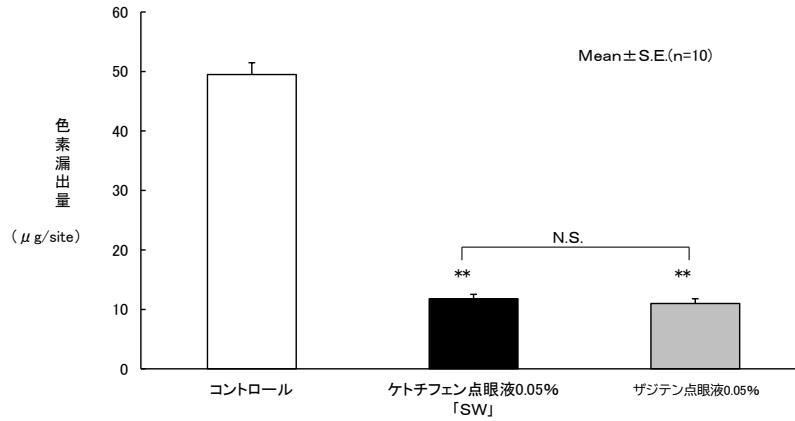
ラット及びモルモットの実験的アレルギー性結膜炎モデルを用い、ケトチフェン点眼液0.05%「SW」とザジテン点眼液0.05%の抗アレルギー作用について検討を行った。薬剤及び注射用水(コントロール)をアレルギー反応惹起15分前及び5分前にそれぞれ点眼し、その後、抗原を含む色素を静脈内投与し、結膜への色素漏出量を測定した。

使用動物	1回投与量(ケトチフェンフマル酸塩としての量)
ラット(SD系、雄)	5 μ L (3.45 μ g)
モルモット(Hartley系、雄)	50 μ L (34.5 μ g)

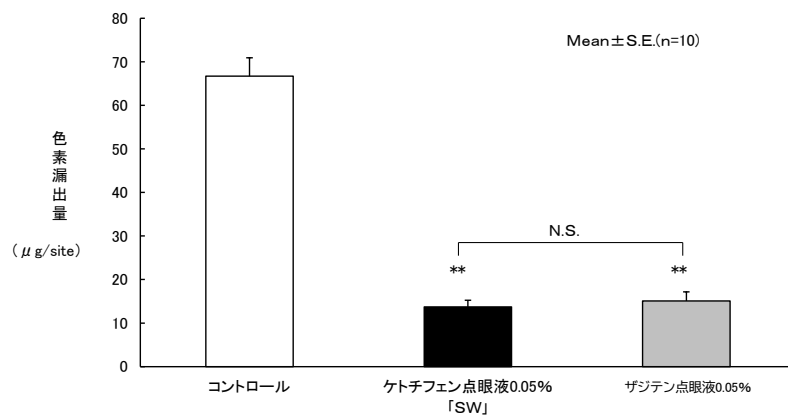
<結果>

ケトチフェン点眼液0.05%「SW」及びザジテン点眼液0.05%投与群はコントロール群に対して色素漏出量の有意な抑制を示し、ケトチフェン点眼液0.05%「SW」投与群と標準製剤投与群には有意差を認めなかった。以上の結果より、ラット及びモルモット実験的アレルギー性結膜炎モデルにおいて、両剤は同等の薬理効果を有する製剤であると判断した。

ラット



モルモット



** : $p < 0.01$ vs コントロール
(Tukey-Kramerによる多重比較検定)

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

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

<参考>

16.3 分布

^{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、眼組織への移行性を検討した。

眼組織における ^{14}C -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⁾。

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

該当資料なし

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

VII. 薬物動態に関する項目

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

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

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」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

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

Ⅷ. -11. 参照

5. 患者向け資材

患者向け医薬品ガイド：なし、くすりのしおり：あり

その他の患者向け資材

ⅩⅢ. -2. 参照

6. 同一成分・同効薬

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

同効薬：抗ヒスタミン作用

オロパタジン塩酸塩、レボカバスチン塩酸塩、エピナスチン塩酸塩⁴⁾

7. 国際誕生年月日

該当しない

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

製品名	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
旧販売名 ケトテン点眼液	1998年3月12日	21000AMZ00493000	1998年7月10日	1998年7月10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	
販売名変更 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	

X. 管理的事項に関する項目

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。

13. 各種コード

製品名	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	102225401	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) 日本公定書協会編, 医療用医薬品 品質情報集, No. 21, 薬事日報社, 2004, p. 161.
 - 2) 沢井製薬(株) 社内資料[長期保存試験] ケトチフェン点眼液0.05%「SW」
 - 3) 三国郁夫他: 臨床評価, 1989; 17(2): 275-297
 - 4) 薬剤分類情報閲覧システム < <https://shinryohoshu.mhlw.go.jp/shinryohoshu/yakuzaiMenu/> >
(2024/4/1 アクセス)
 - 5) Martin, U. et al. : *Arzneim.-Forsch.*, 1978; 28(5): 770-782
 - 6) 熊谷朗他: *メディカルサント*, 1980; 8(2): 87-93
 - 7) 岸本真知子他: *アレルギーの臨床*, 1984; 4(2): 149-151
 - 8) Morley, J. et al. : *Agents and Actions Suppl.*, 1988; 23: 187-194
 - 9) Arnoux, B. et al. : *Am. Rev. Respir. Dis.*, 1988; 137(4): 855-860
 - 10) 山口武他: *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) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験] ケトチフェン点眼液0.05%「SW」
 - 13) 太田真一他: *臨床医薬*, 1988; 4(11): 2183-2191
 - 14) Christensen, M. T. et al. : *CLAO J.*, 1998; 24(4): 227-231
2. その他の参考文献

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

 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……………

患者向け資材

- ・花粉症のセルフケアと治療法

沢井製薬株式会社「医療関係者向け総合情報サイト」<https://med.sawai.co.jp/> 参照

