

# 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2008に準拠して作成

抗アレルギー点眼剤

## ケトチフェン点眼液0.05%「TOA」

Ketotifen Ophthalmic Solution 0.05% 「TOA」

ケトチフェンマル酸塩点眼剤

|                                 |  |
|---------------------------------|--|
| 剤形                              | 点眼剤  |
| 製剤の規制区分                         | 該当しない  |
| 規格・含量                           | 1mL中<br>日局ケトチフェンマル酸塩0.69mg（ケトチフェンとして 0.50mg）含有   |
| 一般名                             | 和名：ケトチフェンマル酸塩（JAN）<br>洋名：Ketotifen Fumarate（JAN）   |
| 製造販売承認年月日<br>薬価基準収載年月日<br>発売年月日 | 製造販売承認年月日：2007年8月31日（販売名変更による）<br>薬価基準収載年月日：2007年12月21日<br>発売年月日：1998年7月   |
| 開発・製造販売（輸入）・<br>提携・販売会社名        | 販売元：本草製薬株式会社<br>製造販売元：東亜薬品株式会社   |
| 問い合わせ窓口                         | 本草製薬株式会社 お客様相談室<br>〒468-0046 名古屋市天白区古川町1 2 5 番地<br>TEL 052-892-1287/FAX 052-895-4928<br>医療関係者向けホームページ<br><a href="http://www.honzo.co.jp/medical/check.html">http://www.honzo.co.jp/medical/check.html</a> |

本IF は2012 年2月改定（第6版）の添付文書の記載に基づき作成した。

# IF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、添付文書と略す）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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者（以下、MRと略す）等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IFと略す）として位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会において新たなIF記載要領が策定された。

## 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、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薬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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・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、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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の様式]

- ① 規格はA4判、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体では、これに従うものとする。
- ② IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③ 表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし2頁にまとめる。

### [IFの作成]

- ① IFは原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ② IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③ 添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④ 製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤ 「医薬品インタビューフォーム記載要領2008」（以下、「IF記載要領2008」と略す）により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

### [IFの発行]

- ① 「IF記載要領2008」は、平成21年4月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ② 上記以外の医薬品については、「IF記載要領2008」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③ 使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

### 3. IFの利用にあたって

「IF記載要領2008」においては、従来の主にMRによる紙媒体での提供に替え、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関でのIT環境によっては必要に応じてMRに印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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、薬剤師等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、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信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、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることがあり、その取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を薬剤師等の日常業務において欠かすことのできない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意して作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。  
(2008年9月)

# 目次

|                          |    |                                    |    |
|--------------------------|----|------------------------------------|----|
| I. 概要に関する項目              | 4  | 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）              |    |
| 1. 開発の経緯                 |    | 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由          |    |
| 2. 製品の治療学的・製剤学的特性        |    | 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由          |    |
| II. 名称に関する項目             | 5  | 5. 慎重投与内容とその理由                     |    |
| 1. 販売名                   |    | 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法             |    |
| 2. 一般名                   |    | 7. 相互作用                            |    |
| 3. 構造式又は示性式              |    | 8. 副作用                             |    |
| 4. 分子式及び分子量              |    | 9. 高齢者への投与                         |    |
| 5. 化学名（命名法）              |    | 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与                 |    |
| 6. 慣用名、別名、略号、記号番号        |    | 11. 小児等への投与                        |    |
| 7. CAS 登録番号              |    | 12. 臨床検査結果に及ぼす影響                   |    |
| III. 有効成分に関する項目          | 7  | 13. 過量投与                           |    |
| 1. 物理化学的性質               |    | 14. 適用上の注意                         |    |
| 2. 有効成分の各種条件下における安定性     |    | 15. その他の注意                         |    |
| 3. 有効成分の確認試験法            |    | 16. その他                            |    |
| 4. 有効成分の定量法              |    | IX. 非臨床試験に関する項目                    | 19 |
| IV. 製剤に関する項目             | 8  | 1. 薬理試験                            |    |
| 1. 剤形                    |    | 2. 毒性試験                            |    |
| 2. 製剤の組成                 |    | X. 管理的事項に関する項目                     | 20 |
| 3. 懸濁剤、乳剤の分散性に関する注意      |    | 1. 規制区分                            |    |
| 4. 製剤の各種条件下における安定性       |    | 2. 有効期間又は使用期限                      |    |
| 5. 調整法及び溶解後の安定性          |    | 3. 貯法・保存条件                         |    |
| 6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）     |    | 4. 薬剤取扱い上の注意点                      |    |
| 7. 溶出性                   |    | 5. 承認条件等                           |    |
| 8. 生物学的試験法               |    | 6. 包装                              |    |
| 9. 製剤中の有効成分の確認試験法        |    | 7. 容器の材質                           |    |
| 10. 製剤中の有効成分の定量法         |    | 8. 同一成分・同効薬                        |    |
| 11. 力価                   |    | 9. 国際誕生年月日                         |    |
| 12. 混入する可能性のある夾雑物        |    | 10. 製造販売承認年月日及び承認番号                |    |
| 13. 治療上注意が必要な容器に関する情報    |    | 11. 薬価基準収載年月日                      |    |
| 14. 刺激性                  |    | 12. 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 |    |
| 15. その他                  |    | 13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容         |    |
| V. 治療に関する項目              | 10 | 14. 再審査期間                          |    |
| 1. 効能又は効果                |    | 15. 投薬期間制限医薬品に関する情報                |    |
| 2. 用法及び用量                |    | 16. 各種コード                          |    |
| 3. 臨床成績                  |    | 17. 保険給付上の注意                       |    |
| VI. 薬効薬理に関する項目           | 11 | X I. 文献                            | 22 |
| 1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群    |    | 1. 引用文献                            |    |
| 2. 薬理作用                  |    | 2. その他の参考文献                        |    |
| VII. 薬物動態に関する項目          | 13 | X II. 参考資料                         | 22 |
| 1. 血中濃度の推移・測定法           |    | 1. 主な外国での発売状況                      |    |
| 2. 薬物速度論的パラメータ           |    | 2. 海外における臨床支援情報                    |    |
| 3. 吸収                    |    | X III. 備考                          | 22 |
| 4. 分布                    |    | その他の関連資料                           |    |
| 5. 代謝                    |    |                                    |    |
| 6. 排泄                    |    |                                    |    |
| 7. 透析等による除去率             |    |                                    |    |
| VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 | 16 |                                    |    |
| 1. 警告内容とその理由             |    |                                    |    |

## I. 概要に関する項目

---

### 1. 開発の経緯

ケトチフェンフマル酸塩を有効成分とするケトチフェン点眼液 T は、東亜薬品株式会社が開発を企画し、1998 年 3 月 12 日に承認が取得され、1998 年 7 月に販売開始した。その後、2007 年 8 月 31 日「医療事故防止等に係る代替新規」により、販売名をケトチフェン点眼液 0.05%「TOA」へ変更した。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

該当資料なし

## 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%「TOA」

#### (2) 洋名

Ketotifen Ophthalmic Solution 0.05% 「TOA」

#### (3) 名称の由来

成分名

### 2. 一般名

#### (1) 和名（命名法）

ケトチフェンフマル酸塩（JAN）

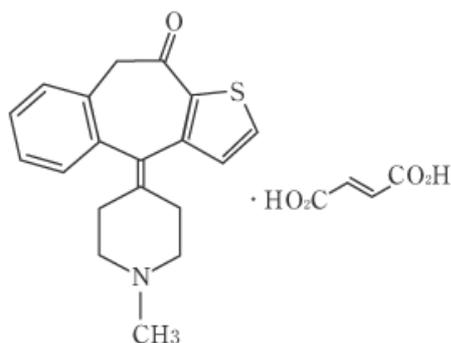
#### (2) 洋名（命名法）

Ketotifen Fumarate（JAN）

#### (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：C<sub>19</sub>H<sub>19</sub>NOS·C<sub>4</sub>H<sub>4</sub>O<sub>4</sub>

分子量：425.50

### 5. 化学名（命名法）

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

**7. CAS登録番号**

34580-14-8

### 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。

##### (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

該当資料なし

##### (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

日局「ケトチフェンフマル酸塩」による

#### 4. 有効成分の定量法

日局「ケトチフェンフマル酸塩」による

## I V. 製剤に関する項目

---

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別、規格及び性状

剤形：水性点眼剤

規格：本品は1mL 中にケトチフェンフマル酸塩0.69mg（ケトチフェンとして0.50mg）を含有する点眼液である。

性状：無色～微黄色澄明の無菌水性点眼液

#### (2) 製剤の物性

該当資料なし

#### (3) 識別コード

該当なし

#### (4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等

pH: 4.8~5.8

浸透圧比：0.7~1.0（生理食塩液に対する比）

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量

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

#### (2) 添加物

グリセリン、濃ベンザルコニウム塩化物液50、pH調節剤

#### (3) その他

該当記載事項なし

### 3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

### 4. 製剤の各種条件下における安定性

「長期安定性試験」<sup>1)</sup>

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、なりゆき湿度、3年間）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ケトチフェン点眼液0.05%「TOA」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

**5. 調製法及び溶解後の安定性**

該当しない

**6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）**

該当資料なし

**7. 溶出性**

該当しない

**8. 生物学的試験法**

該当しない

**9. 製剤中の有効成分の確認試験法**

- 1) 呈色反応
- 2) 紫外可視吸光度測定法
- 3) 薄層クロマトグラフィー

**10. 製剤中の有効成分の定量法**

液体クロマトグラフィー

**11. 力価**

該当しない

**12. 混入する可能性のある夾雑物**

該当資料なし

**13. 治療上注意が必要な容器に関する情報**

該当しない

**14. 刺激性**

「眼刺激性試験」<sup>2)</sup>

ケトチフェン点眼液0.05%「TOA」を日本白色種雄ウサギに頻回投与(1日15回、1回50μL)による眼粘膜に対する刺激性を検討した結果、刺激性を示さなかった。

**15. その他**

特になし

## 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. 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。

### 3. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当しない

#### (2) 臨床効果

該当資料なし

#### (3) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

#### (4) 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

#### (5) 検証的試験

##### 1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

##### 2) 比較試験

該当資料なし

##### 3) 安全性試験

該当資料なし

##### 4) 患者・病態別試験

該当資料なし

#### (6) 治療的使用

該当資料なし

##### 1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

##### 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

## V I. 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

クロモグリク酸ナトリウム、アンレキサノクス、トラニラスト、イブジラスト

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

作用部位：眼組織

作用機序：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。

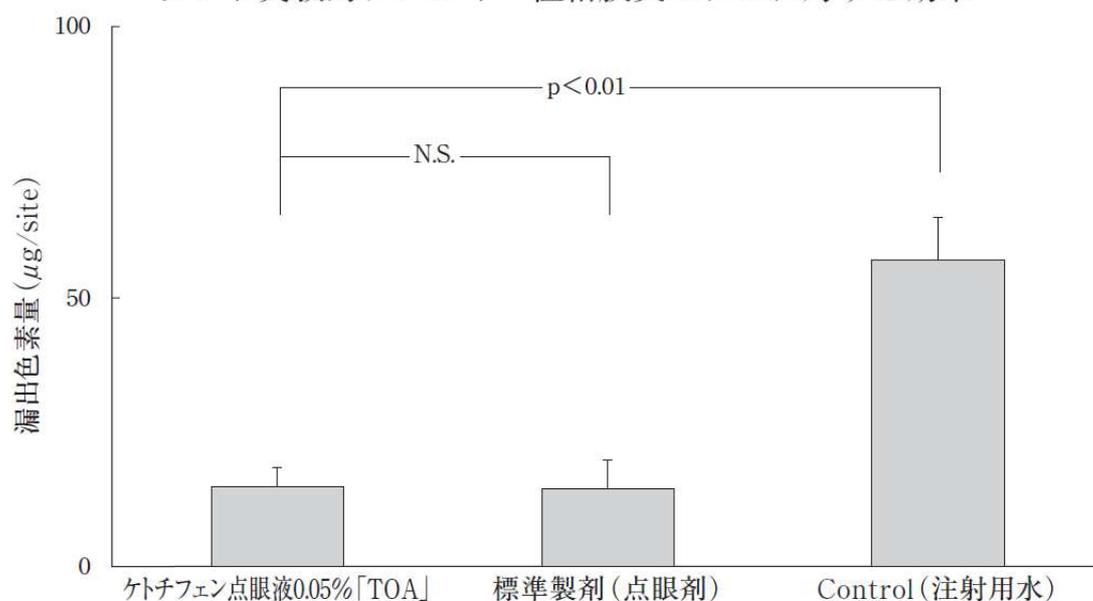
#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

<生物学的同等性試験><sup>3)</sup>

アレルギー性結膜炎モデルに対する効果

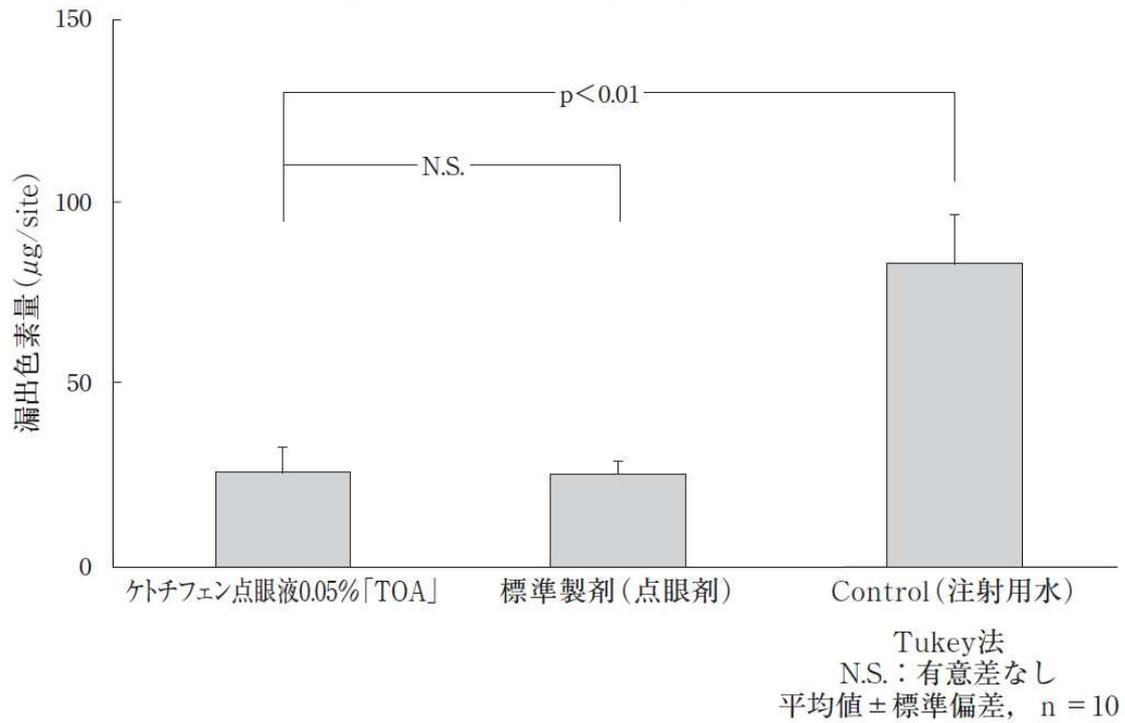
抗卵白アルブミン (ovalbumin: OA) 血清により感作されたラット及びモルモットに対して、ケトチフェン点眼液0.05%「TOA」及び標準製剤 (点眼剤) を点眼後、1%エバンスブルーと2%OA生理食塩液の等量混合液によりアレルギー反応を誘発し、眼瞼結膜からの漏出色素量を指標として血管透過性亢進 (アレルギー反応) 抑制作用を評価した。その結果、両剤ともControl (注射用水) に対し有意に色素漏出を抑制し、両剤間では有意な差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。

ラット実験的アレルギー性結膜炎モデルに対する効果



Tukey法  
N.S.: 有意差なし  
平均値±標準偏差, n = 10

### モルモット実験的アレルギー性結膜炎モデルに対する効果



### (3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

## V II. 薬物動態に関する項目

---

### 1. 血中濃度の推移、測定法

#### (1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

#### (2) 最高血中濃度到達時間<sup>2)</sup>

該当資料なし

#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度<sup>2)</sup>

該当資料なし

#### (4) 中毒域

該当資料なし

#### (5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

#### (6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

### 2. 薬物速度論的パラメータ

#### (1) コンパートメントモデル

該当資料なし

#### (2) 吸収速度定数

該当資料なし

#### (3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

#### (4) 消失速度定数<sup>2)</sup>

該当資料なし

#### (5) クリアランス

該当資料なし

#### (6) 分布容積

該当資料なし

**(7) 血漿蛋白結合率**

該当資料なし

**3. 吸収**

該当資料なし

**4. 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**

該当資料なし

**5. 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（CYP450 等）の分子種**

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比率<sup>3)</sup>**

該当資料なし

**(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ**

該当資料なし

**6. 排泄**

**(1) 排泄部位及び経路**

該当資料なし

**(2) 排泄率**

該当資料なし

**(3) 排泄速度**

該当資料なし

**7. 透析等による除去率**

該当資料なし

## V III. 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

該当なし

### 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

「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

### 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当なし

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当なし

### 5. 慎重投与内容とその理由

該当なし

### 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当なし

### 7. 相互作用

#### （1）併用禁忌とその理由

該当なし

#### （2）併用注意とその理由

該当なし

### 8. 副作用

#### （1）副作用の概要

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。

#### （2）重大な副作用と初期症状

該当なし

#### （3）その他の副作用

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 | 発疹、眼部腫脹、眼瞼浮腫、顔面浮腫、眼瞼炎、眼瞼皮膚炎、そう痒感 |
| 眼   | 眼痛、霧視、眼乾燥、結膜炎、羞明、結膜充血、刺激感、角膜びらん  |
| その他 | 頭痛、口渇、眠気                         |

**(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧**

該当資料なし

**(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度**

該当資料なし

**(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法**

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。

**9. 高齢者への投与**

該当しない

**10. 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。〕

**11. 小児等への投与**

該当しない

**12. 臨床検査結果に及ぼす影響**

該当しない

**13. 過量投与**

該当しない

**14. 適用上の注意**

(1) 投与経路：点眼用にのみ使用すること。

(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。

**15. その他の注意**

該当記載なし

**16. その他**

特になし

## I X. 非臨床試験に関する項目

---

### 1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験(「V I. 薬効薬理に関する項目」参照)

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) 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) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

「IV. 製剤に関する項目 14. 刺激性」参照

## 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：該当しない

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年

### 3. 貯法・保存条件

室温保存

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### (1) 薬局での取り扱いについて

特になし

#### (2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14. 適用上の注意」を参照。

### 5. 承認条件等

該当資料なし

### 6. 包装

5mL×10本

### 7. 容器の材質

|      |                 |
|------|-----------------|
| 容器   | 低密度ポリエチレン（LDPE） |
| 中栓   | 低密度ポリエチレン（LDPE） |
| キャップ | 高密度ポリエチレン（HDPE） |

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分：ザジテン(ノバルティス)

同効薬：クロモグリク酸ナトリウム、アンレキサノクス、ペミロラストカリウム、トラニラスト、イブジラスト、アシタザノラスト水和物、レボカバスチン塩酸塩

### 9. 国際誕生年月日

該当しない

**10. 製造販売承認年月日及び承認番号**

製造販売承認年月日 : 2007年8月31日

承認番号 : 21900AMX01326000

(旧販売名: ケトチフェン点眼液 T)

製造販売承認年月日 : 1998年3月12日

承認番号 : 211000AMZ00461000

**11. 薬価基準収載年月日**

2007年12月21日

**12. 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

**13. 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

**14. 再審査期間**

該当しない

**15. 投薬期間制限医薬品に関する情報**

本剤は投与期間に関する制限は定められていない。

**16. 各種コード**

| 販売名                     | HOT番号     | 厚生労働省薬価基準<br>収載医薬品コード | レセプト電算コード |
|-------------------------|-----------|-----------------------|-----------|
| ケトチフェン点眼液<br>0.05%「TOA」 | 102224701 | 1319730Q1230          | 620006417 |

**17. 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

#### <主要文献>

- 1) 東亜薬品株式会社：ケトチフェン点眼液0.05%「TOA」の長期安定性試験（社内資料）
- 2) 東亜薬品株式会社：ケトチフェン点眼液0.05%「TOA」の眼粘膜刺激性試験（社内資料）
- 3) 東亜薬品株式会社：ケトチフェン点眼液0.05%「TOA」の生物学的同等性試験（社内資料）

### 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

## X III. 備考

---

### その他の関連資料

該当資料なし

[MEMO]

**本草製薬** 本草製薬株式会社  
名古屋市天白区古川町125番地