

# 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

抗アレルギー一点眼剤

## ケトチフェン点眼液0.05%「日東」

Ketotifen Ophthalmic Solution 0.05%「NITTO」

ケトチフェンフマル酸塩点眼液

剤形	点眼液
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 0.50mg) 含有
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・ 発売年月日	製造販売承認年月日：2018年12月28日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2019年6月14日（販売名変更による） 発売年月日：1998年7月10日
開発・製造販売（輸入） 提携・販売会社名	製造販売元：メディサ新薬株式会社 発売元：日東メディック株式会社
医薬情報担当者の 連絡先	
問い合わせ窓口	日東メディック株式会社 おくすり相談窓口 TEL 03-3523-0345 FAX 03-3523-0346 医療関係者向けホームページ <a href="http://www.nittomedic.co.jp/index.html">http://www.nittomedic.co.jp/index.html</a>

本IFは2018年12月改訂(第10版、販売名変更に伴う改訂)の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

# 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）の位置付け並びに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。
- ②IF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]

- ①IF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。
- ②IF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が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

<b>I. 概要に関する項目</b>	
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1
<b>II. 名称に関する項目</b>	
1. 販売名	2
(1)和名	2
(2)洋名	2
(3)名称の由来	2
2. 一般名	2
(1)和名(命名法)	2
(2)洋名(命名法)	2
(3)ステム	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	2
5. 化学名(命名法)	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2
7. CAS登録番号	2
<b>III. 有効成分に関する項目</b>	
1. 物理化学的性質	3
(1)外観・性状	3
(2)溶解性	3
(3)吸湿性	3
(4)融点(分解点)、沸点、凝固点	3
(5)酸塩基解離定数	3
(6)分配係数	3
(7)その他の主な示性値	3
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3
3. 有効成分の確認試験法	3
4. 有効成分の定量法	3
<b>IV. 製剤に関する項目</b>	
1. 剤形	4
(1)投与経路	4
(2)剤形の区別、規格及び性状	4
(3)製剤の物性	4
(4)識別コード	4
(5)pH、浸透圧比、粘度、比重、 安定なpH域等	4
(6)無菌の有無	4
2. 製剤の組成	4
(1)有効成分(活性成分)の含量	4
(2)添加物	4
(3)添付溶解液の組成及び容量	4
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	4
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4
5. 製剤の各種条件下における安定性	5
6. 溶解後の安定性	5
7. 他剤との配合変化(物理化学的变化)	5
8. 溶出性	5
9. 生物学的試験法	5
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	5
11. 製剤中の有効成分の定量法	5
12. 力価	5
13. 混入する可能性のある夾雑物	5
14. 治療上注意が必要な容器に関する情報	6
15. 刺激性	6
16. その他	6
<b>V. 治療に関する項目</b>	
1. 効能又は効果	7
2. 用法及び用量	7
3. 臨床成績	7
(1)臨床データパッケージ	7
(2)臨床効果	7
(3)臨床薬理試験: 忍容性試験	7
(4)探索的試験: 用量反応探索試験	7
(5)検証的試験	7
1)無作為化並行用量反応試験	7
2)比較試験	7
3)安全性試験	7
4)患者・病態別試験	7
(6)治療的使用	7
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)	7
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	7
<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b>	
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	8
2. 薬理作用	8
(1)作用部位・作用機序	8
(2)薬効を裏付ける試験成績	8
(3)作用発現時間・持続時間	8

## Ⅶ. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法	9
(1)治療上有効な血中濃度	9
(2)最高血中濃度到達時間	9
(3)臨床試験で確認された血中濃度	9
(4)中毒域	9
(5)食事・併用薬の影響	9
(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	9
2. 薬物速度論的パラメータ	9
(1)コンパートメントモデル	9
(2)吸収速度定数	9
(3)バイオアベイラビリティ	9
(4)消失速度定数	9
(5)クリアランス	9
(6)分布容積	9
(7)血漿蛋白結合率	9
3. 吸収	10
4. 分布	10
(1)血液-脳関門通過性	10
(2)血液-胎盤関門通過性	10
(3)乳汁への移行性	10
(4)髄液への移行性	10
(5)その他の組織への移行性	10
5. 代謝	10
(1)代謝部位及び代謝経路	10
(2)代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種	10
(3)初回通過効果の有無及びその割合	10
(4)代謝物の活性の有無及び比率	10
(5)活性代謝物の速度論的パラメータ	10
6. 排泄	10
(1)排泄部位及び経路	10
(2)排泄率	10
(3)排泄速度	11
7. 透析等による除去率	11

## 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	12
2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	12
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意と その理由	12
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意と その理由	12
5. 慎重投与内容とその理由	12
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	12
7. 相互作用	12

(1)併用禁忌とその理由	12
(2)併用注意とその理由	12
8. 副作用	12
(1)副作用の概要	12
(2)重大な副作用と初期症状	12
(3)その他の副作用	13
(4)項目別副作用発現頻度 及び臨床検査値異常一覧	13
(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	13
(6)薬物アレルギーに対する注意及び試験法	13
9. 高齢者への投与	13
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	13
11. 小児等への投与	13
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	13
13. 過量投与	13
14. 適用上の注意	14
15. その他の注意	14
16. その他	14

## Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	15
(1)薬効薬理試験	15
(2)副次的薬理試験	15
(3)安全性薬理試験	15
(4)その他の薬理試験	15
2. 毒性試験	15
(1)単回投与毒性試験	15
(2)反復投与毒性試験	15
(3)生殖発生毒性試験	15
(4)その他の特殊毒性	15

## Ⅹ. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	16
2. 有効期間又は使用期限	16
3. 貯法・保存条件	16
4. 薬剤取扱い上の注意点	16
(1)薬局での取扱いについて	16
(2)薬剤交付時の注意 (患者等に留意すべき必須事項等)	16
5. 承認条件等	16
6. 包装	16
7. 容器の材質	16
8. 同一成分・同効薬	16
9. 国際誕生年月日	16
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	16

11. 薬価基準収載年月日	17
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	17
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容	17
14. 再審査期間	17
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	17
16. 各種コード	17
17. 保険給付上の注意	17
<b>X I. 文献</b>	
1. 引用文献	18
2. その他の参考文献	18
<b>X II. 参考資料</b>	
1. 主な外国での発売状況	19
2. 海外における臨床支援情報	19
<b>X III. 備考</b>	
その他の関連資料	19

## 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は抗ヒスタミン作用、気管支平滑筋拡張作用を有し、抗アレルギー薬、抗喘息薬として広く使用されており<sup>1)</sup>、同成分を含有する点眼剤は、1991年7月に発売されている。

フサコール点眼液は日局ケトチフェンフマル酸塩を主成分とする抗アレルギー点眼剤であり、後発医薬品として開発を企画し、薬発第698号（1980年5月30日）に基づき、製造方法並びに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て、1998年3月に承認を取得し、同年7月に発売した。

2007年6月に医療事故防止対策のため、販売名をフサコール点眼液からフサコール点眼液0.05%に変更した。

その後、2019年6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%「日東」』に販売名を変更した。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 1) 抗ヒスタミン作用を併せ持つ抗アレルギー点眼剤である。
- 2) アレルギー性結膜炎モデルに対する有効性が確認されている。
- 3) 臨床的にはアレルギー性結膜炎に有用性が認められている。
- 4) 眠気等の全身性副作用が軽減された局所適用製剤であり、そう痒感、流涙、結膜充血等のアレルギー症状を抑制する。

## 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% 「日東」

#### (2) 洋名

Ketotifen Ophthalmic Solution 0.05% 「NITTO」

#### (3) 名称の由来

特になし

### 2. 一般名

#### (1) 和名(命名法)

ケトチフェンフマル酸塩 (JAN)

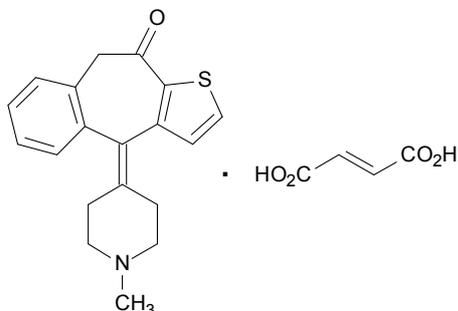
#### (2) 洋名(命名法)

Ketotifen Fumarate (JAN)

#### (3) ステム

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<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)-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

特になし

### 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」の確認試験に準ずる<sup>1)</sup>。

#### 4. 有効成分の定量法

日局「ケトチフェンフマル酸塩」の定量法に準ずる<sup>1)</sup>。

(電位差滴定法)

## IV. 製剤に関する項目

---

### 1. 剤形

#### (1) 投与経路

点眼

#### (2) 剤形の区別、規格及び性状

1) 剤形の区別：点眼剤

2) 規格：1mL 中に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)を含有する。

3) 性状：無色～微黄色澄明の無菌水性点眼液

#### (3) 製剤の物性

該当資料なし

#### (4) 識別コード

特になし

#### (5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等

pH：4.8～5.8

浸透圧比：0.7～1.0（生理食塩水に対する比）

#### (6) 無菌の有無

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

1mL 中に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)を含有する。

#### (2) 添加物

グリセリン、ベンザルコニウム塩化物、pH調節剤

#### (3) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

### 3. 用時溶解して使用する製剤の調製法

該当しない

### 4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

## IV. 製剤に関する項目

---

### 5. 製剤の各種条件下における安定性<sup>2)3)</sup>

試験	保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期	なりゆき室温 <sup>※1</sup>	3年	ポリエチレン容器	変化なし
加速	40℃ 75%RH <sup>※2</sup>	6箇月	ポリエチレン容器	変化なし

※ 1 試験項目：性状、pH、定量

※ 2 試験項目：性状、確認試験、浸透圧比、pH、不溶性異物検査、無菌試験、定量

### 6. 溶解後の安定性

該当しない

### 7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)

該当資料なし

### 8. 溶出性

該当しない

### 9. 生物学的試験法

該当しない

### 10. 製剤中の有効成分の確認試験法

1) ブロムフェノールブルー試液による呈色反応

2) 薄層クロマトグラフ法

薄 層 板：薄層クロマトグラフ用シリカゲル

展 開 溶 媒：1-ブタノール：水：酢酸(100)混液(3:2:1)

検 出：ドラーゲンドルフ試液

### 11. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフ法

充てん剤：液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲル

移 動 相：1-オクタンスルホン酸ナトリウム溶液：アセトニトリル混液(5:2)

検 出：紫外吸光光度計(測定波長：280nm)

### 12. 力価

該当しない

### 13. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

#### IV. 製剤に関する項目

##### 14. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当しない

##### 15. 刺激性

ウサギ

白色雄性ウサギ (n=6、体重 2.73~2.86kg) の右眼結膜嚢内にケトチフェン点眼液 0.05%「日東」の 50  $\mu$ L(ケトチフェンとして 25  $\mu$ g)を、また、左眼結膜嚢内には対照として生理食塩液 50  $\mu$ Lを、それぞれ 30 分間隔で 15 回点眼した。眼粘膜刺激性は、最終点眼終了後 168 時間まで Draize 法により角膜、虹彩、結膜について評価した。

その結果、ケトチフェン点眼液 0.05%「日東」の頻回投与による眼粘膜刺激性は、生理食塩液同様全く認められず、安全性が高いものと考えられた<sup>4)</sup>。

ウサギへの頻回投与による眼粘膜刺激性試験結果

評価法	Draize 法の平均刺激スコア						
	1 時間	3 時間	24 時間	48 時間	72 時間	96 時間	168 時間
最終点眼後時間							
生理食塩液	0	0	0	0	0	0	0
ケトチフェン点眼液 0.05%「日東」	0	0	0	0	0	0	0

##### 16. 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

##### 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)

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試験の概要

該当しない

## 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

第二世代H<sub>1</sub>-受容体拮抗薬：アゼラスチン塩酸塩、エバスチン、エピナスチン塩酸塩、エメダスチンフマル酸塩、オキサトミド、オロパタジン塩酸塩、セチリジン塩酸塩、レボセチリジン塩酸塩、フェキソフェナジン塩酸塩、ベポタスチンベシル酸塩、ロラタジン、レボカバスチン塩酸塩

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

作用部位：結膜

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H<sub>1</sub>-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

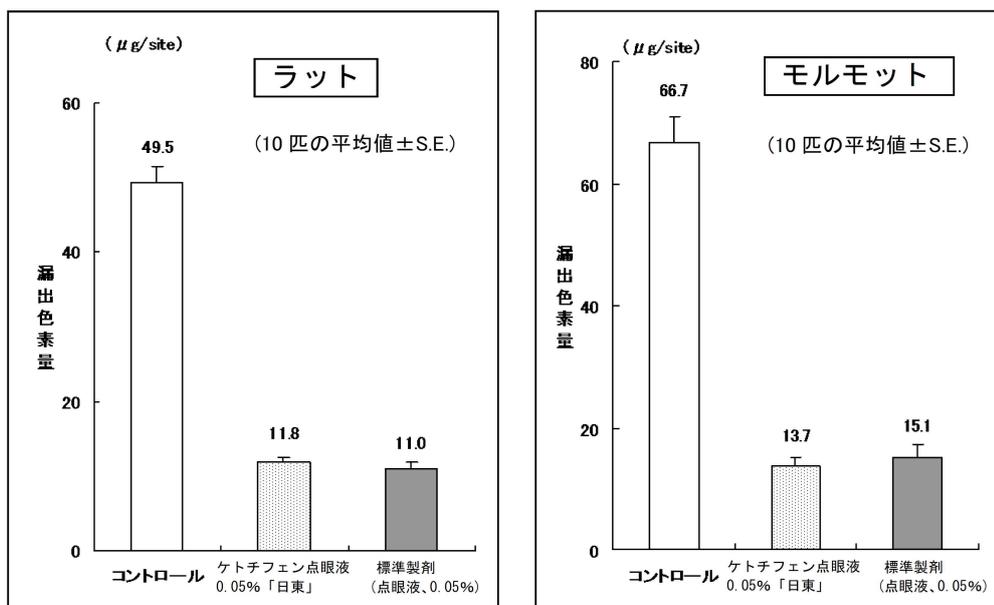
##### <薬力学的同等性試験>

##### 血管透過性亢進に対する抑制作用(ラット、モルモット)

ラット或いはモルモット実験的アレルギー性結膜炎モデルを作製し、結膜炎惹起時に色素を静脈内投与し、アレルギー惹起30分後の結膜部位への色素漏出量を定量した。

なお、ケトチフェン点眼液0.05%「日東」、標準製剤(点眼液、0.05%)及び注射用水(コントロール群)はアレルギー惹起15分前及び5分前に各5 $\mu$ L(ラット)或いは50 $\mu$ L(モルモット)[ケトチフェンとして2.5 $\mu$ g(ラット)或いは25 $\mu$ g(モルモット)]ずつ点眼した。

その結果、ケトチフェン点眼液0.05%「日東」は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対し、コントロール群に比して有意に色素漏出を抑制し、血管透過性の亢進を抑制した。なお、ケトチフェン点眼液0.05%「日東」と標準製剤との間に有意な差はなかった<sup>5)</sup>。



#### (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・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

該当資料なし

#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度

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

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

## VII. 薬物動態に関する項目

---

### 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

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

## VII. 薬物動態に関する項目

---

### (3) 排泄速度

該当資料なし

### 7. 透析等による除去率

腹 膜 透 析：該当資料なし

血 液 透 析：該当資料なし

直接血液灌流：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

該当しない

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

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

該当しない

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当しない

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

該当しない

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

該当しない

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### (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

#### 【禁忌】

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。

#### その他の副作用

本剤投与により過敏症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。

### 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

該当資料なし

### 13. 過量投与

該当資料なし

## Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

---

### 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。

### 15. その他の注意

該当しない

### 16. その他

## 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) 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

眼粘膜刺激性

ウサギにおける眼刺激性試験を実施した結果、眼刺激性は認められなかった<sup>4)</sup>。

「Ⅳ. -15. 刺激性」の項参照

## 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：毒薬

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：外箱及びラベルに表示（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) 薬局での取扱いについて

該当しない

#### (2) 薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)

「Ⅷ. -14. 適用上の注意」の項参照

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

5mL×5本、5mL×10本、5mL×50本

### 7. 容器の材質

容器、中栓及びキャップ：ポリエチレン

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分：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：アシタザノラスト水和物点眼液、アンレキサノクス点眼液、イブジラスト点眼液、オロパタジン塩酸塩点眼液、クロモグリク酸ナトリウム点眼液、トラニラスト点眼液、ペミロラストカリウム点眼液、レボカバスチン塩酸塩点眼液

### 9. 国際誕生年月日

不明

### 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：2018年12月28日

承認番号：23000AMX00884000

（旧販売名：フサコール点眼液0.05% 承認年月日：2007年2月2日）

（旧販売名：フサコール点眼液 承認年月日：1998年3月12日）

## X. 管理的事項に関する項目

---

11. 薬価基準収載年月日

2019年6月14日

(旧販売名：フサコール点眼液 0.05% 2007年6月15日 経過措置期間終了：2020年3月31日)

(旧販売名：フサコール点眼液 1998年7月10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

本剤は厚生労働省告示第97号(平成20年3月19日付)による「投与期間に上限が設けられている医薬品」に該当しない。

16. 各種コード

販売名	HOT番号 (9桁)	厚生労働省薬価基準 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 0.05% 「日東」	102226101	1319730Q1397	620222601
フサコール点眼液 0.05% (旧販売名)	102226101	1319730Q1214	620005297

17. 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。

## **X I . 文 献**

---

### **1. 引用文献**

- 1) 日本薬局方解説書編集委員会編, “第十七改正 日本薬局方解説書,” 廣川書店, 東京, 2016, C-1815-C-1823.
- 2~3) メディサ新薬(株)社内資料[安定性試験]
- 4) メディサ新薬(株)社内資料[眼粘膜刺激性試験]
- 5) メディサ新薬(株)社内資料[薬力学的同等性試験]

### **2. その他の参考文献**

## 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

## X III. 備考

---

その他の関連資料