

—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。—

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2012年 2月

アレルギー性結膜炎治療剤 <ケトチフェンフマル酸塩>製剤

# ケトテン<sup>®</sup>点眼液0.05%



販売元

わかもと製薬株式会社  
東京都中央区日本橋本町2丁目1番6号

製造販売元

沢井製薬株式会社  
大阪市淀川区宮原5丁目2-30

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。  
今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

### 記

#### 1. 改訂内容（下線部：改訂又は追加箇所）

##### 1. 副作用

（中略）

以下のような症状があらわ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、痒痒感
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

##### 3. 適用上の注意

(2)点眼時

（中略）

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。

#### 2. 改訂理由

○自主改訂

- ①先発医薬品の使用上の注意改訂に伴い、「副作用」の「過敏症」の項に「発疹」、「眼部腫脹」、「眼瞼浮腫」、「顔面浮腫」を、「眼」の項に「眼痛」、「霧視」、「眼乾燥」、「結膜炎」、「羞明」を、「その他」の項に「頭痛」、「口渇」を追記しました。
- ②「適用上の注意」の「点眼時」の項にベンザルコニウム塩化物を含有する点眼剤の記載を追記しました。

《医薬品添付文書の改訂情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp>)に最新の添付文書、並びに医薬品安全対策情報(DSU)No.207(2012年3月)に掲載される予定です。》

☆裏面に改訂後の「使用上の注意」全文を記載しておりますので、併せてご参照下さい。

### 3. 「使用上の注意」全文（改訂後）

〔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

#### 〔使用上の注意〕

##### 1. 副作用

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ため、発現頻度については文献、自発報告等を参考に集計した。(再審査対象外)  
以下のような症状があらわ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、痒痒感
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

##### 2. 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。〕

##### 3. 適用上の注意

(1)投与経路 点眼用にのみ使用すること。

##### (2)点眼時

- 1)容器の先端が直接眼に触れないように注意すること。
- 2)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。

2012年2月