

2004年10月15日

報道関係各位

ノバルティス ファーマ株式会社

## ディスポーザブルタイプの抗アレルギー点眼剤 ザジテン®点眼液UD0.05%」新発売

ノバルティス ファーマ株式会社（本社：東京都港区、代表取締役社長：通筋雅弘）は、10月18日に、一回使いきりタイプの抗アレルギー点眼剤「ザジテン®点眼液UD 0.05%」（一般名：フマル酸ケトチフェン）を医家向けに新発売いたします。

「ザジテン点眼液UD0.05%」は、医療の現場で高い評価を得ている抗アレルギー点眼剤「ザジテン点眼液」の一回使いきり無菌ディスポーザブルタイプで、防腐剤の塩化ベンザルコニウムを含まない点眼剤です。

「ザジテン点眼液UD0.05%」の特性は、「ザジテン点眼液」の特性である 抗ヒスタミン作用を併せ持つ抗アレルギー剤、優れた眼アレルギー症状の改善効果、各種抗原によるアレルギー性結膜炎に有効、好酸球の遊走・活性化抑制などに加え、塩化ベンザルコニウム過敏症の患者さんへの使用が可能であることがあげられます。

本剤は塩化ベンザルコニウムを含有しないことを除き、「ザジテン点眼液」と同一成分、同一濃度の点眼剤であり、臨床試験を実施しておりません。参考データとして、同じ点眼剤である「ザジテン点眼液」の副作用は、国内再審査終了時集計で、総症例6,557例中220例（3.4%）に見られました。その主な症状は、しみる・眼刺激171件（2.6%）、眼瞼炎18件（0.3%）、眠気18件（0.3%）などでした。

「ザジテン点眼液」は、サンドファーマ社（現ノバルティス ファーマ社）で開発されたフマル酸ケトチフェンを含有する抗アレルギー点眼剤です。フマル酸ケトチフェンとしては、「ザジテン」の販売名で1978年にスイスで発売され、国内では1983年にカプセル剤、1985年にシロップ、1987年にドライシロップ、1991年に点鼻液ならびに点眼液が発売され、各種アレルギー疾患に対して広く処方されています。

UD：Unit Doseの略。一回の投与量をパッケージにした使いきりタイプのもの

以上

## 「ザジテン®点眼液UD 0.05%」製品概要

- 製品名： ザジテン®点眼液UD0.05%  
(Zaditen® ophthalmics solution UD 0.05%)
- 一般名： フマル酸ケトチフェン  
(Ketotifen Fumarate)
- 禁忌： 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者
- 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. そう痒感および結膜充血等の眼アレルギー症状の改善に優れている。  
3. 花粉・ダニ・ハウスダスト等の各種抗原によるアレルギー性結膜炎に有効である。  
4. 好酸球の遊走・活性化を抑制する。(in vivo)  
5. 本剤は、副作用発現頻度が明確となる臨床試験を実施していない。なお、濃塩化ベンザルコニウム50を含有するザジテン点眼液において再審査終了時まで報告された副作用は、6,557例中220例(3.4%)であった。その主な症状はしみる・眼刺激171件(2.6%)、眼瞼炎18件(0.3%)眠気18件(0.3%)等であった。
- 効能・効果： アレルギー性結膜炎
- 用法・用量： 通常1回1～2滴を1日4回(朝・昼・夕方および就寝前)点眼する。
- 組成： 1ml中フマル酸ケトチフェン(日局)0.69mgを含有する。添加物として、グリセリン、pH調節剤を含有する。
- 規制区分： 指定医薬品
- 薬価基準： 0.4ml 1本 39.00円
- 取扱い上の注意： 1. 保険給付上の注意  
本剤は「アレルギー性結膜炎」患者のうち、「塩化ベンザルコニウムに対して過敏症の患者又はその疑いのある患者」に保険給付が限定される。
2. 保存上の注意  
アルミ袋開封後、未使用の容器は、アルミ袋に戻して開封口を折り曲げて閉じ、1ヶ月以内に使用すること。
- 包装： ザジテン点眼液UD 0.05% 0.4ml×100本(5本×20)
- 承認日： 2004年 2月26日
- 薬価収載： 2004年 7月 9日
- 発売日： 2004年10月18日
- 輸入： 三共株式会社
- 販売： ノバルティス ファーマ株式会社

### <ザジテンの歴史(国内)>

- 1983年 ザジテン®(カプセル剤)発売  
1985年 ザジテン®シロップ発売  
1987年 ザジテン®ドライシロップ発売  
1991年 ザジテン®点鼻液・点眼液発売  
2004年 ザジテン®点眼液UD 0.05%発売