

** 2011年11月改訂(第8版)
* 2010年8月改訂

日本標準商品分類番号	871319
------------	--------

	ティアバランス点眼液0.1%	ティアバランスミニムス点眼液0.3%
承認番号	22000AMX01934	22300AMX00496
薬価収載	2008年12月	2011年11月
		健保等一部限定適用
販売開始	2002年7月	2012年1月

貯 法：室温保存
使用期限：外箱に表示の使用期限内に使用すること(使用期限内であっても、開栓後は速やかに使用すること)。

角結膜上皮障害治療用点眼剤

ティアバランス®点眼液0.1%

**ティアバランス®ミニムス®点眼液0.3%

TEARBALANCE® OPHTHALMIC SOLUTION 0.1%
** TEARBALANCE® MINIMS® OPHTHALMIC SOLUTION 0.3%

* 精製ヒアルロン酸ナトリウム点眼液

【組成・性状】**

** 販売名	ティアバランス点眼液0.1%	ティアバランスミニムス点眼液0.3%
**成分・含量* (1mL中)	精製ヒアルロン酸ナトリウム1mg	精製ヒアルロン酸ナトリウム3mg
** 添加物	ホウ酸、クロルヘキシジングルコン酸塩、ホウ砂、塩化ナトリウム、塩化カリウム	イブシロン-アミノカブロン酸、エデト酸ナトリウム水和物、塩化ナトリウム、塩化カリウム、水酸化ナトリウム、塩酸
剤 形	水性点眼剤	
色	無色澄明	
** pH	6.5～7.5	6.0～7.0
浸透圧比	生理食塩液に対する比：0.9～1.1	
その他	粘稠性がある、無菌製剤	

【効能・効果】**

下記疾患に伴う角結膜上皮障害

- シェーグレン症候群、スティーブンス・ジョンソン症候群、眼球乾燥症候群(ドライアイ)等の内因性疾患
- 術後、薬剤性、外傷、コンタクトレンズ装用等による外因性疾患

** (ティアバランスミニムス点眼液0.3%の保険請求については、シェーグレン症候群又はスティーブンス・ジョンソン症候群に伴う角結膜上皮障害に限る)

【用法・用量】

1回1滴、1日5～6回点眼し、症状により適宜増減する。なお、通常は0.1%製剤を投与し、重症疾患等で効果不十分の場合には、0.3%製剤を投与する。

【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。

	頻度不明
過敏症 ^{注)}	眼瞼炎、眼瞼皮膚炎
眼 ^{注)}	痒痒感、刺激感、結膜炎、結膜充血、びまん性表層角膜炎等の角膜障害、異物感、眼脂、眼痛

注) 発現した場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

** 2. 適用上の注意

- (1)投与経路：点眼用により使用すること。
- (2)投 与 時：1)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。
**2)使用の際は、最初の1～2滴は点眼せずに捨てること(開封時の容器破片除去のため)。(ティアバランスミニムス点眼液0.3%)
**3)1本で1回の使用に限定し、使用後の容器は廃棄すること。(ティアバランスミニムス点眼液0.3%)
4)ソフトコンタクトレンズを装用したまま使用しないこと。(ティアバランス点眼液0.1%)

【薬効薬理】**

＜生物学的同等性試験＞

ティアバランス点眼液0.1%

1. 涙液保持作用¹⁾

ウサギに本剤あるいは標準製剤をフルオレセインナトリウムとともに単回点眼し、点眼3分後の涙液中フルオレセインナトリウムの蛍光強度を涙液保持作用の指標として比較検討した。その結果、両製剤間における蛍光強度の平均値の差の90%信頼性区間は-0.0514～0.2662であり、標準製剤の平均値に対する割合が-1.55～8.04%と±20%以内であったことから、両剤の生物学的同等性が確認された。

	フルオレセインナトリウムの 蛍光強度
ティアバランス点眼液0.1%	3.4198 ± 0.2269
標準製剤(点眼液、0.1%)	3.3124 ± 0.3739

(平均値±標準偏差, n = 10)

2. 角膜乾燥防止作用²⁾

ウサギを強制的に開眼して本剤あるいは標準製剤を点眼し、点眼2時間後の角膜上皮障害の程度を角膜乾燥防止作用の指標として比較検討した。なお、角膜上皮障害の程度はメチレンブルーで障害部位を染色し、その抽出液の吸光度により定量的に求めた。その結果、両製剤間における吸光度の平均値の差の90%信頼性区間は-0.00597～0.00497であり、標準製剤の平均値に対する割合が-11.59～9.64%と±20%以内の範囲であったことから、両剤の生物学的同等性が確認された。

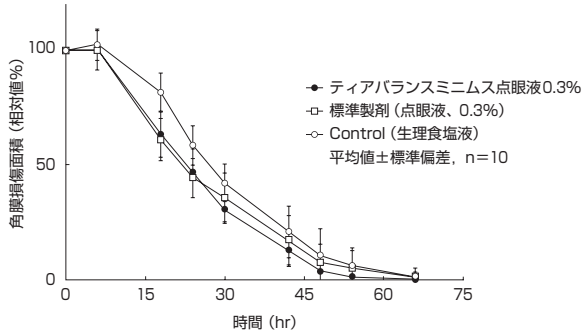
	メチレンブルーの吸光度
ティアバランス点眼液0.1%	0.05103 ± 0.01973
標準製剤(点眼液、0.1%)	0.05153 ± 0.02252

(平均値±標準偏差, n = 20)

****ティアバランスミニムス点眼液0.3%**

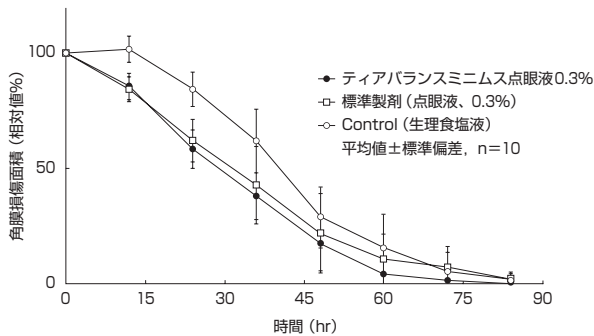
1. n-ヘプタノール損傷による実験的角膜上皮障害モデルに対する治療効果³⁾

n-ヘプタノールにより角膜上皮を損傷させたウサギのモデルに対して、本剤、標準製剤あるいはControl(生理食塩液)を点眼し、角膜上皮損傷面積を指標として比較検討した(n=10)。その結果、両剤ともにControlとの間に有意な差が認められ、両剤間では有意な差が認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。



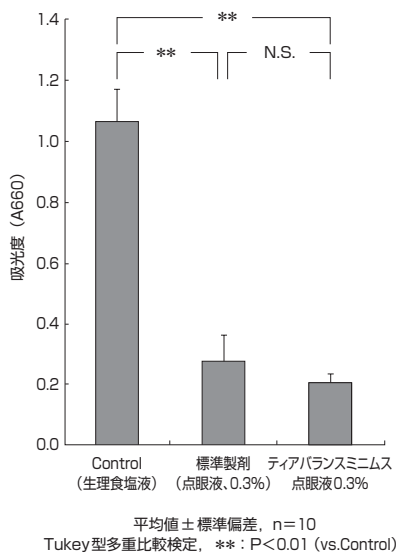
2. 外科的剝離による実験的角膜上皮障害モデルに対する治療効果³⁾

角膜上皮を外科的に剝離させたウサギのモデルに対して、本剤、標準製剤あるいはControl(生理食塩液)を点眼し、角膜上皮損傷面積を指標として比較検討した(n=10)。その結果、両剤ともにControlとの間に有意な差が認められ、両剤間では有意な差が認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。



3. ドライアイモデルに対する角膜乾燥防止効果³⁾

ウサギのドライアイモデルに対して、本剤、標準製剤あるいはControl(生理食塩液)を点眼し、点眼3時間後、角膜上皮障害部位をメチレンブルーで染色し、角膜からの抽出液中の色素吸光度を指標として角膜乾燥防止効果を比較検討した(n=10)。その結果、両剤ともにControlとの間に有意な差が認められ、両剤間では有意な差が認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。

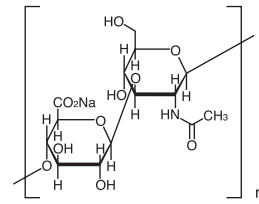


【有効成分に関する理化学的知見】*

一般名：精製ヒアルロン酸ナトリウム

(Purified Sodium Hyaluronate)〔JAN〕

構造式：



分子式：(C₁₄H₂₀NNaO₁₁)_n

分子量：平均分子量50万～120万

性状：精製ヒアルロン酸ナトリウムは、白色の粉末、粒又は繊維状の塊である。

水にやや溶けにくく、エタノール(99.5)にほとんど溶けない。

吸湿性である。

【取扱い上の注意】**

〈安定性試験〉

ティアバランス点眼液0.1%⁴⁾

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度60%、3年)の結果、本剤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。

ティアバランスミニムス点眼液0.3%⁵⁾

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、本剤は通常の市場流通下において、3年間安定であることが推測された。

【包装】**

ティアバランス点眼液0.1% : 5mL×10、5mL×50

ティアバランスミニムス点眼液0.3% : 0.4mL×100

【主要文献】**

- 1) 千寿製薬株式会社 社内資料
- 2) 千寿製薬株式会社 社内資料
- 3) 千寿製薬株式会社 社内資料
- 4) 千寿製薬株式会社 社内資料
- 5) 千寿製薬株式会社 社内資料

【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料をご請求の場合は、下記までお問合せ下さい。

〈文献請求先・製品情報お問合せ先〉

千寿製薬株式会社 カスタマーサポート室
〒541-0046 大阪市中央区平野町二丁目5番8号
TEL ☎ 0120-06-9618 FAX 06-6201-0577
受付時間 9:00～17:30(土、日、祝日を除く)

製造販売元 **千寿製薬株式会社**
大阪市中央区平野町二丁目5番8号

販売 **武田薬品工業株式会社**
大阪市中央区道修町四丁目1番1号