2016年９月［改訂第８版］

日本標準商品分類番号 871319

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（1998年９月）に準拠して作成

角結膜上皮障害治療用点眼剤

日本薬局方 精製ヒアルロン酸ナトリウム点眼液

ティアバランス®点眼液0.1%
ティアバランス®点眼液0.3%

TEARBALANCE® OPHTHALMIC SOLUTION 0.1%
TEARBALANCE® OPHTHALMIC SOLUTION 0.3%

剤形	水性点眼剤
規格・含量	0.1%：１mL 中に精製ヒアルロン酸ナトリウム１mg 含有 0.3%：１mL 中に精製ヒアルロン酸ナトリウム３mg 含有
一般名	和　名：精製ヒアルロン酸ナトリウム 洋　名：Purified Sodium Hyaluronate (JAN)
製造・輸入承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：0.1% 2008年９月４日 0.3% 2013年２月15日 薬価基準収載年月日：0.1% 2008年12月19日 0.3% 2013年６月21日 発売年月日：0.1% 2002年７月15日 0.3% 2013年７月１日
開発・製造・輸入・発売・提携・販売会社名	製造販売元：千寿製薬株式会社 販　　売：武田薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先・電話番号・ＦＡＸ番号	Tel： Fax：

＊本IFは2016年８月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

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

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）等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和63年日本病院薬剤師会（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）として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成10年日病薬学術第３小委員会によって新たな位置付けとIF記載要領が策定された。

２．IFとは

IFは「医療用医薬品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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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。しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報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。

３．IFの様式・作成・発行

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で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IFは日病薬が策定した「IF記載要領」に従って記載するが、本IF記載要領は、平成11年１月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価（臨床試験実施による）がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合にはIFが改訂・発行される。

４．IFの利用にあたって

IF策定の原点を踏まえ、MRへのインタビュー、自己調査のデータを加えてIFの内容を充実させ、IFの利用性を高めておく必要がある。

MRへのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update（医薬品安全対策情報）等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段にIF作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全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」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

目　　次

Ⅰ．概要に関する項目 …… 1
１．開発の経緯 …… 1
２．製品の特徴及び有用性 …… 1

Ⅱ．名称に関する項目 …… 2
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．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 …… 3
７．ＣＡＳ登録番号 …… 3

Ⅲ．有効成分に関する項目 …… 4
１．有効成分の規制区分 …… 4
２．物理化学的性質 …… 4
(1) 外観・性状 …… 4
(2) 溶 解 性 …… 4
(3) 吸 湿 性 …… 4
(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点 …… 4
(5) 酸塩基解離定数 …… 4
(6) 分配係数 …… 4
(7) その他の主な示性値 …… 4

３．有効成分の各種条件下における安定性 …… 4
４．有効成分の確認試験法 …… 4
５．有効成分の定量法 …… 4

Ⅳ．製剤に関する項目 …… 5
１．剤　　形 …… 5
(1) 投与経路 …… 5
(2) 剤形の区別、規格及び性状 …… 5
(3) 製剤の物性 …… 5
(4) 識別コード …… 5
(5) 無菌の有無 …… 5
(6) 酸価、ヨウ素価等 …… 5
２．製剤の組成 …… 5
(1) 有効成分（活性成分）の含量 …… 5
(2) 添 加 物 …… 6
(3) 添付溶解液の組成及び容量 …… 6
３．用時溶解して使用する製剤の調製法 …… 6
４．懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 …… 6
５．製剤の各種条件下における安定性 …… 6
６．溶解後の安定性 …… 6
７．他剤との配合変化（物理化学的変化） …… 6
８．混入する可能性のある夾雑物 …… 6
９．溶出試験 …… 6
10．生物学的試験法 …… 7
11．製剤中の有効成分の確認試験法 …… 7
12．製剤中の有効成分の定量法 …… 7
13．力　　価 …… 7
14．容器の材質 …… 7
15．刺 激 性 …… 7
16．そ の 他 …… 7

Ⅴ．治療に関する項目 …… 8
１．効能又は効果 …… 8
２．用法及び用量 …… 8
３．臨床成績 …… 8
(1) 臨床効果 …… 8
(2) 臨床薬理試験：忍容性試験 …… 8
(3) 探索的試験：用量反応探索試験 …… 8
(4) 検証的試験 …… 8
(5) 治療的使用 …… 8

Ⅵ．薬効薬理に関する項目 …… 9
１．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 …… 9
２．薬理作用 …… 9
(1) 作用部位・作用機序 …… 9
(2) 薬効を裏付ける試験成績 …… 9

Ⅶ．薬物動態に関する項目 …… 12
１．血中濃度の推移・測定法 …… 12
(1) 治療上有効な血中濃度 …… 12
(2) 最高血中濃度到達時間 …… 12
(3) 通常用量での血中濃度 …… 12
(4) 中毒症状を発現する血中濃度 …… 12
２．薬物速度論的パラメータ …… 12
(1) 吸収速度定数 …… 12
(2) バイオアベイラビリティ …… 12
(3) 消失速度定数 …… 12
(4) クリアランス …… 12
(5) 分布容積 …… 12
(6) 血漿蛋白結合率 …… 12
３．吸　　収 …… 12

４．分　　布 …… 12
(1) 血液－脳関門通過性 …… 12
(2) 胎児への移行性 …… 12
(3) 乳汁中への移行性 …… 13
(4) 髄液への移行性 …… 13
(5) その他の組織への移行性 …… 13
５．代　　謝 …… 13
(1) 代謝部位及び代謝経路 …… 13
(2) 代謝に関与する酵素（CYP450等）の分子種 …… 13
(3) 初回通過効果の有無及びその割合 …… 13
(4) 代謝物の活性の有無及び比率 …… 13
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ …… 13
６．排　　泄 …… 13
(1) 排泄部位 …… 13
(2) 排 泄 率 …… 13
(3) 排泄速度 …… 13
７．透析等による除去率 …… 13
(1) 腹膜透析 …… 13
(2) 血液透析 …… 13
(3) 直接血液灌流 …… 13

Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目 …… 14
１．警告内容とその理由 …… 14
２．禁忌内容とその理由 …… 14
３．効能・効果に関連する使用上の注意とその理由 …… 14
４．用法・用量に関連する使用上の注意とその理由 …… 14
５．慎重投与内容とその理由 …… 14
６．重要な基本的注意とその理由及び処置方法 …… 14

７．相互作用 …… 14
(1) 併用禁忌とその理由 …… 14
(2) 併用注意とその理由 …… 14
８．副 作 用 …… 14
(1) 副作用の概要 …… 14
(2) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧 …… 15
(3) 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 …… 15
(4) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法 …… 15
９．高齢者への投与 …… 15
10．妊婦、産婦、授乳婦等への投与 …… 15
11．小児等への投与 …… 15
12．臨床検査結果に及ぼす影響 …… 15
13．過量投与 …… 15
14．適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等） …… 16
15．その他の注意 …… 16
16．そ の 他 …… 16

Ⅸ．非臨床試験に関する項目 …… 17
１．一般薬理 …… 17
２．毒　　性 …… 17
(1) 単回投与毒性試験 …… 17
(2) 反復投与毒性試験 …… 17
(3) 生殖発生毒性試験 …… 17
(4) その他の特殊毒性 …… 17

Ⅹ．取扱い上の注意等に関する項目 …… 18
１．有効期間又は使用期限 …… 18
２．貯法・保存条件 …… 18
３．薬剤取扱い上の注意点 …… 18
４．承認条件 …… 18

５．包　　装 …… 18
６．同一成分・同効薬 …… 18
７．国際誕生年月日 …… 19
８．製造・輸入承認年月日及び承認番号 …… 19
９．薬価基準収載年月日 …… 19
10．効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容 …… 19
11．再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 …… 19
12．再審査期間 …… 19
13．長期投与の可否 …… 19
14．厚生労働省薬価基準収載医薬品コード …… 19
15．保険給付上の注意 …… 19

Ⅺ．文　　献 …… 20
１．引用文献 …… 20
２．その他の参考文献 …… 20
３．文献請求先 …… 20

Ⅻ．参考資料 …… 20
主な外国での発売状況 …… 20

XIII．備　　考 …… 20
その他の関連資料 …… 20

Ⅰ．概要に関する項目

１．開発の経緯

角結膜上皮障害は、ドライアイやシェーグレン症候群等の眼球表面の乾燥を伴う内因性疾患、あるいは眼手術後やコンタクトレンズ装用等による外因性疾患などにより発生する。

精製ヒアルロン酸ナトリウムは、その分子構造上の特徴から水分保持作用を持ち、また粘性が高いことから、点眼液に配合することにより点眼後の涙液貯留量を一時的に増加させ、点眼後の涙点からの排出率を低下させることができる。また、精製ヒアルロン酸ナトリウムは角膜上皮創傷治癒過程において障害部に隣接する角膜上皮の遊走を促進させる働きがあり、角膜上皮障害に対し有効性を示す。

このことから、0.1％及び0.3％精製ヒアルロン酸ナトリウム点眼液が角結膜上皮障害治療剤として広く使用されている。

千寿製薬株式会社は、保存剤としてクロルヘキシジングルコン酸塩を配合した0.1％精製ヒアルロン酸ナトリウム点眼液を開発し、2002年３月に「ティアバランス0.1％点眼液」が承認され、2002年７月より発売した。

その後、販売名を「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」（平成12年９月19日付厚生省医薬安全局長通知医薬発第935号）に従った「ティアバランス点眼液0.1％」として代替新規申請を行い、2008年９月に承認を取得した。

また、「後発医薬品の必要な規格を揃えること等について」（平成18年３月10日付厚生労働省医政局長通知医政発第0310001号）に基づき、保存剤としてクロルヘキシジングルコン酸塩を配合した0.3％精製ヒアルロン酸ナトリウム点眼液「ティアバランス点眼液0.3％」を2013年２月に承認取得し、2013年７月に発売した。

２．製品の特徴及び有用性

(1) 眼球乾燥症候群（ドライアイ）等の内因性疾患、あるいは眼手術後、コンタクトレンズ装用等による外因性疾患に伴う角結膜上皮障害に効果のある精製ヒアルロン酸ナトリウムの点眼液である。

(2) 涙液に近い中性域のpHの点眼液である。

Ⅱ．名称に関する項目

１．販 売 名

(1) 和　　名

ティアバランス点眼液0.1%

ティアバランス点眼液0.3%

(2) 洋　　名

TEARBALANCE OPHTHALMIC SOLUTION 0.1%

TEARBALANCE OPHTHALMIC SOLUTION 0.3%

(3) 名称の由来

英語のtear（涙）とbalance（平衡）を組み合わせた造語。

２．一 般 名

(1) 和　　名（命名法）

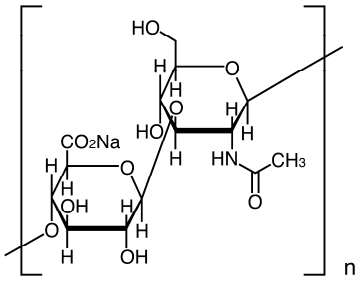
精製ヒアルロン酸ナトリウム（JAN）

(2) 洋　　名（命名法）

Purified Sodium Hyaluronate（JAN）

３．構造式又は示性式

構造式：



４．分子式及び分子量

分子式：$(C_{14}H_{20}NNaO_{11})_n$

分子量：平均分子量50万～149万

５．化 学 名（命名法）

６．慣用名、別名、略号、記号番号

な　　し

７．ＣＡＳ登録番号

9067-32-7

Ⅲ．有効成分に関する項目

１．有効成分の規制区分

な　　し

２．物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の粉末、粒又は繊維状の塊である。

(2) 溶 解 性

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。

(3) 吸 湿 性

吸湿性である。

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

該当資料なし

(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

極限粘度：10.0～24.9（dL/g）（乾燥物換算）

３．有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

４．有効成分の確認試験法

日局「精製ヒアルロン酸ナトリウム」の確認試験による。

５．有効成分の定量法

日局「精製ヒアルロン酸ナトリウム」の定量法による。

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

水性点眼剤

２）規　　格

ティアバランス点眼液0.1％：１mL中に精製ヒアルロン酸ナトリウム１mgを含有する。

ティアバランス点眼液0.3％：１mL中に精製ヒアルロン酸ナトリウム３mgを含有する。

３）性　　状

無色澄明の粘稠性のある液である。

(3) 製剤の物性

ティアバランス点眼液0.1％

pH：6.5～7.5

浸透圧比（生理食塩液に対する比）：0.9～1.1

動粘度：3.0～4.0mm^2/s（第１法、30℃）

ティアバランス点眼液0.3％

pH：6.8～7.8

浸透圧比（生理食塩液に対する比）：0.9～1.1

動粘度：17～30mm^2/s（第１法、30℃）

(4) 識別コード

な　　し

(5) 無菌の有無

無菌製剤

(6) 酸価、ヨウ素価等

該当しない

２．製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

有効成分の含量

ティアバランス点眼液0.1％：１mL中　精製ヒアルロン酸ナトリウム１mg含有

ティアバランス点眼液0.3％：１mL中　精製ヒアルロン酸ナトリウム３mg含有

(2) 添 加 物

ティアバランス点眼液0.1%

ホウ酸（緩衝剤）、クロルヘキシジングルコン酸塩（保存剤）、ホウ砂（pH調節剤）、塩化ナトリウム（等張化剤）、塩化カリウム（等張化剤）

ティアバランス点眼液0.3%

ホウ酸（緩衝剤）、クロルヘキシジングルコン酸塩（保存剤）、ホウ砂（緩衝剤）、塩化ナトリウム（等張化剤）、塩化カリウム（等張化剤）

(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

５．製剤の各種条件下における安定性

ティアバランス点眼液0.1%

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。

（千寿製薬社内資料）

ティアバランス点眼液0.3%

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。

（千寿製薬社内資料）

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）

８．混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

９．溶出試験

該当しない

10. 生物学的試験法

該当しない

11. 製剤中の有効成分の確認試験法

日局「精製ヒアルロン酸ナトリウム点眼液」の確認試験による。

12. 製剤中の有効成分の定量法

日局「精製ヒアルロン酸ナトリウム点眼液」の定量法による。

13. 力　　価

本剤は力価表示に該当しない

14. 容器の材質

ティアバランス点眼液0.1%

５mL点眼瓶

容器本体：ポリエチレン

ノ ズ ル：ポリエチレン

キャップ：ポリプロピレン

ティアバランス点眼液0.3%

５mL点眼瓶

容器本体：ポリプロピレン

ノ ズ ル：ポリエチレン

キャップ：ポリプロピレン

15. 刺 激 性

Ⅸ．非臨床試験に関する項目　２．毒性　(4)その他の特殊毒性の項（P.17）参照。

16. そ の 他

Ⅴ．治療に関する項目

１．効能又は効果

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

２．用法及び用量

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。

３．臨床成績

(1) 臨床効果

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験：忍容性試験

な　　し

(3) 探索的試験：用量反応探索試験

な　　し

(4) 検証的試験

１）無作為化平行用量反応試験

な　　し

２）比較試験

な　　し

３）安全性試験

な　　し

４）患者・病態別試験

な　　し

(5) 治療的使用

１）使用成績調査・特別調査・市販後臨床試験

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

な　　し

Ⅵ．薬効薬理に関する項目

１．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

コンドロイチン硫酸エステルナトリウム、グルタチオン

２．薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用部位：外眼部

作用機序：ヒアルロン酸は、*N*-アセチル-D-グルコサミンとD-グルクロン酸とからなる分子量数百万のグリコサミノグリカンである。直鎖のランダムコイル構造からなり、スポンジ状の構造をとり、内部に大量の水分を保持することが可能である。そのため、点眼後涙液貯留量を一時的に増加させることができ、さらに粘性が高いために点眼後の涙点からの排出率も低下させることができる。

さらに、ヒアルロン酸には角膜上皮創傷治癒過程において、障害部に隣接する角膜上皮の遊走を促進させる働きがあり、角結膜上皮障害に対し有効性を示す[1)]。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

＜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（ウサギ）

ウサギにティアバランス点眼液0.1%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）

（千寿製薬社内資料）

2）角膜乾燥防止作用（ウサギ）

ウサギを強制的に開瞼してティアバランス点眼液0.1%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）

（千寿製薬社内資料）

ティアバランス点眼液0.3%

1）n-ヘプタノール損傷による角膜創傷モデルに対する治療効果（ウサギ）

n-ヘプタノールにより角膜創傷させたウサギに対して、ティアバランス点眼液0.3%、標準製剤あるいはControl（生理食塩液）を点眼し、創傷作製時及び24時間後の創傷面積から求めた治癒率を比較検討した。

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は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。

	治癒率（%）
ティアバランス点眼液0.3%	69.5±1.95*
標準製剤（点眼液、0.3%）	70.2±2.71*
Control（生理食塩液）	60.2±2.58

（平均値±標準誤差，n＝６）

＊p＜0.05〔Dunnettの多重比較検定、対Control（生理食塩液）〕

（千寿製薬社内資料）

2）ドライアイモデルに対する角膜乾燥抑制効果（ウサギ）

ウサギのドライアイモデルに対して、ティアバランス点眼液0.3%、標準製剤あるいはControl（生理食塩液）を点眼し、点眼１時間後、角膜障害部位を染色した。染色した角膜より抽出した液の吸光度から求めた色素量を比較検討した。

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は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。

	色素量（μg）
ティアバランス点眼液0.3%	1.24±0.13*
標準製剤（点眼液、0.3%）	1.19±0.13*
Control（生理食塩液）	2.49±0.11

（平均値±標準誤差，n＝７）

＊p＜0.05〔Dunnettの多重比較検定、対Control（生理食塩液）〕

（千寿製薬社内資料）

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) 通常用量での血中濃度

該当資料なし

(4) 中毒症状を発現する血中濃度

該当資料なし

２．薬物速度論的パラメータ

(1) 吸収速度定数

該当資料なし

(2) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) 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) 胎児への移行性

該当資料なし

(3) 乳汁中への移行性

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

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

(1) 腹膜透析

該当資料なし

(2) 血液透析

該当資料なし

(3) 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

該当しない

３．効能・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・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。

１）重大な副作用と初期症状

該当しない

２）その他の副作用

	頻　　度　　不　　明
過敏症注)	眼瞼炎、眼瞼皮膚炎
眼注)	瘙痒感、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) 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

(3) 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

(4) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

(1)副作用の概要　２)その他の副作用の項（P. 15）参照。

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

該当しない

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. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

(1) **投与経路**：点眼用にのみ使用すること。

(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）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。

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

１．一般薬理

該当資料なし

２．毒　　性

(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

１）点眼毒性

眼刺激性

ティアバランス点眼液0.1%

白色ウサギにティアバランス点眼液0.1%を１回100μL、30分間隔で16回点眼し、前眼部刺激性を検討した結果、異常は認められなかった。

（千寿製薬社内資料）

ティアバランス点眼液0.3%

白色ウサギにティアバランス点眼液0.3%を１回100μL、１時間間隔で１日７回、７日間点眼し、眼粘膜刺激性を検討した結果、刺激性は認められなかった。

（千寿製薬社内資料）

２）抗 原 性

該当資料なし

３）変異原性

該当資料なし

４）がん原性

該当資料なし

Ⅹ．取扱い上の注意等に関する項目

１．有効期間又は使用期限

使用期限：製造後３年（使用期限内であっても、開栓後は速やかに使用すること。）

２．貯法・保存条件

貯法：室温保存

３．薬剤取扱い上の注意点

＜安定性試験＞

ティアバランス点眼液0.1%

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。

（千寿製薬社内資料）

ティアバランス点眼液0.3%

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。

（千寿製薬社内資料）

４．承認条件

な　　し

５．包　　装

ティアバランス点眼液0.1%：５mL×10、５mL×50

ティアバランス点眼液0.3%：５mL×10、５mL×50

６．同一成分・同効薬

同一成分薬：ヒアルロン酸ナトリウム点眼液として

アイケア点眼液0.1%、アイケア点眼液0.3%、アイケアミニ点眼液0.3%、ティアバランスミニムス点眼液0.3%、ヒアールミニ点眼液0.3%、ヒアルロン酸ナトリウム点眼液0.1%「TS」、ヒアルロン酸ナトリウム点眼液0.3%「TS」、ヒアルロン酸ナトリウム点眼液0.1%「トーワ」、ヒアルロン酸ナトリウム点眼液0.3%「トーワ」、ヒアルロン酸Na点眼液0.1%「日新」、ヒアルロン酸ナトリウム点眼液0.1%「ニッテン」、ヒアルロン酸Na点眼液0.1%「杏林」、ヒアルロン酸Na点眼液0.3%「杏林」、ヒアルロン酸Na点眼液0.1%「ファイザー」、ヒアルロン酸Na点眼液0.3%「ファイザー」、ヒアルロン酸Na点眼液0.1%「わかもと」、ヒアルロン酸Naミニ点眼液0.3%「わかもと」、ヒアルロン酸ナトリウムPF点眼液0.1%「日点」、ヒアルロン酸Naミニ点眼液0.3%「日新」、ヒアルロン酸ナトリウムミニ点眼液0.3%「ニッテン」、ヒアルロン酸ナトリウムミニ点眼液0.3%「日点」、ヒアレイン点眼液0.1%、ヒアレイン点眼液0.3%、ヒアレインミニ点眼液0.1%、ヒアレインミニ点眼液0.3%、ヒアロンサン点眼液0.1%、ヒアロンサン点眼液0.3%、ヒアロンサンミニ点眼液0.3%

同　効　薬：コンドロイチン硫酸エステルナトリウム〔角膜表層の保護〕など

７．国際誕生年月日

不　　明

８．製造・輸入承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日

ティアバランス点眼液0.1％：2008年９月４日

ティアバランス点眼液0.3％：2013年２月15日

承認番号

ティアバランス点眼液0.1％：22000AMX01934000

ティアバランス点眼液0.3％：22500AMX00128000

９．薬価基準収載年月日

ティアバランス点眼液0.1％：2008年12月19日

ティアバランス点眼液0.3％：2013年６月21日

10．効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

な　　し

11．再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

な　　し

12．再審査期間

該当しない

13．長期投与の可否

本剤は平成18年３月６日付、厚生労働省告示第107号（改正：平成20年３月19日付 厚生労働省告示第97号)、第10、２「投薬期間に上限が設けられている医薬品」に該当しない。

14．厚生労働省薬価基準収載医薬品コード

ティアバランス点眼液0.1％：１３１９７２０Ｑ３１０８

ティアバランス点眼液0.3％：１３１９７２０Ｙ２０８０

15．保険給付上の注意

な　　し

Ⅺ．文　　献

１．引用文献

１）丸尾敏夫，本田孔士，臼井正彦，田野保雄：眼科学＜Ⅱ＞，文光堂，1034，2002.

２．その他の参考文献

な　　し

３．文献請求先

〈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）

Ⅻ．参考資料

主な外国での発売状況

ティアバランス点眼液0.1%

Sodium Hyaluronate Eye Drops（SENJU、中国、2009年発売）

TEARBALANCE OPHTHALMIC SOLUTION 0.1%（SENJU、ベトナム、2013年発売）

ティアバランス点眼液0.3%

な　　し

XIII．備　　考

その他の関連資料

な　　し