

**2018年10月改訂(第13版)
* 2018年3月改訂

貯 法：室温保存
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。)

日本標準商品分類番号 871319

承認番号	ティアバランス点眼液0.1%	ティアバランス点眼液0.3%
承認番号	22000AMX01934	22500AMX00128
薬価収載	2008年12月	2013年6月
販売開始	2002年7月	2013年7月

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%

【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	
剤 形	水性点眼剤	
色	無色透明	
pH	6.5～7.5	6.8～7.8
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

【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)	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. 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：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。

【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. 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³⁾
n-ヘプタノールにより角膜創傷させたウサギに対して、本剤、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)]

2. ドライアイモデルに対する角膜乾燥抑制効果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)

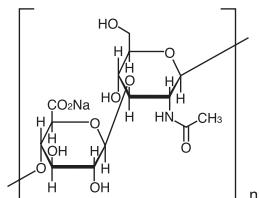
*: p < 0.05 [Dunnettの多重比較検定、対Control(生理食塩液)]

【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50万～149万

性状：精製ヒアルロン酸ナトリウムは、白色の粉末、粒又は纖維状の塊である。

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。

ティアバランス点眼液0.3%⁵⁾

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。

【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

【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

* 〒541-0048 大阪市中央区瓦町三丁目1番9号

TEL 0120-069-618 FAX 06-6201-0577

受付時間 9:00～17:30(土、日、祝日を除く)