

\*\* 2013年3月改訂(第10版)  
\* 2012年5月改訂

貯 法：室温保存  
\*\* 使用期限：製造後3年

日本標準商品分類番号	871319
承認番号	22300AMX00496
薬価収載	2011年11月 健保等一部限定適用
販売開始	2012年1月

角結膜上皮障害治療用点眼剤  
**ティアバランス®ミニムス®点眼液0.3%**  
TEARBALANCE® MINIMS® OPHTHALMIC SOLUTION 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0.1%」の削除(添付文書を分けて別途作成)]

### 【組成・性状】

成分・含量 (1mL中)	精製ヒアルロン酸ナトリウム3mg
添加物	イプシロン-アミノカプロン酸、エド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	6.0~7.0
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、ステイブンス・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

(保険請求については、シェーグレン症候群又はステイブンス・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 <sup>注)</sup>	眼瞼炎、眼瞼皮膚炎
眼 <sup>注)</sup>	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

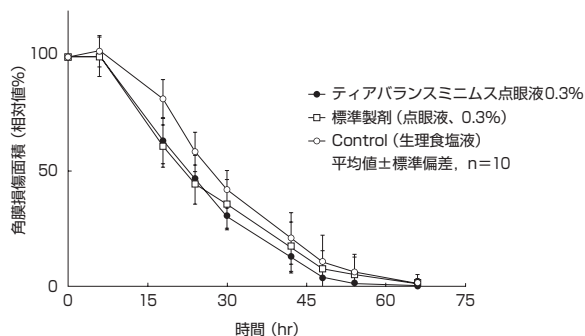
- (1)投与経路：点眼用のみ使用すること。
- (2)投与時：1)点眼のとき、容器の先端が直接目に触れないように注意すること。  
2)使用の際は、最初の1~2滴は点眼せずに捨てること(開封時の容器破片除去のため)。  
3)1本で1回の使用に限定し、使用後の容器は廃棄すること。

### 【薬効薬理】

<生物学的同等性試験>

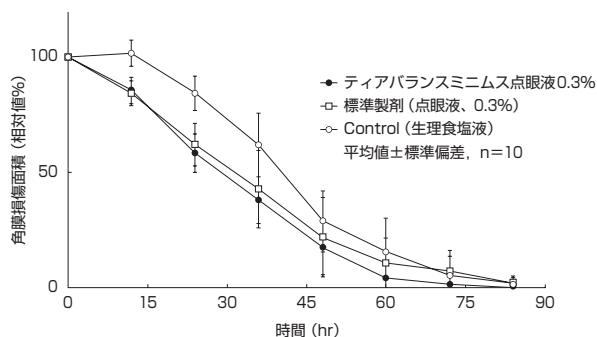
#### 1. n-ヘプタノール損傷による実験的角膜上皮障害モデルに対する治療効果<sup>1)</sup>

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<sup>1)</sup>

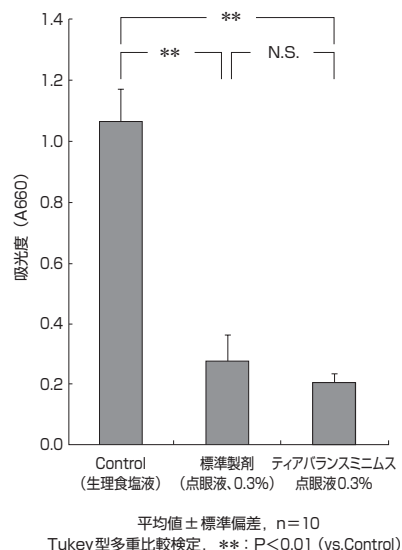
角膜上皮を外科的に剝離させたウサギのモデルに対して、本剤、標準製剤あるいはControl(生理食塩液)を点眼し、角膜上皮損傷面積を指標として比較検討した(n=10)。その結果、両剤ともにControlとの間に有意な差が認められ、両剤間では有意な差が認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。



### 3. ドライアイモデルに対する角膜乾燥防止効果<sup>1)</sup>

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)。

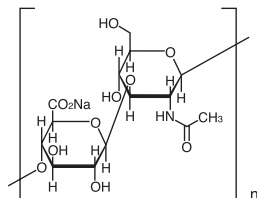
その結果、両剤ともにControlとの間に有意な差が認められ、両剤間では有意な差が認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。



### 【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：(C<sub>14</sub>H<sub>20</sub>NNaO<sub>11</sub>)<sub>n</sub>

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〉<sup>2)</sup>

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】

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

### 【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)