

眼科用抗生物質製剤

劇薬

処方箋医薬品

注意—医師等の処方箋
により使用すること

* **トブラシン[®]**点眼液0.3%

* **Tobracin[®]** Ophthalmic Solution 0.3%

トブラマイシン点眼液

* 承認番号	21900AMX01447000
薬価収載	2007年12月
販売開始	1982年1月
再審査結果	1989年9月
再評価結果	2004年9月

貯 法: 遮光、室温保存
使用期限: 外箱及びバラベルに表示(2年)

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

本剤の成分、アミノグリコシド系抗生物質又はバントラシンに対し過敏症の既往歴のある患者

*【組成・性状】

販売名	トブラシン点眼液0.3%
有効成分	日局 トブラマイシン
含量(1mL中)	3mg(力価)
添加物	ベンザルコニウム塩化物、等張化剤、pH調節剤
剤形	水性点眼剤(無菌製剤)
pH	6.5~8.0
浸透圧比*	約1
性状	無色~微黄色の液

*: 生理食塩液に対する比

【効能・効果】

<適応菌種>

本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ・ラクナータ(モラー・アクセンフェルト菌)、インフルエンザ菌、ヘモフィルス・エジプチウス(コッホ・ウィークス菌)、緑膿菌

<適応症>

眼瞼炎、涙のう炎、麦粒腫、結膜炎、角膜炎(角膜潰瘍を含む)

【用法・用量】

通常、1回1~2滴、1日4~5回点眼する。

なお、症状により適宜回数を増減する。

<用法・用量に関連する使用上の注意>

本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、疾病の治療上必要な最小限の期間の使用にとどめること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

長期間連用しないこと。

2. 副作用

承認時における安全性評価対象例377例中、臨床検査値の異常変動を含む副作用は13例(3.4%)に認められた。

再審査終了時における安全性評価対象例11747例中、臨床検査値の異常変動を含む副作用は163例(1.39%)に認められた¹⁾。

(1) 過敏症(0.1~5%未満): 眼瞼の腫脹・発赤、結膜の腫脹・充血、そう痒感等があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には使用を中止すること。

(2) その他(0.1~5%未満): 刺激痛、刺激感等を起こすことがある。

3. 適用上の注意

使用部位: 眼科用のみに使用すること。

【薬物動態】

1. 結膜のう内濃度²⁾

健康成人12例16眼にトブラシン点眼液0.3%を1滴点眼して、0.5~8時間後のトブラマイシンの結膜のう内濃度を経時的に測定した。点眼後0.5時間で28~100 μ g/mLの最高値を示し、1時間後でも7.8~22 μ g/mLの濃度が結膜のう内に貯留していた。

2. 眼組織内濃度³⁾⁴⁾

(参考)

ウサギ眼にトブラシン点眼液0.3%を5分ごと5回点眼したときの最高組

織内濃度は、点眼後30分で結膜10.2 μ g/g、60分後で眼瞼8.3 μ g/g、角膜1.5 μ g/gであった。その他の眼組織、外眼筋、強膜、虹彩毛様体及び硝子体においても0.9~3.9 μ g/gの濃度を示した。また角膜上皮をはく離したウサギ眼に1分ごと5回(1回1滴)点眼した場合の房水内濃度は点眼後30分で11.3 μ g/mLの濃度を示した。

【臨床成績】⁵⁾

承認時における一般臨床試験での有効性評価対象例は256例であり、有効率は80.1%(205例)であった。

疾患名	有効率(%)
眼瞼炎	83.3(10/12)
涙のう炎	69.4(43/62)
麦粒腫	80.0(20/25)
結膜炎	84.4(114/135)
角膜炎	100(7/7)
角膜潰瘍	73.3(11/15)

(有効例数/有効性評価対象例数)

【薬効薬理】

1. 薬理作用⁶⁾⁷⁾

抗菌作用

トブラマイシンは、試験管内で、ブドウ球菌属(コアグラージェ陽性及び陰性)、レンサ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ・ラクナータ(モラー・アクセンフェルト菌)、インフルエンザ菌、ヘモフィルス・エジプチウス(コッホ・ウィークス菌)、緑膿菌に抗菌作用を示す。

2. 作用機序⁸⁾

細菌の蛋白合成を阻害することにより抗菌作用を発揮し、作用は殺菌的である。

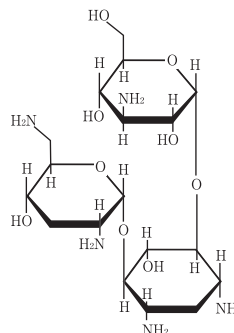
*【有効成分に関する理化学的知見】

一般名: トブラマイシン(Tobramycin)

略号: TOB

化学名: 3-Amino-3-deoxy- α -D-glucopyranosyl-(1 \rightarrow 6)-[2,6-diamino-2,3,6-trideoxy- α -D-ribo-hexopyranosyl-(1 \rightarrow 4)]-2-deoxy-D-streptamine

構造式:



分子式: C₁₈H₃₇N₅O₉

分子量: 467.51

性状: 白色~微黄白色の粉末である。

水に極めて溶けやすく、ホルムアミドに溶けやすく、メタノールに溶けにくく、エタノール(95)に極めて溶けにくい。

吸湿性である。

****【包装】**

トブラシン点眼液0.3%:5mL×5本
5mL×10本
5mL×50本

【主要文献】

- 1) 厚生省薬務局発表:医薬品副作用情報, pp.108-109, 薬務公報社, 東京 (1992)
- 2) 永田裕二ほか:眼科臨床医報, 72(2), 175 (1978)
- 3) 大石正夫ほか:日本眼科学会雑誌, 81(11), 1777 (1977)
- 4) 葉田野博ほか:眼科臨床医報, 71(10), 1264 (1977)
- 5) 塩野義製薬集計(社内資料);永田裕二ほか:眼科臨床医報, 72(2), 175 (1978) を含む計12文献
- 6) 井口博史ほか:Chemotherapy, 23(3), 843 (1975)
- 7) 真山三賀雄ほか:Chemotherapy, 23(3), 859 (1975)
- 8) 植手鉄男:抗生物質 選択と臨床の実際 改訂8版, pp.66-81, 医薬ジャーナル社, 大阪 (1992)

****【文献請求先】**

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

日東メディック株式会社 おくすり相談窓口
〒104-0033 東京都中央区新川1-17-24
電話:03-3523-0345
FAX:03-3523-0346

**** 製造販売元**

日東メディック株式会社
富山県富山市八尾町保内1-14-1

®登録商標
3GE