

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 2013 に準拠して作成

眼科用抗生物質製剤

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

剤形	点眼剤
製剤の規制区分	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)
規格・含量	1mL中 日局 トブラマイシン 3mg(力価)含有
一般名	和名:トブラマイシン(JAN) 洋名:Tobramycin(JAN,INN)
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日:2007年 9月 14日 薬価基準収載年月日:2007年 12月 21日 発売年月日:1982年 1月 18日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元:日東メディック株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日東メディック株式会社 おくすり相談窓口 TEL:03-3523-0345 FAX:03-3523-0346 医療関係者向けホームページ http://www.nittomedic.co.jp/index.html

本IFは2009年10月改訂(第9版)の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> にてご確認下さい。

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

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（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、I F と略す）の位置付け並びに I F 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において I F 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において新たな I F 記載要領 2008 が策定された。

I F 記載要領 2008 では、I F を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-I F）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-I F が提供されることとなった。

最新版の e-I F は、（独）医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-I F を掲載する医薬品医療機器総合機構ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-I F の情報を検討する組織を設置して、個々の I F が添付文書を補完する適正使用情報として適切に審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、I F 記載要領の一部改訂を行い I F 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. I F とは

I F は「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、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は I F の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された I F は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

【I F の様式】

- ①規格は A 4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ② I F 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「I F 利用の手引きの概要」の全文を記載するも

のとし、2頁にまとめる。

【 I F の作成】

- ① I F は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③ 添付文書の内容を補完するとの I F の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④ 製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤ 「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「 I F 記載要領 2013」と略す）により作成された I F は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（ P D F ）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

【 I F の発行】

- ① 「 I F 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ② 上記以外の医薬品については、「 I F 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③ 使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には I F が改訂される。

3. I F の利用にあたって

「 I F 記載要領 2013」においては、 P D F ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の I F については、医薬品医療機器総合機構のホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、 I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の M R 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、 I F の利用性を高める必要がある。

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、 I F が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、 I F の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器総合機構ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の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」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

I F を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。 I F は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、 I F があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)

目次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	18
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	18
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	18
II. 名称に関する項目	2	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	18
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	18
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	18
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	18
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	18
5. 化学名(命名法)	2	8. 副作用	18
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 高齢者への投与	20
7. CAS登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	20
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	20
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	20
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	13. 過量投与	20
3. 有効成分の確認試験法	5	14. 適用上の注意	20
4. 有効成分の定量法	5	15. その他の注意	20
IV. 製剤に関する項目	6	16. その他	20
1. 剤形	6	IX. 非臨床試験に関する項目	21
2. 製剤の組成	6	1. 薬理試験	21
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	6	2. 毒性試験	22
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6	X. 管理的事項に関する項目	24
5. 製剤の各種条件下における安定性	7	1. 規制区分	24
6. 溶解後の安定性	7	2. 有効期間又は使用期限	24
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	8	3. 貯法・保存条件	24
8. 溶出性	8	4. 薬剤取扱い上の注意点	24
9. 生物学的試験法	8	5. 承認条件等	24
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	8	6. 包装	24
11. 製剤中の有効成分の定量法	8	7. 容器の材質	24
12. 力価	8	8. 同一成分・同効薬	24
13. 混入する可能性のある夾雑物	8	9. 国際誕生年月日	25
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	8	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	25
15. 刺激性	8	11. 薬価基準収載年月日	25
16. その他	8	12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	25
V. 治療に関する項目	9	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	25
1. 効能又は効果	9	14. 再審査期間	25
2. 用法及び用量	9	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	25
3. 臨床成績	9	16. 各種コード	25
VI. 薬効薬理に関する項目	11	17. 保険給付上の注意	26
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	11	XI. 文献	27
2. 薬理作用	11	1. 引用文献	27
2. 薬理作用	11	2. その他の参考文献	27
VII. 薬物動態に関する項目	15	XII. 参考資料	28
1. 血中濃度の推移・測定法	15	1. 主な外国での発売状況	28
2. 薬物速度論的パラメータ	15	2. 海外における臨床支援情報	28
3. 吸収	15	XIII. 備考	29
4. 分布	15	1. その他の関連資料	29
5. 代謝	17		
6. 排泄	17		
7. トランスポーターに関する情報	17		
8. 透析等による除去率	17		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

トブラシン点眼薬はアメリカのインディアナ州で *Streptomyces tenebrarius* の培養液から単離されたアミノグリコシド系抗生物質トブラマイシンの眼科用製剤である。トブラマイシンは、ブドウ球菌をはじめとするグラム陽性菌及びグラム陰性菌に対して広範囲な抗菌スペクトラムを有し、このうち特に緑膿菌に対しては類似抗生物質中最も抗菌力が強いことから、注射剤として市販され、すぐれた効果が認められている。一方、眼感染症の治療において、薬剤が有効な治療効果を発揮するためには、投与された薬剤が感染部組織へ有効濃度に達するように移行することが必要であるが、角膜組織や前房水は無血管組織であるため、注射剤などの全身投与によっては薬剤の移行が不良であり、全身投与によりこれらの組織で有効濃度を得るためには極度に高い血中濃度を必要とする。しかし、トブラマイシンを含めたアミノグリコシド系抗生物質では、高い血中濃度を得る目的で全身投与により大量に投与した場合、腎障害や第 8 脳神経障害などの重篤な副作用のおそれがある。

従って、アミノグリコシド系抗生物質については、感染部位に対して局所的に高濃度に薬剤を作用させることができ、かつ全身的な影響も少ないという利点を有した点眼剤の開発が望まれ、緑膿菌をはじめ、グラム陽性菌及びグラム陰性菌に対してすぐれた抗菌作用を有し、水溶液にて安定性の高いトブラシン点眼液として開発した。

本剤は、各種眼感染症の起炎菌として分離頻度の高いブドウ球菌、連鎖球菌、肺炎球菌、緑膿菌、ヘモフィルス属、モラクセラ属等に強い抗菌作用を示し、その作用は殺菌的であり、本邦において、1976 年 11 月より臨床試験を開始した。

その結果、1 回 1～2 滴、1 日 4～5 回で、眼瞼炎、涙嚢炎、麦粒腫、結膜炎、角膜炎及び角膜潰瘍などに対してすぐれた臨床効果を示すことが認められ、1981 年 12 月に製造承認を取得し、1982 年 1 月に発売した。

また、「医薬品関連医療事故防止対策の強化・徹底について」(平成 16 年 6 月 2 日付 厚生労働省医薬食品局長通知薬食発 第 0602009 号)を受け、販売名を「トブラシン点眼液 0.3%」として 2007 年 9 月に承認を取得し、2008 年 2 月より発売した。

その後、販売承継を経て、2009 年 10 月より日東メディック株式会社にて製造販売している。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 眼感染症から分離される各種細菌に抗菌力を示し、耐性菌が少ない。
- (2) 涙液に近い pH7.4 で強い抗菌力を示す。
- (3) 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/256 例) で、眼瞼炎、涙嚢炎、麦粒腫、結膜炎、角膜炎で 69.4～100%、角膜潰瘍で 73.3% の有効率を示した。
- (4) 承認時における安全性評価対象例は 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、その主なものは結膜の充血・うっ血等のアレルギー症状、眼刺激症状であった。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、その主なものは眼瞼の発赤・浮腫等のアレルギー症状、眼刺激症状であった。
- (5) 安定な水溶液で、用時溶解の必要がなく簡便に使用できる。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

トブラシン[®]点眼液 0.3%

(2) 洋名

Tobracin[®] Ophthalmic Solution 0.3%

(3) 名称の由来

有効成分の一般名 Tobramycin に由来する

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

トブラマイシン(JAN)

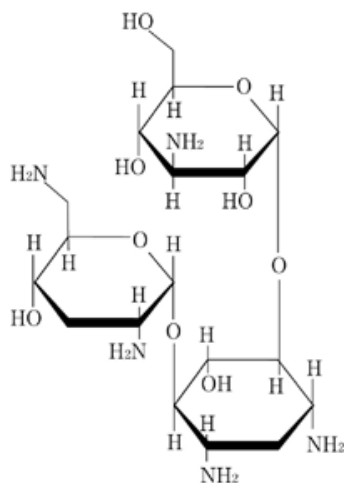
(2) 洋名(命名法)

Tobramycin(JAN、INN)

(3) ステム

アミノグリコシド系抗生物質:-mycin

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式: $C_{18}H_{37}N_5O_9$

分子量: 467.51

5. 化学名(命名法)

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 (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

略号:TOB

治験成分記号:S-6441

7. CAS 登録番号

32986-56-4

Ⅲ. 有効成分に関する項目

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色～微黄白色の粉末である。

(2) 溶解性

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。(測定温度 20±2℃)

溶媒	溶質 1g を溶かすに要する溶媒量 (mL)	日本薬局方による溶解性の用語
水	≤1	極めて溶けやすい
メタノール	105	溶けにくい
エタノール	1090	極めて溶けにくい
アセトン	≥10000	ほとんど溶けない
エーテル	≥10000	ほとんど溶けない

(3) 吸湿性

吸湿性である。

臨界相対湿度(93%RH)

(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

融点:218～225℃

(5) 酸塩基解離定数

pKa7.18(トブラマイシンのアミノ基のすべてが全く同一の解離定数を有すると仮定して測定した。)

[滴定法]

(6) 分配係数

クロロホルムまたは酢酸エチルと pH2、4、7、10、12 の緩衝液との間の分配比を検討したところ、全ての pH 領域において有機溶媒層への分配はほとんど行われなかった。(測定温度 25℃)

(7) その他の主な示性値

比旋光度 $[\alpha]_D^{25}$ (°): +141.1～+141.8

2. 有効成分の各種条件下における安定性

(1) 長期保存試験

測定項目	試験開始時	5℃、遮光、密栓		室温、遮光、密栓	
		24ヶ月	30ヶ月	24ヶ月	30ヶ月
性状	極微帯黄色粉末	極微帯黄色粉末	極微帯黄色粉末	極微帯黄色粉末	極微帯黄色粉末
pH	9.83	9.63	9.73	9.79	9.53
比旋光度 $[\alpha]_D^{25}$ (°)	+141.6	+140.0	+139.0	+141.8	+139.7
含量(%)	101.4	98.4	100.5	100.3	98.4
力価 ^{※1} (%)	100	95.5	98.3	100.3	98.4
TLC	NDS ^{※2}	NDS	NDS	NDS	NDS

※1: 初期値に対する残存率(%)で表示、測定法;比濁法

(1ロット3回繰り返し測定値の平均)

※2: no decomposed spot (分解物スポットを認めず)

(2) 苛酷試験

1) 湿度

測定項目	試験開始時	37°C、遮光、湿度 50%		37°C、遮光、湿度 70%		37°C、遮光、湿度 90%	
		6ヶ月	12ヶ月	6ヶ月	12ヶ月	6ヶ月	12ヶ月
性状	極微帯黄 白色粉末	淡黄色 粉末	淡黄色 粉末	灰黄褐色 湿潤	黄褐色 湿潤	褐色 湿潤	黒褐色 湿潤
pH	9.83	9.50	9.50	8.98	8.90	8.71	8.22
比旋光度 [α] _D ²⁵ (°)	+141.6	+140.1	+140.0	+119.8	+123.8	+112.3	+60.1
含量(%)	101.4	98.5	99.7	67.9	67.1	63.4	31.7
力価 ^{※1} (%)	100	96.6	96.5	45.8	42.3	43.9	28.5
TLC	NDS ^{※2}	NDS	分解物 (テイリング) を認める	分解物 (テイリング) を認める	分解物 (テイリング) を認める	分解物 (テイリング) を認める	分解物 (テイリング) を認める

(1ロット3回繰り返し測定値の平均)

※1: 初期値に対する残存率(%)で表示、測定法;比濁法

※2: no decomposed spot (分解物スポットを認めず)

2) 光

測定項目	試験開始時	日光照射、白色ビン、密栓	
		2ヵ月目	3ヵ月目
性状	極微帯黄 白色粉末	極微帯黄 白色粉末	極微帯黄 色粉末
pH	9.83	9.92	9.84
比旋光度 [α] _D ²⁵ (°)	+141.6	+140.4	+140.5
含量(%)	101.4	101.7	100.4
力価 ^{※1} (%)	100	97.7	98.1
TLC	NDS ^{※2}	NDS	NDS

(1ロット3回繰り返し測定値の平均)

※1: 初期値に対する残存率(%)で表示、測定法;比濁法

※2: no decomposed spot (分解物スポットを認めず)

3. 有効成分の確認試験法

日本薬局方「トブラマイシン」の確認試験による。

4. 有効成分の定量法

日本薬局方「トブラマイシン」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、外観及び性状

剤形:水性点眼剤

規格:1mL 中 日局 トブラマイシン 3mg(力価)含有

性状:無色～微黄色の液

(3) 製剤の物性

該当資料なし

(4) 識別コード

該当しない

(5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

pH:6.5～8.0

浸透圧比:約 1(生理食塩液に対する比)

(6) 無菌の有無

本剤は無菌製剤である。

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

1mL 中 日局 トブラマイシン 3mg(力価)含有

(2) 添加物

ベンザルコニウム塩化物(保存剤)、塩化ナトリウム(等張化剤)、pH 調節剤

(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

トブラシン点眼液 0.3%において、各種条件下における安定性は以下であった。¹⁾

(1) 長期保存試験

保存条件	試験項目	開始時	試験期間						
			3 ヶ月	6 ヶ月	9 ヶ月	12 ヶ月	18 ヶ月	24 ヶ月	30 ヶ月
室温・なりゆき 最終包装 製品	性状	無色無臭の澄 明な液	無色無臭の澄 明な液	無色無臭の澄 明な液	無色無臭の澄 明な液	無色無臭の澄 明な液	無色無臭の澄 明な液	無色無臭の澄 明な液	
	不溶性異物	未検出	未検出	未検出	未検出	未検出	未検出	未検出	
	pH	7.55	7.51	-	7.50	7.50	7.44	7.50	
	浸透圧比	0.980	0.987	-	0.992	0.995	0.991	1.002	
	含量 (残存率%)	100.7	101.7	-	100.0	98.7	100.4	99.2	
室温・遮光 プラスチック 容器 (5mL)	性状	微黄色澄 明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	pH	7.34	7.33	7.32	7.32	7.31	7.35	7.35	7.36
	浸透圧比 ^{※1}	1.01	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
	力価 ^{※2} (%)	100	101.0	101.7	100.2	102.3	100.5	98.7	101.6
室温・室内 散光 (700lux) プラスチック 容器 (5mL)	性状	微黄色澄 明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	微黄色澄 明
	pH	7.34	7.36	7.34	7.31	7.31	7.37	7.37	7.36
	浸透圧比 ^{※1}	1.01	1.00	1.00	1.00	1.03	1.00	1.00	0.99
	力価 ^{※2} (%)	100	100.3	98.4	96.2	94.0	89.8	85.7	79.9

※1 生理食塩液に対する比

(3 ロットの平均値)

※2 初期値に対する残存率(%)で表示、測定法;比濁法

(2) 苛酷試験

1) 温度

保存条件	試験項目	開始時	試験期間			
			1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
45°C・遮光 プラスチック 容器(5mL)	性状	微黄色澄 明	変化なし	変化なし	変化なし	微黄色澄 明
	pH	7.34	7.33	7.31	7.29	7.32
	浸透圧比 ^{※1}	1.01	1.01	1.00	1.03	1.10
	力価 ^{※2} (%)	100	100.0	101.4	98.2	98.4

※1 生理食塩液に対する比

(3 ロットの平均値)

※2 初期値に対する残存率(%)で表示、測定法;比濁法

2) 光

保存条件	試験項目	開始時間	試験時間					
			2 時間	4 時間	8 時間	16 時間	32 時間	51 時間
20~30°C 50000lux プラステ ック容器 (5mL)	性状	微黄色澄 明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	pH	7.34	7.35	7.34	7.35	7.31	7.31	7.27
	浸透圧比 ^{※1}	1.01	0.99	0.99	1.00	1.00	1.00	1.00
	力価 ^{※2} (%)	100	99.8	99.9	100.0	100.5	100.6	100.1

※1 生理食塩液に対する比

(3 ロットの平均値)

※2 初期値に対する残存率(%)で表示、測定法;比濁法

6. 溶解後の安定性

該当しない

IV. 製剤に関する項目

7. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

トブラシン点眼液 0.3%とエコリシン点眼液またはAZ点眼液との各 5mL の配合において、それぞれ濁りを生じた²⁾。

8. 溶出性

該当しない

9. 生物学的試験法

(1) *Bacillus subtilis* ATCC 6633 を試験菌とする円筒平板法(日局)

(2) *Staphylococcus aureus* ATCC 9144 を試験菌とする比濁法(日局)

10. 製剤中の有効成分の確認試験法

ニンヒドリン発色法による。

11. 製剤中の有効成分の定量法

局外規「トブラマイシン点眼液」の力価試験による。

12. 力価

本剤 1mL は 3mg(力価)を含有する。

13. 混入する可能性のある夾雑物

トブラマイシンの単離と精製はクロマトグラフィー的に行われ、類縁物質は含まれていない。

14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当資料なし

15. 刺激性

「IX.2.毒性試験」の項「(4)その他の特殊毒性」を参照すること。

16. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

<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)

2. 用法及び用量

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。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

1) 疾患別:承認時における一般臨床試験(国内12施設における集計)³⁾

疾患別有効率(承認時)

疾患	有効率※(%)
眼瞼炎	83.3 (10/ 12)
涙嚢炎	69.4 (43/ 62)
麦粒腫	80.0 (20/ 25)
結膜炎	84.4 (114/135)
角膜炎	100.0 (7/ 7)
角膜潰瘍	73.3 (11/ 15)
合計	80.1 (205/256)

※有効率(%)=「有効」以上の症例数/有効性評価対象例数×100

2) 起炎菌別(単独投与症例)³⁾

起炎菌別有効率(承認時)

起炎菌	有効率※(%)
緑膿菌	66.7 (8/ 12)
ブドウ球菌	79.6 (117/147)
連鎖球菌	78.9 (15/ 19)
肺炎球菌	92.9 (13/ 14)
インフルエンザ菌	77.8 (7/ 9)
モラー・アクセンフェルト菌	100.0 (1/ 1)
合計	79.7 (161/202)

※有効率(%)=「有効」以上の症例数/有効性評価対象例数×100

V. 治療に関する項目

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療の使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)

疾患別有効率(再審査時)

疾患	有効率※(%)	改善率※※(%)
眼瞼炎	77.5 (79/ 102)	76.9 (30/ 39)
涙嚢炎	65.9 (168/ 255)	63.8 (67/ 105)
麦粒腫	87.9 (655/ 745)	92.3 (300/ 325)
結膜炎	82.5 (2517/3050)	87.6 (1194/1363)
角膜炎	79.1 (356/ 450)	83.3 (165/ 198)
角膜潰瘍	90.6 (242/ 267)	92.5 (111/ 120)
合計	82.5 (4017/4869)	86.8 (1867/2150)

※ 有効率(%) = 「有効」以上の症例数/有効性評価対象例数 × 100

※※改善率(%) = 「著明改善」+「改善」症例数/評価対象例数

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

該当しない

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

ゲンタマイシン、ジベカシン、マイクロマイシン、アミカシン、シソマイシン、ネチルマイシン、アストロマイシン、イセパマイシン

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

1)薬理作用⁴⁾⁵⁾

抗菌作用

トブラマイシンは、試験管内で、ブドウ球菌属(コアグララーゼ陽性及び陰性)、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・エジプトチウス(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⁶⁾

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。

①抗菌スペクトル⁷⁾

TOB の抗菌スペクトル

菌種		MIC (µg/mL)
グラム陽性菌	<i>Staphylococcus aureus</i> 209-P JC	0.39
	” Smith	0.39
	” Terajima	0.78
	” Neumann	1.56
	” E-46	0.78
	” No.80	1.56
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	0.19
	<i>Streptococcus pyogenes</i> S-23	6.25
	” Cook	6.25
	1) <i>Streptococcus faecalis</i>	100
	2) <i>Streptococcus viridans</i>	100
	3) <i>Diplococcus pneumoniae</i> type 1	12.5
	” type 2	25
	” type 3	12.5
	<i>Sarcina lutea</i> PCI-1001 [※]	12.5
	<i>Bacillus subtilis</i> PCI-219 [※]	0.19
	<i>Bacillus anthracis</i> [※]	0.39
	<i>Corynebacterium diphtheriae</i> [※]	0.39
	<i>Clostridium tetani</i> [※]	25
<i>Clostridium perfringens</i> [※]	50	

VI. 薬効薬理に関する項目

グラム陰性菌	<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ※	6.25
	<i>Neisseria meningitidis</i> ※	12.5
	<i>Escherichia coli</i> NIH JC※	3.13
	” NIH※	1.56
	<i>Enterobacter aerogenes</i> ※	0.78
	<i>Salmonella typhi</i> T-287※	0.78
	” O-901※	0.39
	<i>Salmonella paratyphi</i> A※	1.56
	” B※	3.13
	<i>Salmonella enteritidis</i> ※	12.5
	<i>Klebsiella pneumoniae</i> ※	0.78
	<i>Shigella dysenteriae</i> EW-7※	1.56
	<i>Shigella flexneri</i> 2a EW-10※	3.13
	<i>Shigella boydii</i> EW-28※	1.56
	<i>Shigella sonnei</i> EW-33※	1.56
	<i>Proteus vulgaris</i> OX-19※	1.56
	<i>Proteus mirabilis</i> 1287※	3.13
	4) <i>Proteus morganii</i> Kono	1.56
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> No.12	0.39
	” IFO-3445	0.78

※承認外菌種

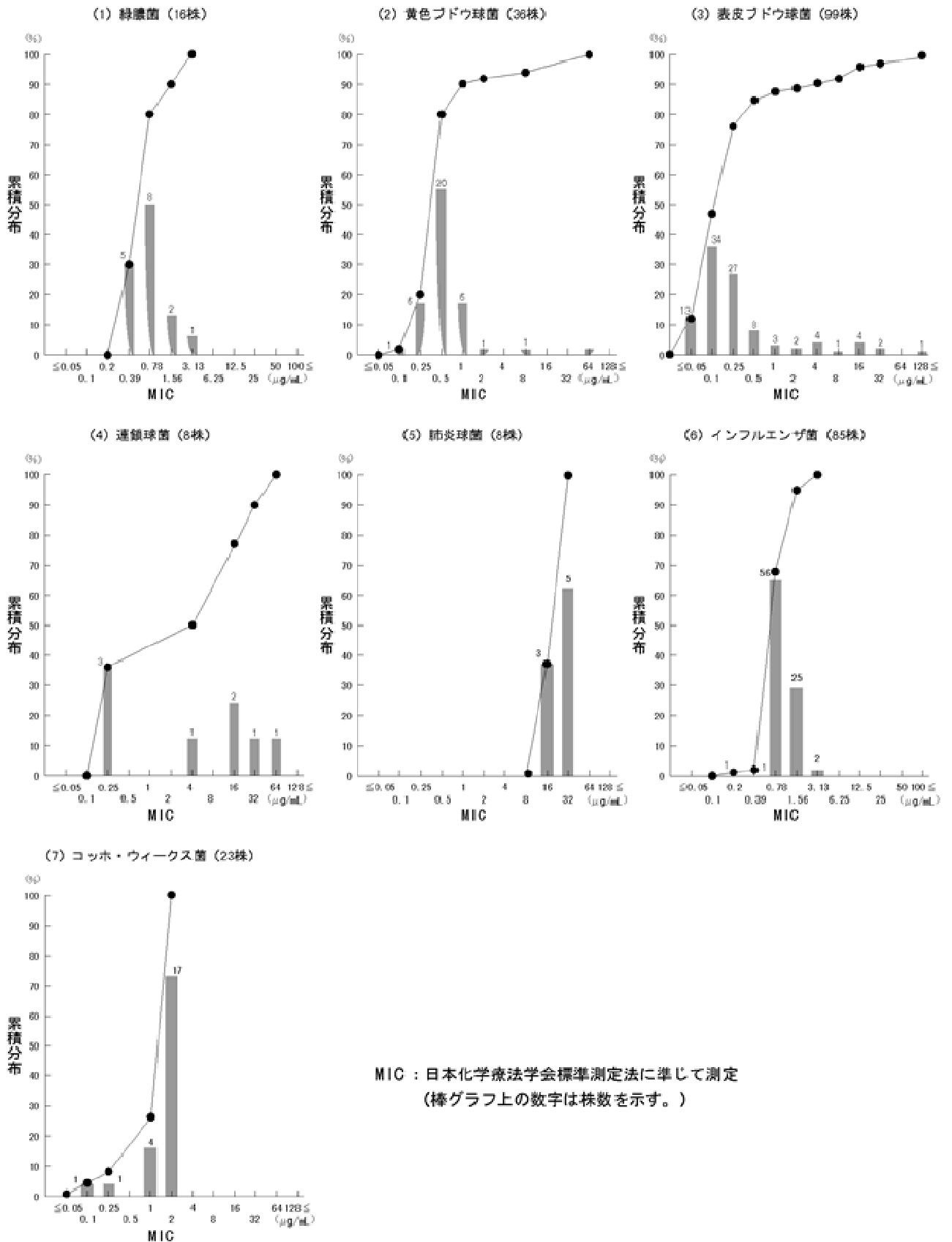
MIC: 日本化学療法学会標準測定法に準じて測定(接種菌量: 10^6 CFU/mL)

注) International Journal of Systematic Bacteriology (IJSB) では

- 1) *Enterococcus faecalis*
- 2) *Streptococcus mitis*
- 3) *Streptococcus pneumoniae*
- 4) *Morganella morganii*

②臨床分離株に対する抗菌力(MIC 分布)^{7)~9)}

TOB の MIC 分布



VI. 薬効薬理に関する項目

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 感染治療効果(モルモット)¹⁰⁾

緑膿菌による成熟モルモット(n=7)の実験的角膜炎に対して、0.3%トブラマイシン点眼液を日中 1 時間ごと、計 12 回 4 日間連日点眼し、7 日間の角膜病変の経過を観察した。トブラマイシンは、実験的角膜炎に対して優れた治療効果を示した。

表VII-2 モルモットにおける実験的角膜炎に対する治療効果

	角膜病変指数							
	治療開始時	治療経日						
		1 日	2 日	3 日	4 日	5 日	6 日	7 日
生理食塩液	2.3	3.2	4.0	4.2	3.8	3.3	2.8	2.7
0.3%TOB	2.3	2.5	2.5	1.7	1.3	1.3	1.2	1.2

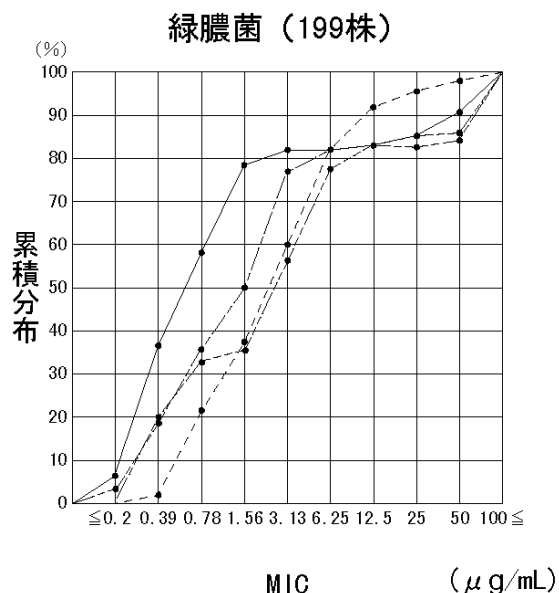
菌株:*P. aeruginosa* H₁

角膜病変指数: 病変の大きさ、混濁の程度によりそれぞれ点数をつけた。

病変の大きさ	病変指数	混濁の程度	病変指数
0	0	角膜片雲	0
～ 33%	+1	角膜斑	+1
～ 66%	+2	角膜白斑	+2
～100%	+3		最高指数 +5

2) 緑膿菌に対する他抗生物質との抗菌力比較⁹⁾

他抗生物質との抗菌力の比較



MIC: 日本化学療法学会標準法に準じて測定
(接種菌量: 10⁶ CFU/mL)

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

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) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 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) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

(3) 乳汁への移行性

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

ヒト結膜のう内濃度¹¹⁾

健康成人(男子)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 $\mu\text{g}/\text{mL}$ の最高値を示し、1時間後でも7.8~22 $\mu\text{g}/\text{mL}$ の高い濃度が結膜のう内に貯留していた。

トブラシン点眼液0.3%点眼後のヒト結膜のう内貯留濃度

時間(hr)	0.5	1	2	4	6	8
トブラマイシン濃度($\mu\text{g}/\text{mL}$)	28~100	7.8~22	痕跡	痕跡	痕跡	痕跡

濃度測定法

検定菌:*B.subtilis* ATCC 6633

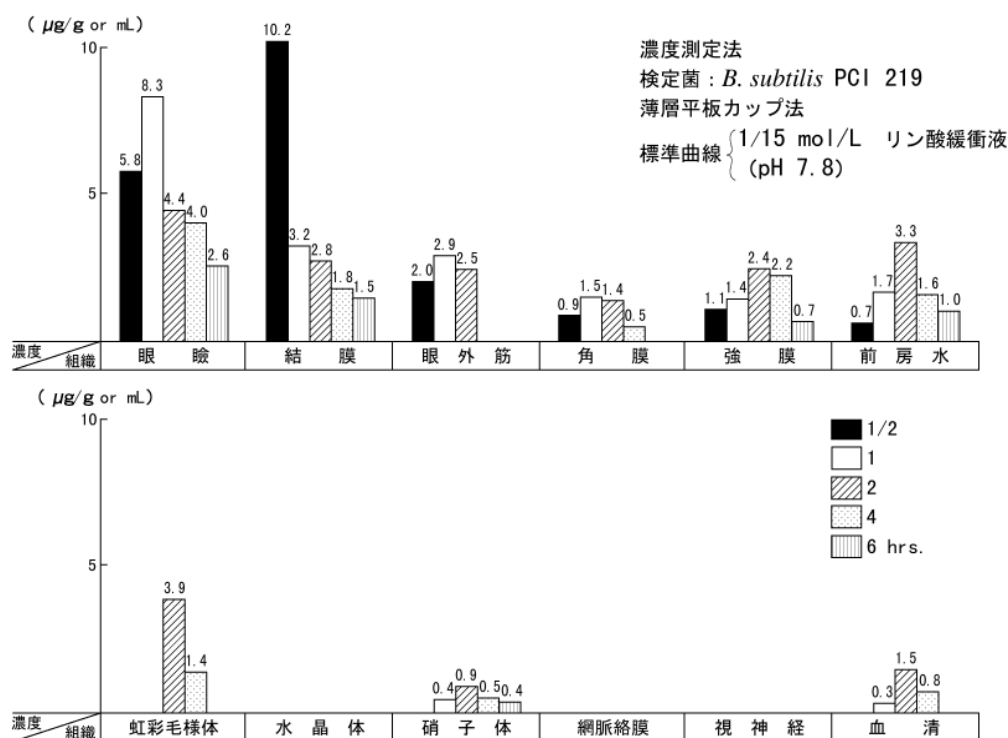
薄層平板ディスク法

標準曲線 リン酸緩衝液(pH 7.4)

[参考]

1) 眼組織内濃度(ウサギ)¹²⁾

正常ウサギ(白色種)眼にトブラシン点眼液0.3%を5分ごと5回点眼後の最高組織内濃度は、点眼後30分で結膜10.2 $\mu\text{g}/\text{g}$ 、60分後で眼瞼8.3 $\mu\text{g}/\text{g}$ 、角膜1.5 $\mu\text{g}/\text{g}$ であった。その他の眼組織では外眼筋、強膜、前房水、虹彩毛様体及び硝子体においても0.9~3.0 $\mu\text{g}/\text{g}$ or mL の高い濃度を示した。



2) 房水内移行(ウサギ)¹³⁾

角膜中央の上皮を5mm径で剥離したウサギ(白色種)眼に、トブラシン点眼液0.3%を1分ごとに1回1滴計5回点眼した場合の房水内濃度は30分後に11.3 $\mu\text{g/mL}$ の高い濃度を示した。

角膜の損傷のある時は、その傷害部を通過して房水内によく移行する。

トブラシン点眼液0.3%1分ごと1回1滴計5回点眼した後のウサギ眼での房水内濃度(5眼平均)

時間(分)	トブラマイシン濃度($\mu\text{g/mL}$)
5	2.2
15	5.0
30	11.3
60	11.0
120	9.0

濃度測定法

検定菌:*B.subtilis* PCI 219

薄層カップ法

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) 排泄部位及び経路

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. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

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(原則禁忌を含む)

【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シトラシンに対し過敏症の既往歴のある患者

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「Ⅴ.2.用法及び用量」の項を参照すること。

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

長期間連用しないこと。

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

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¹⁴⁾。

(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。

(2) 重大な副作用と初期症状

該当しない

(3) その他の副作用

該当しない

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

副作用の種類と発生頻度³⁾

	承認時までの調査 (1976.11～1979.12)	市販後の使用成績調査 (1981.12～1987.12)
調査症例数	377 例	11747 例
安全性評価対象例数	377 例	11747 例
副作用発現例数	13 例	163 例
副作用発現率	3.4%	1.39%
副作用発現延件数	13 件	297 件

副作用の種類		発現件数	発現頻度(%)	発現件数	発現頻度(%)
アレルギー 症状	眼瞼の発赤・浮腫	1	0.3	104	0.89
	結膜の充血・うっ血	3	0.8	52	0.44
	アトロピンカタル様刺激	1	0.3	—	—
	首・胸部・手足の発疹	1	0.3	1	0.01
	眼瞼湿疹	—	—	2	0.02
	結膜浮腫	1	0.3	14	0.12
	眼の痒痒感	1	0.3	59	0.50
眼刺激 症状	しみる	4	1.1	49	0.42
	眼脂	—	—	8	0.07
	流涙	—	—	3	0.03
その他	ベトベトする感じ	1	0.3	—	—
	糸状角膜炎	—	—	2	0.02
	角膜びらん増悪	—	—	1	0.01
	目がボーっとする	—	—	1	0.01
	ぼやつく	—	—	1	0.01

(5) 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

市販後の使用成績調査(1981.12～1987.12)

背景別副作用出現率

		症例数	副作用発現 症例数	副作用 発現件数	副作用発現 症例率(%)
合併症の 有無	あり	2177	49	100	2.25
	なし	9557	114	197	1.19
	不明	3	0	0	0
	未記載	10	0	0	0
重症度	軽症	1397	20	40	1.43
	中等症	1982	20	49	1.01
	重症	200	2	2	1.0
	不明	2	0	0	0

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

	未記載	35	1	1	2.9
	記載欄なし	8131	120	205	1.48
	計	11747	163	297	1.39

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

「2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)」の項を参照すること。

9. 高齢者への投与

該当資料なし

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

該当資料なし

11. 小児等への投与

該当資料なし

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上の注意

使用部位:眼科用のみに使用すること。

15. その他の注意

該当資料なし

16. その他

該当資料なし

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験(「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

試験項目		動物種	投与経路	投与量 (mg/kg)	試験成績	文献番号
中枢神経系	体温下降作用	マウス	筋肉内	25、50、100、150	100mg/kg 以上:有意な体温下降	15
	自発運動	マウス	筋肉内	25、50、100、150	100mg/kg 以上:有意な運動量の減少	
	鎮痛作用	マウス	筋肉内	150	抑制作用なし (酢酸 Writhing 法、Haffner 変法)	
	抗鎮痙作用	マウス	筋肉内	150	電撃による強直伸展性痙攣、Pentetrazol による間代性痙攣に対する拮抗作用は認められなかった。	
呼吸	呼吸数 血圧 心電図	ペンタバルビタール麻酔下ネコ	静脈内	1、5、10、25	呼吸数、心拍数、血圧:10mg/kg 以上で有意な低下 心電図:25mg/kg で軽度なQT 間隔の延長、T 波の高さの減少	16
			筋肉内	25、100	呼吸数、心拍数、血圧:100mg/kg で穏やかな低下	
循環系	摘出右心房律動に対する作用	モルモット摘出右心房標本		2.5×10^{-4} 、 5×10^{-4} 、 10^{-3} 、 2×10^{-3} (g/mL)	収縮力、拍動数:抑制	16
	摘出心臓律動に対する作用	モルモット摘出心臓		0.4、1、2.5、5 (mg)	心収縮力、心拍動数:抑制 (Langendorff 法)	
筋運動神経接合部	生体坐骨神経刺激による腓腹筋の単収縮反応に対する作用	ラット坐骨神経腓腹筋標本	静脈内	40、50、60	坐骨神経刺激による腓腹筋の単収縮反応に対して抑制的に作用し、投与量が多いほど作用の持続時間が延長した。	16
交感神経節	頸部交感神経節に対する作用	ネコ	静脈内	25	頸部交感節前神経刺激による瞬膜の収縮作用は影響されなかった。 神経節及び交感神経系に対して作用を有さないと考えられる。	16
平滑筋臓器	子宮運動	ウサギ	静脈内 筋肉内	25 100	影響なし	16
	利尿作用	ラット	筋肉内	20 100	影響なし	16

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験¹⁷⁾

動物種	性	n	投与経路		
			静脈内	筋肉内	経口
マウス (dd系)	雄	10	70.4	456.2	> 11500
	雌	10	71.7	439.9	> 11500
ラット (Wistar系)	雄	10	115.7	946.4	> 7500
	雌	10	122.2	929.3	> 7500

(LD₅₀, mg/kg)

(2) 反復投与毒性試験^{17~19)}

亜急性毒性

動物種	投与期間 (回復期間)	投与経路	投与量 (mg/kg/日)	成績
ラット (Wistar系) 雌雄各10匹	28日	筋肉内	30、60、 120、240	60mg/kg/日以上:雄;赤血球、Hb減少 120mg/kg/日以上:雌;赤血球、Hb減少 240mg/kg/日:雌雄;体重増加の抑制、 雄;途中死亡率の変化(1匹死亡) 腎組織学的所見の変化:雌雄;用量相 関的に出現頻度と程度の増加がみられ た。 最大無影響量:雌雄;60mg/kg/日
ラット (Wistar系) 雌雄各10~15匹	30日 (30日)	筋肉内	7.5、15、30、 120	30mg/kg/日以上:雌雄;体重増加の抑 制、腎重量の増加、腎尿細管の変化 120mg/kg/日以上:雄;赤血球、Ht減少 最大無作用量:雌雄;7.5mg/kg/日
イヌ (ビーグル) 雌雄2~4匹	35日 (35日)	静脈内	7.5、15、30	15mg/kg/日以上:雌雄;腎組織学的所 見の変化、腎機能障害 30mg/kg/日:雌雄;体重増加の抑制、耳 介反射の低下(9400Hz)
イヌ (ビーグル) 雌雄2~3匹	35日 (35日)	筋肉内	7.5、15、30	15mg/kg/日以上:雌雄;腎組織学的所 見の変化、腎機能障害 30mg/kg/日:雌雄;体重増加の抑制、耳 介反射の低下(9400Hz)

慢性毒性

動物種	投与期間 (回復期間)	投与経路	投与量 (mg/kg/日)	成績
ラット (Wistar系) 雌雄各10匹	6ヵ月	筋肉内	5、10、25、 50、100	10mg/kg/日以上:雄;赤血球、Hb減少 25mg/kg/日以上:雌雄;Ht減少、 雌;Hb減少、雄;腎重量の増加 50mg/kg/日以上:雌;腎重量の増加 100mg/kg/日:雌雄;体重増加の抑制 腎組織学的所見の変化:雌雄;用量相 関的に出現頻度と程度の増加がみられ た。

(3) 生殖発生毒性試験^{20, 21)}

試験項目	動物種	投与経路	投与量 (mg/kg/日)	投与期間	成績
胎児の器官形成期	マウス (ICR系)	筋肉内	25, 50, 100	妊娠 7～12 日目まで	胎児及び 3 週齢哺乳児の生存性、体重、外部形態、内臓臓器、化骨性・骨格系に対する影響、催奇形性は認められなかった。哺乳児の聴覚の有無、歩行状態、姿勢等についても異常児は認められなかった。
	ラット (SD系)	筋肉内	25, 50, 100	妊娠 9～14 日目まで	
	ラット (Harlan系)	皮下	50, 100	妊娠 6～15 日目まで	母動物に軽度～中等度の修復性ネフローシスがみられた以外に、母体及び胎児に影響は認められず、催奇形性作用も認められなかった。
	ウサギ Deutch Belted	皮下	20, 40	妊娠 6～18 日目まで	母動物に著明な毒性(食欲減退、体重減少、腎障害)があらわれるほどの大量投与においても催奇形性作用は認められなかった。

(4) その他の特殊毒性

眼粘膜刺激性試験

ウサギ(日本白色種)の正常結膜へ塗布し、眼組織障害度を Draize 法で評価した結果、角膜及び虹彩に障害を起こさず、結膜の発赤、浮腫及び分泌物、涙の増加も極めて軽度である。

X. 管理的事項に関する項目

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

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)

有効成分: 劇薬

2. 有効期間又は使用期限

使用期限: 外箱及びラベルに表示(2年)

3. 貯法・保存条件

遮光、室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

該当しない

(2) 薬剤交付時の取扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)

「VIII.14.適用上の注意」の項を参照すること。

くすりのしおり: 有り

(3) 調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

トブラシン点眼液 0.3%: 5mL×5本

5mL×10本

5mL×50本

7. 容器の材質

容 器: 低密度ポリエチレン

中 栓: 低密度ポリエチレン

キャップ: ポリプロピレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬: トブラシン[®]注 60 mg、トブラシン[®]注 90 mg、トブラシン[®]注小児用 10 mg

同 効 薬: アミノグリコシド系抗生物質: ゲンタマイシン硫酸塩、ジベカシン硫酸塩、シソマイシン硫酸塩、ミクロノマイシン硫酸塩

9. 国際誕生年月日

1973年10月29日

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日:2007年9月14日

承認番号 :21900AMX01447000

(旧販売名 トブラシン®点眼液 承認年月日:1981年12月7日)

[薬食発第0602009号通知(平成16年6月2日)に基づく医療事故防止のための販売名変更]

11. 薬価基準収載年月日

新販売名:トブラシン®点眼液 0.3%(薬価収載年月日:2007年12月21日)

(旧販売名:トブラシン®点眼液 薬価収載年月日:1981年12月28日)

[薬食発第0602009号通知(平成16年6月2日)に基づく医療事故防止のための販売名変更]

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再審査期間:6年

再審査結果通知年月日:1989年9月1日

再評価結果通知年月日:2004年9月30日

(内容)「V. 治療に関する項目」の「1. 効能又は効果」を参照すること。

14. 再審査期間

1982年1月18日～1987年12月6日(終了)

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等(平成18年厚生労働省告示第107号)の一部を改正した平成20年厚生労働省告示第97号(平成20年3月19日付)の「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。

本剤は抗菌剤であり、用法・用量に関連する使用上の注意の項に「疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること」の記載もあることから、長期投与には注意が必要である。

「VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目」の「4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由」の項を参照すること。

16. 各種コード

販売名	HOT(9桁)番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
トブラシン®点眼液 0.3%	102069404	1317708Q1037	620006457

X. 管理的事項に関する項目

17. 保険給付上の注意

該当しない

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 日東メディック(株)社内資料:トブラシン点眼液の安定性に関する資料
- 2) 鈴木広幸ほか:JISHP, 22(4), 367, 1986
- 3) 永田裕二ほか:眼科臨床医報, 72(2), 175, 1978を含む計12報
- 4) 井口博史ほか:Chemotherapy, 23(3), 843(1975)
- 5) 真山三賀雄ほか:Chemotherapy, 23(3), 859(1975)
- 6) 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)
- 7) 井口博史ほか:Chemotherapy, 23(3), 843, 1975
- 8) 真鍋禮三ほか:日本眼科紀要, 32(4), 1041, 1981
- 9) 小酒井 望ほか:Chemotherapy, 25(7), 1819, 1977
- 10) 大石正夫ほか:日本眼科学会雑誌, 81(11), 1783, 1977
- 11) 永田裕二ほか:眼科臨床医報, 72(2), 175, 1978
- 12) 大石正夫ほか:日本眼科学会雑誌, 81(11), 1777, 1977
- 13) 葉田野博ほか:眼科臨床医報, 71(10), 1264, 1977
- 14) 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)
- 15) 山本研一ほか:Chemotherapy, 23(3), 1460, 1975
- 16) 武田 寛ほか:Chemotherapy, 23(3), 1440, 1975
- 17) 倉本昌明ほか:Chemotherapy, 23(3), 1470, 1975
- 18) 倉本昌明ほか:J. Antibiotics, 28(6), 767, 1975
- 19) 波多野宗利ほか:基礎と臨床, 15(8), 3587, 1981
- 20) 長谷川靖彦ほか:Chemotherapy, 23(3), 1544, 1975
- 21) Welles, J.S., et al.: Toxicol. Appl. Pharmacol, 25, 398, 1973

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

1. その他の関連資料

該当資料なし

