

貯法:室温保存

有効期間:2年

眼科用抗生物質製剤
トブラマイシン点眼液**トブラシン[®]点眼液0.3%**Tobracin[®] Ophthalmic Solution 0.3%劇薬、処方箋医薬品^{注)}

注)注意—医師等の処方箋により使用すること

承認番号	21900AMX01447000
販売開始	1982年1月

2. 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. 組成・性状**3.1 組成**

販売名	トブラシン点眼液0.3%
有効成分	1mL中 日局 トブラマイシン 3mg(力価)
添加剤	ベンザルコニウム塩化物、等張化剤、pH調節剤

3.2 製剤の性状

販売名	トブラシン点眼液0.3%
pH	6.5～8.0
浸透圧比	約1(生理食塩液に対する比)
性状	無色～微黄色の無菌水性点眼剤

4. 効能又は効果

〈適応菌種〉

本剤に感性的ブドウ球菌属、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、涙嚢炎、麦粒腫、結膜炎、角膜炎(角膜潰瘍を含む)

6. 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。

8. 重要な基本的注意

8.1 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。

8.2 長期間連用しないこと。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.2 その他の副作用

	1.0～1.5% 未満	0.5～1.0% 未満	0.1～0.5% 未満	頻度不明
眼	眼刺激	結膜充血	眼瞼の腫脹・発赤、眼そう痒、結膜浮腫、違和感	結膜の腫脹
過敏症			発疹	
その他				刺激痛

14. 適用上の注意**14.1 薬剤交付時の注意**

患者に対し以下の点に注意するよう指導すること。

- 薬液汚染防止のため、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。
- 患眼を開瞼して結膜嚢内に点眼し、1～5分間閉瞼して涙嚢部を圧迫させた後、開瞼すること。

- 他の点眼剤を併用する場合には、少なくとも5分以上間隔をあけてから点眼すること。

16. 薬物動態**16.3 分布****16.3.1 結膜嚢内濃度**

健康成人12例16眼に0.3%トブラマイシン点眼液を1滴点眼し、0.5～8時間後のトブラマイシンの結膜嚢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時間後に7.8～22 μ g/mLの濃度が結膜嚢内に貯留した¹⁾。

16.3.2 眼組織内濃度

ウサギ眼に0.3%トブラマイシン点眼液を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。その他の眼組織では、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²⁾。また角膜上皮を剥離したウサギ眼に1分ごと5回(1回1滴)点眼したときの最高房水内濃度は、点眼後30分で11.3 μ g/mLの濃度を示した³⁾。

17. 臨床成績**17.1 有効性及び安全性に関する試験****17.1.1 国内第Ⅲ相試験(一般臨床試験)**

全国12施設で外眼部感染症患者を対象に、0.3%トブラマイシン点眼液を点眼し、有効率は80.1%(205/256)であった。なお、各疾患別臨床効果は下表のとおりであった。

副作用は、377例中13例(3.4%)に認められ、主な副作用は眼刺激5件(1.3%)、結膜充血3件(0.8%)であった⁴⁾。

疾患名	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(7/7)
角膜潰瘍	73.3(11/15)

(有効例数/有効性評価対象例数)

18. 薬効薬理**18.1 作用機序**

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⁵⁾。

18.2 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^{6),7)}。

19. 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)

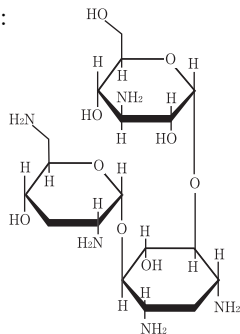
略号:TOB

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

分子式:C₁₈H₃₇N₅O₉

分子量:467.51

構造式:



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。

20. 取扱い上の注意

外箱開封後は遮光して保存すること。

22. 包装

プラスチック点眼容器 5mL×5本、5mL×10本、5mL×50本

23. 主要文献

- 1) 永田裕二ほか: 眼科臨床医報. 1978; 72(2): 175-179
- 2) 大石正夫ほか: 日本眼科学会雑誌. 1977; 81(11): 1777-1782
- 3) 葉田野博ほか: 眼科臨床医報. 1977; 71(10): 1264-1268
- 4) 社内資料: 一般臨床試験(1981年12月7日承認、製造承認申請書添付資料概要)
- 5) 植手鉄男: 抗生物質 選択と臨床の実際 改訂8版, 医薬ジャーナル社. 1992; 66-81
- 6) 大石正夫ほか: 眼科臨床医報. 1978; 72(1): 70-75
- 7) 小酒井望ほか: CHEMOTHERAPY. 1977; 25(7): 1819-1827

24. 文献請求先及び問い合わせ先

日東メディック株式会社 おくすり相談窓口

〒104-0031 東京都中央区京橋1-10-7

電話: 03-3523-0345

FAX: 03-6264-4086

26. 製造販売業者等

26.1 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