

# 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2018（2019年更新版）に準拠して作成

点 眼 液

**人工涙液マイティア®点眼液****ARTIFICIAL TEAR MYTEAR® OPHTHALMIC SOLUTION**

剤 形	水性点眼剤
製剤の規制区分	該当しない
規 格 ・ 含 量	1 mL中 塩化ナトリウム …………… 5.5mg 塩化カリウム …………… 1.6mg 乾燥炭酸ナトリウム …………… 0.6mg リン酸水素ナトリウム水和物 …………… 1.8mg ホウ酸 …………… 12mg 含有
一 般 名	和 名：な し（配合剤） 洋 名：な し（配合剤）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2006年7月21日 薬価基準収載年月日：2006年12月8日 販売開始年月日：1965年4月5日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：千寿製薬株式会社 販 売：武田薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問 い 合 わ せ 窓 口	千寿製薬株式会社 カスタマーサポート室 TEL 0120-069-618 FAX 06-6201-0577 受付時間 9:00~17:30（土、日、祝日を除く） 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.senju.co.jp/">https://www.senju.co.jp/</a>

※本IFは2021年10月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。

※最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで  
確認してください。

# 医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 ー日本病院薬剤師会ー

(2020年4月改訂)

## 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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ (<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>) にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

## 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIF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IFは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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。

IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

### 3. I Fの利用にあたって

電子媒体のI Fは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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I Fを作成・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MR等へのインタビューにより利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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PMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「X II. 参考資料」、「X III. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。I Fは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがI Fの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、I Fを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

# 目 次

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	1
1. 開発の経緯 .....	1
2. 製品の治療学的特性 .....	1
3. 製品の製剤学的特性 .....	1
4. 適正使用に関して周知すべき特性 .....	1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項 .....	1
6. RMPの概要 .....	1
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	2
1. 販 売 名 .....	2
2. 一 般 名 .....	2
3. 構造式又は示性式 .....	2
4. 分子式及び分子量 .....	2
5. 化学名（命名法）又は本質 .....	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 .....	2
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	3
1. 物理化学的性質 .....	3
2. 有効成分の各種条件下における安定性 .....	3
3. 有効成分の確認試験法、定量法 .....	4
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	5
1. 剤 形 .....	5
2. 製剤の組成 .....	5
3. 添付溶解液の組成及び容量 .....	5
4. 力 価 .....	6
5. 混入する可能性のある夾雑物 .....	6
6. 製剤の各種条件下における安定性 .....	6

7. 調製法及び溶解後の安定性	6
8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	6
9. 溶出性	6
10. 容器・包装	6
11. 別途提供される資材類	7
12. その他	7
<b>V. 治療に関する項目</b>	<b>8</b>
1. 効能又は効果	8
2. 効能又は効果に関連する注意	8
3. 用法及び用量	8
4. 用法及び用量に関連する注意	8
5. 臨床成績	8
<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b>	<b>10</b>
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	10
2. 薬理作用	10
<b>VII. 薬物動態に関する項目</b>	<b>11</b>
1. 血中濃度の推移	11
2. 薬物速度論的パラメータ	11
3. 母集団（ポピュレーション）解析	11
4. 吸 収	12
5. 分 布	12
6. 代 謝	12
7. 排 泄	12
8. トランスポーターに関する情報	13
9. 透析等による除去率	13
10. 特定の背景を有する患者	13
11. その他	13

<b>Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> .....	14
1. 警告内容とその理由.....	14
2. 禁忌内容とその理由.....	14
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由.....	14
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由.....	14
5. 重要な基本的注意とその理由.....	14
6. 特定の背景を有する患者に関する注意.....	14
7. 相互作用.....	15
8. 副作用.....	15
9. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	15
10. 過量投与.....	15
11. 適用上の注意.....	16
12. その他の注意.....	16
<b>Ⅸ. 非臨床試験に関する項目</b> .....	17
1. 薬理試験.....	17
2. 毒性試験.....	17
<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	19
1. 規制区分.....	19
2. 有効期間.....	19
3. 包装状態での貯法.....	19
4. 取扱い上の注意.....	19
5. 患者向け資材.....	19
6. 同一成分・同効薬.....	19
7. 国際誕生年月日.....	19
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日.....	19
9. 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.....	20
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容.....	20
11. 再審査期間.....	20

12. 投薬期間制限に関する情報	20
13. 各種コード	20
14. 保険給付上の注意	20
<b>XI. 文 献</b>	21
1. 引用文献	21
2. その他の参考文献	21
<b>XII. 参考資料</b>	21
1. 主な外国での発売状況	21
2. 海外における臨床支援情報	21
<b>XIII. 備 考</b>	21
1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報	21
2. その他の関連資料	21

## 略語表

なし

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

正常涙液は、角膜・結膜を潤し、角膜の保護作用を有する等の重要な役割を持っており、その分泌が低下している涙液減少症や乾性角結膜炎またコンタクトレンズ装着時に人工涙液を点眼することは有用であるとされている。

人工涙液マイティア点眼液は、その組成及び性状が正常涙液と物理化学的に近似の点眼液で、特にNa<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>比、pH、粘度等に留意して開発されたもので、涙液減少症、乾性角結膜炎及びハードコンタクトレンズ装着時における涙液の補充に用いられる。

## 2. 製品の治療学的特性

組成及び性状が正常涙液と物理化学的に近似の点眼液で、特にNa<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>比、pH、粘度等に留意しており、涙液減少症、乾性角結膜炎及びハードコンタクトレンズ装着時における涙液の補充に用いられる。[10ページ参照]

## 3. 製品の製剤学的特性

該当しない

## 4. 適正使用に関して周知すべき特性

該当しない

## 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

### (1) 承認条件

該当しない

### (2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

## 6. RMPの概要

該当しない

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和 名

人工涙液マイティア点眼液

#### (2) 洋 名

ARTIFICIAL TEAR MYTEAR OPHTHALMIC SOLUTION

#### (3) 名称の由来

特になし

### 2. 一般名

#### (1) 和 名 (命名法)

なし (配合剤)

#### (2) 洋 名 (命名法)

なし (配合剤)

#### (3) ステム

不明

### 3. 構造式又は示性式

### 4. 分子式及び分子量

### 5. 化学名 (命名法) 又は本質

本剤は配合剤であり、個々の有効成分の分子式、分子量、化学名は次のとおりである。

成 分	分子式	分子量	化 学 名
塩化ナトリウム	NaCl	58.44	Sodium Chloride
塩化カリウム	KCl	74.55	Potassium Chloride
乾燥炭酸ナトリウム	Na <sub>2</sub> CO <sub>3</sub>	105.99	Dried Sodium Carbonate
リン酸水素ナトリウム水和物	Na <sub>2</sub> HPO <sub>4</sub> · 12H <sub>2</sub> O	358.14	Dibasic Sodium Phosphate Hydrate
ホウ酸	H <sub>3</sub> BO <sub>3</sub>	61.83	Boric Acid

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

なし

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

- (1) 外観・性状
- (2) 溶解性
- (3) 吸湿性
- (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

該当資料なし

#### (5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

#### (6) 分配係数

該当資料なし

#### (7) その他の主な示性値

(1)～(3)及び(7)

成分	(1) (2) (3) (7)
塩化ナトリウム (日局)	無色又は白色の結晶又は結晶性の粉末である。 水に溶解やすく、エタノール (99.5) にほとんど溶解しない。
塩化カリウム (日局)	無色又は白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味は塩辛い。 水に溶解やすく、エタノール (95) 又はジエチルエーテルにほとんど溶解しない。 本品の水溶液 (1→10) は中性である。
乾燥炭酸ナトリウム (日局)	白色の結晶又は結晶性の粉末である。 水に溶解やすく、エタノール (95) 又はジエチルエーテルにほとんど溶解しない。 本品の水溶液 (1→10) はアルカリ性である。 吸湿性である。
リン酸水素ナトリウム水和物 (日局)	無色又は白色の結晶で、においはない。 水に溶解やすく、エタノール (95) 又はジエチルエーテルにほとんど溶解しない。 温乾燥空气中で風解する。 本品1.0gを水50mLに溶かした液のpHは9.0～9.4である。
ホウ酸 (日局)	無色又は白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、僅かに特異な味がある。 温湯、熱エタノール (95) 又はグリセリンに溶解やすく、水又はエタノール (95) にやや溶解やすく、ジエチルエーテルにほとんど溶解しない。 本品1.0gを水20mLに溶かした液のpHは3.5～4.1である。

日局：日本薬局方

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

### 3. 有効成分の確認試験法、定量法

#### 確認試験法

塩化ナトリウム

日局「塩化ナトリウム」の確認試験による。

塩化カリウム

日局「塩化カリウム」の確認試験による。

乾燥炭酸ナトリウム

日局「乾燥炭酸ナトリウム」の確認試験による。

リン酸水素ナトリウム水和物

日局「リン酸水素ナトリウム水和物」の確認試験による。

ホウ酸

日局「ホウ酸」の確認試験による。

#### 定量法

塩化ナトリウム

日局「塩化ナトリウム」の定量法による。

塩化カリウム

日局「塩化カリウム」の定量法による。

乾燥炭酸ナトリウム

日局「乾燥炭酸ナトリウム」の定量法による。

リン酸水素ナトリウム水和物

日局「リン酸水素ナトリウム水和物」の定量法による。

ホウ酸

日局「ホウ酸」の定量法による。

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤 形

#### (1) 剤形の区別

水性点眼剤

#### (2) 製剤の外観及び性状

無色澄明のわずかに粘性がある、無菌水性点眼剤

#### (3) 識別コード

該当しない

#### (4) 製剤の物性

pH : 7.1~7.7

#### (5) その他

該当しない

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販 売 名	人工涙液マイティア点眼液
有 効 成 分	1 mL中
	塩化ナトリウム …………… 5.5mg
	塩化カリウム …………… 1.6mg
	乾燥炭酸ナトリウム …………… 0.6mg
	リン酸水素ナトリウム水和物 …… 1.8mg
	ホウ酸 …………… 12mg
添 加 剤	ヒプロメロース、ベンザルコニウム塩化物

#### (2) 電解質等の濃度

該当資料なし

#### (3) 熱 量

該当資料なし

### 3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

#### 4. 力 価

該当しない

#### 5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

#### 6. 製剤の各種条件下における安定性

試 験	保存条件	保存期間	保存形態	結 果
長期保存試験	温度：25℃ 湿度：40%RH	36ヵ月	最終包装品 (5 mLポリプロピレン 容器/ラベル/紙箱)	規格内
加速試験	温度：40℃ 湿度：25%RH以下	6ヵ月		

〔測定項目〕 性状、確認試験、pH、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌、含量

(千寿製薬社内資料)

#### 7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

#### 8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

#### 9. 溶 出 性

該当しない

#### 10. 容器・包装

##### (1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

##### (2) 包 装

プラスチック点眼容器 5 mL× 5、5 mL× 50

##### (3) 予備容量

該当しない

#### (4) 容器の材質

本体：ポリプロピレン

ノズル：ポリエチレン

キャップ：ポリプロピレン

#### 11. 別途提供される資材類

投薬袋

#### 12. その他

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

下記における涙液の補充

涙液減少症、乾性角結膜炎、コンタクトレンズ装着時

### 2. 効能又は効果に関連する注意

#### 5. 効能又は効果に関連する注意

ソフトコンタクトレンズ装着時には使用しないこと（レンズの中に薬剤が徐々に吸着されて、眼刺激やレンズ物性に影響を与えるおそれがある）。

（解説）本剤の添加物であるベンザルコニウム塩化物はソフトコンタクトレンズに吸着され、また、その放出により、ソフトコンタクトレンズの物性に影響を与えたり、二次的に角膜等に障害を与える可能性がある。本剤には「効能又は効果」に「コンタクトレンズ装着時の涙液の補充」があるが、前述の理由から「コンタクトレンズ」のうち、ソフトコンタクトレンズには使用できないため記載した。

### 3. 用法及び用量

#### (1) 用法及び用量の解説

通常、1回1～2滴を1日5～6回点眼する。

なお、症状により適宜増減する。

#### (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

### 4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

### 5. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当しない

#### (2) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### (3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

該当資料なし

## VI. 薬効薬理に関する項目

### 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

なし

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

作用部位：外眼部

作用機序：イオン組成、pH、浸透圧、粘度などに留意して調製した人工涙液で、不足した涙液を補充する。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

#### (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

(1) 治療上有効な血中濃度

該当しない

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

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) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

### 3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

#### 4. 吸 収

該当資料なし

#### 5. 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

##### (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

該当資料なし

##### (6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

#### 6. 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（CYP等）の分子種、寄与率

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活性化、存在比率

該当資料なし

#### 7. 排 泄

該当資料なし

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当しない

11. その他

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

設定されていない

### 2. 禁忌内容とその理由

設定されていない

### 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

#### 5. 効能又は効果に関連する注意

ソフトコンタクトレンズ装着時には使用しないこと（レンズの中に薬剤が徐々に吸着されて、眼刺激やレンズ物性に影響を与えるおそれがある）。

（解説）本剤の添加物であるベンザルコニウム塩化物はソフトコンタクトレンズに吸着され、また、その放出により、ソフトコンタクトレンズの物性に影響を与えたり、二次的に角膜等に障害を与える可能性がある。本剤には「効能又は効果」に「コンタクトレンズ装着時の涙液の補充」があるが、前述の理由から「コンタクトレンズ」のうち、ソフトコンタクトレンズには使用できないため記載した。

### 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

### 5. 重要な基本的注意とその理由

設定されていない

### 6. 特定の背景を有する患者に関する注意

#### (1) 合併症・既往歴等のある患者

設定されていない

#### (2) 腎機能障害患者

設定されていない

#### (3) 肝機能障害患者

設定されていない

#### (4) 生殖能を有する者

設定されていない

#### (5) 妊 婦

設定されていない

(6) 授乳婦

設定されていない

(7) 小児等

設定されていない

(8) 高齢者

設定されていない

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

設定されていない

8. 副作用

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。

(1) 重大な副作用と初期症状

設定されていない

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	頻度不明
眼	過敏症

(解説) 本剤の成分により過敏反応を起す可能性があるため記載した。また、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ため頻度不明と記載した。

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

## 11. 適用上の注意

### 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。

(解説) 本剤の容器の先端が直接目に触れ、薬液が二次汚染されることを防ぐため記載した。

## 12. その他の注意

### (1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

### (2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

## 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」の項 (P. 10) 参照

#### (2) 安全性薬理試験

該当資料なし

#### (3) その他の薬理試験

該当資料なし

### 2. 毒性試験

#### (1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

#### (2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

#### (3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

#### (4) がん原性試験

該当資料なし

#### (5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

#### (6) 局所刺激性試験

眼粘膜刺激性

① ウサギの右眼に人工涙液マイティア点眼液を、対照として左眼に生理食塩液を1回1滴、30分間隔で1日15回、2日間頻回点眼した試験では、対照眼と比較して差は認められなかった。フルオレセインによる角膜染色斑については、人工涙液マイティア点眼液投与群に軽微な散在性染色斑が認められた。

② ウサギの右眼に人工涙液マイティア点眼液を、対照として左眼に生理食塩液を1回1滴、2時間間隔で1日5回、1週6日で4週間連続点眼した試験では、1週目、2週目に眼瞼結膜に軽度の発赤が認められたが、対照眼と比較して差は認められなかった。

(千寿製薬社内資料)

(7) その他の特殊毒性

該当資料なし

## X. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

製 剤：人工涙液マイティア点眼液 該当しない

有効成分：該当しない

### 2. 有効期間

有効期間：3年

### 3. 包装状態での貯法

室温保存

### 4. 取扱い上の注意

設定されていない

### 5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし

くすりのしおり：あり

その他の患者向け資材：なし

### 6. 同一成分・同効薬

なし

### 7. 国際誕生年月日

不明

### 8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

人工涙液マイティア点眼液

履歴	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始年月日
旧販売名 人工涙液マイティア	1965年2月23日	(40A) 第806号	1969年1月1日	1965年4月5日
販売名変更 人工涙液マイティア点眼液	2006年7月21日	21800AMX10532000	2006年12月8日	1965年4月5日

9. 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

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果通知年月日：1983年4月22日

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT（13桁）番号	レセプト電算処理 システム用コード
人工涙液マイ ティア点眼液	1319808Q2036	1319808Q2036	1022643010103（5mL×10） 1022643010104（5mL×50）	620004806

14. 保険給付上の注意

該当しない

## XI. 文 献

### 1. 引用文献

該当資料なし

### 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

該当しない

## XIII. 備 考

### 1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

#### (1) 粉 碎

該当資料なし

#### (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当資料なし

### 2. その他の関連資料

該当資料なし

