

眼科手術補助剤

オペガン® 0.6 眼粘弾剤1%  
オペガン® 1.1 眼粘弾剤1%

OPEGAN® 0.6  
OPEGAN® 1.1

貯 法：室温保存（1～30℃）  
使用期限：外箱に記載

精製ヒアルロン酸ナトリウム

日本標準商品分類番号  
871319

	オペガン0.6眼粘弾剤1%**	オペガン1.1眼粘弾剤1%**
承認番号	21900AMX01130000	21900AMX01108000
薬価収載	2007年12月	2007年12月
販売開始	1999年 7月	1999年 7月
再審査結果*	1994年 3月	

\* オペガンの再審査結果を参考として記載している  
\*\* これら製剤は1986年11月29日承認のオペガンの容量違いの製剤である

Santen

〔原則禁忌(次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)〕

本剤の成分又は蛋白質薬剤に対し過敏症の既往歴のある患者

\*〔組成・性状〕

組 成	有効成分	【オペガン0.6眼粘弾剤1%】 1筒（0.6mL）中 日局 精製ヒアルロン酸ナトリウム 6mg 【オペガン1.1眼粘弾剤1%】 1筒（1.1mL）中 日局 精製ヒアルロン酸ナトリウム 11mg
	添加物	塩化ナトリウム リン酸二水素ナトリウム リン酸水素ナトリウム水和物
製剤の性状	無色澄明の粘稠な溶液で、においはない。	
pH	6.8～7.8	
浸透圧比	1.0～1.2（生理食塩液に対する比）	
極限粘度	11.8～19.5（dL/g）	

〔効能・効果〕

白内障手術・眼内レンズ挿入術・全層角膜移植術における手術補助

〔用法・用量〕

白内障手術・眼内レンズ挿入術を連続して施行する場合には、通常0.4～1.0mLを前房内へ注入する。また、眼内レンズのコーティングに約0.1mL使用する。ただし、白内障手術又は眼内レンズ挿入術のみを施行する場合には、以下のとおりとする。

白内障手術：通常0.1～0.6mLを前房内へ注入する。  
眼内レンズ挿入術：眼内レンズ挿入前に、通常0.1～0.5mLを前房内へ注入する。また、眼内レンズのコーティングに約0.1mL使用する。

全層角膜移植術：移植眼の角膜片を除去後に、通常0.1～0.5mLを前房内へ注入し、移植片角膜を本剤上に浮遊させて縫合を行う。また、提供眼の移植片角膜のコーティングに約0.1mL使用する。

〔使用上の注意〕

1. 重要な基本的注意

- 1) 注意深く、ゆっくりと注入すること。
- 2) 過量に注入しないこと（術後の眼圧上昇の原因となる可能性がある）。
- 3) 超音波乳化吸引術を行う前に吸引灌流を行い、水晶体と本剤との間に灌流液で満たした空間を作ること（空間が不十分なまま超音波乳化吸引を行うとチップの閉塞により、灌流不全となり角膜熱傷を起こすことがある）。
- 4) 特に手術直後は、注意深く眼圧を観察すること。もし眼

圧上昇があらわれた場合は適切な処置を行うこと。

- 5) 手術後、できるだけ洗浄等により本剤を除去することが望ましい。

2. 副作用

ヒアルロン酸ナトリウム製剤の調査症例数17,618例中、副作用発現症例は440例（2.5%）であり、副作用発現件数は延べ465件であった。その主なものは、眼圧上昇374件（2.1%）、眼内レンズ表面の混濁39件（0.2%）、炎症反応12件（0.07%）、角膜浮腫11件（0.06%）等であった。（承認時までの調査及び市販後の使用成績調査の集計）

次の副作用が報告されているので、このような症状があらわれた場合には適切な処置を講じること。

頻度 分類	0.1%以上 5%未満	0.1%未満
眼	眼圧上昇	炎症反応、囊胞様黄斑浮腫、角膜浮腫、角膜混濁、前房出血、虹彩新生血管、虹彩後癒着、結膜癒着不全、散瞳、水晶体混濁、浅前房、疼痛、霧視、かゆみ
その他	眼内レンズ表面の混濁	

（承認時までの調査及び市販後の使用成績調査の集計）

3. 適用上の注意

1) 投与経路

本剤は眼科用剤として、用法・用量にしたがって投与し、血管内へは投与しないこと。

2) 投与时

- (1) 本剤の主成分である精製ヒアルロン酸ナトリウムは、ベンザルコニウム塩化物等の第4級アンモニウム塩及びクロルヘキシジンにより沈殿を生じることがあるので十分注意すること。
- (2) 本剤の開封後の使用は1回限りとし、残液は容器とともに廃棄すること。

〔薬物動態〕

〔参考〕動物における吸収、分布、代謝、排泄

ウサギ前房内に注入された本剤は、24時間で房水中から消失し（生物学的半減期は1.4時間）<sup>1)</sup>、虹彩、強角膜接合部及び角膜に分布する<sup>2)</sup>。

ウサギ前房内に注入された本剤の大部分は、注入時の分子量のまま房水中の蛋白と複合体を形成して隅角部房水叢から排泄されるが、一部は虹彩リソゾーム内に取り込まれ、ヒアルロニダーゼにより分解される<sup>3,4)</sup>。

なお、体内に入ったヒアルロン酸ナトリウムの代謝は主に肝臓で行われるが、大部分が呼気中にCO<sub>2</sub>として排泄され、一部尿中に低分子体が見られる。糞及び胆汁中へはほとんど排泄されない<sup>5)</sup>。

## 〔臨床成績〕

第一相臨床試験により安全性を確認した後、白内障手術、眼内レンズ挿入術及び全層角膜移植術の臨床試験を実施した。試験成績の概要は次のとおりである。

### 1. 白内障手術<sup>6,7)</sup>

全国5施設で総計132例の白内障手術患者を対象とした群間比較試験及び一般臨床試験を実施した結果、眼内組織保護効果を指標とした有効率（「有効」以上）は90.2%であった。

### 2. 眼内レンズ挿入術・全層角膜移植術<sup>8,9)</sup>

全国36施設で本剤の臨床試験が実施され、眼内レンズ挿入術・全層角膜移植術(291例)における“手術のしやすさ”、“手術の経過”について検討されたが、眼内レンズ挿入術(229例)においては手術が「極めてやりやすかった+比較的やりやすかった」症例は97.4%、手術の経過が「極めて良かった+比較的良かった」症例は95.6%、全層角膜移植術(62例)においてはそれぞれ91.9%、87.1%と高い有用性が認められた。

## 〔薬効薬理〕

本剤は前眼部手術に適用するとき、下記の作用により手術を容易にし、その予後を良好に保つ。

### 1. 前房深度の維持

本剤は極めて高い粘弾性により、前房内の組織を押し広げ、術中に前房深度が浅くなることを防止する。その結果、手術操作の空間を広く確保し、操作を容易にする（患者：成人男女<sup>9)</sup>、in vitro<sup>10)</sup>）。

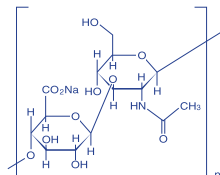
### 2. 眼内組織の保護

本剤は前房内組織（角膜内皮、水晶体嚢等）を被覆する。本剤の有する粘弾性により手術器具、眼内レンズ等による機械的侵襲から組織を保護する（in vitro<sup>11)</sup>）。また、超音波水晶体乳化吸引における前房内組織（角膜内皮）障害に対し抑制効果を有する（in vitro<sup>12,13)</sup>）。

## \*〔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

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：本品は白色の粉末、粒又は繊維状の塊である。

本品は水にやや溶けにくく、エタノール(99.5)にはほとんど溶けない。

本品は吸湿性である。

## \*\*〔取扱い上の注意〕

- 1) プリスター包装内は滅菌済みのため、使用直前に開封すること。開封後は速やかに使用すること。
- 2) プリスター包装が開封していたり、破損している場合、使用しないこと。

## 〔包装〕

オペガン0.6眼粘弾剤1%：0.6mL×1筒

オペガン1.1眼粘弾剤1%：1.1mL×1筒

## 〔主要文献及び文献請求先〕

〈主要文献〉

- 1) 松本順三他：日本眼科紀要, **36**, 412 (1985) [52679]
- 2) 松本順三他：日本眼科紀要, **36**, 622 (1985) [52680]
- 3) Miyauchi S. et al. : Curr. Eye Res., **3**, 611 (1984) [52681]

- 4) Iwata S. et al. : Jpn. J. Ophthalmol., **29**, 187 (1985) [52682]
- 5) 坂本 崇他：応用薬理, **28**, 421 (1984) [52688]
- 6) 清水公也他：新薬と臨床, **45**, 519 (1996) [52690]
- 7) 清水公也他：新薬と臨床, **45**, 539 (1996) [52691]
- 8) 馬嶋慶直他：日本眼科紀要, **35**, 2480 (1984) [52663]
- 9) 北野周作他：眼科臨床医報, **79**, 564 (1985) [52656]
- 10) Miyauchi S. et al. : J. Ocular Pharmacol., **2**, 267 (1986) [52657]
- 11) Miyauchi S. et al. : Curr. Eye Res., **3**, 1063 (1984) [52659]
- 12) Miyauchi S. et al. : J. Ocular Pharmacol., **12**, 27 (1996) [52707]
- 13) 向野豊法他：生化学工業株式会社内資料 (1995) [52708]

## 〈文献請求先・製品に関するお問い合わせ先〉

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ください。

参天製薬株式会社 医薬事業部 医薬情報室  
〒533-8651 (個別郵便番号) 大阪市東淀川区下新庄3-9-19  
電話 0120-921-839 06-6321-7056  
受付時間 9:00～17:00 (土・日・祝日を除く)

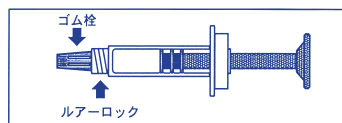
## 〔オペガン1.1眼粘弾剤1%の保険適用上の取扱い〕

本製剤は、連続して行われる白内障手術及び眼内レンズ挿入術に伴って使用される場合に限り算定できるものであること。  
(平成11年5月14日付保険発第73号厚生省保険局医療課長通知)

## オペガン0.6眼粘弾剤1%の オペガン1.1眼粘弾剤1%の使用法

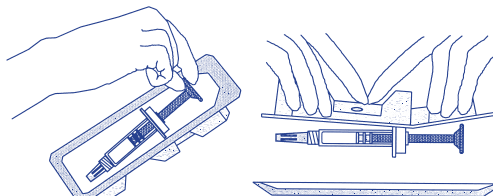
正確なセッティングを行うために、下記の順序を必ずお守り下さい。

### 製品仕様

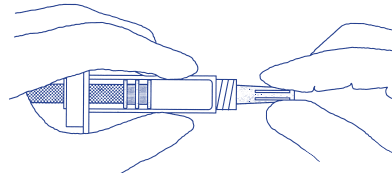


### 1. パッケージを開け本体を取り出す。

- つまんで引き出す方法 ●トレーに落とす方法

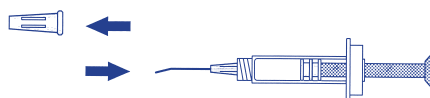


### 2. 先端のゴム栓をつまんだら、一旦強く押し込んでから、ゆっくりねじるようにして取り外す。



### 3. しっかり固定されるまでカニューレを装着する。

本品はカニューレ脱落防止のために、ルアーロック式の容器を採用しておりますので、ルアーロック用のカニューレを使用し、しっかり回して固定して下さい。



発売元

**参天製薬株式会社**  
大阪市北区大深町4-20

製造販売元

**生化学工業株式会社**  
東京都千代田区丸の内一丁目6-1