

角結膜上皮障害治療用点眼剤

※日本薬局方

精製ヒアルロン酸ナトリウム点眼液

**ヒアルロン酸ナトリウム点眼液0.1%「トーフ」**

**ヒアルロン酸ナトリウム点眼液0.3%「トーフ」**

SODIUM HYALURONATE OPHTHALMIC SOLUTION 0.1% "TOWA"/  
 OPHTHALMIC SOLUTION 0.3% "TOWA"

日本標準商品分類番号 871319			
	承認番号	薬価収載	販売開始
点眼液0.1%	22300AMX00885	2013年3月	2011年11月
点眼液0.3%	22300AMX00886	2013年3月	2011年11月

貯 法：室温保存  
 使用期限：外箱、ラベルに記載

【組成・性状】

	ヒアルロン酸ナトリウム点眼液0.1%「トーフ」	ヒアルロン酸ナトリウム点眼液0.3%「トーフ」
1mL中の有効成分	日局 精製ヒアルロン酸ナトリウム……………1 mg	日局 精製ヒアルロン酸ナトリウム……………3 mg
添加物	ホウ酸、ホウ砂、塩化ナトリウム、塩化カリウム、クロルヘキシジングルコン酸塩	
性状	無色澄明、わずかに粘性のある無菌水性点眼剤	無色澄明、粘性のある無菌水性点眼剤
pH	6.8～7.8	
浸透圧比	0.9～1.1	

【効能・効果】

下記疾患に伴う角結膜上皮障害

- ・シェーグレン症候群、スティーブンス・ジョンソン症候群、眼球乾燥症候群(ドライアイ)等の内因性疾患
- ・術後、薬剤性、外傷、コンタクトレンズ装用等による外因性疾患

【用法・用量】

1回1滴、1日5～6回点眼し、症状により適宜増減する。  
 なお、通常は0.1%製剤を投与し、重症疾患等で効果不十分の場合には、0.3%製剤を投与する。

※※【使用上の注意】

1. 副作用

本剤は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。  
 副作用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。

	頻度不明
過敏症	眼瞼炎、眼瞼皮膚炎
眼	そう痒感、刺激感、結膜炎、結膜充血、びまん性表層角膜炎等の角膜障害、異物感、眼脂、眼痛

2. 適用上の注意

1) 投与経路

点眼用にのみ使用すること。

※※ 2) 投与時

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よう指導すること。

【薬効薬理】

生物学的同等性試験

1. 角膜上皮障害モデルに対する効果

1) ヒアルロン酸ナトリウム点眼液0.1%「トーフ」

ウサギn-ヘプタノール角膜上皮障害モデルに対する効果を標準製剤(0.1%)を対照に比較検討した。統計解析の結果、ヒアルロン酸ナトリウム点眼液0.1%「トーフ」及び標準製剤(0.1%)はそれぞれ有意な治癒効果を認め、生物学的同等性が確認された<sup>1)</sup>。

2) ヒアルロン酸ナトリウム点眼液0.3%「トーフ」

ウサギn-ヘプタノール角膜上皮障害モデルに対する効果を標準製剤(0.3%)を対照に比較検討した。統計解析の結果、ヒアルロン酸ナトリウム点眼液0.3%「トーフ」及び標準製剤(0.3%)はそれぞれ有意な治癒効果を認め、生物学的同等性が確認された<sup>1)</sup>。

2. ドライアイモデルに対する効果

1) ヒアルロン酸ナトリウム点眼液0.1%「トーフ」

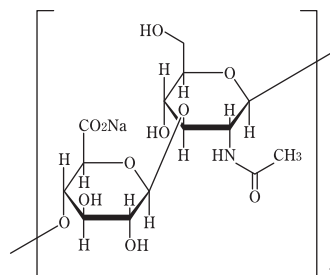
ウサギ強制開瞼ドライアイモデルに対する効果を標準製剤(0.1%)を対照に比較検討した。統計解析の結果、ヒアルロン酸ナトリウム点眼液0.1%「トーフ」及び標準製剤(0.1%)はそれぞれ有意な治癒効果を認め、生物学的同等性が確認された<sup>1)</sup>。

2) ヒアルロン酸ナトリウム点眼液0.3%「トーフ」

ウサギ強制開瞼ドライアイモデルに対する効果を標準製剤(0.3%)を対照に比較検討した。統計解析の結果、ヒアルロン酸ナトリウム点眼液0.3%「トーフ」及び標準製剤(0.3%)はそれぞれ有意な治癒効果を認め、生物学的同等性が確認された<sup>1)</sup>。

※【有効成分に関する理化学的知見】

構造式：



一般名：精製ヒアルロン酸ナトリウム  
 (Purified Sodium Hyaluronate)

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50万～149万

性状：白色の粉末、粒又は繊維状の塊である。水にやや溶けにくく、エタノール（99.5）にほとんど溶けない。吸湿性である。

#### 【取扱い上の注意】

#### 安定性試験

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、ヒアルロン酸ナトリウム点眼液0.1%「トーフ」及びヒアルロン酸ナトリウム点眼液0.3%「トーフ」は通常の市場流通下においてそれぞれ3年間安定であることが推測された<sup>2)</sup>。

#### 【包装】

ヒアルロン酸ナトリウム点眼液0.1%「トーフ」：5mL×10

ヒアルロン酸ナトリウム点眼液0.3%「トーフ」：5mL×10

#### 【主要文献】

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：安定性試験

#### 【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献（社内資料を含む）は下記にご請求下さい。

東和薬品株式会社 学術部DIセンター（24時間受付対応）

〒571-8580 大阪府門真市新橋町2番11号

☎0120-108-932 TEL 06-6900-9108 FAX 06-6908-5797

<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>

製造販売元

**東和薬品株式会社**

大阪府門真市新橋町2番11号