

貯 法：室温保存、気密容器  
使用期限：外箱等に表示

	点眼液0.1%「JG」	点眼液0.3%「JG」
承認番号	22800AMX00207000	22800AMX00208000
薬価収載	2016年6月	2016年6月
販売開始	2016年6月	2016年6月

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Na点眼液0.1%「JG」**  
**ヒアルロン酸Na点眼液0.3%「JG」**

### 【組成・性状】

販売名	ヒアルロン酸Na点眼液0.1%「JG」	ヒアルロン酸Na点眼液0.3%「JG」
成分・含量（1mL中）	精製ヒアルロン酸ナトリウム 1mg	精製ヒアルロン酸ナトリウム 3mg
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液	
性状・剤形	無色澄明の粘稠性のある液（無菌水性点眼剤）	
pH	6.8～7.8	
浸透圧比	0.9～1.1（0.9%生理食塩液に対する比）	

### 【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	痒痒感、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)投与时

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Na点眼液0.1%「JG」

ヒアルロン酸Na点眼液0.1%「JG」と標準製剤（点眼液、0.1%）の創傷治癒作用を、ウサギn-ヘプタノール角膜上皮障害モデルを用い検討した。その結果、両剤は、ヒアルロン酸Na点眼液0.1%「JG」基剤及び生理食塩液に対し有意な創傷治癒作用を認め、90%信頼区間法による統計解析の結果、両剤の生物学的同等性が確認された。<sup>1)</sup>

###### (2)ヒアルロン酸Na点眼液0.3%「JG」

ヒアルロン酸Na点眼液0.3%「JG」と標準製剤（点眼液、0.3%）の創傷治癒作用を、ウサギn-ヘプタノール角膜上皮障害モデルを用い検討した。その結果、両剤は、ヒアルロン酸Na点眼液0.3%「JG」基剤及び生理食塩液に対し有意な創傷治癒作用を認め、90%信頼区間法による統計解析の結果、両剤の生物学的同等性が確認された。<sup>2)</sup>

##### 2.ドライアイモデルに対する効果

###### (1)ヒアルロン酸Na点眼液0.1%「JG」

ヒアルロン酸Na点眼液0.1%「JG」と標準製剤（点眼液、0.1%）の角膜上皮障害の抑制作用を、ウサギ強制開眼ドライアイモデルを用い検討した。その結果、両剤は、ヒアルロン酸Na点眼液0.1%「JG」基剤及び生理食塩液に対し有意な角膜上皮障害の抑制作用を認め、90%信頼区間法による統計解析の結果、両剤の生物学的同等性が確認された。<sup>1)</sup>

###### (2)ヒアルロン酸Na点眼液0.3%「JG」

ヒアルロン酸Na点眼液0.3%「JG」と標準製剤（点眼液、0.3%）の角膜上皮障害の抑制作用を、ウサギ強制開眼ドライアイモデルを用い検討した。その結果、両剤は、ヒアルロン酸Na点眼液0.3%「JG」基剤及び生理食塩液に対し有意な角膜上皮障害の抑制作用を認め、90%信頼区間法による統計解析の結果、両剤の生物学的同等性が確認された。<sup>2)</sup>

### 【有効成分に関する理化学的知見】

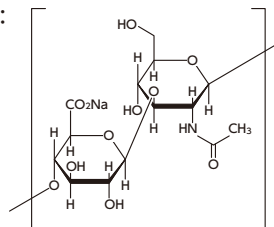
一般名：精製ヒアルロン酸ナトリウム

(Purified Sodium Hyaluronate)

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

構造式：



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Na点眼液0.1%「JG」及びヒアルロン酸Na点眼液0.3%「JG」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。<sup>3)</sup>

## 【包装】

ヒアルロン酸Na点眼液0.1%「JG」  
5mL×10本

ヒアルロン酸Na点眼液0.3%「JG」  
5mL×10本

## 【主要文献及び文献請求先】

### 〈主要文献〉

- 1) 日本ジェネリック株式会社 社内資料；  
生物学的同等性試験（2016）
- 2) 日本ジェネリック株式会社 社内資料；  
生物学的同等性試験（2016）
- 3) 日本ジェネリック株式会社 社内資料；  
安定性試験（2016）

### 〈文献請求先・お問合せ先〉

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。

日本ジェネリック株式会社 お客さま相談室  
〒100-6739 東京都千代田区丸の内一丁目9番1号  
TEL 0120-893-170 FAX 0120-893-172