

眼科手術補助剤

# シェルガン®0.5眼粘弾剤

## SHELLGAN®0.5

承認番号	22800AMX00042000
薬価基準収載年月	2016年6月
販売開始年月	2016年7月

精製ヒアルロン酸ナトリウム／コンドロイチン硫酸エステルナトリウム

貯法：室温保存（1～30℃）

使用期限：外箱に記載

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系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	1 mL 中含量 日局 精製ヒアルロン酸ナトリウム30mg コンドロイチン硫酸エステルナトリウム40mg
	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 D-ソルビトール
pH	7.0～7.5	
粘度	35000～60000mPa・s (25℃、せん断速度 2s <sup>-1</sup> )	
浸透圧比	0.9～1.3 (生理食塩液に対する比)	
製剤の性状	無色澄明の粘稠な液	

### 〔効能・効果〕

次の一連の眼科手術における手術補助：

超音波乳化吸引法による白内障摘出術及び眼内レンズ挿入術

### 〔用法・用量〕

通常、超音波乳化吸引法による白内障摘出時には0.1～0.4mL、眼内レンズ挿入時には0.1～0.3mLを前房内へ注入する。

又、必要に応じて眼内レンズのコーティングに0.1mL使用する。

### 〔使用上の注意〕

#### 1. 重要な基本的注意

- 1) 本剤の使用にあたっては、必ず添付のカニューレを使用し、カニューレが完全にシリンジに装着したことを確認してから使用する。装着が完全でないと、使用中にカニューレが外れ重篤な事故が生ずる可能性がある。
- 2) 注意深く、ゆっくりと注入すること。
- 3) 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。〕
- 4) 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。〕
- 5) 特に手術後は、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。
- 6) 手術後、洗浄により本剤を除去すること。ただし、本剤は低凝集性のため、高凝集性の類薬に比べて洗浄に時間を要するので慎重に行うこと。

#### 2. 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。

以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

##### 1) その他の副作用

頻度 分類	頻度不明
眼	眼圧上昇 <sup>注1)</sup> 、角膜浮腫、角膜混濁

注1) 眼圧上昇があらわれた場合には、眼圧降下剤を投与する等、適切な処置をとること。

##### 2) その他の副作用（類薬）

類薬（ヒアルロン酸ナトリウム）で、炎症反応、囊胞様黄斑浮腫、前房出血、虹彩新生血管、虹彩後癒着、結膜癒着不全、水晶体混濁、散瞳、浅前房、疼痛、霧視、かゆみ、眼内レンズ表面の混濁があらわれたとの報告がある。

#### 3. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない（使用経験がない）。

#### 4. 適用上の注意

##### 1) 投与経路

血管内へ投与しないこと。

##### 2) 使用時

- (1) 本剤の使用にあたっては、気泡の混入を防ぐため使用方法に十分留意すること（「シェルガン®0.5眼粘弾剤の使用法」の項を参照）。
- (2) 術後は本剤を十分に除去すること。

##### 3) 開封後

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。

### 〔薬効薬理〕

#### 生物学的同等性試験<sup>1)</sup>

##### 角膜内皮保護効果（in vitro ブタ）

ブタ摘出角膜を用いて、内皮にシェルガン®0.5眼粘弾剤、標準製剤（ビスコート®0.5眼粘弾剤）又はオキシグルタチオン含有眼灌流液（対照群）を100μL滴下し、眼内レンズ素材（ポリメチルメタクリレート）接触後の角膜内皮障害部位面積を指標に角膜内皮保護効果を評価した。統計解析の結果、両製剤の生物学的同等性が確認された。

##### 角膜内皮保護効果（in vivo ウサギ）

ウサギ眼球を用いて、シェルガン®0.5眼粘弾剤、標準製剤（ビスコート®0.5眼粘弾剤）又はオキシグルタチオン含有眼灌流液（対照群）で前房水（250μL）を置換後、超音波乳化吸引術後の一定面積当たりの角膜内皮細胞数を指標に角膜内皮保護効果を評価した。統計解析の結果、両製剤の生物学的同等性が確認された。

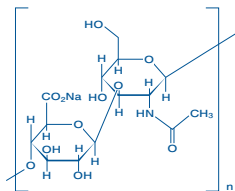
## [有効成分に関する理化学的知見]

### 1. 精製ヒアルロン酸ナトリウム

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： $(C_{14}H_{20}NNaO_{11})_n$

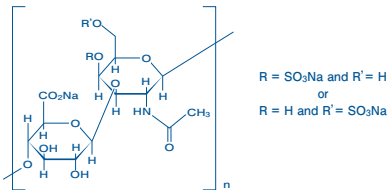
性状：本品は白色の粉末、粒又は繊維状の塊である。  
本品は水にやや溶けにくく、エタノール(99.5)にほとんど溶けない。  
本品は吸湿性である。

### 2. コンドロイチン硫酸エステルナトリウム

一般名：コンドロイチン硫酸エステルナトリウム

Chondroitin Sulfate Sodium

構造式：



分子式： $(C_{14}H_{19}NNa_2O_{14}S)_n$

性状：本品は白色～微黄褐色の粉末で、においはないか、又はわずかに特異なにおい及び味がある。  
本品は水に溶けやすく、エタノール、アセトン又はエーテルにほとんど溶けない。  
本品の水溶液(1→100)のpHは5.5～7.5である。  
本品は吸湿性である。

## [取扱い上の注意]

### 〈投与前の注意〉

- 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。

### 〈安定性試験〉<sup>2)</sup>

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度60%、2年間)の結果、シェルガン®0.5眼粘弾剤は通常の市場流通下において2年間安定であることが確認された。

## [包装]

プラスチック製シリンジ入り 0.5mL×1筒  
専用ディスプレイブルカニューレ 27G(滅菌済) 1個

## [主要文献及び文献請求先]

### 〈主要文献〉

- 1) 生化学工業(株)社内資料(生物学的同等性試験) [64948]
- 2) 生化学工業(株)社内資料(安定性試験) [65037]

### 〈文献請求先・製品に関するお問い合わせ先〉

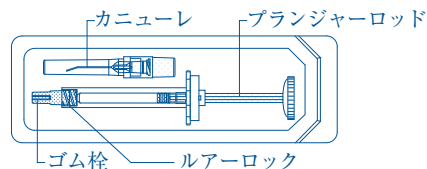
主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。

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)

## シェルガン®0.5眼粘弾剤の使用法

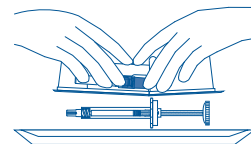
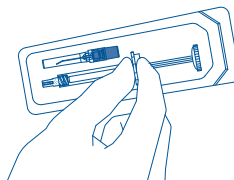
正確なセッティングを行うために、下記の順序を必ずお守りください。

### 製品仕様



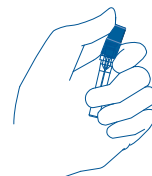
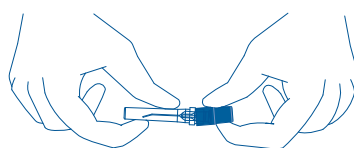
### 1. パッケージを開け本体、カニューレを取り出す。

- つまんで引き出す方法
- トレーに落とす方法

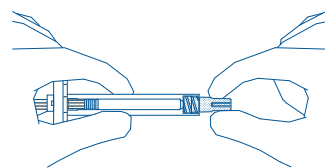


### 2. カニューレのキャップを取り外す。

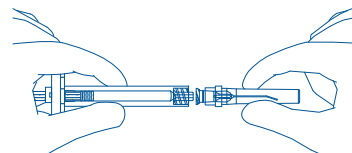
- 両手で取り外す方法
- 片手で取り外す方法



### 3. 先端のゴム栓をつまみ、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。



### 4. しっかり固定されるよう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容器を採用しております。添付のカニューレのみを使用し、しっかり回して固定してください。

### 5. カニューレ内の空気を除くため、本剤が先端から出てくるまでプランジャーロッドをゆっくり押す。

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