

日本標準商品分類番号
871319

## 眼科手術補助剤

# ディスコビスク<sup>®</sup> 1.0 眼粘弾剤

## DisCoVisc<sup>®</sup> 1.0 Ophthalmic Viscoelastic Substance

\*(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	遮光して、凍結を避け、冷所(2~8℃)で保存 「取扱い上の注意」の項参照
使用期限	外箱及びラベルに表示

承認番号	22100AMX02234000
薬価基準収載年月	2010年4月
販売開始年月	2010年5月

【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】

販売名	ディスコビスク <sup>®</sup> 1.0 眼粘弾剤
*有効成分の名称	日局 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
*1mL中含量	日局 精製ヒアルロン酸ナトリウム 16.5mg コンドロイチン硫酸エステルナトリウム 40mg
添加物	リン酸二水素ナトリウム水和物、無水リン酸一水素ナトリウム、等張化剤、pH調整剤2成分
pH	6.8~7.6
粘度	50000~110000 mPa・s (25℃、せん断速度 1s <sup>-1</sup> )
浸透圧比	0.93~1.15 (生理食塩液に対する比)
色調・性状	無色澄明の粘稠な液

### 【効能・効果】

水晶体再建術の手術補助

### 【用法・用量】

通常、白内障摘出時には0.1~0.4mL、眼内レンズ挿入時には0.1~0.4mLを前房内に注入する。また、必要に応じて眼内レンズコーティングに約0.1mL使用する。

### 【使用上の注意】

#### 1. 重要な基本的注意

- (1) 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こと。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術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。

- (6) 手術後、吸引灌流し、挿入したレンズの後方や前房隅角等眼内すべてから本剤を完全に除去すること(眼圧上昇を起こすことがある)。

#### 2. 副作用

承認時までの国内で実施した臨床試験で、総症例(日本人)188例中、副作用発現は11例11件(5.9%)であり、いずれも術後5時間目の眼圧上昇であった。

##### (1) その他の副作用

眼圧上昇があらわれることがある。このような場合には、眼圧下降薬を投与する等、適切な処置をとること。

種類/頻度	5%以上
眼	眼圧上昇

##### (2) その他の副作用(類薬)

類薬で、角膜浮腫、近視、虹彩炎、角膜熱傷、炎症反応、嚢胞様黄斑浮腫、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、嘔気・嘔吐、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

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) 使用時

- 1) ガラス容器が損傷している場合は使用しない。
- 2) 澄明な製剤のみを使用する。
- 3) 本剤は冷所に保存するので、使用に先立って室温に30分以上保つことが望ましい。
- 4) 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。
- 5) 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、残液はカニューレ及び容器とともに廃棄し、再使用しないこと。

### 【薬物動態】

(参考)

白色ウサギに本剤を50 $\mu$ L前房内単回投与したところ、ヒアルロン酸ナトリウム及びコンドロイチン硫酸エステルナトリウムの房水中濃度(平均値 $\pm$ 標準偏差)は30分後にそれぞれ最高濃度4560 $\pm$ 631 $\mu$ g/mL及び8930 $\pm$ 1400 $\mu$ g/mLに達し、それぞれ半減期1.8時間及び1.7時間で消失した<sup>1)</sup>。

### 【臨床成績】

国内6施設で実施した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のヒアルロン酸ナトリウム2.3%製剤（ヒールン<sup>®</sup>V）を対照とした無作為割付非盲検比較試験323例において、術後5時間又は24時間の眼圧が30mmHg以上の症例発現率は、本剤群7.2%（11/152例）、対照薬群8.6%（14/162）であり、術後90日の角膜内皮細胞減少率（平均値±標準偏差）は、本剤群1.8±8.7%、対照薬群3.8±8.3%であり、対照薬との非劣性が検証された<sup>2)</sup>。

### 【薬効薬理】

角膜内皮保護効果

本剤をウサギに前房内投与し、超音波乳化吸引術を異なる流量（20、40及び60mL/min）で行い、それぞれの場合の前房内に残留した厚みを検討した試験において、本剤はいずれの流量においても前房内に良く残留し、良好な角膜内皮保護効果があることが示唆された<sup>3)</sup>。

### 【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

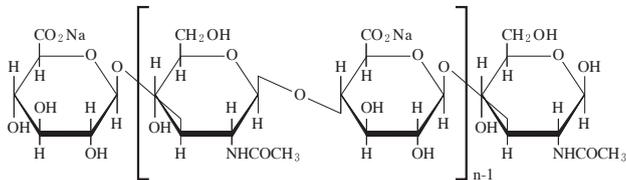
一般名：精製ヒアルロン酸ナトリウム（purified sodium hyaluronate）

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 50～390万

性状：精製ヒアルロン酸ナトリウムは、白色の粉末又は繊維状の凝集体で、わずかに特異なおいがある。

構造式：精製ヒアルロン酸ナトリウムの一次構造式



#### 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)

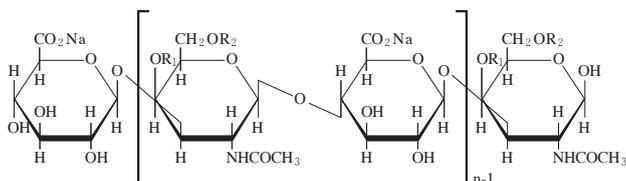
分子式：(C<sub>14</sub>H<sub>19</sub>NNa<sub>2</sub>O<sub>14</sub>S)<sub>n</sub>

分子量：平均分子量 20,000～24,000

性状：コンドロイチン硫酸エステルナトリウムは、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おい及び味がある。

水に溶けやすく、エタノール（95）、アセトン又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。吸湿性である。

構造式：コンドロイチン硫酸エステルナトリウムの一次構造式



R1,R2=H OR SO<sub>3</sub>Na

### 【取扱い上の注意】

本剤への気泡の混入を防ぐため、包装の表示に従って保存すること。

### 【包装】

医薬品注入器入り

1.0mL×1筒

専用ディスポーザブルカニューレ27G（滅菌済）入り 1個

### 【主要文献】

- 1) 日本アルコン社内資料：房水中薬物動態（1）単回前房内投与後のHA及びCSの房水中濃度推移（ウサギ）
- 2) 日本アルコン社内資料：日本人患者を対象とした第Ⅲ相比較臨床試験
- 3) Petroll WM, et al. : J. Cataract Refract Surg., 31, 2363-2368, 2005

### \*\*【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

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下さい。

日本アルコン株式会社 学術情報グループ

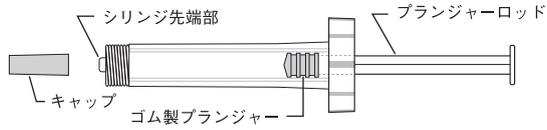
〒105-6333 東京都港区虎ノ門1-23-1

電話 0120-825-266

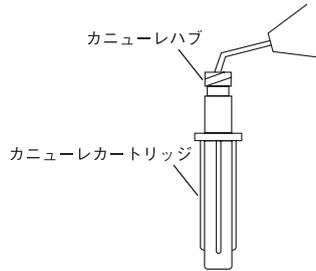
受付時間 9：00～17：30（土、日、祝日、社休日を除く）

## 【本剤の使用法】

1. 無菌的操作でプリスターパックからふたをはがす。
2. シリンジ先端部についているキャップをはずす。(キャップはきつくしまっている)



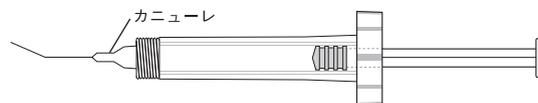
3. カニューレハブに本剤又は眼灌流液を注入し、カニューレハブ上端までいっぱい充填する。



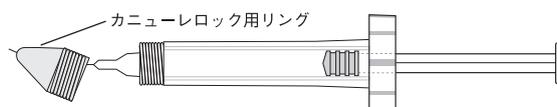
4. シリンジ筒を片手で持ち、もう一方の手でプランジャーロッドを押しながらシリンジ先端部から空気を抜く。本剤がシリンジ先端部から漏れないように注意すること。
5. カニューレカートリッジをねじりながらカニューレをシリンジ筒に装着する。その際、カニューレがしっかりと固定されるまでねじりこむ。なお、添付のカニューレのみを使用すること。
6. カニューレとシリンジ筒の接続部分が完全に装着されていることを目で見確認する。



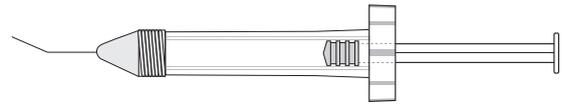
7. カニューレからカニューレカートリッジをまっすぐに抜く。カートリッジを抜く際にカニューレをひねったり、ねじって緩めたりしないよう注意する。



8. シリンジを縦にしてカニューレロック用リングの穴にカニューレの針を通す。



9. カニューレロック用リングを右回り（時計回り）に回してシリンジにしっかり固定する。



10. 空気を完全に取り除くために、シリンジを片手で持ち、もう一方の手で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と押し。

