

**** ヒアルロン酸Na0.4眼粘弾剤1%「生化学」**
**** ヒアルロン酸Na0.6眼粘弾剤1%「生化学」**
**** ヒアルロン酸Na0.7眼粘弾剤1%「生化学」**
**** ヒアルロン酸Na0.85眼粘弾剤1%「生化学」**



Sodium Hyaluronate 0.4・0.6・0.7・0.85 Ophthalmic Viscoelastic Preparation 1% 「SEIKAGAKU」
 精製ヒアルロン酸ナトリウム製剤

貯 法：遮光、2～8℃ 保存
 (凍結を避けること)
 使用期限：外箱に記載

	0.4mL製剤	0.6mL製剤	0.7mL製剤	0.85mL製剤
** 承認番号	30200AMX00611000	30200AMX00612000	30200AMX00610000	30200AMX00609000
** 薬価収載	2020年12月			
販売開始	2011年1月	2011年1月	1995年8月	1999年7月
効能追加	1999年3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〕

組 成	
有効成分 (1筒中)	0.4mL 日局 精製ヒアルロン酸ナトリウム 4mg
	0.6mL 日局 精製ヒアルロン酸ナトリウム 6mg
	0.7mL 日局 精製ヒアルロン酸ナトリウム 7mg
	0.85mL 日局 精製ヒアルロン酸ナトリウム 8.5mg
添加物	塩化ナトリウム リン酸二水素ナトリウム水和物 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	7.0～7.5
浸透圧比	0.9～1.3 (生理食塩液に対する比)
極限粘度	25～45 (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0.2～0.75mL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0.1～0.4mL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0.1～0.6mL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

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。

分類	頻度	
	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	

(新医薬品等の再審査結果平成5年度(その2)に基づく)

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) 投与時

- (1) 本剤は冷所に保存するので、投与に先立って室温に30分以上保つことが望ましい。
- (2) 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。
- (3) 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、72時間以内に房水中から消失し、血中へ移行するものと思われる¹⁾。血中へ移行したヒアルロン酸ナトリウムは主に肝で代謝された

のち、大部分は呼気中へCO₂として排泄され、一部は尿中に排泄される²⁾。

〔薬効薬理〕

〈薬効薬理〉

本剤は、極めて高い粘弾性により前眼部内の組織を押し広げ、術中の眼内空間を確保し、手術操作を容易にする (in vitro)^{1,3)}。

また、手術器具、眼内レンズ等による機械的侵襲から角膜内皮を保護する (in vitro)⁴⁾。

〈生物学的同等性試験〉

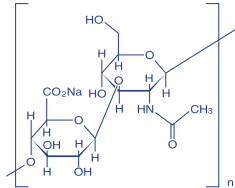
ウサギ摘出眼球及び角膜を用いて本剤と標準製剤の前房深度維持能力と角膜内皮保護能力について検討した結果、両剤の作用に有意な差はなく、生物学的同等性が確認された (in vitro)⁵⁾。

〔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：(C₁₄H₂₀NNaO₁₁)_n

分子量：平均分子量150万～390万

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) にほとんど溶けない。
本品は吸湿性である。

*〔取扱い上の注意〕

〈投与前の注意〉

- 1) ブリスター包装内は滅菌済みのため、使用前に開封すること。開封後は速やかに使用すること。
- 2) ブ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〉

ヒアルロン酸Na0.4眼粘弾剤1%「生化学」

ヒアルロン酸Na0.6眼粘弾剤1%「生化学」

最終包装製品を用いた加速試験 (23℃、6ヶ月) の結果、外観、含量、pH、浸透圧比及び極限粘度等は規格の範囲内であり、3年間安定であることが推測された。

ヒアルロン酸Na0.7眼粘弾剤1%「生化学」

ヒアルロン酸Na0.85眼粘弾剤1%「生化学」

最終包装製品を用いた長期保存試験 (8℃、3年間) の結果、外観、含量、pH、浸透圧比及び極限粘度等は規格の範囲内であり、3年間安定であることが確認された。

〔包装〕

ヒアルロン酸Na0.4眼粘弾剤1%「生化学」：0.4 mL×1筒

ヒアルロン酸Na0.6眼粘弾剤1%「生化学」：0.6 mL×1筒

ヒアルロン酸Na0.7眼粘弾剤1%「生化学」：0.7 mL×1筒

ヒアルロン酸Na0.85眼粘弾剤1%「生化学」：0.85mL×1筒

〔主要文献及び文献請求先〕

〈主要文献〉

- 1) 宮内 聡：眼科手術, 1, 123(1988) [52676]
- 2) 坂本 崇他：応用薬理, 28, 421(1984) [52688]
- 3) Miyauchi S. et al. : J.Ocular Pharmacol., 2, 267(1986) [52657]
- 4) Miyauchi S. et al. : Curr. Eye Res., 3, 1063(1984) [52659]

5) 宮内 聡 他：薬理と治療, 24, 2383(1996) [52726]

〈文献請求先・製品に関するお問い合わせ先〉

参天製薬株式会社 製品情報センター
〒530-8552 (個別郵便番号) 大阪市北区大深町4-20
電話 0120-921-839 06-6321-7056
受付時間 9:00～17:00 (土・日・祝日を除く)

〔0.85mL製剤の保険適用上の取扱い〕

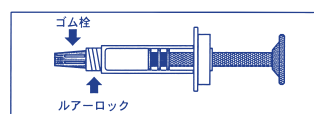
本製剤は、連続して行われる白内障手術及び眼内レンズ挿入術に伴って使用される場合に限り算定できるものであること。

(平成11年7月9日付保険発第102号厚生省保険局医療課長通知)

〔本製剤の使用法〕

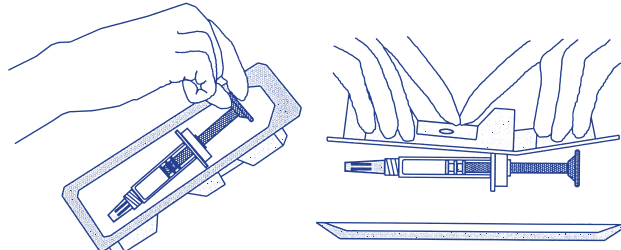
正確なセッティングを行うために、下記の順序を必ずお守り下さい。

製品仕様

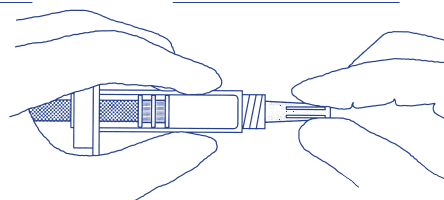


1. パッケージを開け本体を取り出す。

- つまんで引き出す方法
- トレーに落とす方法

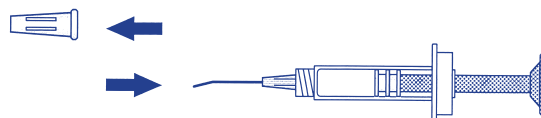


2. 先端のゴム栓をつまみ、一旦強く押し込んでから、ゆっくりねじるようにして取り外す。



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