

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%「ニットー」
- ** ヒアルロン酸Na点眼液0.3%「ニットー」
- ** Hyaluronate Na Ophthalmic Solution 0.1%「ニットー」
- ** Hyaluronate Na Ophthalmic Solution 0.3%「ニットー」

貯法：室温保存、気密容器
使用期限：外箱及びラベルに表示（3年）

	0.1%	0.3%
** 承認番号	30100AMX00150000	30100AMX00151000
** 薬価収載	2020年6月	2020年6月
** 販売開始	2001年7月	2013年6月

**【組成・性状】

販売名	ヒアルロン酸Na点眼液0.1% 「ニットー」	ヒアルロン酸Na点眼液0.3% 「ニットー」
有効成分	日局 精製ヒアルロン酸ナトリウム	
含量(1mL中)	1 mg	3 mg
添加物	イブシロン-アミノカプロン酸、塩化ナトリウム、塩化カリウム、エドト酸ナトリウム水和物、20%塩酸ポリヘキサニド液、pH調節剤	
剤形	水性点眼剤（無菌製剤）	
pH	6.0～7.0	
浸透圧比	0.9～1.1	
性状	無色澄明の粘稠性のある水性点眼剤	

【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おける外因性疾患

【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ため、副作用発現頻度は不明である。
 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。

種類\頻度	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

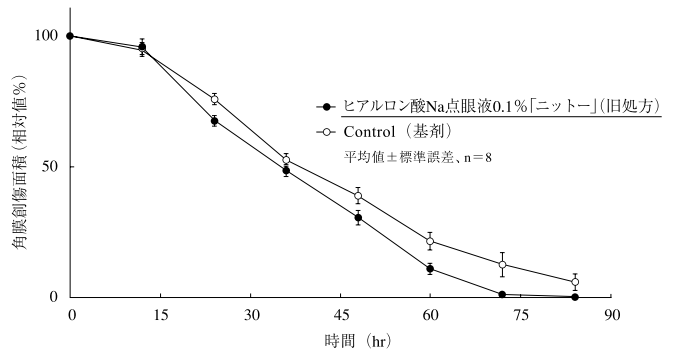
- (1)投与経路：点眼用により使用すること。
- (2)投与时：薬液汚染防止のため、点眼のとき、容器の先端が直接目に触れないように注意するよう指導すること。

**【薬効薬理】

ヒアルロン酸Na点眼液0.1%「ニットー」¹⁾

1. 実験的角膜上皮障害モデルに対する治療効果

実験的ウサギ角膜上皮創傷モデルに対して、ヒアルロン酸Na点眼液0.1%「ニットー」(旧処方)を点眼したところ、Control(基剤)に対して、角膜創傷面積が有意に減少した。



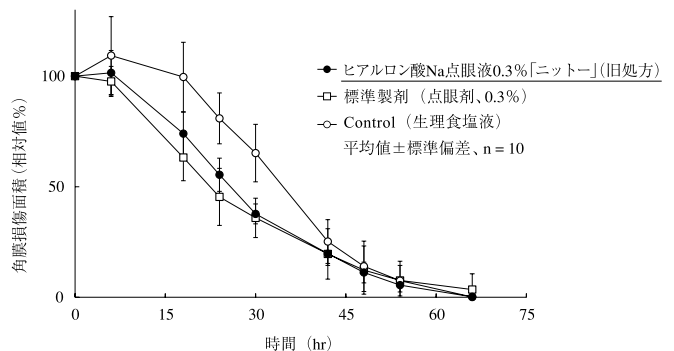
2. 角膜乾燥防止効果 (in vitro保水作用)

代替角膜(ソフトコンタクトレンズ)に試験製剤[ヒアルロン酸Na点眼液0.1%「ニットー」(新処方)]あるいは標準製剤[ヒアルロン酸Na点眼液0.1%「ニットー」(旧処方)]を反復滴下して初回滴下後3時間における残存率(相対湿重量)を算出した結果、両製剤の生物学的同等性が確認された。

ヒアルロン酸Na点眼液0.3%「ニットー」²⁾

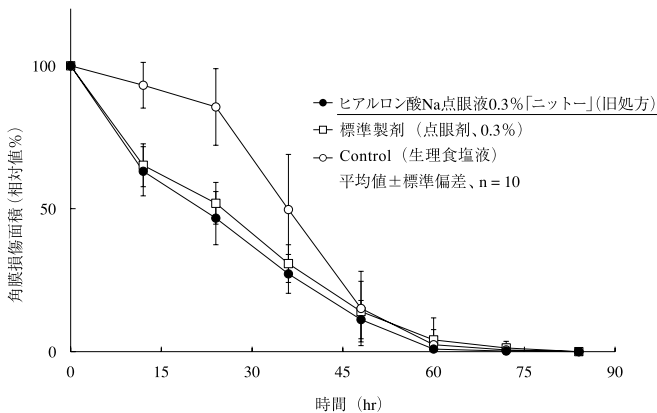
1. n-ヘプタノール損傷による実験的角膜上皮障害モデルに対する治療効果

n-ヘプタノールにより角膜上皮を損傷させたウサギのモデルに対して、ヒアルロン酸Na点眼液0.3%「ニットー」(旧処方)、標準製剤(点眼剤、0.3%)、Control(生理食塩液)を点眼し、角膜上皮損傷面積を指標として比較検討した(n=10)。その結果、両剤ともにControlとの間に有意な差が認められ、両剤間では有意な差が認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。



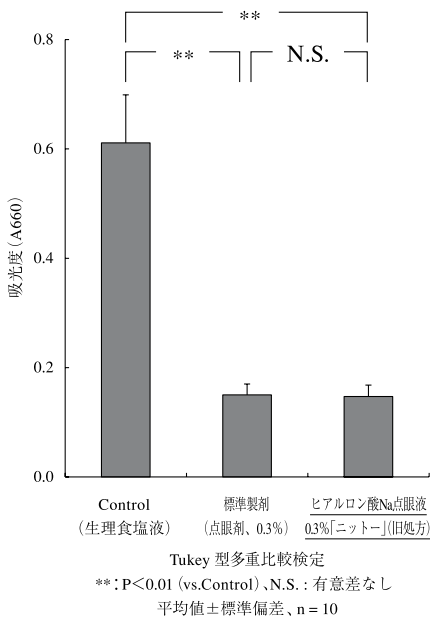
2. 外科的剥離による実験的角膜上皮障害モデルに対する治療効果

角膜上皮を外科的に剥離させたウサギのモデルに対して、ヒアルロン酸Na点眼液0.3%「ニットー」(旧処方)、標準製剤(点眼剤、0.3%)、Control(生理食塩液)を点眼し、角膜上皮損傷面積を指標として比較検討した(n=10)。その結果、両剤ともにControlとの間に有意な差が認められ、両剤間では有意な差が認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。



3. ドライアイモデルに対する角膜乾燥防止効果

ウサギのドライアイモデルに対して、ヒアルロン酸Na点眼液0.3%「ニットー」(旧処方)、標準製剤(点眼剤、0.3%)、Control(生理食塩液)を点眼し、点眼3時間後、角膜上皮障害部位をメチレンブルーで染色し、角膜からの抽出液中の色素吸光度を指標として角膜乾燥防止効果を比較検討した(n=10)。その結果、両剤ともにControlとの間に有意な差が認められ、両剤間では有意な差が認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。



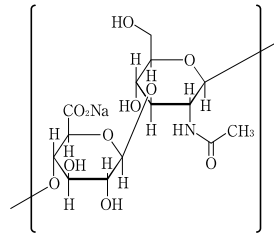
4. 角膜乾燥防止効果 (in vitro保水作用)

代替角膜(ソフトコンタクトレンズ)に試験製剤「ヒアルロン酸Na点眼液0.3%「ニットー」(新処方)」あるいは標準製剤「ヒアルロン酸Na点眼液0.3%「ニットー」(旧処方)」を反復滴下して初回滴下後3時間における残存率(相対湿重量)を算出した結果、両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】

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: $(C_{14}H_{20}NNaO_{11})_n$

分子量: 平均分子量50万~149万

性状: 精製ヒアルロン酸ナトリウムは白色の粉末、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＞³⁾⁴⁾

最終包装形態を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、ヒアルロン酸Na点眼液0.1%「ニットー」及びヒアルロン酸Na点眼液0.3%「ニットー」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。

**【包装】

ヒアルロン酸Na点眼液0.1%「ニットー」: 5 mL × 5本
5 mL × 10本
5 mL × 50本
ヒアルロン酸Na点眼液0.3%「ニットー」: 5 mL × 5本
5 mL × 10本
5 mL × 50本

**【主要文献】

- 1) 東亜薬品株式会社: ヒアルロン酸Na点眼液0.1%「ニットー」の生物学的同等性試験(社内資料)
- 2) 東亜薬品株式会社: ヒアルロン酸Na点眼液0.3%「ニットー」の生物学的同等性試験(社内資料)
- 3) 東亜薬品株式会社: ヒアルロン酸Na点眼液0.1%「ニットー」の安定性試験(社内資料)
- 4) 東亜薬品株式会社: ヒアルロン酸Na点眼液0.3%「ニットー」の安定性試験(社内資料)

【文献請求先】

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。

日東メディック株式会社 おくすり相談窓口
〒104-0033 東京都中央区新川1-17-24
電話: 03-3523-0345
FAX: 03-3523-0346

発売元

日東メディック株式会社
富山県富山市八尾町保内1-14-1

製造販売元

東亜薬品株式会社
富山県富山市水橋開発277番10