

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

ヒアルロン酸ナトリウム点眼液0.1%「ニッテン」
ヒアルロン酸ナトリウム点眼液0.3%「ニッテン」

Sodium Hyaluronate Ophthalmic Solution 0.1% 「Nitten」

Sodium Hyaluronate Ophthalmic Solution 0.3% 「Nitten」

貯法 気密容器、室温保存
 ※使用期限 外箱及びラベルに表示
 注意 【取扱い上の注意】の項参照

	0.1%	0.3%
承認番号	22300AMX00012000	23000AMX00623000
薬価収載	2011年6月	2018年12月
販売開始	2011年6月	2018年12月

※【組成・性状】

販売名	ヒアルロン酸ナトリウム点眼液0.1%「ニッテン」	ヒアルロン酸ナトリウム点眼液0.3%「ニッテン」
有効成分	日局 精製ヒアルロン酸ナトリウム	
分量 (1mL中)	1 mg	3 mg
添加物	ベンザルコニウム塩化物、イブシロン-アミノカプロン酸、エデト酸ナトリウム水和物、ポリソルベート80、pH調節剤、等張化剤	ホウ酸、ホウ砂、クロルヘキシジンゲルコン酸塩、等張化剤
色・剤形	無色澄明の粘稠性の無菌水性点眼剤	
pH	6.0 ~ 7.0	6.8 ~ 7.8
浸透圧比	0.9 ~ 1.1	

※【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：点眼用のみ使用すること。
- (2)投与時：1)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。
 2)ソフトコンタクトレンズを装用したまま使用しないよう指導すること。（ヒアルロン酸ナトリウム点眼液0.1%「ニッテン」のみ）

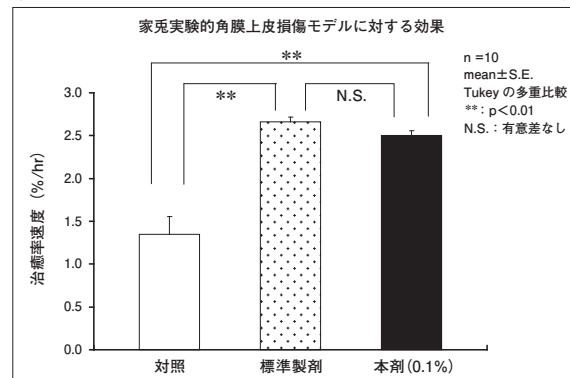
※【薬効薬理】

〔生物学的同等性試験〕

1)家兔実験的角膜上皮損傷モデルに対する効果

家兔における実験的1-Heptanol誘発角膜上皮損傷モデルを用いて、ヒアルロン酸ナトリウム点眼液0.1%「ニッテン」及びヒアルロン酸ナトリウム点眼液0.3%「ニッテン」と各々の標準製剤の角膜上皮創傷治癒効果を治癒率速度又は治癒率で評価した結果、両剤に有意差は認められず、生物学的に同等であると判断された。^{1)2)注)}

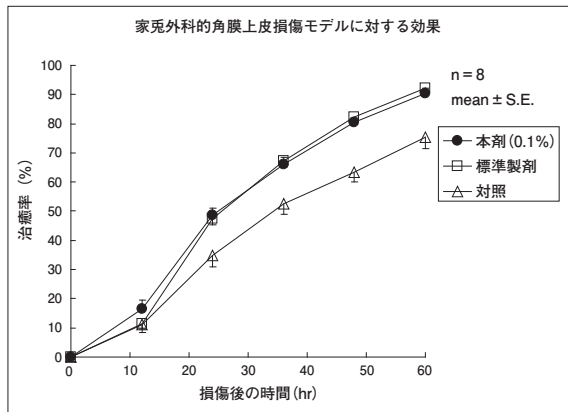
〔ヒアルロン酸ナトリウム点眼液0.1%「ニッテン」の結果〕



2)家兔外科的角膜上皮損傷モデルに対する効果

家兔における外科的角膜上皮損傷モデルを用いて、ヒアルロン酸ナトリウム点眼液0.1%「ニッテン」と標準製剤の角膜上皮創傷治癒効果を治癒率-時間曲線下面積 (AUC_{0-60hr}) で評価した結果、両剤に有意差は認められず、生物学的に同等であると判断された。³⁾

〔ヒアルロン酸ナトリウム点眼液0.1%「ニッテン」の結果〕



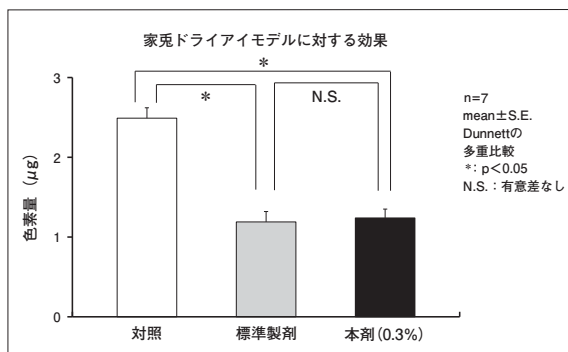
治癒率 - 時間曲線下面積 (AUC_{0-60hr})

	治癒率のAUC _{0-60hr} (%・hr)
本剤	3086.44 ± 103.66
標準製剤	3055.23 ± 94.70
対照	2395.82 ± 175.22

(mean ± S.E. n = 8)

3) 家兎ドライアイモデルに対する効果

家兎強制開眼ドライアイモデルを用いて、ヒアルロン酸ナトリウム点眼液0.3%「ニッテン」と標準製剤の角膜上皮障害に対する効果を色素量で評価した結果、両剤に有意差は認められず、生物学的に同等であると判断された。^{4)注)}



注) ヒアルロン酸ナトリウム点眼液0.3%「ニッテン」の生物学的同等性に関しては、平成23年承認のヒアルロン酸ナトリウム点眼液0.3%「TS」の申請時添付資料により評価された。

【有効成分に関する理化学的知見】

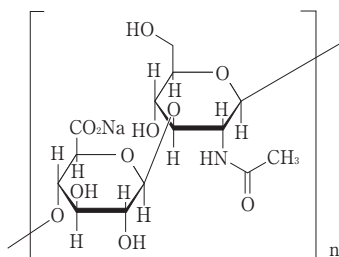
一般名：精製ヒアルロン酸ナトリウム
(Purified Sodium Hyaluronate)

分子式：(C₁₄H₂₀NNaO₁₁)_n

分子量：平均分子量 50万～149万

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。

構造式：



※【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、ヒアルロン酸ナトリウム点眼液0.1%「ニッテン」及びヒアルロン酸ナトリウム点眼液0.3%「ニッテン」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。⁵⁾⁶⁾

※【包装】

ヒアルロン酸ナトリウム点眼液0.1%「ニッテン」
5mL×10、5mL×50

ヒアルロン酸ナトリウム点眼液0.3%「ニッテン」
5mL×10

※※【主要文献及び文献請求先】

(主要文献)

- 1) ロートニッテンファーマ(株) 社内資料(生物学的同等性試験I-1)
- 2) ロートニッテンファーマ(株) 社内資料(生物学的同等性試験I-2)
- 3) ロートニッテンファーマ(株) 社内資料(生物学的同等性試験II)
- 4) ロートニッテンファーマ(株) 社内資料(生物学的同等性試験III)
- 5) ロートニッテンファーマ(株) 社内資料(安定性試験I)
- 6) ロートニッテンファーマ(株) 社内資料(安定性試験II)

(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。
ロートニッテン株式会社 医薬情報問合せ窓口
〒457-0038 名古屋市南区桜本町40番地の2
TEL：0120-691-910 FAX：052-823-9115

販売元
RN ロートニッテン株式会社
名古屋市南区桜本町40番地の2

製造販売元
ロートニッテンファーマ株式会社
名古屋市南区桜本町40番地の2