

※※2021年7月改訂(第3版)  
 ※2017年12月改訂

貯 法：気密容器、室温保存  
 使用期限：外箱、容器に記載あり(使用期間：3年)

日本標準商品分類番号
871319

	承認番号	薬価収載	販売開始
0.1%	22400AMX00069	2012年6月	2012年6月
0.3%	22900AMX00651	*2017年12月	*2017年12月

角結膜上皮障害治療剤

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%「わかもと」**

**ヒアルロン酸Na点眼液0.3%「わかもと」**

HYALURONATE Na OPHTHALMIC SOLUTION 0.1%/0.3%「WAKAMOTO」

〔組成・性状〕

販売名	ヒアルロン酸Na点眼液0.1%「わかもと」	ヒアルロン酸Na点眼液0.3%「わかもと」
成分・含量(1mL中)	精製ヒアルロン酸ナトリウム1mgを含有	精製ヒアルロン酸ナトリウム3mgを含有
性状・剤形	添加物としてイプシロン-アミノカプロン酸、塩化ナトリウム、塩化カリウム、エデト酸ナトリウム水和物、ベンザルコニウム塩化物、pH調節剤を含有	
性状・剤形	無色澄明の粘稠性のある水性点眼剤(無菌製剤)	
pH	6.0~7.0	
浸透圧比	0.9~1.1(生理食塩液に対する比)	

〔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。

	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：点眼用のみ使用すること。

(2)投与时：

- 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。

〔薬効薬理〕

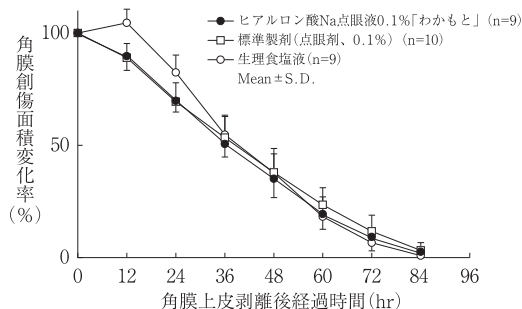
角膜上皮の伸展促進により創傷治療を促進すると共に、水分保持作用を示す。

生物学的同源性試験

1. ヒアルロン酸Na点眼液0.1%「わかもと」

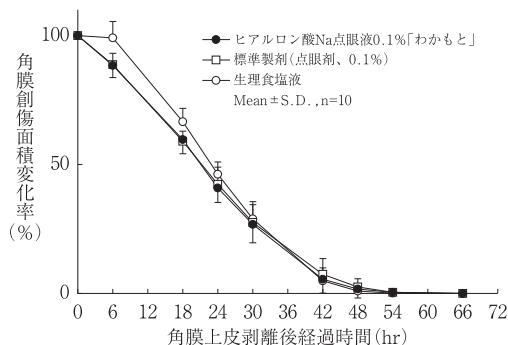
(1)実験的角膜上皮剥離モデルに対する治療効果(外科的剥離)

白色ウサギの外科的角膜上皮剥離モデルに対して、本剤、標準製剤又は生理食塩液を角膜上皮剥離当日より1日4回、50μLを4日間点眼し、角膜創傷面積変化率を指標として比較した。その結果、両剤共に角膜上皮剥離後12及び24時間で生理食塩液との間に有意な差が認められた。また、両剤間では有意な差が認められず、両剤の生物学的同源性が確認された<sup>1)</sup>。



(2)実験的角膜上皮剥離モデルに対する治療効果(n-ヘプタノール損傷)

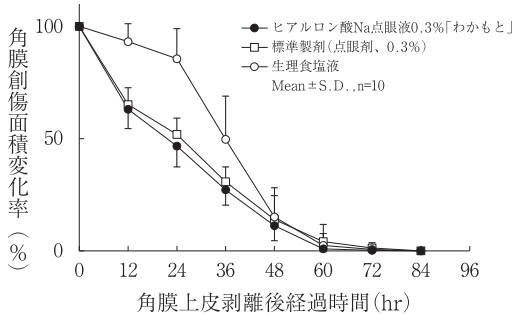
白色ウサギのn-ヘプタノール角膜上皮剥離モデルに対して、本剤、標準製剤又は生理食塩液を角膜上皮剥離当日より1日4回、50μLを3日間点眼し、角膜創傷面積変化率を指標として比較した。その結果、本剤は剥離後6、18及び24時間で、標準製剤は剥離後6及び18時間で生理食塩液との間に有意な差が認められた。また、両剤間では有意な差が認められず、両剤の生物学的同源性が確認された<sup>1)</sup>。



## 2. ヒアルロン酸Na点眼液0.3%「わかもと」

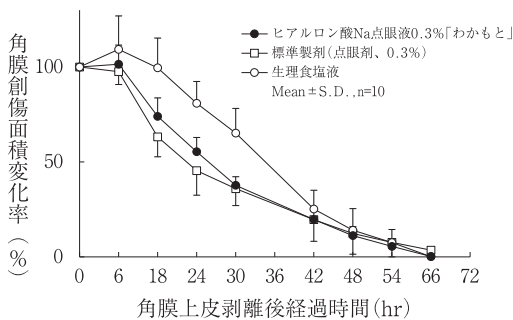
### (1) 実験的角膜上皮剥離モデルに対する治療効果(外科的剥離)

ウサギの外科的角膜上皮剥離モデルに対して、本剤、標準製剤又は生理食塩液を角膜上皮剥離当日より1日4回、50 $\mu$ Lを4日間点眼し、角膜創傷面積率を指標として比較した。その結果、両剤共に剥離後12、24及び36時間で生理食塩液との間に有意な差が認められた。また、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<sup>2)</sup>。



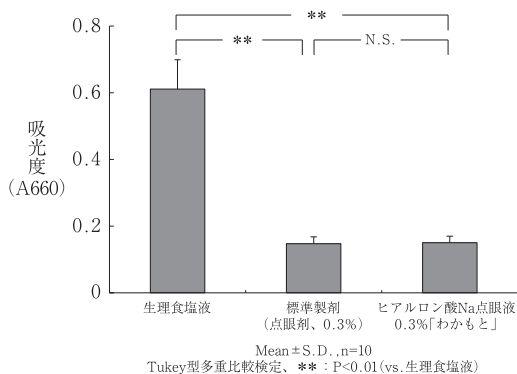
### (2) 実験的角膜上皮剥離モデルに対する治療効果(n-ヘプタノール損傷)

ウサギのn-ヘプタノール角膜上皮剥離モデルに対して、本剤、標準製剤又は生理食塩液を角膜上皮剥離当日より1日4回、50 $\mu$ Lを3日間点眼し、角膜創傷面積率を指標として比較した。その結果、両剤共に剥離後18、24及び30時間で生理食塩液との間に有意な差が認められた。また、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<sup>2)</sup>。



### (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、本剤、標準製剤又は生理食塩液を100 $\mu$ L、1回点眼した。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。その結果、両剤共に生理食塩液との間に有意な差が認められた。また、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<sup>2)</sup>。

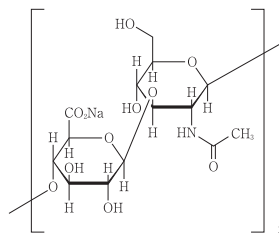


角膜創傷面積変化率等のパラメータは、被験個体の選択、測定回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

## 〔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) (JAN)

### 構造式



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50万~149万

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〕

### 安定性試験

加速試験(40 $\pm$ 1 $^{\circ}$ C、相対湿度75 $\pm$ 5%、6ヵ月)の結果、0.1%及び0.3%共に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<sup>3)4)</sup>。

## ※※〔包装〕

ヒアルロン酸Na点眼液0.1%「わかもと」

5 mL $\times$ 5本、5 mL $\times$ 10本

ヒアルロン酸Na点眼液0.3%「わかもと」 5 mL $\times$ 10本

## 〔主要文献〕

- わかもと製薬株式会社：ヒアルロン酸Na点眼液0.1%「わかもと」の生物学的同等性試験(社内資料)
- わかもと製薬株式会社：ヒアルロン酸Na点眼液0.3%「わかもと」の生物学的同等性試験(社内資料)
- わかもと製薬株式会社：ヒアルロン酸Na点眼液0.1%「わかもと」の安定性試験(社内資料)
- わかもと製薬株式会社：ヒアルロン酸Na点眼液0.3%「わかもと」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ください。

わかもと製薬株式会社 メディカルインフォメーション  
〒103-8330 東京都中央区日本橋本町二丁目2番2号  
TEL 03-3279-0379  
FAX 03-3279-1272



製造販売元

**わかもと製薬株式会社**

東京都中央区日本橋本町二丁目2番2号

©-1 2021.7