

# 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2013に準拠して作成

<p>角結膜上皮障害治療用点眼剤</p> <p>日本薬局方 精製ヒアルロン酸ナトリウム点眼液</p> <p><b>ヒアルロン酸Na点眼液0.1%「センジュ」<sup>®</sup></b></p> <p><b>ヒアルロン酸Na点眼液0.3%「センジュ」<sup>®</sup></b></p> <p>HYALURONATE Na OPHTHALMIC SOLUTION 0.1% &amp; 0.3%</p>
--

剤形	水性点眼剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	0.1%：1mL中 精製ヒアルロン酸ナトリウム1mg含有 0.3%：1mL中 精製ヒアルロン酸ナトリウム3mg含有
一般名	和名：精製ヒアルロン酸ナトリウム 洋名：Purified Sodium Hyaluronate (JAN)
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：0.1% 2020年7月6日 0.3% 2020年7月6日 薬価基準収載年月日：0.1% 2020年12月11日 0.3% 2020年12月11日 発売年月日：0.1% 2002年7月15日 0.3% 2013年7月1日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：千寿製薬株式会社 販売：武田薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	千寿製薬株式会社 カスタマーサポート室 TEL 0120-069-618 FAX 06-6201-0577 受付時間 9:00~17:30（土、日、祝日を除く） 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.senju.co.jp/">https://www.senju.co.jp/</a>

※本IFは2020年7月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

※最新の添付文書情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ

<https://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

# IF利用の手引きの概要－日本病院薬剤師会－

## 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IFと略す）の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会においてIF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

## 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

### [IFの様式]

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

#### [IFの作成]

- ①IFは原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」（以下、「IF記載要領2013」と略す）により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

#### [IFの発行]

- ①「IF記載要領2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

### 3. IFの利用にあたって

「IF記載要領2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

### 4. 利用に際しての留意点

IFを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

# 目 次

I. 概要に関する項目	1
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1
II. 名称に関する項目	2
1. 販売名	2
2. 一般名	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	2
5. 化学名（命名法）	3
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3
7. CAS登録番号	3
III. 有効成分に関する項目	4
1. 物理化学的性質	4
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4
3. 有効成分の確認試験法	4
4. 有効成分の定量法	4
IV. 製剤に関する項目	5
1. 剤形	5
2. 製剤の組成	6
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	6
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6
5. 製剤の各種条件下における安定性	6
6. 溶解後の安定性	7
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	7
8. 溶出性	7

9. 生物学的試験法	7
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	7
11. 製剤中の有効成分の定量法	7
12. 力 価	7
13. 混入する可能性のある夾雑物	8
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	8
15. 刺 激 性	8
16. そ の 他	8
<b>V. 治療に関する項目</b>	<b>9</b>
1. 効能又は効果	9
2. 用法及び用量	9
3. 臨床成績	9
<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b>	<b>10</b>
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	10
2. 薬理作用	10
<b>VII. 薬物動態に関する項目</b>	<b>13</b>
1. 血中濃度の推移・測定法	13
2. 薬物速度論的パラメータ	13
3. 吸 収	13
4. 分 布	14
5. 代 謝	14
6. 排 泄	14
7. トランスポーターに関する情報	15
8. 透析等による除去率	15
<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b>	<b>16</b>
1. 警告内容とその理由	16

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	16
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	16
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	16
5. 慎重投与内容とその理由	16
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	16
7. 相互作用	16
8. 副作用	16
9. 高齢者への投与	17
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	17
11. 小児等への投与	17
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	17
13. 過量投与	17
14. 適用上の注意	18
15. その他の注意	18
16. その他	18
<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b>	<b>19</b>
1. 薬理試験	19
2. 毒性試験	19
<b>X. 管理的事項に関する項目</b>	<b>20</b>
1. 規制区分	20
2. 有効期間又は使用期限	20
3. 貯法・保存条件	20
4. 薬剤取扱い上の注意点	20
5. 承認条件等	20
6. 包装	20
7. 容器の材質	20
8. 同一成分・同効薬	21
9. 国際誕生年月日	21

10. 製造販売承認年月日及び承認番号	21
11. 薬価基準収載年月日	21
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	21
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	21
14. 再審査期間	21
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	21
16. 各種コード	22
17. 保険給付上の注意	22
<b>XI. 文 献</b>	23
1. 引用文献	23
2. その他の参考文献	23
<b>XII. 参考資料</b>	23
1. 主な外国での発売状況	23
2. 海外における臨床支援情報	23
<b>XIII. 備 考</b>	23
その他の関連資料	23

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

角結膜上皮障害は、ドライアイやシェーグレン症候群等の眼球表面の乾燥を伴う内因性疾患、あるいは眼手術後やコンタクトレンズ装用等による外因性疾患などにより発生する。

精製ヒアルロン酸ナトリウムは、その分子構造上の特徴から水分保持作用を持ち、また粘性が高いことから、点眼液に配合することにより点眼後の涙液貯留量を一時的に増加させ、点眼後の涙点からの排出率を低下させることができる。また、精製ヒアルロン酸ナトリウムは角膜上皮創傷治癒過程において障害部に隣接する角膜上皮の遊走を促進させる働きがあり、角膜上皮障害に対し有効性を示す。

このことから、0.1%及び0.3%精製ヒアルロン酸ナトリウム点眼液が角結膜上皮障害治療剤として広く使用されている。

千寿製薬株式会社は、保存剤としてクロルヘキシジングルコン酸塩を配合した0.1%精製ヒアルロン酸ナトリウム点眼液を開発し、2002年3月に「ティアバランス0.1%点眼液」が承認された。

その後、販売名を「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」（平成12年9月19日付厚生省医薬安全局長通知医薬発第935号）に従った「ティアバランス点眼液0.1%」として代替新規申請を行い、2008年9月に承認を取得した。

また、「後発医薬品の必要な規格を揃えること等について」（平成18年3月10日付厚生労働省医政局長通知医政発第0310001号）に基づき、保存剤としてクロルヘキシジングルコン酸塩を配合した0.3%精製ヒアルロン酸ナトリウム点眼液「ティアバランス点眼液0.3%」を2013年2月に承認を取得した。

さらに今回、販売名を「医療用後発医薬品の販売名の一般的名称への変更に係る代替新規承認申請の取扱いについて（平成29年6月30日医政経発 0630第1号・薬生薬審発0630第5号・薬生安発0630第1号）」に従って『ヒアルロン酸Na点眼液0.1%「センジュ」』、『ヒアルロン酸Na点眼液0.3%「センジュ」』として代替新規申請を行い、2020年7月に承認を取得した。

## 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 眼球乾燥症候群（ドライアイ）等の内因性疾患、あるいは眼手術後、コンタクトレンズ装用等による外因性疾患に伴う角結膜上皮障害に効果のある精製ヒアルロン酸ナトリウムの点眼液である。
- (2) 涙液に近い中性域のpHの点眼液である。



## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

ヒアルロン酸Na点眼液0.1%「センジュ」

ヒアルロン酸Na点眼液0.3%「センジュ」

#### (2) 洋名

HYALURONATE Na OPHTHALMIC SOLUTION 0.1%「SENJU」

HYALURONATE Na OPHTHALMIC SOLUTION 0.3%「SENJU」

#### (3) 名称の由来

有効成分である精製ヒアルロン酸Naに剤形及び含量（濃度）を記載し、屋号「センジュ」を付した。

### 2. 一般名

#### (1) 和名（命名法）

精製ヒアルロン酸ナトリウム（JAN）

#### (2) 洋名（命名法）

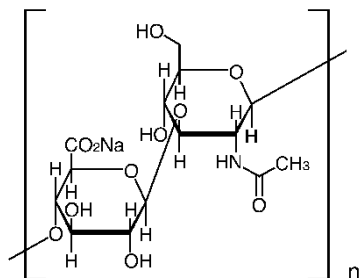
Purified Sodium Hyaluronate（JAN）

#### (3) ステム

不明

### 3. 構造式又は示性式

構造式：



### 4. 分子式及び分子量

分子式： $(C_{14}H_{20}NNaO_{11})_n$

分子量：平均分子量50万～149万

5. 化学名 (命名法)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

7. CAS登録番号

9067-32-7

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

白色の粉末、粒又は繊維状の塊である。

##### (2) 溶解性

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。

##### (3) 吸湿性

吸湿性である。

##### (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

該当資料なし

##### (5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

##### (6) 分配係数

該当資料なし

##### (7) その他の主な示性値

極限粘度：10.0～24.9 (dL/g) (乾燥物換算)

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

#### 3. 有効成分の確認試験法

日局「精製ヒアルロン酸ナトリウム」の確認試験による。

#### 4. 有効成分の定量法

日局「精製ヒアルロン酸ナトリウム」の定量法による。

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤 形

#### (1) 投与経路

点眼

#### (2) 剤形の区別、外観及び性状

##### 1) 剤形の区別

水性点眼剤

##### 2) 規 格

ヒアルロン酸Na点眼液0.1%「センジュ」：1 mL中に精製ヒアルロン酸ナトリウム1 mgを含有する。

ヒアルロン酸Na点眼液0.3%「センジュ」：1 mL中に精製ヒアルロン酸ナトリウム3 mgを含有する。

##### 3) 性 状

無色澄明の粘稠性のある液である。

#### (3) 製剤の物性

該当資料なし

#### (4) 識別コード

該当しない

#### (5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等

ヒアルロン酸Na点眼液0.1%「センジュ」

pH：6.5～7.5

浸透圧比（生理食塩液に対する比）：0.9～1.1

動粘度：3.0～4.0mm<sup>2</sup>/s（第1法、30℃）

ヒアルロン酸Na点眼液0.3%「センジュ」

pH：6.8～7.8

浸透圧比（生理食塩液に対する比）：0.9～1.1

動粘度：17～30mm<sup>2</sup>/s（第1法、30℃）

#### (6) 無菌の有無

無菌製剤

## 2. 製剤の組成

### (1) 有効成分（活性成分）の含量

有効成分の含量

ヒアルロン酸Na点眼液0.1%「センジュ」：1 mL中 精製ヒアルロン酸ナトリウム 1 mg含有

ヒアルロン酸Na点眼液0.3%「センジュ」：1 mL中 精製ヒアルロン酸ナトリウム 3 mg含有

### (2) 添加物

ヒアルロン酸Na点眼液0.1%「センジュ」

ホウ酸（緩衝剤）、クロルヘキシジングルコン酸塩（保存剤）、ホウ砂（pH調節剤）、塩化ナトリウム（等張化剤）、塩化カリウム（等張化剤）を含有する。

ヒアルロン酸Na点眼液0.3%「センジュ」

ホウ酸（緩衝剤）、クロルヘキシジングルコン酸塩（保存剤）、ホウ砂（緩衝剤）、塩化ナトリウム（等張化剤）、塩化カリウム（等張化剤）を含有する。

### (3) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

## 3. 用時溶解して使用する製剤の調製法

該当しない

## 4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

## 5. 製剤の各種条件下における安定性

ヒアルロン酸Na点眼液0.1%「センジュ」

試験	保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験	温度 25℃、 湿度 40%RH	36 ヶ月	最終包装品（5 mL ポリプロピレン扁平容器/ラベル/紙箱）	規格内
加速試験	温度 40℃、 湿度 75%RH	6 ヶ月		規格内

〔測定項目〕 長期保存試験：性状、確認試験、pH、浸透圧比、動粘度、不溶性異物、不溶性微粒子、定量（含量）、保存剤含量

加速試験：性状、確認試験、pH、浸透圧比、動粘度、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌、保存効力試験、定量（含量）、保存剤含量、重量変化試験

（千寿製薬社内資料）

ヒアルロン酸Na点眼液0.3%「センジュ」

試験	保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験	温度 25℃、 湿度 60%RH	36 ヶ月	最終包装品（5mL ポリプロピレン容器/ラベル/紙箱）	規格内
加速試験	温度 40℃、 湿度 75%RH	6 ヶ月		規格内

〔測定項目〕 性状、確認試験、pH、浸透圧比、動粘度、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌、定量（含量）

（千寿製薬社内資料）

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

8. 溶出性

該当しない

9. 生物学的試験法

該当しない

10. 製剤中の有効成分の確認試験法

日局「精製ヒアルロン酸ナトリウム点眼液」の確認試験による。

11. 製剤中の有効成分の定量法

日局「精製ヒアルロン酸ナトリウム点眼液」の定量法による。

12. カ 価

該当しない

13. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

15. 刺激性

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目 2. 毒性試験 (4) その他の特殊毒性の項 (P. 19) 参照。

16. その他

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

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

### 2. 用法及び用量

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。

### 3. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当しない

#### (2) 臨床効果

該当資料なし

#### (3) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### (4) 探索的試験

該当資料なし

#### (5) 検証的試験

##### 1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

##### 2) 比較試験

該当資料なし

##### 3) 安全性試験

該当資料なし

##### 4) 患者・病態別試験

該当資料なし

#### (6) 治療的使用

##### 1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当資料なし

##### 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない



## VI. 薬効薬理に関する項目

### 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

グルタチオン、コンドロイチン硫酸エステルナトリウム

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

作用部位：外眼部

作用機序：ヒアルロン酸は、N-アセチル-D-グルコサミンとD-グルクロン酸とからなる分子量数百万のグリコサミノグリカンである。直鎖のランダムコイル構造からなり、スポンジ状の構造をとり、内部に大量の水分を保持することが可能である。そのため、点眼後涙液貯留量を一時的に増加させることができ、さらに粘性が高いために点眼後の涙点からの排出率も低下させることができる。

さらに、ヒアルロン酸には角膜上皮創傷治癒過程において、障害部に隣接する角膜上皮の遊走を促進させる働きがあり、角結膜上皮障害に対し有効性を示す<sup>1)</sup>。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### <生物学的同等性試験>

ヒアルロン酸Na点眼液0.1%「センジュ」

##### 1) 涙液保持作用（ウサギ）

ウサギに本剤あるいは標準製剤をフルオレセインナトリウムとともに単回点眼し、点眼3分後の涙液中フルオレセインナトリウムの蛍光強度を涙液保持作用の指標として比較検討した。その結果、両製剤間における蛍光強度の平均値の差の90%信頼性区間は-0.0514~0.2662であり、標準製剤の平均値に対する割合が-1.55~8.04%と±20%以内であったことから、両剤の生物学的同等性が確認された。

	フルオレセインナトリウムの蛍光強度
ヒアルロン酸Na点眼液0.1%「センジュ」	3.4198±0.2269
標準製剤（点眼液、0.1%）	3.3124±0.3739

(平均値±標準偏差, n=10)

(千寿製薬社内資料)

## 2) 角膜乾燥防止作用 (ウサギ)

ウサギを強制的に開眼して本剤あるいは標準製剤を点眼し、点眼2時間後の角膜上皮障害の程度を角膜乾燥防止作用の指標として比較検討した。なお、角膜上皮障害の程度はメチレンブルーで障害部位を染色し、その抽出液の吸光度により定量的に求めた。その結果、両製剤間における吸光度の平均値の差の90%信頼性区間は $-0.00597 \sim 0.00497$ であり、標準製剤の平均値に対する割合が $-11.59 \sim 9.64\%$ と $\pm 20\%$ 以内の範囲であったことから、両剤の生物学的同等性が確認された。

	メチレンブルーの吸光度
ヒアルロン酸Na点眼液0.1%「センジュ」	$0.05103 \pm 0.01973$
標準製剤 (点眼液、0.1%)	$0.05153 \pm 0.02252$

(平均値 $\pm$ 標準偏差, n=20)

(千寿製薬社内資料)

### ヒアルロン酸Na点眼液0.3%「センジュ」

## 1) n-ヘプタノール損傷による角膜創傷モデルに対する治療効果 (ウサギ)

n-ヘプタノールにより角膜創傷させたウサギに対して、本剤、標準製剤あるいはControl (生理食塩液) を点眼し、創傷作製時及び24時間後の創傷面積から求めた治癒率を比較検討した。

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は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。

	治癒率 (%)
ヒアルロン酸Na点眼液0.3%「センジュ」	$69.5 \pm 1.95^*$
標準製剤 (点眼液、0.3%)	$70.2 \pm 2.71^*$
Control (生理食塩液)	$60.2 \pm 2.58$

(平均値 $\pm$ 標準誤差, n=6)

\* $p < 0.05$  [Dunnettの多重比較検定、対Control (生理食塩液)]

(千寿製薬社内資料)

## 2) ドライアイモデルに対する角膜乾燥抑制効果 (ウサギ)

ウサギのドライアイモデルに対して、本剤、標準製剤あるいはControl (生理食塩液) を点眼し、点眼 1 時間後、角膜障害部位を染色した。染色した角膜より抽出した液の吸光度から求めた色素量を比較検討した。

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は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。

	色素量 ( $\mu\text{g}$ )
ヒアルロン酸Na点眼液0.3%「センジュ」	1.24 $\pm$ 0.13*
標準製剤 (点眼液、0.3%)	1.19 $\pm$ 0.13*
Control (生理食塩液)	2.49 $\pm$ 0.11

(平均値 $\pm$ 標準誤差, n=7)

\* $p < 0.05$  [Dunnettの多重比較検定、対Control (生理食塩液)]

(千寿製薬社内資料)

## (3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

## VII. 薬物動態に関する項目

### 1. 血中濃度の推移・測定法

#### (1) 治療上有効な血中濃度

該当しない

#### (2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

#### (4) 中毒域

該当資料なし

#### (5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

#### (6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

### 2. 薬物速度論的パラメータ

#### (1) 解析方法

該当資料なし

#### (2) 吸収速度定数

該当資料なし

#### (3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

#### (4) 消失速度定数

該当資料なし

#### (5) クリアランス

該当資料なし

#### (6) 分布容積

該当資料なし

#### (7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

### 3. 吸 収

該当資料なし

#### 4. 分 布

- (1) 血液－脳関門通過性  
該当資料なし
- (2) 血液－胎盤関門通過性  
該当資料なし
- (3) 乳汁への移行性  
該当資料なし
- (4) 髄液への移行性  
該当資料なし
- (5) その他の組織への移行性  
該当資料なし

#### 5. 代 謝

- (1) 代謝部位及び代謝経路  
該当資料なし
- (2) 代謝に関与する酵素（CYP450等）の分子種  
該当資料なし
- (3) 初回通過効果の有無及びその割合  
該当資料なし
- (4) 代謝物の活性の有無及び比率  
該当資料なし
- (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ  
該当資料なし

#### 6. 排 泄

- (1) 排泄部位及び経路  
該当資料なし
- (2) 排 泄 率  
該当資料なし
- (3) 排泄速度  
該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### 1. 警告内容とその理由

該当しない

### 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

該当しない

### 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 5. 慎重投与内容とその理由

該当しない

### 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当しない

### 7. 相互作用

#### (1) 併用禁忌とその理由

該当しない

#### (2) 併用注意とその理由

該当しない

### 8. 副作用

#### (1) 副作用の概要

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。

#### (2) 重大な副作用と初期症状

該当しない

(3) その他の副作用

	頻 度 不 明
過敏症 <sup>注)</sup>	眼瞼炎、眼瞼皮膚炎
眼 <sup>注)</sup>	癢痒感、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

注) 発現した場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

該当しない

9. 高齢者への投与

該当しない

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

該当しない

11. 小児等への投与

該当しない

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与

該当しない



14. 適用上の注意

(1) 投与経路：点眼用にのみ使用すること。

(2) 投与時：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こと。

15. その他の注意

該当しない

16. その他

## Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

### 1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験（「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照）

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

### 2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

眼刺激性

ヒアルロン酸Na点眼液0.1%「センジュ」

白色ウサギに本剤を1回100 $\mu$ L、30分間隔で16回点眼し、前眼部刺激性を検討した結果、異常は認められなかった。

(千寿製薬社内資料)

ヒアルロン酸Na点眼液0.3%「センジュ」

白色ウサギに本剤を1回100 $\mu$ L、1時間間隔で1日7回、7日間点眼し、眼粘膜刺激性を検討した結果、刺激性は認められなかった。

(千寿製薬社内資料)

## X. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

製 剤：ヒアルロン酸Na点眼液0.1%「センジュ」、ヒアルロン酸Na点眼液0.3%「センジュ」  
該当しない  
有効成分：該当しない

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：製造後3年（使用期限内であっても、開栓後は速やかに使用すること。）

### 3. 貯法・保存条件

貯法：室温保存

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### (1) 薬局での取り扱い上の留意点について

該当しない

#### (2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14. 適用上の注意の項（P.18）参照  
くすりのしおり：有り

#### (3) 調剤時の留意点について

該当しない

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包 装

ヒアルロン酸Na点眼液0.1%「センジュ」：5mL×10、5mL×50

ヒアルロン酸Na点眼液0.3%「センジュ」：5mL×10、5mL×50

### 7. 容器の材質

ヒアルロン酸Na点眼液0.1%「センジュ」

5mL点眼瓶

容器本体：ポリエチレン

ノズル：ポリエチレン

キャップ：ポリプロピレン

ヒアルロン酸Na点眼液0.3%「センジュ」

5mL点眼瓶

容器本体：ポリプロピレン

ノズル：ポリエチレン

キャップ：ポリプロピレン

**8. 同一成分・同効薬**

同一成分薬：精製ヒアルロン酸ナトリウム点眼液として

ヒアレイン点眼液0.1%、ヒアレイン点眼液0.3%、ヒアレインミニ点眼0.1%、  
ヒアレインミニ点眼液0.3% 等

同 効 薬：コンドロイチン硫酸エステルナトリウム〔角膜表層の保護〕等

**9. 国際誕生年月日**

1980年7月22日

**10. 製造販売承認年月日及び承認番号**

製造販売承認年月日

ヒアルロン酸Na点眼液0.1%「センジュ」：2020年7月6日

ヒアルロン酸Na点眼液0.3%「センジュ」：2020年7月6日

承認番号

ヒアルロン酸Na点眼液0.1%「センジュ」：30200AMX00590

ヒアルロン酸Na点眼液0.3%「センジュ」：30200AMX00591

**11. 薬価基準収載年月日**

ヒアルロン酸Na点眼液0.1%「センジュ」：2020年12月11日

ヒアルロン酸Na点眼液0.3%「センジュ」：2020年12月11日

**12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容**

該当しない

**13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容**

該当しない

**14. 再審査期間**

該当しない

**15. 投薬期間制限医薬品に関する情報**

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	HOT (13桁) 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
ヒアルロン酸Na点眼液0.1% 「センジュ」	1146738010201 (5 mL×10) 1146738010202 (5 mL×50)	1319720Q3230	621467301
ヒアルロン酸Na点眼液0.3% 「センジュ」	1226089010201 (5 mL×10) 1226089010202 (5 mL×50)	1319720Y2187	622260802

17. 保険給付上の注意

該当しない

## XI. 文 献

### 1. 引用文献

- 1) 丸尾敏夫, 本田孔士, 白井正彦, 田野保雄: 眼科学<II>, 文光堂, 1034, 2002.

### 2. その他の参考文献

なし

## XII. 参考資料

### 1. 主な外国での発売状況

ヒアルロン酸Na点眼液0.1%「センジュ」

Sodium Hyaluronate Eye Drops (SENJU、中国、2009年発売)

TEARBALANCE OPHTHALMIC SOLUTION 0.1% (SENJU、ベトナム、2013年発売)

ヒアルロン酸Na点眼液0.3%「センジュ」

なし

### 2. 海外における臨床支援情報

なし

## XIII. 備 考

その他の関連資料

