

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

眼科手術補助剤

ヒアルロン酸 Na0.4 眼粘弾剤 1%「NIG」

ヒアルロン酸 Na0.6 眼粘弾剤 1%「NIG」

ヒアルロン酸 Na0.85 眼粘弾剤 1%「NIG」

Hyaluronic Acid Na Ophthalmic Viscoelastic Substance

剤形	眼科用水性粘弾剤
製剤の規制区分	なし
規格・含量	0.4 : 1 シリンジ (0.4mL) 中精製ヒアルロン酸ナトリウム 4mg 含有 0.6 : 1 シリンジ (0.6mL) 中精製ヒアルロン酸ナトリウム 6mg 含有 0.85 : 1 シリンジ (0.85mL) 中精製ヒアルロン酸ナトリウム 8.5mg 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
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	承認年月日：2015年 2月 2日 薬価基準収載：2022年 6月 17日 発売年月日：2015年 12月 11日 (0.4, 0.6) 2002年 7月 5日 (0.85)
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	販売：武田薬品工業株式会社 発売元：日医工株式会社 製造販売元：日医工岐阜工場株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ https://www.nichiiko.co.jp/

本IFは2022年6月改訂（第15版，承継に伴う改訂）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，医薬品医療機器総合機構ホームページ
<https://www.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

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ホームページ（<https://www.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式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、今後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	VI. 薬効薬理に関する項目	11
1. 開発の経緯	1	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 ..	11
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 薬理作用	11
II. 名称に関する項目	2	VII. 薬物動態に関する項目	13
1. 販売名	2	1. 血中濃度の推移・測定法	13
2. 一般名	2	2. 薬物速度論的パラメータ	13
3. 構造式又は示性式	2	3. 吸収	13
4. 分子式及び分子量	2	4. 分布	13
5. 化学名（命名法）	2	5. 代謝	14
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	2	6. 排泄	14
7. CAS 登録番号	2	7. トランスポーターに関する情報	14
8. 透析等による除去率	14		
III. 有効成分に関する項目	3	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	15
1. 物理化学的性質	3	1. 警告内容とその理由	15
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） ..	15
3. 有効成分の確認試験法	3	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	15
4. 有効成分の定量法	3	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	15
IV. 製剤に関する項目	4	5. 慎重投与内容とその理由	15
1. 剤形	4	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 ..	15
2. 製剤の組成	4	7. 相互作用	15
3. 注射剤の調製法	4	8. 副作用	15
4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	4	9. 高齢者への投与	16
5. 製剤の各種条件下における安定性	5	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	16
6. 溶解後の安定性	9	11. 小児等への投与	16
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	9	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	16
8. 生物学的試験法	9	13. 過量投与	16
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	9	14. 適用上の注意	16
10. 製剤中の有効成分の定量法	9	15. その他の注意	16
11. 力価	9	16. その他	17
12. 混入する可能性のある夾雑物	9		
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	9	IX. 非臨床試験に関する項目	18
14. その他	9	1. 薬理試験	18
V. 治療に関する項目	10	2. 毒性試験	18
1. 効能又は効果	10	X. 管理的事項に関する項目	19
2. 用法及び用量	10	1. 規制区分	19
3. 臨床成績	10		

2.	有効期間又は使用期限	19
3.	貯法・保存条件	19
4.	薬剤取扱い上の注意点	19
5.	承認条件等	19
6.	包装	19
7.	容器の材質	19
8.	同一成分・同効薬	19
9.	国際誕生年月日	19
10.	製造販売承認年月日及び承認番号	20
11.	薬価基準収載年月日	20
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	20
13.	再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容	20
14.	再審査期間	20
15.	投薬期間制限医薬品に関する情報	20
16.	各種コード	21
17.	保険給付上の注意	21
X I.	文献	22
1.	引用文献	22
2.	その他の参考文献	22
X II.	参考資料	22
1.	主な外国での発売状況	22
2.	海外における臨床支援情報	22
X III.	備考	22
	その他の関連資料	22

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は精製ヒアルロン酸ナトリウムを有効成分とする眼科手術補助剤である。

「ピオネス (0.85mL)」は、武田テバファーマ株式会社 (旧大洋薬品工業株式会社) が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2000年2月14日に承認を取得、2002年7月5日、株式会社ニデックより発売された。(医薬発第481号(平成11年4月8日)に基づき承認申請)

その後、販売元を株式会社ニデックから武田テバファーマ株式会社 (旧大洋薬品工業株式会社) へ移管し、2009年10月に販売を開始した。

「ピオネス 0.4 眼粘弾剤 1%」及び「ピオネス 0.6 眼粘弾剤 1%」は、武田テバファーマ株式会社 (旧大洋薬品工業株式会社) が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験を実施し、2011年1月14日に承認を取得、2011年6月19日から販売を開始した。(薬食発第0331015号(平成11年4月8日)に基づき承認申請)

以下の販売名変更を行った。

承認年月日	販売名	旧販売名
2007年9月14日	ピオネス 0.85 眼粘弾剤 1%	ピオネス (0.85mL)
2015年2月2日	ヒアルロン酸 Na0.4 眼粘弾剤 1% 「テバ」 ヒアルロン酸 Na0.6 眼粘弾剤 1% 「テバ」 ヒアルロン酸 Na0.85 眼粘弾剤 1% 「テバ」	ピオネス 0.4 眼粘弾剤 1% ピオネス 0.6 眼粘弾剤 1% ピオネス 0.85 眼粘弾剤 1%

2022年6月1日、日医工岐阜工場株式会社に製造販売承認が承継され、その際に販売名の屋号を「NIG」に変更した。

2022年6月17日に薬価収載され、日医工株式会社が販売することとなった。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は精製ヒアルロン酸ナトリウムを有効成分とする眼科手術補助剤である。
- (2) 副作用 (頻度不明) として、眼 (眼圧上昇, 炎症反応, 嚢胞様黄斑浮腫, 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) の症状が報告されている。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ヒアルロン酸 Na0.4 眼粘弾剤 1% 「NIG」

ヒアルロン酸 Na0.6 眼粘弾剤 1% 「NIG」

ヒアルロン酸 Na0.85 眼粘弾剤 1% 「NIG」

(2) 洋名

Hyaluronic Acid Na Ophthalmic Viscoelastic Substance

(3) 名称の由来

一般名より

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

精製ヒアルロン酸ナトリウム (JAN)

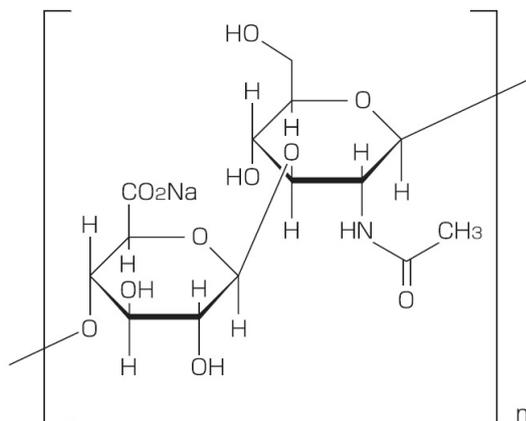
(2) 洋名 (命名法)

Purified Sodium Hyaluronate (JAN)

(3) ステム

不明

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : $(\text{C}_{14}\text{H}_{20}\text{NNaO}_{11})_n$

分子量 : 平均分子量 150 万~390 万

5. 化学名 (命名法)

該当しない

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

なし

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。（無味，無臭である）

(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：10.0～24.9dL/g 又は 25.0～55.0 dL/g

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

(1) 赤外吸収スペクトル測定法

臭化カリウム錠剤法により試験を行い，本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき，両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 定性反応

本品の水溶液はナトリウム塩の定性反応(1)を呈する。

4. 有効成分の定量法

紫外可視吸光度測定法

試料溶液及び標準溶液の吸光度を測定する。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 投与経路

眼科用剤

(2) 剤形の区別, 外観及び性状

販売名	ヒアルロン酸 Na0.4 眼粘弾剤 1%「NIG」	ヒアルロン酸 Na0.6 眼粘弾剤 1%「NIG」	ヒアルロン酸 Na0.85 眼粘弾剤 1%「NIG」
性状	無色澄明の粘稠な液で、においはない		
pH	7.0~7.5		
浸透圧比	0.9~1.3 (日局生理食塩液に対する比)		
極限粘度	25~45dL/g		

(3) 製剤の物性

(「IV. 5. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

(4) 識別コード

該当しない

(5) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 無菌の旨及び安定な pH 域等

(「IV. 1. (1) 剤形の区別, 外観及び性状」の項参照)

(6) 無菌の有無

本剤は無菌である。

2. 製剤の組成

(1) 有効成分 (活性成分) の含量

販売名	ヒアルロン酸 Na0.4 眼粘弾剤 1%「NIG」	ヒアルロン酸 Na0.6 眼粘弾剤 1%「NIG」	ヒアルロン酸 Na0.85 眼粘弾剤 1%「NIG」
有効成分	1 シリンジ (0.4mL) 中 : 精製ヒアルロン酸 ナトリウム 4mg	1 シリンジ (0.6mL) 中 : 精製ヒアルロン酸 ナトリウム 6mg	1 シリンジ (0.85mL) 中 : 精製ヒアルロン酸 ナトリウム 8.5mg
添加物	無水リン酸二水素ナトリウム, リン酸水素ナトリウム水和物, 等張化剤		

(2) 添加物

(「IV. 2. (1) 有効成分 (活性成分) の含量」の項参照)

(3) 電解質の濃度

該当資料なし

(4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

(5) その他

該当資料なし

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¹⁾

(1) 加速試験

加速試験 (23℃, 75%RH, 6 ヶ月) の結果, ヒアルロン酸 Na0.4 眼粘弾剤 1% 「NIG」, ヒアルロン酸 Na0.6 眼粘弾剤 1% 「NIG」 及びヒアルロン酸 Na0.85 眼粘弾剤 1% 「NIG」 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。

◇ヒアルロン酸 Na0.4 眼粘弾剤 1% 「NIG」 加速試験

[無色ガラス製シリンジ+ブリスター包装]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状 <無色澄明の粘稠な液で, においはない>	09KA1 09KA2 09KA3	適合	適合	適合	適合
確認試験 (グルクロン酸・N-アセチル-D-グルコ サミンの呈色反応, ヒアルロン酸の沈 殿反応)	09KA1 09KA2 09KA3	適合	—	—	適合
浸透圧比 <0.9~1.3>	09KA1 09KA2 09KA3	1.07±0.02 ^{※2}	1.06±0.03 ^{※2}	1.06±0.02 ^{※2}	1.07±0.02 ^{※2}
pH <7.0~7.5>	09KA1 09KA2 09KA3	7.42±0.01 ^{※2}	7.42±0.01 ^{※2}	7.44±0.01 ^{※2}	7.42±0.03 ^{※2}
比重 <1.00~1.03>	09KA1 09KA2 09KA3	1.014±0.002 ^{※2}	—	—	1.013±0.003 ^{※2}
極限粘度 <25~45 dL/g>	09KA1 09KA2 09KA3	33.0±0.8 ^{※2}	31.7±0.9 ^{※2}	31.8±0.2 ^{※2}	31.3±0.6 ^{※2}
重量平均分子量 [×10 ⁴] <150~310 万>	09KA1 09KA2 09KA3	230.1±6.9 ^{※2}	218.5±8.1 ^{※2}	219.2±2.0 ^{※2}	214.6±5.2 ^{※2}
平均重合度 <3700~7700.>	09KA1 09KA2 09KA3	5734.7±173.2 ^{※2}	5445.4±201.1 ^{※2}	5461.7±49.1 ^{※2}	5347.6±129.6 ^{※2}
純度試験 <たん白質: 0.002 以下, その他の 酸性ムコ多糖の定性反応>	09KA1 09KA2 09KA3	適合	適合	適合	適合
採取容量 <表示量以上>	09KA1 09KA2 09KA3	適合	—	—	適合
不溶性異物 <澄明で, たやすく検出される不溶性 異物を認めない>	09KA1 09KA2 09KA3	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子 (個/容器) <①10µm 以上: 6000 個以下/容器 ②25µm 以上: 600 個以下/容器>	09KA1 09KA2 09KA3	①88~482 ②4~36	①60~124 ②2~16	①60~462 ②0~48	①174~618 ②4~14
無菌試験 <菌の発育を認めない>	09KA1 09KA2 09KA3	適合	—	—	適合
含量 (%) ^{※1} <90.0~110.0%>	09KA1 09KA2 09KA3	104.37±0.94 ^{※2}	105.59±1.22 ^{※2}	104.31±0.79 ^{※2}	104.80±1.61 ^{※2}

※1: 表示量に対する含有率 (%)

※2: 平均値±標準偏差 (SD)

—: 未実施

◇ヒアルロン酸 Na0.6 眼粘弾剤 1% 「NIG」 加速試験

[無色ガラス製シリンジ+ブリスター包装]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状 ＜無色澄明の粘稠な液で、 においはない＞	09KB1 09KB2 09KB3	適合	適合	適合	適合
確認試験 (グルクロン酸・N-アセチル-D-グルコ サミンの呈色反応、ヒアルロン酸の沈 殿反応)	09KB1 09KB2 09KB3	適合	—	—	適合
浸透圧比 ＜0.9～1.3＞	09KB1 09KB2 09KB3	1.08±0.01 ^{※2}	1.10±0.01 ^{※2}	1.03±0.02 ^{※2}	1.04±0.01 ^{※2}
pH ＜7.0～7.5＞	09KB1 09KB2 09KB3	7.41±0.01 ^{※2}	7.42±0.01 ^{※2}	7.46±0.01 ^{※2}	7.44±0.01 ^{※2}
比重 ＜1.00～1.03＞	09KB1 09KB2 09KB3	1.012±0.001 ^{※2}	—	—	1.011±0.002 ^{※2}
極限粘度 ＜25～45 dL/g＞	09KB1 09KB2 09KB3	32.6±0.6 ^{※2}	32.6±0.6 ^{※2}	31.2±0.4 ^{※2}	31.3±0.5 ^{※2}
重量平均分子量 [×10 ⁴] ＜150～310 万＞	09KB1 09KB2 09KB3	226.9±5.1 ^{※2}	221.2±5.1 ^{※2}	214.3±3.4 ^{※2}	214.6±4.6 ^{※2}
平均重合度 ＜3700～7700.＞	09KB1 09KB2 09KB3	5653.3±127.7 ^{※2}	5511.0±127.7 ^{※2}	5339.9±84.1 ^{※2}	5347.1±114.7 ^{※2}
純度試験 ＜たん白質：0.002 以下、その他の 酸性ムコ多糖の定性反応＞	09KB1 09KB2 09KB3	適合	適合	適合	適合
採取容量 ＜表示量以上＞	09KB1 09KB2 09KB3	適合	—	—	適合
不溶性異物 ＜澄明で、たやすく検出される不溶性 異物を認めない＞	09KB1 09KB2 09KB3	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子 (個/容器) ＜①10μm 以上：6000 個以下/容器 ②25μm 以上：600 個以下/容器＞	09KB1 09KB2 09KB3	①108～240 ②4～40	①116～204 ②2～8	①30～373 ②0～4	①176～868 ②2～24
無菌試験 ＜菌の発育を認めない＞	09KB1 09KB2 09KB3	適合	—	—	適合
含量 (%) ^{※1} ＜90.0～110.0%＞	09KB1 09KB2 09KB3	103.81±0.90 ^{※2}	104.93±1.83 ^{※2}	105.60±0.85 ^{※2}	104.00±1.05 ^{※2}

※1：表示量に対する含有率 (%)

※2：平均値±標準偏差 (SD)

—：未実施

◇ヒアルロン酸 Na0.85 眼粘弾剤 1% 「NIG」 加速試験

[無色ガラス製シリンジ+ブリスター包装]

試験項目 ＜規格＞	保存期間	
	開始時	6 ヶ月
性状 n=3 ^{※1} ＜無色澄明の粘稠な液で、においはない＞	適合	適合
確認試験 n=3 ^{※1} (グルクロン酸・N-アセチル-D-グルコサミンの 呈色反応, ヒアルロン酸の沈殿反応)	適合	適合
浸透圧比 n=3 ^{※1} ＜0.9～1.3＞	1.08±0.01 ^{※3}	1.07±0.00 ^{※3}
pH n=3 ^{※1} ＜7.0～7.5＞	7.4±0.0 ^{※3}	7.5±0.0 ^{※3}
比重 n=3 ^{※1} ＜約 1＞	1.01±0.00 ^{※3}	1.01±0.00 ^{※3}
極限粘度 n=3 ^{※1} ＜25～45 dL/g＞	31.9	32.5
重量平均分子量 [×10 ⁴] n=3 ^{※1} ＜150～310 万＞	220	225
平均重合度 n=3 ^{※1} ＜3700～7700＞	5483	5614
純度試験 n=3 ^{※1} ＜たん白質：0.002 以下, その他の 酸性ムコ多糖の定性反応＞	適合	適合
採取容量 n=3 ^{※1} ＜表示量以上＞	適合	適合
不溶性異物 n=3 ^{※1} ＜澄明で, たやすく検出される 不溶性異物を認めない＞	適合	適合
不溶性微粒子 (個/容器) n=3 ^{※1} ＜①10μm 以上：6000 個以下/容器 ②25μm 以上：600 個以下/容器＞	①56～428 ②0～24	①20～104 ②0～4
無菌試験 n=3 ^{※1} ＜微生物の増殖が観察されない＞	適合	適合
含量 (%) ^{※2} n=3 ^{※1} ＜90.0～110.0%＞	100.5±1.4 ^{※3}	99.3±1.1 ^{※3}

※1：3 ロット 各ロット n=3

※2：表示量に対する含有率 (%)

※3：平均値±標準偏差 (SD)

(2) 光安定性試験

◇ヒアルロン酸 Na0.85 眼粘弾剤 1% 「NIG」 曝光 60 万 Lx・hr [ブリスターバッグ]

試験項目 ＜規格＞	ロット番号	総曝光量	
		開始時	60 万 Lx・hr
性状 n=3 ＜無色澄明の粘稠な液で、 においはない＞	940681	無色澄明の粘稠な液で、 においはなかった	無色澄明の粘稠な液で、 においはなかった
pH n=3 ＜7.0～7.5＞	940681	7.46 ± 0.01 ^{※2}	7.39 ± 0.02 ^{※2}
極限粘度 n=3 ＜25～45 dL/g＞	940681	29.5	31.5
重量平均分子量 [×10 ⁴] n=3 ＜150～310 万＞	940681	199.2	216.7
平均重合度 n=3 ＜3700～7700＞	940681	4963.9	5400.0
純度試験 n=3 ＜たん白質：0.002 以下＞	940681	適合	適合
不溶性異物 n=3 ＜澄明で、たやすく検出される 不溶性異物を認めない＞	940681	適合	適合
不溶性微粒子 (個/容器) n=3 ＜①10μm 以上：6000 個以下/容器 ②25μm 以上：600 個以下/容器＞	940681	①190②10	①100②4
含量 (%) ^{※1} n=3 ＜90.0～110.0%＞	940681	101.92～104.99	101.01～103.24

※1：表示量に対する含有率 (%)

※2：平均値±標準偏差 (SD)

◇ヒアルロン酸 Na0.85 眼粘弾剤 1% 「NIG」 曝光 60 万 Lx・hr [無包装]

試験項目 ＜規格＞	ロット番号	総曝光量	
		開始時	60 万 Lx・hr
性状 n=3 ＜無色澄明の粘稠な液で、 においはない＞	940681	無色澄明の粘稠な液で、 においはなかった	無色澄明の粘稠な液で、 においはなかった
pH n=3 ＜7.0～7.5＞	940681	7.46 ± 0.01 ^{※2}	7.39 ± 0.00 ^{※2}
極限粘度 n=3 ＜25～45 dL/g＞	940681	29.5	30.0
重量平均分子量 [×10 ⁴] n=3 ＜150～310 万＞	940681	199.2	203.6
平均重合度 n=3 ＜3700～7700.＞	940681	4963.9	5073.5
純度試験 n=3 ＜たん白質：0.002 以下＞	940681	適合	適合
不溶性異物 n=3 ＜澄明で、たやすく検出される不溶 性異物を認めない＞	940681	適合	適合
不溶性微粒子 (個/容器) n=3 ＜①10μm 以上：6000 個以下/容器 ②25μm 以上：600 個以下/容器＞	940681	①190②10	①120②4
含量 (%) ^{※1} n=3 ＜90.0～110.0%＞	940681	101.92～104.99	101.72～104.42

※1：表示量に対する含有率 (%)

※2：平均値±標準偏差 (SD)

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）

【Ⅷ. 14. 適用上の注意より抜粋】

本剤の有効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。

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

(1) 呈色反応

本品に水及び硫酸を加え、水浴中で加熱する。冷後、カルバゾール試液を加えて放置するとき、液は赤色～赤紫色を呈する。

(2) 呈色反応

本品に水及び酢酸緩衝溶液 (pH6.0) 及び *Streptomyces hyalurolyticus* を加えて保温する。この液にホウ酸カリウム溶液を加え、水浴中で加熱する。冷後、酢酸 (100) 及び4-ジメチルアミノベンズアルデヒド溶液を加えて室温に放置するとき、液は帯黄赤色～赤色を呈する。

(3) 沈殿反応

本品に水及びセチルピリジニウム塩化物水和物溶液を加えるとき、白色の沈殿を生じる。

11. 製剤中の有効成分の定量法

紫外可視吸光度測定法

試料溶液及び標準溶液の波長 530nm における吸光度を測定する。

12. 力価

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

該当資料なし

15. 刺激性

該当資料なし

16. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

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

2. 用法及び用量

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。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(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

ムコ多糖類

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序²⁾

角膜上皮の伸展促進により創傷治癒を促進すると共に、水分保持作用を示す。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

生物学的同等性試験³⁾

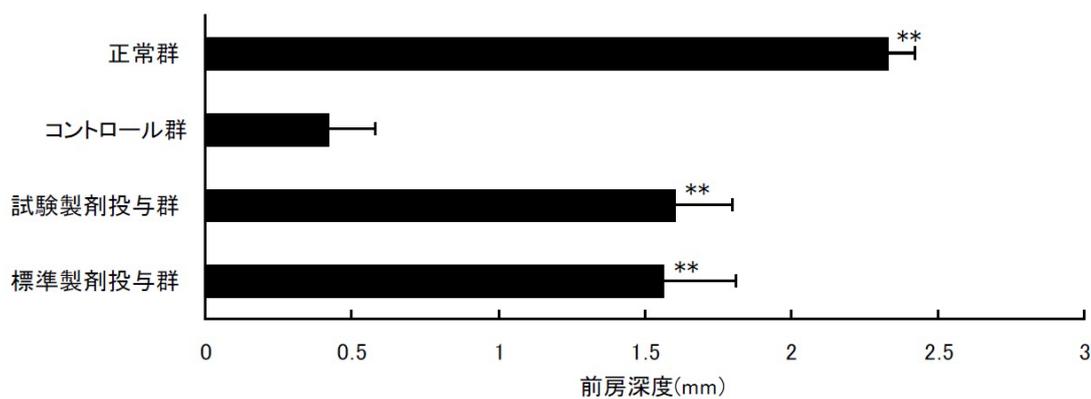
1) 前房形成作用

ウサギ摘出眼球を用いて、試験製剤又は標準製剤で前房水を置換後、前房深度を指標として前房形成作用を評価した。前房深度について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。また、両剤は共にコントロール群に対して有意な前房形成作用が認められた。

薬物	投与量 (mg/眼)	眼数	前房深度 (mm, 平均±標準偏差)	前房形成率 ^{注)} (%)
正常群	—	6	2.33±0.09 **	100.0
コントロール群	2	6	0.42±0.16	18.0
試験製剤投与群	2	6	1.60±0.20 **	68.7
標準製剤投与群	2	6	1.56±0.25 **	67.0

** : $p < 0.01$ (対コントロール群)

注) 正常群の前房深度を100.0%とした。



** : $p < 0.01$ (対コントロール群)

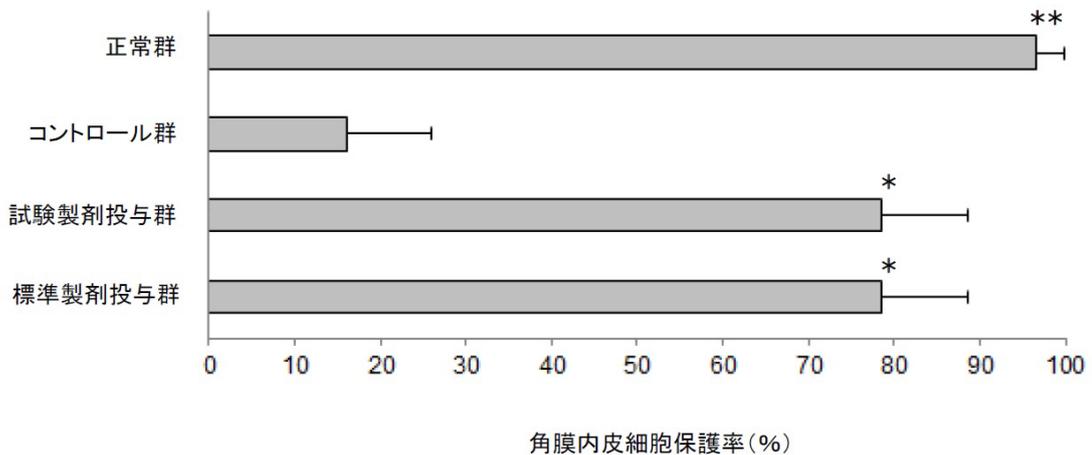
ウサギ摘出眼球における前房形成作用

2) 前房形成作用

ウサギ摘出角膜内皮に試験製剤又は標準製剤を滴下し、眼内レンズ等速回転負荷に対する角膜内皮保護作用を全細胞数に対する正常細胞数の比率（細胞保護率）を指標として評価した。細胞保護率について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。また、両剤は共にコントロール群に対して有意な角膜内皮保護作用が認められた。

薬物	投与量 (mg/眼)	眼数	角膜内皮細胞保護率 (%, 平均±標準偏差)
正常群	—	8	96.7±3.2 **
コントロール群	2	8	16.0±10.0
試験製剤投与群	2	8	78.5±10.1 *
標準製剤投与群	2	8	78.5±10.0 *

*, **: $p < 0.05, 0.01$ (対コントロール群)



*, **: $p < 0.05, 0.01$ (対コントロール群)

ウサギ摘出眼球における角膜内皮保護作用

(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

該当資料なし

(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

該当記載事項なし

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【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

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

- (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。

7. 相互作用

該当記載事項なし

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（頻度不明）

該当記載事項なし

(3) その他の副作用

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。

	頻 度 不 明
眼	眼圧上昇，炎症反応，嚢胞様黄斑浮腫，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

(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

原則禁忌：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。

9. 高齢者への投与

該当記載事項なし

10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

該当記載事項なし

11. 小児等への投与

該当記載事項なし

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当記載事項なし

13. 過量投与

該当記載事項なし

14. 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) 本剤の有効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。

15. その他の注意

該当記載事項なし

16. その他

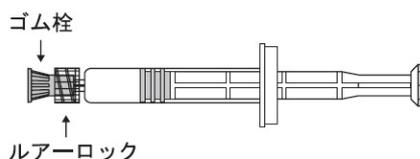
【取り扱い上の注意】

1) シリンジの使用方法

輸送中の振動等でプランジャーが緩む場合があるため、緩みを確認の上、巻き締め仕直して使用すること。

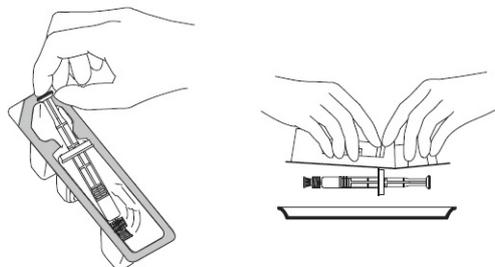
使用方法

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ください。

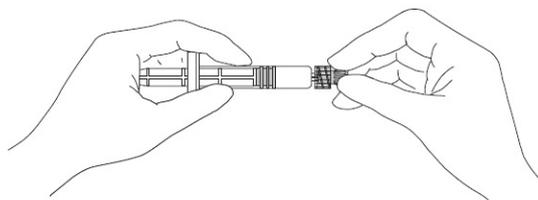


①パッケージを開け本体を取り出す。

- つまんで引き出す方法 ●トレーに落とす方法

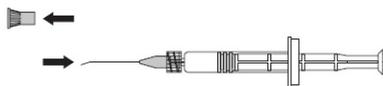


②先端のゴム栓をつまんだら、一旦強く押し込んでから、ゆっくりねじるようにして取り外す。



③カニューレを最後までしっかり接続し、使用する。

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ください。



〈注 意〉

- プリスターパックは無菌パックされています。本品開封前に破れ・はがれ等があった場合は使用しないでください。
- プリスターパックから取り出したとき、薬液の漏れ等が無いか確認し、万一、異常が認められた場合には使用しないでください。
- 本剤の使用は1回限りとし、開封後は速やかに使用し、残液は容器とともに廃棄してください。

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

該当資料なし

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 Na0.4 眼粘弾剤 1%「NIG」	なし
	ヒアルロン酸 Na0.6 眼粘弾剤 1%「NIG」	
	ヒアルロン酸 Na0.85 眼粘弾剤 1%「NIG」	
有効成分	精製ヒアルロン酸ナトリウム	なし

2. 有効期間又は使用期限

シリンジ及び外装に表示の使用期限内に使用すること。（3年：安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

しゃ光・2～8℃保存（凍結を避けること）

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

（「Ⅷ. 16. その他」，「X. 3. 貯法・保存方法」の項参照）

（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）

くすりのしおり：有

（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目を参照）

（3）調剤時の留意点について

該当記載事項なし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

ヒアルロン酸 Na0.4 眼粘弾剤 1%「NIG」	(1 シリンジ 0.4mL 中 4mg) 1 シリンジ
ヒアルロン酸 Na0.6 眼粘弾剤 1%「NIG」	(1 シリンジ 0.6mL 中 6mg) 1 シリンジ
ヒアルロン酸 Na0.85 眼粘弾剤 1%「NIG」	(1 シリンジ 0.85mL 中 8.5mg) 1 シリンジ

7. 容器の材質

キャップ：塩素化ブチルゴム

シリンジ：ガラス

ゴム栓：塩素化ブチルゴム

8. 同一成分・同効薬

同一成分：ヒーロン 0.4/0.6/0.85 眼粘弾剤 1%

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	承認年月日	承認番号
ヒアルロン酸 Na0.4 眼粘弾剤 1%「NIG」	2015年 2月 2日	22700AMX00114000
ヒアルロン酸 Na0.6 眼粘弾剤 1%「NIG」		22700AMX00115000
ヒアルロン酸 Na0.85 眼粘弾剤 1%「NIG」		22700AMX00116000

旧販売名	承認年月日	承認番号
ヒアルロン酸 Na0.4 眼粘弾剤 1%「テバ」	2015年 2月 2日	22700AMX00114000
ヒアルロン酸 Na0.6 眼粘弾剤 1%「テバ」		22700AMX00115000
ヒアルロン酸 Na0.85 眼粘弾剤 1%「テバ」		22700AMX00116000

旧販売名	承認年月日	承認番号
ピオネス 0.4 眼粘弾剤 1%	2011年 1月 14日	22300AMX00385000
ピオネス 0.6 眼粘弾剤 1%		22300AMX00386000
ピオネス 0.85 眼粘弾剤 1%	2007年 9月 14日	21900AMX01465000

旧販売名	承認年月日	承認番号
ピオネス (0.85mL)	2000年 2月 14日	21200AMZ00072000

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
ヒアルロン酸 Na0.4 眼粘弾剤 1%「NIG」	2022年 6月 17日
ヒアルロン酸 Na0.6 眼粘弾剤 1%「NIG」	
ヒアルロン酸 Na0.85 眼粘弾剤 1%「NIG」	

旧販売名	薬価基準収載年月日
ヒアルロン酸 Na0.4 眼粘弾剤 1%「テバ」	2015年 6月 19日
ヒアルロン酸 Na0.6 眼粘弾剤 1%「テバ」	
ヒアルロン酸 Na0.85 眼粘弾剤 1%「テバ」	

旧販売名	承認年月日
ピオネス 0.4 眼粘弾剤 1%	2011年 6月 24日
ピオネス 0.6 眼粘弾剤 1%	
ピオネス 0.85 眼粘弾剤 1%	2007年 12月 21日

旧販売名	承認年月日
ピオネス (0.85mL)	2002年 7月 5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	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT(9桁) コード
ヒアルロン酸 Na0.4 眼粘弾剤 1%「NIG」	1319720Q1016 (統一名収載)	622060003	120600503
ヒアルロン酸 Na0.6 眼粘弾剤 1%「NIG」	1319720Q7219 (統一名収載)	622060103	120601203
ヒアルロン酸 Na0.85 眼粘弾剤 1%「NIG」	1319720Q8010 (統一名収載)	621467605	114676905

旧販売名	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT(9桁) コード
ヒアルロン酸 Na0.4 眼粘弾剤 1%「テバ」	1319720Q1016 (統一名収載)	622060002	120600502
ヒアルロン酸 Na0.6 眼粘弾剤 1%「テバ」	1319720Q7219 (統一名収載)	622060102	120601202
ヒアルロン酸 Na0.85 眼粘弾剤 1%「テバ」	1319720Q8010 (統一名収載)	621467603	114676904

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

X I. 文献

1. 引用文献

- 1) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料（安定性試験）
- 2) 第十八改正日本薬局方解説書, C-4215, 廣川書店, 東京（2021）
- 3) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料（生物学的同等性試験）

2. その他の参考文献

なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

なし

2. 海外における臨床支援情報

なし

X III. 備考

その他の関連資料

なし