

眼科手術補助剤

- ※ **ヒアルロン酸Na眼粘弾剤1%シリンジ0.4mL「日点」**
- ※ **ヒアルロン酸Na眼粘弾剤1%シリンジ0.6mL「日点」**
- ※ **ヒアルロン酸Na眼粘弾剤1%シリンジ0.85mL「日点」**

- ※ Sodium Hyaluronate Ophthalmic Viscoelastic Preparation 1% Syringe 0.4 mL [NITTEN]
- ※ Sodium Hyaluronate Ophthalmic Viscoelastic Preparation 1% Syringe 0.6 mL [NITTEN]
- ※ Sodium Hyaluronate Ophthalmic Viscoelastic Preparation 1% Syringe 0.85 mL [NITTEN]

精製ヒアルロン酸ナトリウム製剤

貯 法 遮光、2～8℃保存
(凍結を避けること)
使用期限 外箱及びシリンジに表示
注 意 【取扱い上の注意】の項参照

	0.4mL	0.6mL	0.85mL
※ 承認番号	30200AMX00052000	30200AMX00053000	30200AMX00054000
※ 薬価収載	2020年6月		
販売開始	2011年6月		2002年8月
効能追加	—	—	2001年1月

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質系薬剤に対し過敏症の既往歴のある患者

※【組成・性状】

1. 組成

販売名	ヒアルロン酸Na 眼粘弾剤1%シリンジ 0.4mL「日点」	ヒアルロン酸Na 眼粘弾剤1%シリンジ 0.6mL「日点」	ヒアルロン酸Na 眼粘弾剤1%シリンジ 0.85mL「日点」
成分・分量	0.4mL中 日局 精製ヒアルロン 酸ナトリウム 4mg	0.6mL中 日局 精製ヒアルロン 酸ナトリウム 6mg	0.85mL中 日局 精製ヒアルロン 酸ナトリウム 8.5mg
添加物	リン酸水素Na、リン酸二水素Na、等張化剤		

2. 製剤の性状

色・剤形	無色透明の粘稠な液で、においはない。
pH	7.0～7.5
浸透圧比	0.9～1.3
極限粘度	25～45 (dL/g)

【効能・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

【用法・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。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (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。

2. 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。

	頻度不明
眼	眼圧上昇、炎症反応、囊胞様黄斑浮腫、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

3. 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。

※【薬効薬理】

〈生物学的同等性試験〉

1)前房形成作用

ウサギの摘出眼球を用いて、試験製剤*と標準製剤の前房形成作用を比較した結果、いずれの試験においても両剤に有意差はなく、生物学的同等性が確認された。¹⁾²⁾³⁾

2) 角膜内皮保護作用

ウサギの摘出眼球を用いて、試験製剤*と標準製剤の回転荷重負荷に対する角膜内皮保護作用を比較した結果、いずれの試験においても両剤に有意差はなく、生物学的同等性が確認された。⁴⁾⁵⁾⁶⁾

*試験製剤：ヒアルロン酸Na眼粘弾剤1%シリンジ0.4mL「日点」、
ヒアルロン酸Na眼粘弾剤1%シリンジ0.6mL「日点」
及びヒアルロン酸Na眼粘弾剤1%シリンジ0.85mL
「日点」

【有効成分に関する理化学的知見】

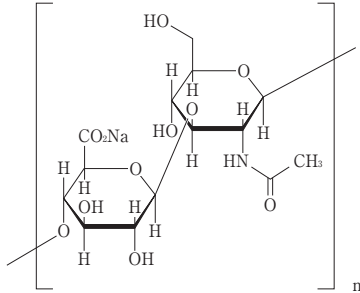
一般名：精製ヒアルロン酸ナトリウム
(Purified Sodium Hyaluronate)

分子式： $(C_{14}H_{20}NNaO_{11})_n$

分子量：平均分子量 150万～390万

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。

構造式：



※【取扱い上の注意】

〈安定性試験〉

ヒアルロン酸Na眼粘弾剤1%シリンジ0.4mL「日点」、ヒアルロン酸Na眼粘弾剤1%シリンジ0.6mL「日点」及びヒアルロン酸Na眼粘弾剤1%シリンジ0.85mL「日点」の最終包装製品を用いた加速試験(23℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、ヒアルロン酸Na眼粘弾剤1%シリンジ0.4mL「日点」、ヒアルロン酸Na眼粘弾剤1%シリンジ0.6mL「日点」及びヒアルロン酸Na眼粘弾剤1%シリンジ0.85mL「日点」は2～8℃保存において3年間安定であることが推測された。⁷⁾⁸⁾⁹⁾

【包装】

注射薬容器(薬液入りガラス製)兼用注射器入り
0.4mL × 1筒
0.6mL × 1筒
0.85mL × 1筒

【主要文献及び文献請求先】

〈主要文献〉

- 1) ㈱日本点眼薬研究所 社内資料(生物学的同等性試験I-1)
- 2) ㈱日本点眼薬研究所 社内資料(生物学的同等性試験I-2)
- 3) ㈱日本点眼薬研究所 社内資料(生物学的同等性試験I-3)
- 4) ㈱日本点眼薬研究所 社内資料(生物学的同等性試験II-1)
- 5) ㈱日本点眼薬研究所 社内資料(生物学的同等性試験II-2)
- 6) ㈱日本点眼薬研究所 社内資料(生物学的同等性試験II-3)
- 7) ㈱日本点眼薬研究所 社内資料(安定性試験-I)
- 8) ㈱日本点眼薬研究所 社内資料(安定性試験-II)
- 9) ㈱日本点眼薬研究所 社内資料(安定性試験-III)

〈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。

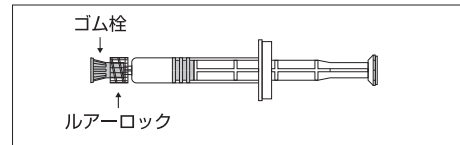
㈱日本点眼薬研究所 医薬情報問合せ窓口
〒457-0038 名古屋市南区桜本町40番地の2
TEL (052) 823-9110 FAX (052) 823-9115

※※【0.85mL製剤の保険適用上の取扱い】

本剤は、連続して行われる白内障手術及び眼内レンズ挿入術に伴って使用される場合に限り算定できるものであること。(令和2年6月18日付保医発0618第3号厚生労働省保険局医療課長通知)

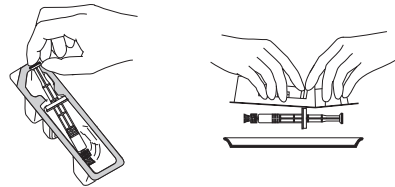
【ヒアルロン酸Na眼粘弾剤1%シリンジ0.4mL「日点」 ヒアルロン酸Na眼粘弾剤1%シリンジ0.6mL「日点」 ヒアルロン酸Na眼粘弾剤1%シリンジ0.85mL「日点」 の使用法】

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。

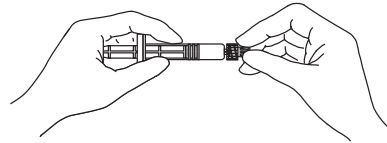


1. パッケージを開け本体を取り出す。

- つまんで引き出す方法 ●トレーに落とす方法

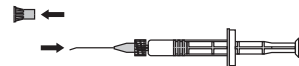


2. 先端のゴム栓をつまんだら、一旦強く押し込んでから、ゆっくりねじるようにして取り外す。



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。

製造販売元



株式会社 日本点眼薬研究所
名古屋市南区西桜町76番地