

※※印：2022年 6月改訂(第15版、承継に伴う改訂)
※印：2016年10月改訂

日本標準商品分類番号
871319

貯 法：しゃ光・2～8℃保存(凍結を避けること)
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。

	0.4眼粘弾剤1%	0.6眼粘弾剤1%	0.85眼粘弾剤1%
承認番号	22700AMX00114000	22700AMX00115000	22700AMX00116000
※※ 薬価収載	2022年6月	2022年6月	2022年6月
販売開始	2011年6月	2011年6月	2002年7月

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**
精製ヒアルロン酸ナトリウム製剤

【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

【組成・性状】

	ヒアルロン酸Na 0.4眼粘弾剤1% 「NIG」	ヒアルロン酸Na 0.6眼粘弾剤1% 「NIG」	ヒアルロン酸Na 0.85眼粘弾剤1% 「NIG」
組 成	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		
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		

【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。

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ずること。

	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

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) 投与时：
 - 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】¹⁾

生物学的同等性試験

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。

(平均±標準偏差、各n=6)

	投与量*(mg/眼)	前房深度(mm)
試験製剤(眼粘弾剤、1%)	2	1.60±0.20
標準製剤(眼粘弾剤、1%)	2	1.56±0.25

2. 角膜内皮保護作用

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。

(平均±標準偏差、各n=8)

	投与量*(mg/眼)	細胞保護率(%)
試験製剤(眼粘弾剤、1%)	2	78.5±10.1
標準製剤(眼粘弾剤、1%)	2	78.5±10.0

*ヒアルロン酸ナトリウムとしての投与量

【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

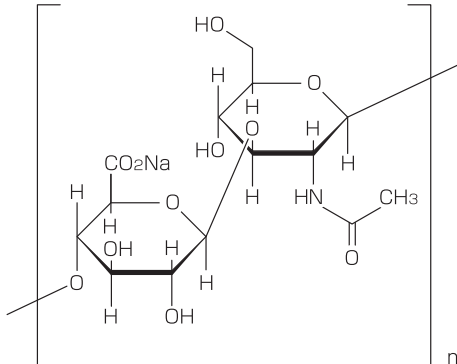
(Purified Sodium Hyaluronate)

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】

※※1. シリンジの使用法

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、巻き締め直しして使用すること。

2. 安定性試験結果の概要²⁾

加速試験(23℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、ヒアルロン酸Na0.4眼粘弾剤1%〔N I G〕、ヒアルロン酸Na0.6眼粘弾剤1%〔N I G〕及びヒアルロン酸Na0.85眼粘弾剤1%〔N I G〕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。

【包装】

- ヒアルロン酸Na0.4眼粘弾剤1%〔N I G〕
(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%〔N I G〕
(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%〔N I G〕
(1シリンジ0.85mL中8.5mg)
1シリンジ

【主要文献】

- 1) 日医工岐阜工場(株)社内資料(生物学的同等性試験)
- 2) 日医工岐阜工場(株)社内資料(安定性試験)

※、※※【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献欄に記載の文献・社内資料は下記にご請求下さい。

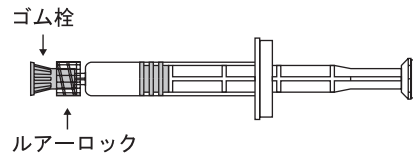
日医工株式会社 お客様サポートセンター
〒930-8583 富山市総曲輪1丁目6番21
TEL (0120) 517-215
FAX (076) 442-8948

【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。(平成14年7月5日付保医発第0705001号厚生労働省保険局医療課長通知)

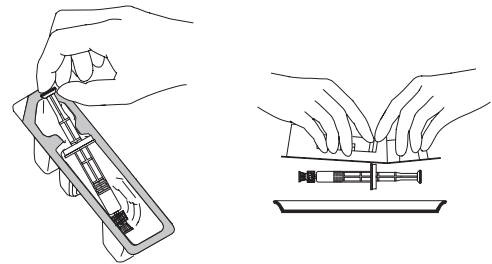
使用方法

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。

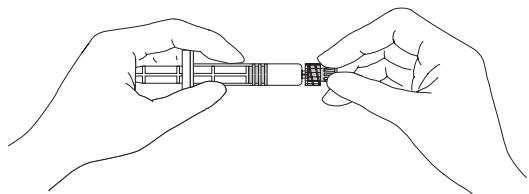


①パッケージを開け本体を取り出す。

- つまんで引き出す方法
- トレーに落とす方法

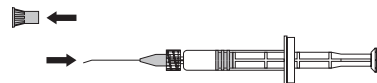


②先端のゴム栓をつまんだら、一旦強く押し込んでから、ゆっくりねじるようにして取り外す。



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。

※ 販売

武田薬品工業株式会社
大阪市中央区道修町四丁目1番1号

※※ 発売元
日医工株式会社
NICHIKO 富山市総曲輪1丁目6番21

※、※※ 製造販売元
日医工岐阜工場株式会社
NICHIKO 富山市総曲輪1丁目6番21