

関節機能改善剤

処方箋医薬品[※] ※日本薬局方 精製ヒアルロン酸ナトリウム注射液
ヒアルロン酸Na関節注25mgシリンジ「AFP」
Hyaluronate Na

貯 法：室温保存
使用期限：外箱及びラベルに表示
注 意：取扱い上の注意の項参照

承認番号	22500AMX00480000
薬価記載	2013年 12月
販売開始	1996年 7月
効能追加	2007年 2月

注)注意-医師等の処方箋により使用すること

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

本剤の成分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関節注25mgシリンジ「AFP」
成分・含量	1シリンジ(2.5mL)中「日本薬局方」 精製ヒアルロン酸ナトリウム25mg
添 加 物	リン酸水素ナトリウム水和物、リン酸二水素ナトリウム、等張化剤
性 状	無色澄明な粘稠性のある液
pH	6.8~7.8
浸透圧比	1.0~1.2(生理食塩液に対する比)

【効能・効果】

変形性膝関節症、肩関節周囲炎

関節リウマチにおける膝関節痛(下記(1)~(4)の基準を全て満たす場合に限り)

- (1)抗リウマチ薬等による治療で全身の病勢がコントロールできていても膝関節痛のある場合
- (2)全身の炎症症状がCRP値として10mg/dL以下の場合
- (3)膝関節の症状が軽症から中等症の場合
- (4)膝関節のLarsen X線分類がGrade I からGrade IIIの場合

【用法・用量】

変形性膝関節症、肩関節周囲炎

通常、成人1回1シリンジ(精製ヒアルロン酸ナトリウムとして1回25mg)を1週間ごとに連続5回膝関節腔内又は肩関節(肩関節腔、肩峰下滑液包又は上腕二頭筋長頭腱腱鞘)内に投与するが、症状により投与回数を適宜増減する。

関節リウマチにおける膝関節痛

通常、成人1回2.5mL(1シリンジ、精製ヒアルロン酸ナトリウムとして1回25mg)を1週間毎に連続5回膝関節腔内に投与する。

本剤は関節内に投与するので、厳重な無菌的操作のもとに行うこと。

【使用上の注意】

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- (1)他の薬剤に対して過敏症の既往歴のある患者
- (2)肝障害又はその既往歴のある患者〔肝障害の既往歴のある患者においてAST(GOT)、ALT(GPT)異常値例がみられた。〕
- (3)投与関節部に皮膚疾患又は感染のある患者〔本剤は関節内に投与するため。〕

2. 重要な基本的注意

- (1)変形性膝関節症、関節リウマチにおける膝関節痛については、投与関節の炎症又は関節液貯留が著しい場合は、本剤の投与により局所炎症症状の悪化を招くことがあるので、炎症症状を抑えてから本剤を投与することが望ましい。
- (2)本剤の投与により、ときに局所痛があらわれることがあるので、投与後の局所安静を指示するなどの措置を講じること。

(3)関節腔外に漏れると疼痛を起こすおそれがあるので、関節腔内に確実に投与すること。

(4)関節リウマチにおける膝関節痛については以下の点に注意すること。

- 1)本剤による治療は原因療法ではなく局所に対する対症療法であるので抗リウマチ薬等と併用すること。本剤は漫然と連用する薬剤ではない。
- 2)抗リウマチ薬等の治療により全身の病勢がコントロールできていても膝関節痛がある場合、当該膝関節腔内に投与すること。
- 3)膝関節以外の使用経験はなく、他の関節については有効性・安全性が確立していないため本剤を投与しないこと。
- 4)関節リウマチでは膝関節の器質的変化が高度なものは有効性・安全性が確立していないため本剤を投与しないこと。

3. 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。

(1)重大な副作用

ショック：ショック症状(頻度不明)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(2)その他の副作用

以下のような症状が認められた場合は適切な処置を行うこと。

	頻度不明
過敏症 [※]	蕁麻疹等の発疹、そう痒感、浮腫(顔面、眼瞼等)、顔面発赤
投与関節	疼痛(主に投与後の一過性の疼痛)、腫脹、水腫、発赤、熱感、局所の重苦しさ、関節周囲のしびれ感
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P上昇、LDH上昇
血液	好酸球増多、ヘマトクリット低下、白血球増多
その他	嘔気・嘔吐、発熱、倦怠感、蛋白尿、尿沈渣異常、動悸、ほてり、総蛋白低下、BUN上昇

注)発現した場合は投与を中止し、適切な処置を行うこと。

4. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので注意すること。

5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔動物実験(ウサギ)では催奇形性は認められていないが、妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕

(2)授乳中の婦人には、本剤投与中は授乳を避けさせること。〔動物実験(ラット)で乳汁中へ移行することが認められている。〕

6. 小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない。

7. 適用上の注意

(1)注射時の注意

1)本剤は膝関節腔内又は肩関節腔内に投与するので、厳重な無菌的操作のもとに行うこと。

〈裏面につづく〉



- 2)症状の改善が認められない場合は、5回を限度として投与を中止すること。
- 3)関節液の貯留があるときには、必要に応じ穿刺により排液すること。
- (2)その他
 - 1)血管内へは投与しないこと。
 - 2)眼科用には使用しないこと。
 - 3)本剤は粘稠なため、22～23G程度の注射針を用いて投与することが望ましい。
 - 4)本剤の使用は1回限りとし、開封後は速やかに使用し、使用後は廃棄すること。
 - 5)本剤は、殺菌消毒剤である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。

【薬効薬理】

関節軟骨表面の被覆・保護作用等により、疼痛の緩解や関節可動域の改善をもたらす。¹⁾

1. 疼痛抑制作用²⁾

ラット膝関節腔内にブラジキニンを投与して惹起させた疼痛反応を、有意に抑制した。

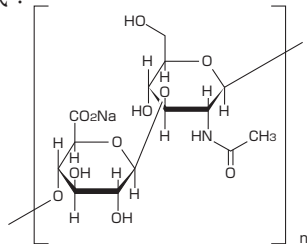
2. PGE₂産生抑制作用³⁾

尿酸ナトリウム針状結晶生理食塩水懸濁液の投与により惹起させたラット膝関節腔内のPGE₂産生を、有意に抑制した。

【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)

構造式：



分子式：(C₁₄H₂₀NNaO₁₁)_n

分子量：平均分子量50万～120万

※性状：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。

【取扱い上の注意】

1. シリンジの使用方法

- (1)ピロー包装内は滅菌済みのため、使用直前まで開封しないこと。
- (2)シリンジが破損するおそれがあるため、強い衝撃を避けること。
- (3)ピロー開封時は切り口から静かに開けること。
- (4)ピロー包装から取り出す際、プランジャーを持って引き出さないこと。
- (5)薬液が漏れている場合や、薬液に混濁や浮遊物等の異常が認められるときは使用しないこと。
- (6)シリンジに破損等の異常が認められるときは使用しないこと。
- (7)輸送中の振動等でプランジャーが緩む場合があるため、使用の際には緩みを確認の上、巻き締めし直して使用すること。

- (8)シリンジ先端のゴム栓を外した後、シリンジ先端部に触れないこと。
- (9)開封後の使用は1回限りとし、使用後の残液は容器とともに速やかに廃棄すること。
- (10)シリンジの再滅菌・再使用はしないこと。

2. 安定性試験⁴⁾

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、ヒアルロン酸Na関節注25mgシリンジ「AFP」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Na関節注25mgシリンジ「AFP」
1%2.5mL：10シリンジ キット製剤

【主要文献】

- ※1) 第十七改正日本薬局方解説書、廣川書店
- 2) シオノケミカル(株)：生物学的同等性に関する資料(1)(社内資料)
- 3) シオノケミカル(株)：生物学的同等性に関する資料(2)(社内資料)
- 4) シオノケミカル(株)：安定性に関する資料(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下さい。

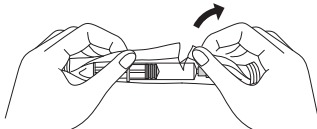
アルフレッサ ファーマ株式会社 学術情報部
〒540-8575 大阪市中央区石町二丁目2番9号
TEL 06-6941-0306 FAX 06-6943-8212

ヒアルロン酸Na関節注25mgシリンジ「AFP」の使用方法

(1)ピロー包装を切り口から静かに開封し、シリンジ本体側から取り出してください。

〈注意〉

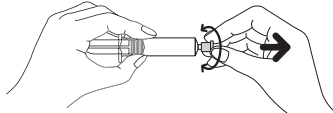
- ・ピロー包装内は滅菌済みのため、使用直前まで開封しないでください。
- ・プランジャーを持って引き出さないでください。
- ・輸送中の振動等でプランジャーが緩む場合があるため、ご使用の際には緩みをご確認の上、巻き締めし直して使用してください。



(2)ゴム栓を回しながら引き抜いてください。

〈注意〉

- ・ゴム栓取り外しの際、ゴム栓の先端部をつまみ、シリンジ先端部(針装着部)に指が触れないようにしてください。誤って指が触れてしまった場合は使用しないでください。



(3)ゴム栓を外した後、注射針(22～23G程度)を装着し、速やかに使用してください。

投与に先立ち、注射部位を厳重に消毒してください。