

角結膜上皮障害治療用点眼剤

※日本薬局方 精製ヒアルロン酸ナトリウム点眼液  
**ヒアルロン酸ナトリウム点眼液0.1%「TS」**  
**ヒアルロン酸ナトリウム点眼液0.3%「TS」**

SODIUM HYALURONATE Ophthalmic Solution 0.1%「TS」

SODIUM HYALURONATE Ophthalmic Solution 0.3%「TS」

貯 法：室温保存  
使用期限：外箱及びラベルに記載

	0.1%	0.3%
承認番号	22300AMX01145000	22300AMX01146000
薬価収載	2011年11月	
販売開始	2011年11月	

※【組成・性状】

販売名	ヒアルロン酸ナトリウム点眼液0.1%「TS」	ヒアルロン酸ナトリウム点眼液0.3%「TS」
有効成分	日本薬局方 精製ヒアルロン酸ナトリウム	
含量(1mL中)	1mg	3mg
添加物	ホウ酸、ホウ砂、塩化ナトリウム、塩化カリウム、クロロヘキシジングルコン酸塩	
pH	6.8～7.8	
浸透圧比	0.9～1.1	
性状	無色澄明、粘稠性のある無菌水性点眼剤	

【効能・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

【用法・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。

【使用上の注意】

1. 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。  
副作用が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

	頻度不明
過敏症	眼瞼炎、眼瞼皮膚炎
眼	そう痒感、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

※※ 2. 適用上の注意

(1) 投与経路

点眼用のみ使用すること。

(2) 投与时

薬液汚染防止のため、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よう指導すること。

【薬効薬理】

生物学的同等性試験<sup>1)</sup>

1. 角膜上皮障害モデルに対する効果

(1) ヒアルロン酸ナトリウム点眼液0.1%「TS」

ウサギn-ヘプタノール角膜上皮障害モデルに対する治療効果を標準製剤(0.1%)を対照に比較検討した。統計解析の結果、ヒアルロン酸ナトリウム点眼液0.1%「TS」及び標準製剤(0.1%)はそれぞれ有意な治療効果を認め、生物学的同等性が確認された。

(2) ヒアルロン酸ナトリウム点眼液0.3%「TS」

ウサギn-ヘプタノール角膜上皮障害モデルに対する効果を標準製剤(0.3%)を対照に比較検討した。統計解析の結果、ヒアルロン酸ナトリウム点眼液0.3%「TS」及び標準製剤(0.3%)はそれぞれ有意な治療効果を認め、生物学的同等性が確認された。

2. ドライアイモデルに対する効果

(1) ヒアルロン酸ナトリウム点眼液0.1%「TS」

ウサギ強制開眼ドライアイモデルに対する効果を標準製剤(0.1%)を対照に比較検討した。統計解析の結果、ヒアルロン酸ナトリウム点眼液0.1%「TS」及び標準製剤(0.1%)はそれぞれ有意な治療効果を認め、生物学的同等性が確認された。

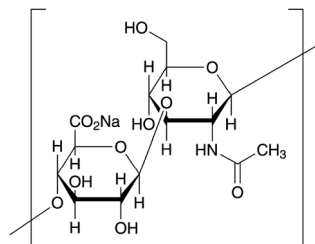
(2) ヒアルロン酸ナトリウム点眼液0.3%「TS」

ウサギ強制開眼ドライアイモデルに対する効果を標準製剤(0.3%)を対照に比較検討した。統計解析の結果、ヒアルロン酸ナトリウム点眼液0.3%「TS」及び標準製剤(0.3%)はそれぞれ有意な治療効果を認め、生物学的同等性が確認された。

※【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：(C<sub>14</sub>H<sub>20</sub>NNaO<sub>11</sub>)<sub>n</sub>

分子量：平均分子量50万～149万

性状：本品は白色の粉末、粒又は繊維状の塊である。

本品は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。

本品は吸湿性である。

【取扱い上の注意】

安定性試験<sup>2)</sup>：最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度60%、36ヵ月)の結果、ヒアルロン酸ナトリウム点眼液0.1%「TS」及びヒアルロン酸ナトリウム点眼液0.3%「TS」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

【包装】

ヒアルロン酸ナトリウム点眼液0.1%「TS」

5mL×10本、5mL×50本

ヒアルロン酸ナトリウム点眼液0.3%「TS」

5mL×10本、5mL×50本

### 【主要文献】

- 1) 生物学的同等性試験(テイカ製薬社内資料)
- 2) 安定性試験(テイカ製薬社内資料)

### ※【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ください。

テイカ製薬株式会社 学術グループ

〒930-0982 富山市荒川一丁目3番27号

TEL 076-431-1717 FAX 076-431-6707