

角結膜上皮障害治療用点眼剤

日本標準商品分類番号

日本薬局方 精製ヒアルロン酸ナトリウム点眼液

871319

ヒアルロン酸Na点眼液0.1%「科研」

ヒアルロン酸Na点眼液0.3%「科研」

HYALURONATE Na Ophthalmic Solution「KAKEN」

| 貯法 |
|------------|
| 室温保存、気密容器 |
| 使用期限 |
| 外箱及びラベルに表示 |

| | 点眼液0.1% | 点眼液0.3% |
|------|------------------|------------------|
| 承認番号 | 30100AMX00389000 | 30100AMX00390000 |
| 薬価収載 | 2020年12月 | |
| 販売開始 | 2000年7月 | 2012年6月 |

【組成・性状】

| 販売名 | ヒアルロン酸Na点眼液0.1%「科研」 | ヒアルロン酸Na点眼液0.3%「科研」 |
|------------|---|---------------------------------------|
| 有効成分(1mL中) | 日局精製ヒアルロン酸ナトリウム1mgを含有する。 | 日局精製ヒアルロン酸ナトリウム3mgを含有する。 |
| 添加物 | ホウ酸、トロメタモール、塩化ナトリウム、塩化カリウム、クロルヘキシジングルコン酸塩 | ホウ酸、ホウ砂、塩化ナトリウム、塩化カリウム、クロルヘキシジングルコン酸塩 |
| 性状 | 無色澄明の粘稠性のある無菌水性点眼液 | |
| pH | 6.8~7.8 | |

【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、ステイーブンス・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。

| 分類 | 頻度 | 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) 投与時

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】

生物学的同源性試験

ウサギ角膜上皮障害モデル(角膜上皮創傷モデル及び強制開眼ドライアイモデル)を用い、試験製剤(ヒアルロン酸Na点眼液0.1%「科研」)及びヒアルロン酸Na点眼液0.3%「科研」の治療効果をそれぞれの標準製剤(点眼液、精製ヒアルロン酸ナトリウム濃度0.1%及び0.3%)と比較した結果、試験製剤と標準製剤の生物学的同源性が確認された¹⁾。

【有効成分に関する理化学的知見】

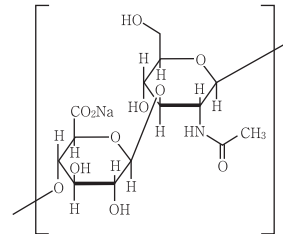
一般名：精製ヒアルロン酸ナトリウム

(Purified Sodium Hyaluronate)

分子式：(C₁₄H₂₀NNaO₁₁)_n

分子量：平均分子量50万~149万

構造式：



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。

【取扱い上の注意】

安定性試験

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度60%、3年)の結果、ヒアルロン酸Na点眼液0.1%「科研」及びヒアルロン酸Na点眼液0.3%「科研」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²⁾。

【包装】

ヒアルロン酸Na点眼液0.1%「科研」：5mL×10、5mL×50

ヒアルロン酸Na点眼液0.3%「科研」：5mL×10

【主要文献及び文献請求先】

〈主要文献〉

1) 科研製薬(株)社内資料：生物学的同源性試験

2) 科研製薬(株)社内資料：安定性試験

〈文献請求先〉

主要文献に記載の社内資料につきましては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
電話 076-431-1717
FAX 076-431-6707

発売元
テイカ製薬株式会社
富山市荒川一丁目3番27号

製造販売元
科研製薬株式会社
東京都文京区本駒込2丁目28-8