

***2007年6月改訂(第5版 販売名変更に基づく改訂他)

*2007年1月改訂

日本標準商品分類番号	871319
***承認番号	21900AMX00410
***薬価収載	2007年7月
販売開始	1987年1月
再審査結果	1992年12月

***貯法等:【取扱い上の注意】の項参照

使用期限:外箱に表示の使用期限内に使用すること(使用期限内であっても、開封後は速やかに使用すること)

眼内灌流・洗浄液

*** **オペガード[®]MA** 眼灌流液

OPEGUARD[®]MA
INTRAOCULAR IRRIGATING SOLUTION

【組成・性状】***

***成分・含量 (1mL中)	ブドウ糖 1.5mg 塩化ナトリウム 6.6mg 塩化カリウム 0.36mg 塩化カルシウム水和物 0.18mg 硫酸マグネシウム水和物 0.3mg 炭酸水素ナトリウム 2.1mg
***添加物	クエン酸ナトリウム水和物、酢酸ナトリウム水和物、塩酸
剤形	水性液剤
色	無色澄明
pH	6.7~8.2
浸透圧比	0.9w/v%塩化ナトリウム溶液に対する比:0.86~1.14
その他	無菌製剤

***本品の20mL容量品はプラスチックアンプル形態、300mL容量品及び500mL容量品はソフトバッグ形態であり、各容量品ともさらに外袋包装を施している。

【効能・効果】

眼手術(白内障、硝子体、緑内障)時の眼内灌流及び洗浄

【用法・用量】

眼内灌流及び洗浄を目的として用いる。使用量は、通常次のとおりとする。

なお、術式及び手術時間等により適宜増減する。

白内障手術 20~500mL

硝子体手術 50~4,000mL

緑内障手術 20~50mL

【使用上の注意】***

*1. 副作用

承認時及び使用成績調査での総症例1,931例の調査では副作用は認められなかった(再審査終了時)

*その他の副作用

以下の副作用は自発報告で認められたものである。

	頻度不明
眼 ^{注)}	角膜浮腫、角膜混濁

注)発現した場合には、適切な処置を行うこと。

***2. 適用上の注意

(1)使用経路:眼手術時の眼内灌流及び洗浄にのみ使用すること。

*** (2)使用時:プラスチックアンプル又はソフトバッグを包んでいる外袋は使用直前に開封し、外袋開封後は9時間以内に使用すること。(外袋内に封入してある炭酸ガス(CO₂)の気散により、内容液のpHが上昇する)

* (3)使用後:使用は1回限りとし、残液は廃棄すること(本剤は保存剤を含有しないので、二次汚染のおそれがある)

【臨床成績】

白内障手術、硝子体手術及び緑内障手術における406例455眼についての一般臨床試験の成績概要は表のとおりである¹⁻⁵⁾。

表. 術式別臨床効果

手術術式		眼数	観察結果等
白内障	嚢内摘出術 ¹⁾	148	細隙灯顕微鏡検査及び視力、角膜の厚さ、内皮細胞密度等を術後3ヵ月間観察した結果 術中の角膜に及ぼす影響が少なく、術中の角膜を透明に維持している。 角膜の厚さは、術後2週間~1ヵ月でほぼ術前の値に戻っている。
	嚢外摘出術 ²⁾ (後房型眼内レンズ挿入術)	30	
	超音波水晶体乳化吸引術 ³⁾	133	
小計		311	
硝子体 ^{4,5)}	糖尿病網膜症手術	51	細隙灯顕微鏡検査及び視力、角膜の浮腫の発生等を術後3ヵ月間観察した結果 術中の角膜上皮に及ぼす影響は少なく、角膜上皮剥離術にいたる頻度が少ない。 術後の角膜浮腫等は、無水晶体眼ではその発生が少ない。
	網膜剥離手術	30	
	その他	37	
小計		118	
緑内障 ¹⁾	虹彩切除	19	術中の角膜に及ぼす影響が少なく、術中・術後の角膜を透明に維持している。
	トラベキュlectミー前房形成術	1	
小計		26	
合計		455	

【取扱い上の注意】***

- ***注 意: 1. 製品の品質を保持するため、外袋は使用時まで開封しないこと。
2. 外袋が破損したものは使用しないこと。
3. 外袋開封前に外袋のインジケーターが黄土色以外に変色しているものは使用しないこと。
4. 外袋の内側に水滴や内容液の漏出が認められるものは、プラスチックアンプル又はソフトバッグにピンホールが発生しているおそれがあるので、使用しないこと。
5. ソフトバッグ製品では、ゴム栓のシールがはがれているときには使用しないこと。
6. ソフトバッグ製品では、導入針はゴム栓の大きな穴にまっすぐ刺すこと。
7. ソフトバッグ製品では、通気針は不要である。

8. ソフトバッグ製品では、連結管(U字管)を用いたタンデム方式による連続使用はできないので、連続して使用する場合は、Y型セットを使用するか、導入針を刺しかえること。
9. ソフトバッグ製品では、硝子体手術装置の灌流圧自動調整システム(加圧ガスを灌流液の容器内に送り灌流圧を調整するシステム)には対応しないので、灌流圧の調整が必要な場合は、灌流圧自動調整システムは使用せずソフトバッグの高さを上下して調整すること。
10. ソフトバッグ製品の液目盛りはおよその目安として使用すること。

貯 法：室温保存

【包 装】**

プラスチックアンプル入り 20mL × 10

ソフトバッグ入り 300mL × 5、500mL × 5

【主要文献】

- 1) 大島利文：日本眼科紀要, 36, 218, 1985.
- 2) 村田忠彦他：日本眼科紀要, 35, 420, 1984.
- 3) 大島利文他：日本眼科紀要, 35, 1882, 1984.
- 4) 大島利文他：日本眼科紀要, 35, 1889, 1984.
- 5) 松田 司他：日本眼科紀要, 34, 1424, 1983.

【文献請求先】**

文献請求先・製品情報お問合せ先

千寿製薬株式会社 カスタマーサポート室

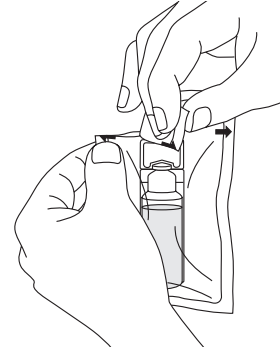
〒541-0046 大阪市中央区平野町二丁目5番8号

TEL 06-6201-9618 FAX 06-6201-0577

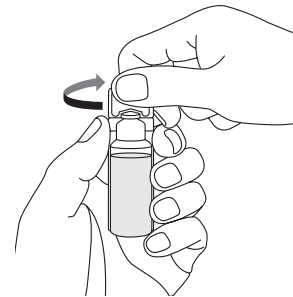
受付時間 9：00～17：30(土、日、祝日を除く)

プラスチックアンプルの使用方法

- ① 使用直前に外袋を開封し、アンプルを取り出してください。



- ② 図のように、アンプル本体の肩部分を持ち、上部キャップをゆっくりねじって取り外してください。



液が飛び出す可能性があるため、開封時にアンプル本体を強く握らないようご注意ください。