

*貯 法：1.凍結を避け、冷所に保存すること。
2.外箱開封後は、遮光して保存すること。
使用期限：外箱に表示の使用期限内に使用すること(使用期限内であつても、開封後は速やかに使用すること)。

| | | | |
|-------|------------------|------------------|------------------|
| | オペリード® 0.5眼粘弾剤1% | オペリード® 0.6眼粘弾剤1% | オペリード® 1.1眼粘弾剤1% |
| *承認番号 | 21900AMX01514 | 21900AMX01516 | 21900AMX01517 |
| *薬価収載 | 2007年12月 | | |
| 販売開始 | 1993年7月 | 1998年7月 | 2003年7月 |
| 効能追加 | 2000年7月 | | |

眼科手術補助剤

** (指定医薬品の削除)

* オペリード® 0.5眼粘弾剤1%
* オペリード® 0.6眼粘弾剤1%
* オペリード® 1.1眼粘弾剤1%

* OPELEAD® 0.5 OPHTHALMIC VISCOELASTIC PREPARATION 1%
* OPELEAD® 0.6 OPHTHALMIC VISCOELASTIC PREPARATION 1%
* OPELEAD® 1.1 OPHTHALMIC VISCOELASTIC PREPARATION 1%

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】*

| | | |
|----------------|---|------------------|
| 成分・含量 (1筒中) | 0.5mL | ヒアルロン酸ナトリウム 5mg |
| | 0.6mL | ヒアルロン酸ナトリウム 6mg |
| | 1.1mL | ヒアルロン酸ナトリウム 11mg |
| *添加物 | リン酸水素ナトリウム水和物 結晶リン酸二水素ナトリウム 塩化ナトリウム | |
| 剤形 | 水性注射剤 | |
| 色 | 無色澄明 | |
| pH | 7.0~7.5 | |
| 浸透圧比 | 0.9~1.2 (生理食塩液に対する比) | |
| 極限粘度 | 24.0~31.0(dL/g) | |
| その他 | 粘稠、においはない | |

【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0.4~1.0mL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0.1~0.6mL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0.1~0.5mL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。[空間が不十分の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

眼内レンズ挿入術341例中眼圧上昇が12例(3.52%)に認められたが、いずれも一過性で眼圧降下剤の投与で速やかに回復した。また、全層角膜移植術49例では副作用は認められなかった(承認時)。

<ヒアルロン酸ナトリウム製剤 再審査結果(平成6年3月公表)>

| | 0.1~5%未満 | 0.1%未満 |
|-----|------------|--|
| 眼 | 眼圧上昇 | 炎症反応、囊胞様黄斑浮腫、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・用量にしたがって使用し、血管内へは投与しないこと。
- (2)使用時：1)本剤は冷所に保存するので、使用に先立って室温に30分以上保つことが望ましい。
2)本剤の主成分である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ー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。

【薬物動態】

(参考)吸収・分布¹⁾ <ウサギ>

ウサギ前房内に1%¹⁴C-ヒアルロン酸ナトリウム溶液を投与したところ、虹彩、毛様体、前部強膜に高い放射活性が認められたが、虹彩、毛様体では投与6時間後、前部強膜では投与12時間後以降減少が認められている。

【臨床成績】

比較試験^{2,3)}を含む臨床試験で有用性が認められている。成績概要は表のとおりである。

| 術式 | 手術の容易率(%) (やや容易以上) | 有用率(%) (有用以上) |
|----------|-----------------------|------------------|
| 眼内レンズ挿入術 | 96.6(314/325) | 99.4(323/325) |
| 全層角膜移植術 | 93.8(45/48) | 100.0(48/48) |

【薬効薬理】

1. 作用

(1)前房形成作用⁴⁾

ウサギの前房水を各種分子量の1%ヒアルロン酸ナトリウム溶液で置換し、角膜切開口からの流出状態を観察した。また、摘出眼球を用いて同様に1%溶液で前房水置換後、一定荷重下での前房深度を測定した。その結果、本剤の分子量で明らかな前房形成作用が認められている。

(2)角膜内皮保護作用⁴⁾

ウサギの角膜内皮に各種分子量の1%ヒアルロン酸ナトリウム溶液を滴下後、眼内レンズを載せて等速回転で角膜内皮に傷害を与え、生体染色法により角膜内皮細胞の傷害性を検討した結果、本剤の分子量で角膜内皮保護作用が認められている。

2. 作用機序

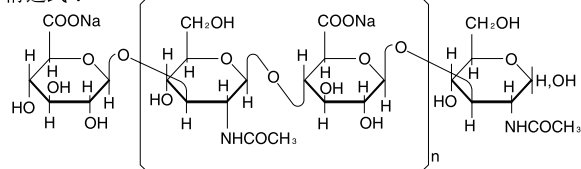
1%ヒアルロン酸ナトリウム溶液は、分子量約35万以上で網目構造が形成され始めて、本剤の分子量で力学的に飽和されて高い粘弾性を示し⁵⁾、前房形成作用及び角膜内皮保護作用はその高い粘弾性に基づくものと考えられる。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：ヒアルロン酸ナトリウム (Hyaluronate Sodium) [JAN]

化学名：[→3]-2-acetamido-2-deoxy-β-D-glucopyranosyl-(1→4)-β-D-glucopyranosyluronic acid- (1→)n

構造式：



分子式：(C₁₄H₂₀NNaO₁₁)_n

分子量：平均分子量 153万～213万

性状：本品は、白色の粉末で、におい及び味はない。

エタノール、アセトン又はエーテルにほとんど溶けない。

本品0.05gを水10mLに加えて振り混ぜ、24時間放置するとき、澄明で粘性のある液となる。

吸湿性である。

【包装】

注射器入り 0.5 mL×1 筒

注射器入り 0.6 mL×1 筒

注射器入り 1.1 mL×1 筒

【主要文献】

1) 岩田佑平他：薬理と治療，**19** (Suppl. 1)，309，1991.

2) 白井正彦他：薬理と治療，**19**，1059，1991.

3) 崎元 卓他：薬理と治療，**19**，1079，1991.

4) 小原健男他：あたらしい眼科，**8**，629，1991.

5) Yanaki, T. et al. : Biopolymers, **30**，415，1990.

【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 ☎0120-06-9618 FAX 06-6201-0577

受付時間 9:00～17:30 (土、日、祝日を除く)

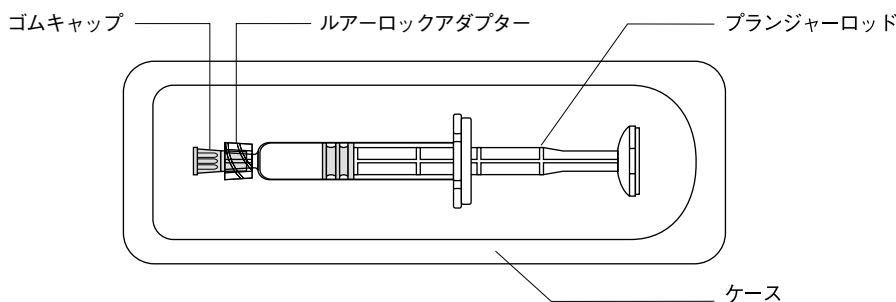
1.1mL製剤の保険適用上の取扱い

本製剤は、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。

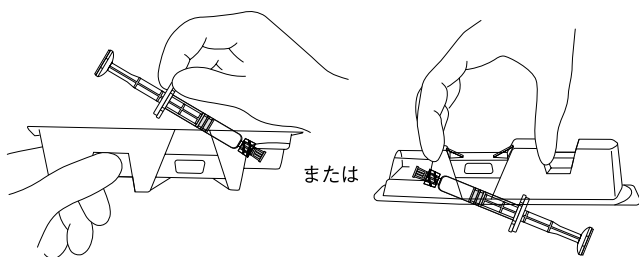
(平成15年7月4日付保医発第0704001号厚生労働省保険局医療課長通知)

使用法*

製品仕様

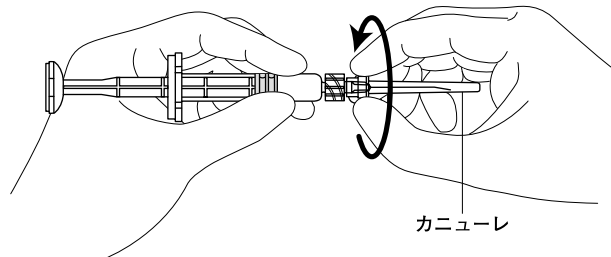


1 シールをはがしてケースから注射器を取り出し^{注1)}、滅菌した場所に置く。



注1) 右図の方法で取り出す場合は、ケースに刻み込まれている▲印の部分を図のように両側から軽くはさむように押さえてください。

2 ゴムキャップの先端をつまみ、ゆっくりねじるようにして取り外し、適当なカニューレを最後まで確実にねじ込んで使用する。^{注2)}



注2) ①液漏れ及び気泡混入防止のため、セッティングの際、プランジャーロッドやルアーロックアダプターにふれないようにしてください。
②カニューレ脱落防止のため、ルアーロック式のカニューレをご使用ください。

製造販売元 株式会社 資生堂
東京都中央区銀座七丁目5番5号

発売元 千寿製薬株式会社
大阪市中央区平野町二丁目5番8号

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