

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領（1998年9月）に準拠して作成

眼科手術補助剤

オペリード® HVO.4眼粘弾剤1%
オペリード® HVO.6眼粘弾剤1%
オペリード® HVO.85眼粘弾剤1%

OPELEAD® HVO.4 OPHTHALMIC VISCOELASTIC PREPARATION 1%

OPELEAD® HVO.6 OPHTHALMIC VISCOELASTIC PREPARATION 1%

OPELEAD® HVO.85 OPHTHALMIC VISCOELASTIC PREPARATION 1%

精製ヒアルロン酸ナトリウム製剤

剤形	眼粘弾剤
規格・含量	0.4 : 1筒 (0.4mL) 中に精製ヒアルロン酸ナトリウム 4mgを含有 0.6 : 1筒 (0.6mL) 中に精製ヒアルロン酸ナトリウム 6mgを含有 0.85 : 1筒 (0.85mL) 中に精製ヒアルロン酸ナトリウム 8.5mgを含有
一般名	和名：精製ヒアルロン酸ナトリウム (JAN) 洋名：Purified Sodium Hyaluronate (JAN)
製造・輸入承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：(0.4) 2011年1月14日 (0.6) 2011年1月14日 (0.85) 2007年9月14日 薬価基準収載年月日：(0.4) 2011年6月24日 (0.6) 2011年6月24日 (0.85) 2007年12月21日 発売年月日：(0.4) 2011年8月8日 (0.6) 2011年8月8日 (0.85) 2001年1月18日
開発・製造・輸入・発売・ 提携・販売会社名	製造販売元：株式会社資生堂 発売元：千寿製薬株式会社 販売：武田薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先・ 電話番号・FAX番号	Tel : Fax :

*本IFは2011年6月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

IF利用の手引きの概要－日本病院薬剤師会－

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者（以下、MRと略す）等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和63年日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IFと略す）として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成10年日病薬学術第3小委員会によって新たな位置付けとIF記載要領が策定された。

2. IFとは

IFは「医療用医薬品添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な医薬品の適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。

3. IFの様式・作成・発行

規格はA4判、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IFは日病薬が策定した「IF記載要領」に従って記載するが、本IF記載要領は、平成11年1月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価（臨床試験実施による）がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合にはIFが改訂・発行される。

4. IFの利用にあたって

IF策定の原点を踏まえ、MRへのインタビュー、自己調査のデータを加えてIFの内容を充実させ、IFの利用性を高めておく必要がある。

MRへのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update（医薬品安全対策情報）等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段にIF作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

目 次

I. 概要に関する項目	1
1. 開発の経緯	1
2. 製品の特徴及び有用性	1
II. 名称に関する項目	2
1. 販 売 名	2
(1) 和 名	2
(2) 洋 名	2
(3) 名称の由来	2
2. 一 般 名	2
(1) 和 名 (命名法)	2
(2) 洋 名 (命名法)	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	2
5. 化 学 名 (命名法)	3
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3
7. C A S 登録番号	3
III. 有効成分に関する項目	4
1. 有効成分の規制区分	4
2. 物理化学的性質	4
(1) 外観・性状	4
(2) 溶 解 性	4
(3) 吸 湿 性	4
(4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点	4
(5) 酸塩基解離定数	4
(6) 分配係数	4
(7) その他の主な示性値	4

3. 有効成分の各種条件下における安定性	4
4. 有効成分の確認試験法	4
5. 有効成分の定量法	4
IV. 製剤に関する項目	5
1. 剤形	5
(1) 剤形の区別、規格及び性状	5
(2) 溶液及び溶解時のpH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等	5
(3) 酸価、ヨウ素価等	5
(4) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類	5
2. 製剤の組成	5
(1) 有効成分（活性成分）の含量	5
(2) 添加物	5
(3) 添付溶解液の組成及び容量	5
3. 注射剤の調製法	6
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6
5. 製剤の各種条件下における安定性	6
6. 溶解後の安定性	6
7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	6
8. 電解質の濃度	6
9. 混入する可能性のある夾雑物	6
10. 生物学的試験法	6
11. 製剤中の有効成分の確認試験法	7
12. 製剤中の有効成分の定量法	7
13. 力価	7
14. 容器の材質	7
15. その他	7
V. 治療に関する項目	8
1. 効能又は効果	8
2. 用法及び用量	8

3. 臨床成績	8
(1) 臨床効果	8
(2) 臨床薬理試験：忍容性試験	8
(3) 探索的試験：用量反応探索試験	8
(4) 検証的試験	8
(5) 治療的使用	8
VI. 薬効薬理に関する項目	9
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	9
2. 薬理作用	9
(1) 作用部位・作用機序	9
(2) 薬効を裏付ける試験成績	9
VII. 薬物動態に関する項目	10
1. 血中濃度の推移・測定法	10
(1) 治療上有効な血中濃度	10
(2) 最高血中濃度到達時間	10
(3) 通常用量での血中濃度	10
(4) 中毒症状を発現する血中濃度	10
2. 薬物速度論的パラメータ	10
(1) 吸収速度定数	10
(2) バイオアベイラビリティ	10
(3) 消失速度定数	10
(4) クリアランス	10
(5) 分布容積	10
(6) 血漿蛋白結合率	10
3. 吸　　収	10
4. 分　　布	10
(1) 血液－脳関門通過性	10
(2) 胎児への移行性	10

(3) 乳汁中への移行性	11
(4) 髄液への移行性	11
(5) その他の組織への移行性	11
5. 代 謝	11
(1) 代謝部位及び代謝経路	11
(2) 代謝に関与する酵素（CYP450等）の分子種	11
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	11
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	11
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	11
6. 排 泄	11
(1) 排泄部位	11
(2) 排 泄 率	11
(3) 排泄速度	11
7. 透析等による除去率	11
(1) 腹膜透析	11
(2) 血液透析	11
(3) 直接血液灌流	11

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	12
1. 警告内容とその理由	12
2. 禁忌内容とその理由	12
3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	12
4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	12
5. 慎重投与内容とその理由	12
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	12
7. 相互作用	13
8. 副 作 用	13
(1) 副作用の概要	13
(2) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	13
(3) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度	13
(4) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	13

9. 高齢者への投与	13
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	14
11. 小児等への投与	14
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	14
13. 過量投与	14
14. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）	14
15. その他の注意	14
16. その他	14
IX. 非臨床試験に関する項目	15
1. 一般薬理	15
2. 毒性	15
(1) 単回投与毒性試験	15
(2) 反復投与毒性試験	15
(3) 生殖発生毒性試験	15
(4) その他の特殊毒性	15
X. 取扱い上の注意等に関する項目	16
1. 有効期間又は使用期限	16
2. 貯法・保存条件	16
3. 薬剤取扱い上の注意点	16
4. 承認条件	17
5. 包装	17
6. 同一成分・同効薬	17
7. 国際誕生年月日	17
8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号	17
9. 薬価基準収載年月日	18
10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	18
11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	18
12. 再審査期間	18

13. 長期投与の可否	18
14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	18
15. 保険給付上の注意	18
XI. 文 献	19
1. 引用文献	19
2. その他の参考文献	19
3. 文献請求先	19
XII. 参考資料	19
主な外国での発売状況	19
XIII. 備 考	19
その他の関連資料	19

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は鶏冠抽出法により製造された精製ヒアルロン酸ナトリウムを用いた高粘弾性眼科手術補助剤で、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を適応症として、容量0.85mLの製剤「オペリードHV0.85」を2001年1月に発売した。

その後、販売名を「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」（平成12年9月19日付厚生省医薬安全局長通知医薬発第935号）に従った「オペリードHV0.85眼粘弾剤1%」として代替新規申請を行い、2007年9月に承認を取得した。

また、「後発医薬品の必要な規格を揃えること等について」（平成18年3月10日付厚生労働省医政局長通知医政発第0310001号）に基づき、容量0.4mL及び0.6mLの製剤「オペリードHV0.4眼粘弾剤1%」「オペリードHV0.6眼粘弾剤1%」を2011年8月に発売した。

2. 製品の特徴及び有用性

- (1) 鶏冠抽出法により製造された精製ヒアルロン酸ナトリウム（平均分子量150万～390万）を用いた高粘弾性眼科手術補助剤です。
- (2) 前房形成作用（*in vitro*）及び角膜内皮保護作用が認められています。（ウサギ）
- (3) 一体型シリンジの採用により、セッティング操作が容易です。
- (4) 1%精製ヒアルロン酸ナトリウム製剤の主な副作用として、眼圧上昇、眼内レンズ表面の混濁（発現率0.1～5%未満）等が報告されています。（精製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））

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和 名

オペリードHV0.4眼粘弾剤1%

オペリードHV0.6眼粘弾剤1%

オペリードHV0.85眼粘弾剤1%

(2) 洋 名

OPELEAD HV0.4 OPHTHALMIC VISCOELASTIC PREPARATION 1%

OPELEAD HV0.6 OPHTHALMIC VISCOELASTIC PREPARATION 1%

OPELEAD HV0.85 OPHTHALMIC VISCOELASTIC PREPARATION 1%

(3) 名称の由来

operation (手術) と lead (リードする) を組み合わせたオペリードに、High Viscosity (高粘性) の頭文字の「HV」及び各々の容量「0.4」「0.6」「0.85」を付与した。

2. 一般名

(1) 和 名 (命名法)

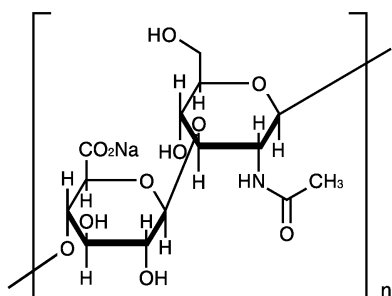
精製ヒアルロン酸ナトリウム (JAN)

(2) 洋 名 (命名法)

Purified Sodium Hyaluronate (JAN)

3. 構造式又は示性式

構造式：



4. 分子式及び分子量

分子式： $(C_{14}H_{20}NNaO_{11})_n$

分子量：平均分子量 150万～390万

5. 化学名 (命名法)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

慣用名、別名、略号：なし

記号番号：SL-2200

7. CAS登録番号

9067-32-7

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分

なし

2. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の粉末、粒又は繊維状の塊である。

(2) 溶解性

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。

(3) 吸湿性

吸湿性である。

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

該当資料なし

3. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

4. 有効成分の確認試験法

日局「精製ヒアルロン酸ナトリウム」の確認試験による。

5. 有効成分の定量法

日局「精製ヒアルロン酸ナトリウム」の定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、規格及び性状

剤形の区別：眼粘弾剤

規格：オペリードHV0.4眼粘弾剤1%：1筒0.4mL中に精製ヒアルロン酸ナトリウム4mgを含有する。

オペリードHV0.6眼粘弾剤1%：1筒0.6mL中に精製ヒアルロン酸ナトリウム6mgを含有する。

オペリードHV0.85眼粘弾剤1%：1筒0.85mL中に精製ヒアルロン酸ナトリウム8.5mgを含有する。

性状：無色澄明の粘稠な液で、においはない。

(2) 溶液及び溶解時のpH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等

溶液のpH：7.0～7.5

浸透圧比（生理食塩液に対する比）：0.9～1.3

極限粘度：25～45（dL/g）

(3) 酸価、ヨウ素価等

該当しない

(4) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

有効成分の含量

オペリードHV0.4眼粘弾剤1%：1筒0.4mL中 精製ヒアルロン酸ナトリウム4mg含有

オペリードHV0.6眼粘弾剤1%：1筒0.6mL中 精製ヒアルロン酸ナトリウム6mg含有

オペリードHV0.85眼粘弾剤1%：1筒0.85mL中 精製ヒアルロン酸ナトリウム8.5mg含有

(2) 添加物

塩化ナトリウム（等張化剤）、リン酸水素ナトリウム水和物（緩衝剤）、無水リン酸二水素ナトリウム（緩衝剤）

(3) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

3. 注射剤の調製法

該当しない

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

0.4mL及び0.6mL容量品

最終包装製品を用いた加速試験（22～24℃、相対湿度70～80%、6ヵ月）の結果、本剤は2～8℃の保存温度において、3年間安定であることが推測された。

0.85mL容量品

最終包装製品を用いた長期保存試験（2～8℃、3年）の結果、本剤は2～8℃の保存温度において、3年間安定であることが確認された。

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

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。

8. 電解質の濃度

該当しない

9. 混入する可能性のある夾雑物

該当しない

10. 生物学的試験法

該当しない

11. 製剤中の有効成分の確認試験法

- (1) 硫酸及びカルバゾール試液による呈色反応
- (2) 酢酸及び4-ジメチルアミノベンズアルデヒドによる呈色反応
- (3) セチルピリジニウム塩化物水和物による沈殿反応

12. 製剤中の有効成分の定量法

紫外可視吸光度測定法

13. カ 価

該当しない

14. 容器の材質

シリンジ : ガラス
プランジャーロッド : ポリスチレン
ゴムキャップ : ブチルゴム
ルアーロックアダプター : ポリカーボネート

15. そ の 他

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

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

2. 用法及び用量

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0.2～0.75mL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0.1～0.4mL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0.1～0.6mL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。

3. 臨床成績

(1) 臨床効果

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験：忍容性試験

なし

(3) 探索的試験：用量反応探索試験

なし

(4) 検証的試験

1) 無作為化平行用量反応試験

なし

2) 比較試験

なし

3) 安全性試験

なし

4) 患者・病態別試験

なし

(5) 治療的使用

1) 使用成績調査・特別調査・市販後臨床試験

なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

グリコサミノグリカン

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用部位：前房、角膜

作用機序：1%精製ヒアルロン酸ナトリウム溶液は、高い粘弾性を示す。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。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

生物学的同等性試験

オペリードHV0.4眼粘弾剤1%及びオペリードHV0.6眼粘弾剤1%はオペリードHV0.85眼粘弾剤1%と同一成分・同一濃度であり、内容量のみが異なる。

1) 前房形成作用 (*in vitro*)

ウサギ摘出眼球を用いて、オペリードHV0.85眼粘弾剤1%あるいは標準製剤で前房水を置換後、一定荷重下での前房深度（前房形成率）を前房形成作用の指標として比較検討した。その結果、オペリードHV0.85眼粘弾剤1%は標準製剤と生物学的に同等であると判断された。

	例数	前房深度（前房形成率 [※] ）
オペリードHV0.85眼粘弾剤1%	12	94.6~81.5%
標準製剤（眼粘弾剤，1%）	12	92.5~80.5%

※眼球切開前の前房深度を100%とし、経時的に薬剤置換後5分間（1分間隔）の前房深度を測定し、前房形成率を求めた。

（資生堂社内資料）

2) 角膜内皮保護作用（ウサギ）

ウサギ眼にオペリードHV0.85眼粘弾剤1%あるいは標準製剤を用いて、白内障手術及び眼内レンズ挿入術を施行し、術後3日の角膜内皮細胞密度を角膜内皮保護作用の指標として比較検討した。その結果、オペリードHV0.85眼粘弾剤1%は標準製剤と生物学的に同等であると判断された。

	例数	角膜内皮細胞密度
オペリードHV0.85眼粘弾剤1%	11	4860±460 cells/mm ²
標準製剤（眼粘弾剤，1%）	11	4753±425 cells/mm ²

（資生堂社内資料）

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

- (1) 治療上有効な血中濃度
該当資料なし
- (2) 最高血中濃度到達時間
該当資料なし
- (3) 通常用量での血中濃度
該当資料なし
- (4) 中毒症状を発現する血中濃度
該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

- (1) 吸収速度定数
該当資料なし
- (2) バイオアベイラビリティ
該当資料なし
- (3) 消失速度定数
該当資料なし
- (4) クリアランス
該当資料なし
- (5) 分布容積
該当資料なし
- (6) 血漿蛋白結合率
該当資料なし

3. 吸 収

該当資料なし

4. 分 布

- (1) 血液－脳関門通過性
該当資料なし
- (2) 胎児への移行性
該当資料なし

(3) 乳汁中への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代 謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450等）の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排 泄

(1) 排泄部位

該当資料なし

(2) 排 泄 率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. 透析等による除去率

(1) 腹膜透析

該当資料なし

(2) 血液透析

該当資料なし

(3) 直接血液灌流

該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない

2. 禁忌内容とその理由

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

3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

該当しない

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (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。[空間が不十分な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。

7. 相互作用

該当しない

8. 副作用

(1) 副作用の概要

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。
なお、副作用発現頻度については文献等を参考にした。

1) 重大な副作用と初期症状

該当しない

2) その他の副作用

<精製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、嚢胞様黄斑浮腫、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	

(2) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(3) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(4) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

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。

9. 高齢者への投与

該当しない

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

該当しない

11. 小児等への投与

該当しない

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

- | |
|---|
| <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>2) 本剤の主成分である精製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。</p> <p>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。</p> |
|---|

15. その他の注意

該当しない

16. その他

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理

該当資料なし

2. 毒性

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 取扱い上の注意等に関する項目

1. 有効期間又は使用期限

使用期限：製造後 3 年

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）。

2. 貯法・保存条件

- (1) 凍結を避け、2～8℃に保存すること。
- (2) 外箱開封後は、遮光して保存すること。

3. 薬剤取扱い上の注意点

<安定性試験>

0.4mL及び0.6mL容量品

最終包装製品を用いた加速試験（22～24℃、相対湿度70～80%、6ヵ月）の結果、本剤は2～8℃の保存温度において、3年間安定であることが推測された。

0.85mL容量品

最終包装製品を用いた長期保存試験（2～8℃、3年）の結果、本剤は2～8℃の保存温度において、3年間安定であることが確認された。

<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。 **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)}

または

カニューレ

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。

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。

4. 承認条件

なし

5. 包装

オペリードHV0.4眼粘弾剤1% : 0.4mL×1筒

オペリードHV0.6眼粘弾剤1% : 0.6mL×1筒

オペリードHV0.85眼粘弾剤1% : 0.85mL×1筒

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ヒアルロン酸ナトリウムの眼粘弾剤として

オペガン0.6眼粘弾剤1%、オペガン1.1眼粘弾剤1%、オペガンハイ0.4眼粘弾剤1%、オペガンハイ0.6眼粘弾剤1%、オペガンハイ0.7眼粘弾剤1%、オペガンハイ0.85眼粘弾剤1%、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%、ヒアガード0.85眼粘弾剤1%、ピオネス0.85眼粘弾剤1%、ヒーロン0.4眼粘弾剤1%、ヒーロン0.6眼粘弾剤1%、ヒーロン0.85眼粘弾剤1%、ヒーロンV0.6眼粘弾剤2.3%、プロビスク0.4眼粘弾剤1%、プロビスク0.7眼粘弾剤1%、プロビスク0.85眼粘弾剤1%

同効薬：眼粘弾剤として

精製ヒアルロン酸ナトリウム・コンドロイチン硫酸エステルナトリウム

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日

オペリードHV0.4眼粘弾剤1% : 2011年1月14日

オペリードHV0.6眼粘弾剤1% : 2011年1月14日

オペリードHV0.85眼粘弾剤1% : 2007年9月14日

承認番号

オペリードHV0.4眼粘弾剤1% : 22300AMX00389000

オペリードHV0.6眼粘弾剤1% : 22300AMX00390000

オペリードHV0.85眼粘弾剤1% : 21900AMX01515000

9. 薬価基準収載年月日

オペリードHV0.4眼粘弾剤1% : 2011年6月24日

オペリードHV0.6眼粘弾剤1% : 2011年6月24日

オペリードHV0.85眼粘弾剤1% : 2007年12月21日

10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

12. 再審査期間

該当しない

13. 長期投与の可否

14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード

オペリードHV0.4眼粘弾剤1% : 1319720Q1113

オペリードHV0.6眼粘弾剤1% : 1319720Q7162

オペリードHV0.85眼粘弾剤1% : 1319720Q8142

15. 保険給付上の注意

0.85mL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12年7月7日付 保険発第135号 厚生省保険局医療課長通知)

XI. 文 献

1. 引用文献

な し

2. その他の参考文献

な し

3. 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）

XII. 参考資料

主な外国での発売状況

な し

XIII. 備 考

その他の関連資料