

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2013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
製剤の規制区分	該当しない
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)
製造販売承認年月日 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・製造販売(輸入)・ 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	
問い合わせ窓口	千寿製薬株式会社 カスタマーサポート室 TEL 0120-06-9618 FAX 06-6201-0577 受付時間 9:00~17:30 (土、日、祝日を除く) 医療関係者向けホームページ http://www.senju.co.jp/

※本IFは2013年10月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

※最新の添付文書情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ
<http://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

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

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（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）の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会においてIF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

2. IFとは

IFは「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、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの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。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IFの様式]

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

[IFの作成]

- ①IFは原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」（以下、「IF記載要領2013」と略す）により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IFの発行]

- ①「IF記載要領2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF記載要領2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。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、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の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」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IFを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目	1
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1
II. 名称に関する項目	2
1. 販 売 名	2
2. 一 般 名	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	3
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. 物理化学的性質	4
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4
3. 有効成分の確認試験法	4
4. 有効成分の定量法	4
IV. 製剤に関する項目	5
1. 剤 形	5
2. 製剤の組成	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 (物理化学的変化)	6
8. 生物学的試験法	6

9. 製剤中の有効成分の確認試験法	6
10. 製剤中の有効成分の定量法	7
11. 力 価	7
12. 混入する可能性のある夾雑物	7
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	7
14. 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
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
VII. 薬物動態に関する項目	10
1. 血中濃度の推移・測定法	10
2. 薬物速度論的パラメータ	10
3. 吸 収	10
4. 分 布	11
5. 代 謝	11
6. 排 泄	11
7. トランスポーターに関する情報	12
8. 透析等による除去率	12
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	13
1. 警告内容とその理由	13
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	13
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	13

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	13
5. 慎重投与内容とその理由	13
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	13
7. 相互作用	14
8. 副作用	14
9. 高齢者への投与	15
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	15
11. 小児等への投与	15
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	15
13. 過量投与	15
14. 適用上の注意	15
15. その他の注意	15
16. その他	15
Ⅸ. 非臨床試験に関する項目	16
1. 薬理試験	16
2. 毒性試験	16
X. 管理的事項に関する項目	17
1. 規制区分	17
2. 有効期間又は使用期限	17
3. 貯法・保存条件	17
4. 薬剤取扱い上の注意点	17
5. 承認条件等	18
6. 包装	18
7. 容器の材質	18
8. 同一成分・同効薬	18
9. 国際誕生年月日	18
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	19
11. 薬価基準収載年月日	19

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	19
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	19
14. 再審査期間	19
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	19
16. 各種コード	19
17. 保険給付上の注意	20
XI. 文 献	21
1. 引用文献	21
2. その他の参考文献	21
XII. 参考資料	21
1. 主な外国での発売状況	21
2. 海外における臨床支援情報	21
XIII. 備 考	21
その他の関連資料	21

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. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (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ある。
- (2) 前房形成作用（*in vitro*）及び角膜内皮保護作用（ウサギ）が認められている。（P. 9参照）
- (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ある。
- (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）等が報告されている。（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））（P. 14参照）

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)

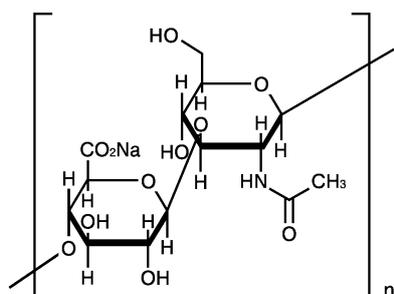
Purified Sodium Hyaluronate (JAN)

(3) ステム

不明

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. 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

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 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。

4. 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、外観及び性状

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：無色澄明の粘稠な水性注射液で、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) 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) 電解質の濃度

該当資料なし

(4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

(5) その他

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。

（資生堂社内資料）

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。

（資生堂社内資料）

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

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. 生物学的試験法

該当しない

9. 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

10. 製剤中の有効成分の定量法

紫外可視吸光度測定法

11. 力 価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当しない

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

該当しない

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) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当資料なし

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

該当しない

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%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）

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

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

該当しない

(2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 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) 血液－胎盤関門通過性
該当資料なし
- (3) 乳汁への移行性
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) 排泄部位及び経路
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. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

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（原則禁忌を含む）

【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. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び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

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

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。

(2) 重大な副作用と初期症状

該当しない

(3) 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	

(4) 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

(5) 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

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

【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

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

該当しない

13. 過量投与

該当しない

14. 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。
- 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。

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. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験（「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照）

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(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. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：該当しない

有効成分：該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：製造後 3 年（使用期限内であっても、開封後は速やかに使用すること。）

3. 貯法・保存条件

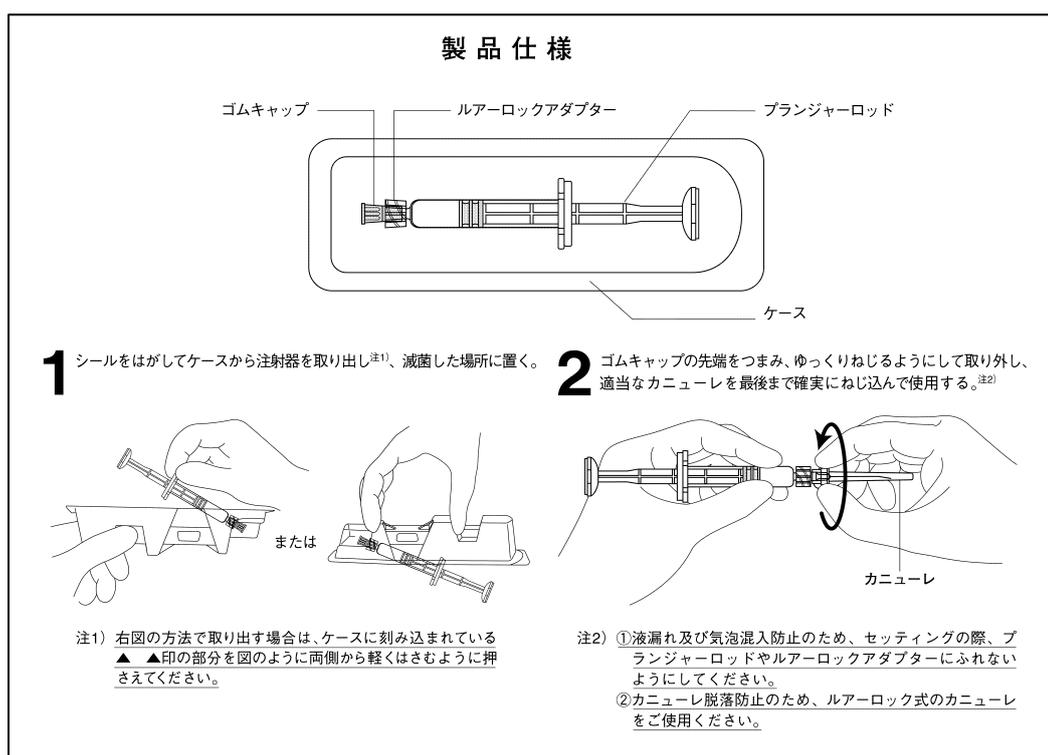
貯法：(1) 凍結を避け、2～8℃に保存すること。

(2) 外箱開封後は、遮光して保存すること。

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14. 適用上の注意の項（P. 15）を参照
<使用法>



(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

該当しない

(3) 調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 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

7. 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

8. 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0.4眼粘弾剤1%、ヒアガード0.6眼粘弾剤1%、ヒアガード0.85眼粘弾剤1%、ヒアルロン酸Na0.4眼粘弾剤1%「コーワ」、ヒアルロン酸Na0.6眼粘弾剤1%「コーワ」、ヒアルロン酸Na0.85眼粘弾剤1%「コーワ」、ヒアルロン酸Na0.4眼粘弾剤1%「テバ」、ヒアルロン酸Na0.6眼粘弾剤1%「テバ」、ヒアルロン酸Na0.85眼粘弾剤1%「テバ」、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0.6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

9. 国際誕生年月日

不 明

10. 製造販売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

11. 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

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 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

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

該当しない

16. 各種コード

販売名	HOT (13桁) 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
オペリードHV0.4眼粘弾剤1%	1208405010101 (0.4mL×1筒)	1319720Q1113	622084001
オペリードHV0.6眼粘弾剤1%	1208412010101 (0.6mL×1筒)	1319720Q7162	622084101
オペリードHV0.85眼粘弾剤1%	1139594010102 (0.85mL×1筒)	1319720Q8142	620006400

17. 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

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

な し

2. 海外における臨床支援情報

な し

XIII. 備 考

その他の関連資料

該当資料なし