

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



剤 形	眼内灌流・洗浄液
規 格 ・ 含 量	1 mL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
一 般 名	和 名：な し（配合剤） 洋 名：な し（配合剤）
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：2007年3月15日 薬価基準収載年月日：2007年7月6日 発 売 年 月 日：1987年1月13日
開発・製造・輸入・発売・ 提携・販売会社名	製造販売元：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2012年12月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

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)	2
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	5
5. 有効成分の定量法	5
IV. 製剤に関する項目	6
1. 剤形	6
(1) 投与経路	6
(2) 剤形の区別、規格及び性状	6
(3) 製剤の物性	6
(4) 識別コード	6
(5) 無菌の有無	6
(6) 酸価、ヨウ素価等	6
2. 製剤の組成	6
(1) 有効成分（活性成分）の含量	6
(2) 添加物	7
(3) 添付溶解液の組成及び容量	7
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	7
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	7
5. 製剤の各種条件下における安定性	7
6. 溶解後の安定性	8
7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	8
8. 混入する可能性のある夾雑物	8
9. 溶出試験	8
10. 生物学的試験法	8
11. 製剤中の有効成分の確認試験法	8
12. 製剤中の有効成分の定量法	9
13. 力価	9
14. 容器の材質	9
15. 刺激性	9
16. その他	9

V. 治療に関する項目	10
1. 効能又は効果	10
2. 用法及び用量	10
3. 臨床成績	11
(1) 臨床効果	11
(2) 臨床薬理試験：忍容性試験	11
(3) 探索的試験：用量反応探索試験	11
(4) 検証的試験	11
(5) 治療的使用	12
VI. 薬効薬理に関する項目	13
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	13
2. 薬理作用	13
(1) 作用部位・作用機序	13
(2) 薬効を裏付ける試験成績	13
VII. 薬物動態に関する項目	14
1. 血中濃度の推移・測定法	14
(1) 治療上有効な血中濃度	14
(2) 最高血中濃度到達時間	14
(3) 通常用量での血中濃度	14
(4) 中毒症状を発現する血中濃度	14
2. 薬物速度論的パラメータ	14
(1) 吸収速度定数	14
(2) バイオアベイラビリティ	14
(3) 消失速度定数	14
(4) クリアランス	14
(5) 分布容積	14
(6) 血漿蛋白結合率	14
3. 吸　　収	14
4. 分　　布	15

(1) 血液－脳関門通過性	15
(2) 胎児への移行性	15
(3) 乳汁中への移行性	15
(4) 髄液への移行性	15
(5) その他の組織への移行性	15
5. 代 謝	15
(1) 代謝部位及び代謝経路	15
(2) 代謝に関与する酵素（CYP450等）の分子種	15
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	15
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	15
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	15
6. 排 泄	15
(1) 排泄部位	15
(2) 排 泄 率	15
(3) 排泄速度	15
7. 透析等による除去率	16
(1) 腹膜透析	16
(2) 血液透析	16
(3) 直接血液灌流	16
Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	17
1. 警告内容とその理由	17
2. 禁忌内容とその理由	17
3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	17
4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	17
5. 慎重投与内容とその理由	17
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	17
7. 相互作用	17
(1) 併用禁忌とその理由	17
(2) 併用注意とその理由	17

8. 副作用	18
(1) 副作用の概要	18
(2) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	18
(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	18
(4) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	18
9. 高齢者への投与	18
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	18
11. 小児等への投与	18
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	19
13. 過量投与	19
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）	19
15. その他の注意	19
16. その他	19
Ⅸ. 非臨床試験に関する項目	20
1. 一般薬理	20
2. 毒性	20
(1) 単回投与毒性試験	20
(2) 反復投与毒性試験	20
(3) 生殖発生毒性試験	20
(4) その他の特殊毒性	20
Ⅹ. 取扱い上の注意等に関する項目	21
1. 有効期間又は使用期限	21
2. 貯法・保存条件	21
3. 薬剤取扱い上の注意点	21
4. 承認条件	22
5. 包装	22
6. 同一成分・同効薬	22
7. 国際誕生年月日	22

8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号	22
9. 薬価基準収載年月日	22
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	22
11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	22
12. 再審査期間	22
13. 長期投与の可否	23
14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	23
15. 保険給付上の注意	23
XI. 文 献	24
1. 引用文献	24
2. その他の参考文献	24
3. 文献請求先	24
XII. 参考資料	24
主な外国での発売状況	24
XIII. 備 考	24
その他の関連資料	24

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

眼科領域における手術の際、外眼部手術のみならず眼球内の手術においても、従来は生理食塩液が眼内灌流・洗浄のために用いられてきた。

近年、新しい技術や装置の発達にともない、眼科領域における手術は著しい進歩をとげているが、これらの手術時多量に使用される眼内灌流・洗浄液についてもより安全性の高いものが望まれた。

そこで、千寿製薬株式会社では、ヒト房水に近い状態に調製された眼内の灌流・洗浄液であるオペガードMAを開発し、1986年9月に承認を得て1987年1月に発売、その後1992年12月に再審査を終了した。

本剤は、オペガードMAの容器（ガラスアンプル、ガラスボトル）を、プラスチック製アンプル、プラスチック製ソフトバッグに変更したもので、さらに販売名を「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「オペガードMA眼灌流液」として代替新規申請を行い、2007年3月承認を取得した。

2. 製品の特徴及び有用性

臨床試験によって、白内障手術、硝子体手術及び緑内障手術時における本剤の眼内灌流・洗浄液としての有用性を検討したところ、眼手術時の眼内灌流・洗浄をスムーズに行うことができ、術後3ヵ月間の観察で眼障害性の少ないことが明らかとなった。また、角膜に対する影響も少なく、術中の角膜を透明に維持し、角膜浮腫などの障害性、角膜内皮細胞消失率も低かった。

承認時までの調査及び使用成績調査において本剤の使用によると思われる副作用は認められなかった。なお、市販後調査において、角膜浮腫、角膜混濁（頻度不明）が報告されている。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

オペガードMA眼灌流液

(2) 洋名

OPEGUARD-MA INTRAOCULAR IRRIGATING SOLUTION

(3) 名称の由来

手術時に眼を保護するという意味で、オペレーション（手術）とガード（保護）を組み合わせ、MAのMはmedical（医療）の頭文字、Aはaqueous humor（眼房水）の頭文字をとって組み合わせた造語。

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

なし（配合剤）

(2) 洋名（命名法）

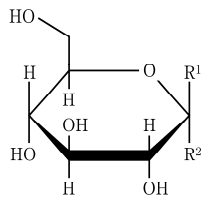
なし（配合剤）

3. 構造式又は示性式

4. 分子式及び分子量

5. 化学名（命名法）

本剤は配合剤であり、個々の有効成分の構造式、分子式、分子量、化学名は次のとおりである。

成分	構造式	分子式	分子量	化学名
ブドウ糖	 <p>α-D-グルコピラノース：R¹=H, R²=OH β-D-グルコピラノース：R¹=OH, R²=H</p>	C ₆ H ₁₂ O ₆	180.16	D-Glucopyranose
塩化ナトリウム	—	NaCl	58.44	Sodium Chloride
塩化カリウム	—	KCl	74.55	Potassium Chloride
塩化カルシウム水和物	—	CaCl ₂ · 2H ₂ O	147.01	Calcium Chloride Hydrate
硫酸マグネシウム水和物	—	MgSO ₄ · 7H ₂ O	246.47	Magnesium Sulfate Hydrate
炭酸水素ナトリウム	—	NaHCO ₃	84.01	Sodium Bicarbonate

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

なし

7. CAS登録番号

なし

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
- (2) 溶解性
- (3) 吸湿性
- (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点
- (5) 酸塩基解離定数
- (6) 分配係数
- (7) その他の主な示性値

成分	外観・性状、溶解性、吸湿性等
ブドウ糖 (日局)	白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味は甘い。 水に溶けやすく、エタノール（95）に溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。
塩化ナトリウム (日局)	無色又は白色の結晶又は結晶性の粉末である。 水に溶けやすく、エタノール（99.5）にほとんど溶けない。
塩化カリウム (日局)	無色又は白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味は塩辛い。 水に溶けやすく、エタノール（95）又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。 本品の水溶液（1→10）は中性である。
塩化カルシウム水和物 (日局)	白色の粒又は塊で、においはない。 水に極めて溶けやすく、エタノール（95）にやや溶けやすく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。 潮解性である。
硫酸マグネシウム水和物 (日局)	無色又は白色の結晶で、味は苦く、清涼味及び塩味がある。 水に極めて溶けやすく、エタノール（95）にほとんど溶けない。 希塩酸に溶ける。
炭酸水素ナトリウム (日局)	白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、特異な塩味がある。 水にやや溶けやすく、エタノール（95）又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。 湿った空气中で徐々に分解する。

日局：日本薬局方

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

ブドウ糖

日局「ブドウ糖」の確認試験による。

塩化ナトリウム

日局「塩化ナトリウム」の確認試験による。

塩化カリウム

日局「塩化カリウム」の確認試験による。

塩化カルシウム水和物

日局「塩化カルシウム水和物」の確認試験による。

硫酸マグネシウム水和物

日局「硫酸マグネシウム水和物」の確認試験による。

炭酸水素ナトリウム

日局「炭酸水素ナトリウム」の確認試験による。

5. 有効成分の定量法

ブドウ糖

日局「ブドウ糖」の定量法による。

塩化ナトリウム

日局「塩化ナトリウム」の定量法による。

塩化カリウム

日局「塩化カリウム」の定量法による。

塩化カルシウム水和物

日局「塩化カルシウム水和物」の定量法による。

硫酸マグネシウム水和物

日局「硫酸マグネシウム水和物」の定量法による。

炭酸水素ナトリウム

日局「炭酸水素ナトリウム」の定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤 形

(1) 投与経路

眼内灌流・洗浄

(2) 剤形の区別、規格及び性状

1) 剤形の区別

水性液剤

2) 規 格

本品は水性の眼科用液剤で、定量するとき、100mL中にブドウ糖 (C₆H₁₂O₆ : 180.16) 140.0~160.0mg、ナトリウム (Na : 22.99) 325.0~375.0mg、カリウム (K : 39.10) 17.60~20.20mg、カルシウム (Ca : 40.08) 4.565~5.250mg、マグネシウム (Mg : 24.31) 2.750~3.165mgを含む。

3) 性 状

色 : 無色澄明

(3) 製剤の物性

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

(4) 識別コード

な し

(5) 無菌の有無

無菌製剤

(6) 酸価、ヨウ素価等

該当しない

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 : 本品 1 mL中に

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 含有

(2) 添加物

クエン酸ナトリウム水和物（緩衝剤）、酢酸ナトリウム水和物（緩衝剤）、塩酸（pH調節剤）を含有する。

(3) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

3. 用時溶解して使用する製剤の調製法

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

長期保存試験

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、本剤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。

●20mL

		期 間 (月)					
		開始時	6	12	18	24	36
性 状		無色澄明の液	同 左	同 左	同 左	同 左	同 左
pH		7.05	6.97	6.91	7.05	7.00	6.97
浸透圧比		1.05	1.05	1.05	1.05	1.05	1.06
残存率 (%)	ブドウ糖	100.0	99.5	99.8	99.3	99.5	99.5
	ナトリウム	100.0	100.2	99.9	99.8	100.4	101.3
	カリウム	100.0	100.7	100.0	99.9	99.0	101.5
	カルシウム	100.0	100.0	99.9	100.9	101.9	101.0
	マグネシウム	100.0	99.1	100.0	100.4	99.8	100.4

(3ロットの平均値)

●300mL

		期 間 (月)					
		開始時	6	12	18	24	36
性 状		無色澄明の液	同 左	同 左	同 左	同 左	同 左
pH		7.04	7.00	6.96	7.08	7.03	7.02
浸透圧比		1.04	1.05	1.05	1.05	1.05	1.06
残存率 (%)	ブドウ糖	100.0	99.4	99.9	99.4	99.5	99.5
	ナトリウム	100.0	100.1	99.9	100.3	100.5	101.3
	カリウム	100.0	101.0	100.3	100.7	99.5	101.8
	カルシウム	100.0	100.2	100.0	101.2	101.7	101.1
	マグネシウム	100.0	99.5	100.0	100.7	100.2	100.6

(3ロットの平均値)

●500mL

	期 間 (月)						
	開始時	6	12	18	24	36	
性 状	無色澄明 の液	同 左	同 左	同 左	同 左	同 左	
pH	6.96	6.91	6.84	6.96	6.92	6.91	
浸透圧比	1.04	1.05	1.05	1.05	1.05	1.06	
残存率 (%)	ブドウ糖	100.0	99.4	99.9	99.3	99.5	99.2
	ナトリウム	100.0	99.9	99.9	100.1	100.3	101.0
	カリウム	100.0	101.0	100.1	100.7	98.9	101.9
	カルシウム	100.0	99.5	99.1	100.7	101.6	100.8
	マグネシウム	100.0	98.6	99.3	100.2	99.6	100.2

保存条件：温度25℃、湿度60%RH

(3ロットの平均値)

保存形態：最終包装品、紙箱保存

(千寿製薬社内資料)

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）

8. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

9. 溶出試験

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) フェーリング試液との沈殿反応による（ブドウ糖）。
- 2) 日局一般試験法の塩化物の定性反応（2）に準じる（塩化物）。
- 3) 日局一般試験法のナトリウム塩の定性反応（1）に準じる（ナトリウム）。

- 4) 日局一般試験法のカリウム塩の定性反応 (1) に準じる (カリウム)。
- 5) 日局一般試験法のカルシウム塩の定性反応 (3) に準じる (カルシウム)。
- 6) 日局一般試験法の硫酸塩の定性反応 (1) に準じる (硫酸塩)。
- 7) エリオクロムブラック T との呈色反応による (マグネシウム)。
- 8) 日局一般試験法の炭酸水素塩の定性反応 (1) に準じる (炭酸水素塩)。

12. 製剤中の有効成分の定量法

- 1) ブドウ糖
液体クロマトグラフィー
- 2) ナトリウム及びカリウム
液体クロマトグラフィー
- 3) マグネシウム及びカルシウム
液体クロマトグラフィー

13. 力 価

本剤は力価表示に該当しない。

14. 容器の材質

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。

包装材料	材 質	
	20mLプラスチックアンプル	300mL、500mLソフトバッグ
容器本体	ポリエチレン	ポリエチレン
ピールシール	—	ポリエチレン、ポリエチレンテレフタレート
外 袋	ポリエチレン、ポリプロピレン	ポリエチレン、ポリプロピレン

15. 刺 激 性

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目 2. 毒性 (4) その他の特殊毒性の項 (P. 20) 参照

16. そ の 他

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

眼手術（白内障、硝子体、緑内障）時の眼内灌流及び洗浄

2. 用法及び用量

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。

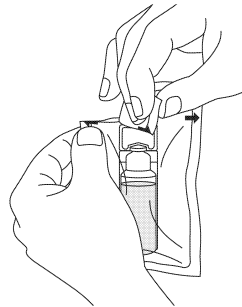
白内障手術 20～500mL

硝子体手術 50～4,000mL

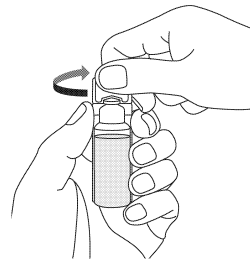
緑内障手術 20～50mL

■プラスチックアンプルの使用法

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。

3. 臨床成績

(1) 臨床効果^{1～5)}

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。

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 ① 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。 ② 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 ① 術中の角膜上皮に及ぼす影響は少なく、角膜上皮剝離術にいたる頻度が少ない。 ② 術後の角膜浮腫等は、無水晶体眼ではその発生が少ない。
	網膜剝離手術	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。
	トラベクトミー	6	
	前房形成術	1	
小 計		26	
合 計		455	

(2) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

(3) 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 無作為化平行用量反応試験

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

3. 臨床成績 (1)臨床効果の項 (P. 11) 参照

(5) 治療的使用

- 1) 使用成績調査・特別調査・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

該当資料なし

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

なし

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用部位：主に角膜をはじめとする眼内組織

作用機序：角膜内皮細胞をはじめとする眼内組織の機能維持に有用なナトリウムイオン、カリウムイオン、塩素イオン、カルシウムイオン、マグネシウムイオン、炭酸水素イオン、ブドウ糖を含有するので、眼内の灌流・洗浄時に眼組織に障害を与えない。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 基礎試験での本剤の成績

- ① ウサギ摘出角膜の含水量及び電解質量は新鮮角膜実質と極めて近い状態に保たれ、かつ形態学的にもその角膜内皮表面構造は新鮮角膜と差を認めなかった^{6, 7)}。
- ② ウサギ摘出眼球網膜のERGをよく維持し、網膜機能の維持に有利であった⁸⁾。
また、ニワトリ胚培養網膜細胞の貪食能をよく維持した⁹⁾。

2) 臨床試験での本剤の成績

- ① 眼手術時において術中の角膜に及ぼす影響は少なく、術中の角膜を透明に維持した。
- ② 白内障手術において、角膜の厚さは術直後でも5%程度の増加であり、1ヵ月以内にはほぼ術前の値にもどった。又、超音波水晶体乳化吸引術での角膜内皮細胞消失率は9.4%と低かった。
- ③ 術後所見、角膜内皮細胞消失率と本剤の灌流量との間に相関性は認められなかった。
- ④ 本剤の使用によると考えられる副作用は認められなかった。

(千寿製薬社内資料)

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

該当しない

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

該当しない

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

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）。

（解説）承認時迄の調査及び使用成績調査で安全性が評価された1,931例において副作用は認められなかった。

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

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) 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

該当しない

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. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

- (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) **使用后**：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）。

（解説）第(1)項：本剤は眼科手術時の眼内灌流及び洗浄を目的として使用するものであるため、それ以外の方法で使用されることを防ぐために記載した。

第(2)項：使用時まで外袋を開封し放置した場合、薬液バッグが大気と接し、薬液中の炭酸ガス（CO₂）が薬液バッグを透過することにより、薬液のpHが上昇する。このため、外袋は炭酸ガス（CO₂）の透過を防ぐ素材を使用しており、薬液のpHが上昇するのを防ぐため外袋内には炭酸ガス（CO₂）を封入している。本剤の品質を保持するための注意喚起として記載した。

第(3)項：本剤は、1回の使用で1患者限りであり、複数症例の使用を避けるために記載した。また、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ことから、使用後の残液を廃棄するよう記載した。

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

マウスにオペガードMA眼灌流液又は生理食塩液（対照）を0.5mL/10g体重 静注、1 mL/10g 体重 腹腔内及び皮下注射した試験では、7日間の行動観察及び剖検において異常は認められなかったが、両群ともに体重増加の抑制がみられた。

(千寿製薬社内資料)

(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

1) 眼組織毒性試験（ウサギ）

ウサギの房水を取り除き、同量（約0.2mL）のオペガードMA眼灌流液又は対照の生理食塩液を後房内に注入して眼組織の変化を細隙灯顕微鏡で観察した試験では、注入4時間後では両投与眼ともに虹彩の充血が認められたが、注入24時間後オペガードMA眼灌流液では虹彩の充血は消失し、注入72時間後両投与眼ともに充血は消失していた。病理組織所見においても上述の所見と同様の結果が得られた。

(千寿製薬社内資料)

2) 角膜に及ぼす影響 (*in vitro*)^{6, 7)}

ウサギの角膜に対するオペガードMA眼灌流液の影響を角膜実質の含水量、電解質 (Na⁺, K⁺, Cl⁻) 量の変動及び走査型電子顕微鏡による角膜内皮細胞の形態について検討した試験では、8時間培養後、含水量、電解質量ともに新鮮角膜実質のそれらと極めて近い値が得られ、角膜内皮細胞もほぼ正常に保たれていた。

3) 網膜に及ぼす影響

ウサギ摘出網膜のERG（網膜電図）に対するオペガードMA眼灌流液の影響を調べた試験では、オペガードMA眼灌流液はb波頂点潜時の延長を認めるものの、60分にわたり約70%のb波高を示し、網膜機能の維持に有利であった⁸⁾。また、ウサギの体内眼盃標本を用いて、ERGに対するオペガードMA眼灌流液の影響を調べた試験では、60分間の灌流でオペガードMA眼灌流液はERGに対して大きな変化を与えなかった¹⁰⁾。

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（使用期限内であっても、外袋開封後は速やかに使用すること。）

2. 貯法・保存条件

貯法：室温保存

3. 薬剤取扱い上の注意点

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○の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、原則として連結管を用いたタンデム方式による投与はできない。

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。

4. 承認条件

な し

5. 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

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：な し

同 効 薬：オペガードネオキット眼灌流液0.0184%、ビーエスエスプラス500眼灌流液
0.0184%

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：2007年3月15日

承 認 番 号：21900AMX00410000

9. 薬価基準収載年月日

2007年7月6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

な し

11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再審査結果通知年月日：1992年12月2日

12. 再審査期間

4年（1986年9月25日～1990年9月24日満了）

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

20mL : 1 3 1 9 8 1 4 Q 1 0 3 5

300mL : 1 3 1 9 8 1 4 Q 4 0 2 6

500mL : 1 3 1 9 8 1 4 Q 5 0 2 2

15. 保険給付上の注意

な し

XI. 文 献

1. 引用文献

- 1) 大鳥 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) 大鳥 利文 他：日本眼科紀要，**35**，1882，1984.
- 4) 大鳥 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.
- 6) 大鳥 利文 他：日本眼科学会雑誌，**84**，1272，1980.
- 7) 大鳥 利文 他：日本眼科学会雑誌，**85**，1237，1981.
- 8) 根木 昭 他：日本眼科紀要，**31**，1452，1980.
- 9) 白川 弘泰 他：日本眼科学会雑誌，**87**，415，1983.
- 10) 河野真一郎 他：日本眼科学会雑誌，**84**，1777，1980.

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

な し