

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2018（2019年更新版）に準拠して作成



剤形	眼灌流液
製剤の規制区分	該当しない
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）
製造販売承認年月日	製造販売承認年月日：2007年3月15日
薬価基準収載・ 販売開始年月日	薬価基準収載年月日：2007年7月6日 販売開始年月日：1987年1月13日
製造販売（輸入）・ 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	
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 0120-069-618 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 https://www.senju.co.jp/

※本IFは2022年7月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。

※最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 ー日本病院薬剤師会ー

(2020年4月改訂)

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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、I Fと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がI Fの位置付け、I F記載様式、I F記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がI F記載要領の改訂を行ってきた。

I F記載要領2008以降、I FはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したI Fが速やかに提供されることとなった。最新版のI Fは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ (<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>) にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のI Fの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のI Fが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、I F記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. I Fとは

I Fは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

I Fに記載する項目配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はI F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I Fは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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。

I Fの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. I Fの利用にあたって

電子媒体のI Fは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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I Fを作成・提供するが、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F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利用者自らが内容を充実させ、I F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、I Fが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、I Fの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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

I Fを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いただきたい。I Fは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがI Fの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、I Fを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目 次

I. 概要に関する項目	1
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的特性	1
3. 製品の製剤学的特性	1
4. 適正使用に関して周知すべき特性	2
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2
6. RMPの概要	2
II. 名称に関する項目	3
1. 販 売 名	3
2. 一 般 名	3
3. 構造式又は示性式	3
4. 分子式及び分子量	3
5. 化学名（命名法）又は本質	3
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	4
III. 有効成分に関する項目	5
1. 物理化学的性質	5
2. 有効成分の各種条件下における安定性	6
3. 有効成分の確認試験法、定量法	6
IV. 製剤に関する項目	7
1. 剤 形	7
2. 製剤の組成	7
3. 添付溶解液の組成及び容量	8
4. 力 価	8
5. 混入する可能性のある夾雑物	8
6. 製剤の各種条件下における安定性	8

7. 調製法及び溶解後の安定性	8
8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	8
9. 溶出性	8
10. 容器・包装	9
11. 別途提供される資材類	9
12. その他	9
V. 治療に関する項目	10
1. 効能又は効果	10
2. 効能又は効果に関連する注意	10
3. 用法及び用量	10
4. 用法及び用量に関連する注意	11
5. 臨床成績	11
VI. 薬効薬理に関する項目	14
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	14
2. 薬理作用	14
VII. 薬物動態に関する項目	15
1. 血中濃度の推移	15
2. 薬物速度論的パラメータ	15
3. 母集団（ポピュレーション）解析	15
4. 吸 収	16
5. 分 布	16
6. 代 謝	16
7. 排 泄	16
8. トランスポーターに関する情報	17
9. 透析等による除去率	17
10. 特定の背景を有する患者	17
11. その他	17

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	18
1. 警告内容とその理由.....	18
2. 禁忌内容とその理由.....	18
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由.....	18
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由.....	18
5. 重要な基本的注意とその理由.....	18
6. 特定の背景を有する患者に関する注意.....	18
7. 相互作用.....	19
8. 副作用.....	19
9. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	19
10. 過量投与.....	19
11. 適用上の注意.....	20
12. その他の注意.....	20
Ⅸ. 非臨床試験に関する項目	21
1. 薬理試験.....	21
2. 毒性試験.....	21
X. 管理的事項に関する項目	23
1. 規制区分.....	23
2. 有効期間.....	23
3. 包装状態での貯法.....	23
4. 取扱い上の注意.....	23
5. 患者向け資材.....	23
6. 同一成分・同効薬.....	23
7. 国際誕生年月日.....	24
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日.....	24
9. 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.....	24
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容.....	24
11. 再審査期間.....	24

12. 投薬期間制限に関する情報	24
13. 各種コード	24
14. 保険給付上の注意	24
XI. 文 献	25
1. 引用文献	25
2. その他の参考文献	25
XII. 参考資料	25
1. 主な外国での発売状況	25
2. 海外における臨床支援情報	25
XIII. 備 考	25
1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報	25
2. その他の関連資料	26

略語表

なし（個別に各項目において解説する。）

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. 製品の治療学的特性

- 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。〔12～13ページ参照〕

- 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。〔19ページ参照〕

その他、国内臨床試験における副作用は各臨床成績の項の安全性の結果を参照のこと。

3. 製品の製剤学的特性

該当しない

4. 適正使用に関して周知すべき特性

該当しない

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

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) ステム

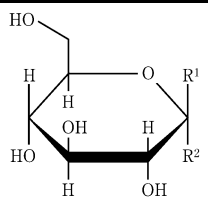
不明

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）又は本質

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

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 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

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

(1)～(3)及び(7)

成分	(1) (2) (3) (7)
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。 本品1.0gを新たに煮沸して冷却した水20mLに溶かした液のpHは4.5～9.2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。 本品1.0gを水20mLに溶かした液のpHは5.0～8.2である。
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。 本品1.0gを水20mLに溶かした液のpHは7.9～8.4である。

日局：日本薬局方

2. 有効成分の各種条件下における安定性

3. 有効成分の確認試験法、定量法

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。

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) 剤形の区別

眼灌流液

(2) 製剤の外観及び性状

無色澄明の無菌水性液剤

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

pH : 6.7～8.2

浸透圧比（生理食塩液に対する比）：0.86～1.14

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	オペガードMA眼灌流液
有効成分	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	
添加剤	クエン酸ナトリウム水和物、酢酸ナトリウム水和物、pH調節剤

(2) 電解質等の濃度

該当資料なし

(3) 熱量

該当資料なし

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. カ 価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

試験	保存条件	保存期間	保存形態	容量	結果
長期保存試験	温度：25℃ 湿度：60%RH	36ヵ月	最終包装品 (プラスチックバッグ及び プラスチック袋/紙箱)	300mL	規格内
				500mL	
			最終包装品 (プラスチックボトル及び プラスチック袋/紙箱)	20mL	
加速試験	温度：40℃ 湿度：75%RH	6ヵ月	最終包装品 (プラスチックバッグ及び プラスチック袋/紙箱)	300mL	規格内
				500mL	
			最終包装品 (プラスチックボトル及び プラスチック袋/紙箱)	20mL	

[測定項目] 性状、不溶性異物、確認試験、pH、浸透圧比、定量法、不溶性微粒子、無菌

(千寿製薬社内資料)

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)

該当資料なし

9. 溶 出 性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

「X. 管理的事項に関する項目 4. 取扱い上の注意」の項 (P. 23) 参照

(2) 包 装

プラスチックアンプル 20mL×10

ソフトバッグ 300mL×5、500mL×5

(3) 予備容量

(4) 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、ゴム
口部シール	—	ポリプロピレン、ポリエチレンテレフタレート
外 袋	ポリエチレン、ポリエチレンテレフタレート	ポリエチレン、ポリプロピレン

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当資料なし

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. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

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。

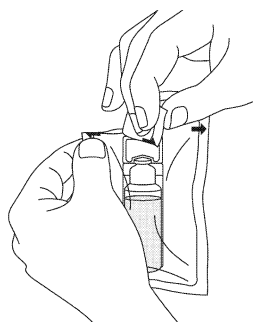
白内障手術 20～500mL

硝子体手術 50～4,000mL

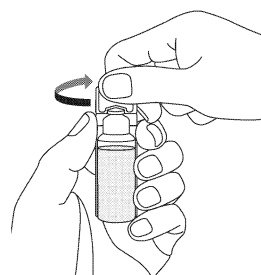
緑内障手術 20～50mL

■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。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

<設定根拠>

用量は手術、術式により著しく異なるため、手術別に設定した。臨床試験の結果より、下記のように設定した。

(1) 白内障手術

①超音波白内障乳化吸引術 (KPE)

133眼での最小使用量は70mL、最大使用量は300mLであった。更に機器の調整に約50～100mL必要であることより、KPEでの使用量は50～500mLと考えた。

②白内障嚢内摘出術 (ICCE)

148眼での使用量は全例20mL以内であった。前房形成などに5mL程度、角膜乾燥防止にも少量用いる。また、眼内に α -キモトリプシン等の他の薬剤も注入する場合は、本剤の20mLを用いて溶解し、その2～3mLを前房内に注入する。これらよりICCEでの使用量は20～50mLと考えた。

③白内障嚢外摘出術 (ECCE)

30眼での使用例はほとんどが100mL以内で、数例が100～200mLであった。更に機器の調整に約50～100mL必要であることより、ECCEでの使用量は50～300mLと考えた。

(2) 硝子体手術

118眼での眼内・眼外灌流量の総使用量の平均は 856 ± 673 mLであった。最小総使用量は40mL、最大総使用量は3650mLであり、眼内・眼外の最大使用量は2500、2550mLであった。これらより硝子体手術での使用量は50～4000mLと考えた。

(3) 緑内障手術

26眼での使用例は全例20mL以内であった。前房形成などに5mL程度用いたり、他の薬剤を本剤の20mLを用いて溶解し、注入する場合もある。これらより緑内障手術での使用量は20～50mLと考えた。

以上の用量はあくまで標準的なものであり、手術眼の状態、施設、術者によっても使用量は異なってくる。

(千寿製薬社内資料)

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

①国内一般臨床試験（白内障嚢内摘出術及び緑内障手術）¹⁾

白内障嚢内摘出術129例148眼及び緑内障手術21例26眼（虹彩切除術19眼、線維柱帯切除術6眼、前房形成術1眼）を対象に使用した。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、術中術後の角膜を透明に維持していた。白内障眼の術前視力は0.1未満が約89%であったが、術後視力は0.5以上が約66%、0.8以上が約35%であった。緑内障眼の術前視力は0.1未満から1.0以上と広く分布しているものの、術後の視力改善率は約62%であった。副作用は認められなかった。

②国内一般臨床試験（白内障嚢外摘出術）²⁾

白内障嚢外摘出術（後房型眼内レンズ挿入術）30例30眼を対象に使用した。3ヵ月間観察した結果、角膜の厚さの平均値の増加率は、術後1日までは10%を超えて増加したが、術後14日までに26例（86.7%）が術前値に回復した。術中の角膜の透明性は、全例で維持された。副作用は認められなかった。

③国内一般臨床試験（白内障超音波水晶体乳化吸引術）³⁾

白内障超音波水晶体乳化吸引術116例133眼を対象に使用した。3ヵ月間観察した結果、角膜の厚さの平均値の増加率は、術後3日で5%増加したが、術後1ヵ月で術前値に回復した。内皮細胞消失率は、術後3ヵ月で10%以下であった。術後視力は、術後3ヵ月で1.0以上が70%、0.8以上が79%、0.5以上が91%であった。副作用は認められなかった。

④国内一般臨床試験（硝子体手術1）⁴⁾

硝子体手術86例94眼（糖尿病性網膜症40眼、糖尿病性網膜症以外の網膜剥離23眼、眼外傷10眼、網膜静脈閉塞9眼、イールズ病2眼、その他10眼）を対象に使用した。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、角膜上皮剥離に至る頻度が少なかった。松井の分類に従って88眼を分類した判定では、硝子体手術有効例は術後最良視力からみると68眼（77.3%）、術後最終視力からみると63眼（71.6%）

であった。副作用は認められなかった。

⑤国内一般臨床試験（硝子体手術 2）⁵⁾

硝子体手術24例24眼（増殖性糖尿病性網膜症11眼、網膜剥離6眼、穿孔性眼外傷2眼、イールズ病2眼、水晶体脱臼1眼、増殖性硝子体網膜症1眼、硝子体出血1眼）を対象に使用した。3ヵ月間観察した結果、有水晶体眼5眼では、術後ほとんど線状角膜炎及び角膜浮腫の発生が認められなかった。また、角膜内皮細胞にもほとんど障害が認められなかった。無水晶体眼19眼では、12眼（63.2%）に線状角膜炎及び角膜浮腫の発生を認めたが、7眼（36.8%）は軽度で、全例とも術後3ヵ月までに消失した。

角膜内皮障害も認められたが、程度は比較的軽度であった。副作用は認められなかった。

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

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：オキシグルタチオン眼灌流液は「角膜を主とする眼組織」

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角膜の機能維持作用（ウサギ）^{6、7)}

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。

②網膜の機能維持作用（ウサギ、ニワトリ）

ウサギ摘出眼球網膜において、網膜機能の指標であるERG（網膜電図）をよく維持した⁸⁾。また、ニワトリ胚培養網膜色素上皮細胞の貪食能をよく維持した⁹⁾。

(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

(1) 治療上有効な血中濃度

該当しない

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

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) 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) その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸 収

該当資料なし

5. 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

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 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（CYP等）の分子種、寄与率

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活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排 泄

該当資料なし

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

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

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

設定されていない

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

設定されていない

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

設定されていない

(2) 腎機能障害患者

設定されていない

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

設定されていない

(6) 授乳婦

設定されていない

(7) 小児等

設定されていない

(8) 高齢者

設定されていない

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

設定されていない

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

設定されていない

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	頻度不明
眼	角膜浮腫、角膜混濁

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤使用時の注意

〈容量共通〉

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

〈300mL、500mL〉

14.1.2 導入針はゴム栓の大きな○の穴にまっすぐ刺すこと。

14.1.3 通気針は不要である。

14.1.4 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。

14.1.5 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。

14.1.6 ソフトバッグの液目盛りはおよその目安として使用すること。

（解説）14.1.1 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。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

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」の項 (P. 14) 参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) 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

<マウス>

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、1mL/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) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

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)

(7) その他の特殊毒性

①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。

②網膜に及ぼす影響 (ウサギ)

ウサギ摘出網膜の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、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. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：オペガードMA眼灌流液 該当しない

有効成分：該当しない

2. 有効期間

有効期間：3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意

〈容量共通〉

20.1 製品の品質を保持するため外袋内に炭酸ガスを封入しているため、外袋は使用時まで開封しないこと（外袋内に封入してある炭酸ガスの気散により、内容液のpHが上昇する）。

20.2 外袋開封後は9時間以内に使用すること。

20.3 次の場合には使用しないこと。

- ・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とき
- ・外袋が破損しているとき
- ・外袋の内側に水滴や内容液の漏出が認められるとき

〈300mL、500mL〉

20.4 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。

5. 患者向け資材

患者向け医薬品ガイド：なし

くすりのしおり：なし

その他患者向け資材：なし

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：なし

同 効 薬：オキシグルタチオン眼灌流液0.0184%「センジュ」、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. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

オベガードMA眼灌流液

履歴	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
旧販売名 オベガードMA	1986年9月25日	(61AM) 第4329号	1986年11月21日	1987年1月13日
販売名変更 オベガードMA眼灌流液	2007年3月15日	21900AMX00410000	2007年7月6日	1987年1月13日

9. 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

10. 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

薬事法（昭和35年法律第145号）第14条第2項各号のいずれにも該当しない

11. 再審査期間

4年（1986年9月25日～1990年9月24日満了）

12. 投薬期間制限医薬品に関する情報

該当しない

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT（13桁）番号	レセプト電算処理 システム用コード	
オベガード MA眼灌流液	(20mL)	1319814Q1035	1319814Q1035	1022759010102	620005732
	(300mL)	1319814Q4026	1319814Q4026	1022766010102	620005733
	(500mL)	1319814Q5022	1319814Q5022	1022773010102	620005734

14. 保険給付上の注意

該当しない

XI. 文 献

1. 引用文献

- 1) 大鳥 利文：日本眼科紀要，1985；**36**：218-221
- 2) 村田 忠彦 他：日本眼科紀要，1984；**35**：420-422
- 3) 大鳥 利文 他：日本眼科紀要，1984；**35**：1882-1888
- 4) 大鳥 利文 他：日本眼科紀要，1984；**35**：1889-1899
- 5) 松田 司 他：日本眼科紀要，1983；**34**：1424-1428
- 6) 大鳥 利文 他：日本眼科学会雑誌，1980；**84**：1272-1277
- 7) 大鳥 利文 他：日本眼科学会雑誌，1981；**85**：1237-1242
- 8) 根木 昭 他：日本眼科紀要，1980；**31**：1452-1459
- 9) 白川 弘泰 他：日本眼科学会雑誌，1983；**87**：415-421
- 10) 河野真一郎 他：日本眼科学会雑誌，1980；**84**：1777-1780

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

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

該当しない

XIII. 備 考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉碎

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

2. その他の関連資料

該当資料なし

