**2019年7月改訂（第11版　販売名変更に基づく改訂）
*2018年3月改訂

日本標準商品分類番号	871319
**承認番号	30100AMX00098
**薬価収載	2019年12月
販売開始	2002年1月

貯法等：【取扱い上の注意】の項参照
使用期限：製造後2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。）

オキシグルタチオン眼灌流・洗浄液

**オキシグルタチオン眼灌流液0.0184%キット「センジュ®」

** OXIGLUTATIONE OCULAR IRRIGATING SOLUTION 0.0184% KIT

【組成・性状】

オキシグルタチオン溶液（上室液150mL）	成分・含量（150mL中）	オキシグルタチオン92mg
	添加物	ブドウ糖、塩化ナトリウム、塩化カリウム、水酸化ナトリウム、塩酸
	pH	4.0～5.0
	色	無色澄明
希釈液（下室液350mL）	添加物	塩化マグネシウム、炭酸水素ナトリウム、酢酸ナトリウム水和物、クエン酸ナトリウム水和物、塩化ナトリウム、塩化カルシウム水和物、水酸化ナトリウム、塩酸
	pH	7.3～8.3
	色	無色澄明
希釈液と混合後（500mL）	成分・含量（1mL中）	オキシグルタチオン0.184mg（0.3mmol/L）
	剤　形	水性液剤
	色	無色澄明
	pH	7.1～8.1
	浸透圧比	生理食塩液に対する比：1.0～1.1
その他		無菌製剤

【効能・効果】

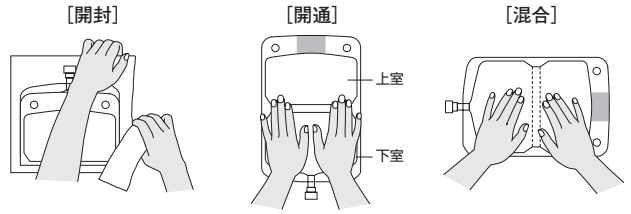
眼科手術（白内障、硝子体、緑内障）時の眼灌流及び洗浄

【用法・用量】

用時、オキシグルタチオン溶液と希釈液を混合し、眼科手術時に眼内及び眼外の灌流及び洗浄を目的とし、通常、下記の量を目安として適量を使用する。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：60～240mL
硝子体手術：90～400mL
緑内障手術：30～260mL

混合方法（必ず混合すること）



(1)薬液バッグを外袋より取り出す。
(2)下室を両手で押して隔壁を開通する。
(3)上室と下室を交互に押して、よく混合する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

糖尿病の合併症のある硝子体手術患者に使用した場合、水晶体混濁を起こすことがあるとの報告があるので注意すること。

2. 副作用

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。

その他の副作用

	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。

3. 適用上の注意

(1)**投与経路**：眼科手術時の眼灌流及び洗浄のみに使用すること。

(2)**使用時**：1）外袋は用時に開封すること（外袋に封入してある炭酸ガス（CO_2）の気散により、内容液のpHが上昇する）。
2）隔壁を開通し、よく混合して使用すること。また、上室液又は下室液は決して単独で使用しないこと。
3）混合後6時間以内に使用すること。

(3)**使用後**：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）。

【薬効薬理】

〈生物学的同等性試験〉

角膜内皮のバリアー機能（前房水が角膜実質内に侵入するのを制限する）及びポンプ機能（実質内の水を前房内へ汲み出す）は、角膜の含水量を一定に保ち、角膜の恒常性を維持する重要な役割を担っている。そのため本剤のような眼灌流液はいずれの機能も低下させないことが重要であり、これらの機能の保護作用に基づく比較試験により生物学的同等性を評価した。

1. 角膜内皮バリアー機能及びポンプ機能保護作用[1)]

ウサギの摘出角膜を本剤あるいは標準製剤に6時間浸漬したのち、角膜の湿重量及び乾燥重量（100℃、16時間乾燥）を測定した。これらの値より角膜水分率（角膜含水量の乾燥重量に対する比）を求め、角膜内皮バリアー機能及びポンプ機能保護作用の指標として比較検討した。その結果、両製剤間における平均値の差の90%信頼性区間は－0.017～0.225であり、標準製剤の平均値に対する割合が－0.47%～6.08%と許容範囲を±10%と設定するとき、両剤の生物学的同等性が確認された。

	角膜水分率
オキシグルタチオン眼灌流液0.0184%キット「センジュ」	3.81±0.16
標準製剤（眼灌流液、0.0184%）	3.70±0.16

（平均値±標準偏差，n＝10）

2. 角膜内皮バリアー機能保護作用[2)]

ウサギの角膜内皮細胞をメンブレン上に培養し、FITC-dextranを溶解した本剤あるいは標準製剤をメンブレン上層側に加えて４時間処理したのち、内皮細胞層を透過したFITC-dextran量を角膜内皮バリアー機能保護作用の指標として比較検討した。その結果、両製剤間における平均値の差の90%信頼性区間は－0.1424 μg/mL～0.2024 μg/mLであり、標準製剤の平均値に対する割合が－5.50%～7.81%と許容範囲を±10%と設定するとき、両剤の生物学的同等性が確認された。

	FITC-dextran量（μg/mL）
オキシグルタチオン眼灌流液0.0184%キット「センジュ」	2.62 ± 0.11
標準製剤（眼灌流液、0.0184%）	2.59 ± 0.25

（平均値±標準偏差，n＝8）

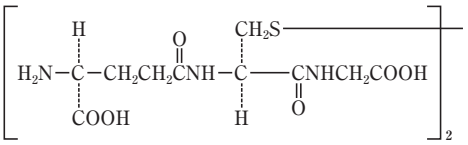
【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：オキシグルタチオン（Oxiglutatione）〔JAN〕

化学名：*N*-（*N*-γ-Glutamyl-cysteinyl）glycine-（2→2'）-disulfide

略　号：GSSG

構造式：



分子式：$C_{20}H_{32}N_6O_{12}S_2$

分子量：612.63

性　状：オキシグルタチオンは、白色の粉末である。
水に極めて溶けやすく、メタノール、エタノール又はエーテルにほとんど溶けない。

【取扱い上の注意】

注　意：1. 製品の品質を保持するため、外袋内に炭酸ガス（CO_2）を封入しているので、ソフトバッグを包んでいる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、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. 上室液と下室液の混合が起こっている場合や、隔壁が白色化し（隔壁の溶着が剥離すると白色化する）、白色化部分が両室に通じている場合には使用しないこと。
6. 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。
7. 導入針はゴム栓の大きな○の穴にまっすぐ刺すこと。
8. ソフトバッグ製品であるため、通気針は不要である。
9. ソフトバッグ製品は、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。
10. ソフトバッグ製品は、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。
11. 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。

貯　法：室温保存

〈安定性試験〉[3)]

最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、相対湿度60%、２年）の結果、本剤は通常の市場流通下において、２年間安定であることが確認された。

【包　　装】

ソフトバッグ入り　500mL×5

【主要文献】

1）千寿製薬株式会社　社内資料
2）千寿製薬株式会社　社内資料
3）千寿製薬株式会社　社内資料

【文献請求先】＊

主要文献に記載の社内資料をご請求の場合は、下記までお問合せ下さい。

〈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
＊〒541-0048　大阪市中央区瓦町三丁目１番９号
TEL 0120-069-618　FAX 06-6201-0577
受付時間　9：00～17：30（土、日、祝日を除く）

製造販売元　千寿製薬株式会社
＊大阪市中央区瓦町三丁目１番９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

C2
285-005