**2020年7月改訂（第12版 製造販売元変更に基づく改訂）
*2018年3月改訂

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。
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。）

日本標準商品分類番号	871319

	0.4mL	0.6mL	0.85mL
承認番号	22300AMX00389	22300AMX00390	21900AMX01515
薬価収載	2011年6月		2007年12月
販売開始	2011年8月		2001年1月

眼科手術補助剤

オペリード®HV0.4眼粘弾剤1%
オペリード®HV0.6眼粘弾剤1%
オペリード®HV0.85眼粘弾剤1%

OPELEAD® HV 0.4, 0.6 & 0.85 OPHTHALMIC VISCOELASTIC PREPARATION 1%

精製ヒアルロン酸ナトリウム製剤

【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

【組成・性状】

成分・含量（1筒中）	0.4mL	精製ヒアルロン酸ナトリウム　4mg
	0.6mL	精製ヒアルロン酸ナトリウム　6mg
	0.85mL	精製ヒアルロン酸ナトリウム 8.5mg
添加物		塩化ナトリウム リン酸水素ナトリウム水和物 無水リン酸二水素ナトリウム
剤形		水性注射剤
色		無色澄明
pH		7.0～7.5
浸透圧比		0.9～1.3（生理食塩液に対する比）
極限粘度		25～45（dL/g）
その他		粘稠、においはない

【効能・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

【用法・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。

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
⑴注意深く、ゆっくりと注入すること。
⑵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。］
⑶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。］
⑷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。
⑸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。

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。
なお、副作用発現頻度については文献等を参考にした。
〈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	

3. 適用上の注意
⑴**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。
⑵**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。

【薬効薬理】
〈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[1)]
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。

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

2. 角膜内皮保護作用[1)]

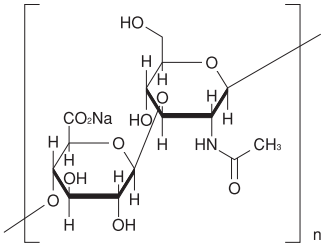
ウサギ眼にオペリードHV0.85眼粘弾剤1％あるいは標準製剤を用いて、白内障手術及び眼内レンズ挿入術を施行し、術後3日の角膜内皮細胞密度を角膜内皮保護作用の指標として比較検討した。その結果、オペリードHV0.85眼粘弾剤1％は標準製剤と生物学的に同等であると判断された。

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

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：精製ヒアルロン酸ナトリウム
(Purified Sodium Hyaluronate)［JAN］

構造式：



分子式：$(C_{14}H_{20}NNaO_{11})n$

分子量：平均分子量150万～390万

性　状：本品は白色の粉末、粒又は繊維状の塊である。
本品は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。
本品は吸湿性である。

【取扱い上の注意】

〈安定性試験〉[2～4)]

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。

【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

【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
4)千寿製薬株式会社　社内資料

【文献請求先】*

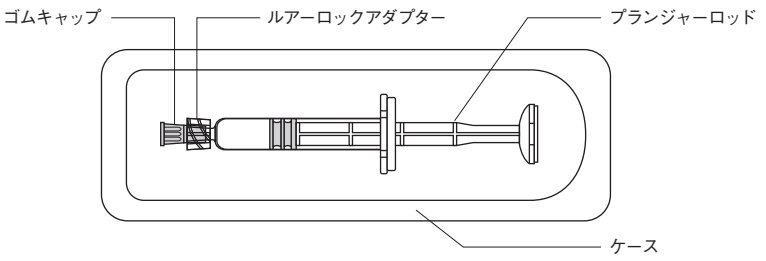
主要文献に記載の社内資料をご請求の場合は、下記までお問合せ下さい。

〈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)

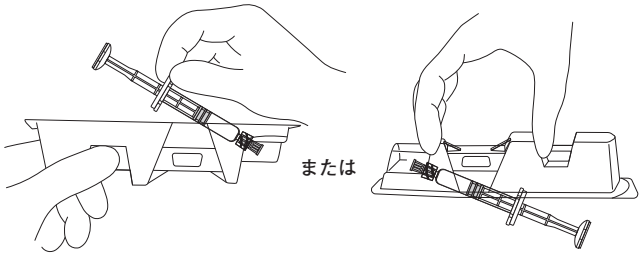
0.85mL製剤の保険適用上の取扱い
本製剤は、連続して行われる白内障手術及び眼内レンズ挿入術に伴って使用される場合に限り算定できるものであること。
(平成12年7月7日付保険発第135号厚生省保険局医療課長通知)

使　用　法

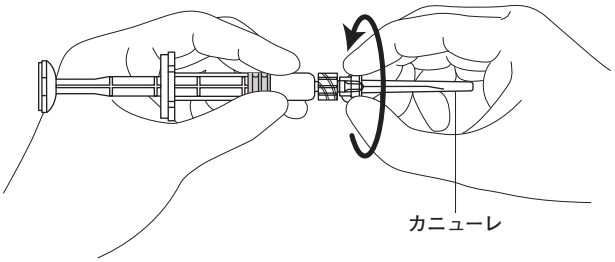
製品仕様



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)]



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。

＊＊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