

貯法：2~8°C保存（凍結を避けること）
有効期間：3年

	0.4眼粘弾剤1%	0.6眼粘弾剤1%	0.85眼粘弾剤1%
承認番号	22700AMX00114	22700AMX00115	22700AMX00116
販売開始	2011年6月	2011年6月	2002年7月

眼科手術補助剤

精製ヒアルロン酸ナトリウム製剤

ヒアルロン酸Na0.4眼粘弾剤1%「NIG」

ヒアルロン酸Na0.6眼粘弾剤1%「NIG」

ヒアルロン酸Na0.85眼粘弾剤1%「NIG」

Hyaluronate Na Ophthalmic Viscoelastic Substance

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	ヒアルロン酸Na0.4 眼粘弾剤1%「NIG」	ヒアルロン酸Na0.6 眼粘弾剤1%「NIG」	ヒアルロン酸Na0.85 眼粘弾剤1%「NIG」
有効成分	1シリンジ (0.4mL) 中： 精製ヒアルロン酸ナ トリウム 4mg	1シリンジ (0.6mL) 中： 精製ヒアルロン酸ナ トリウム 6mg	1シリンジ (0.85mL) 中： 精製ヒアルロン酸ナ トリウム 8.5mg
添加剤	無水リン酸二水素ナトリウム、リン酸水素ナトリウム水和物、等張化剤		

3.2 製剤の性状

販売名	ヒアルロン酸Na0.4 眼粘弾剤1%「NIG」	ヒアルロン酸Na0.6 眼粘弾剤1%「NIG」	ヒアルロン酸Na0.85 眼粘弾剤1%「NIG」
色・性状	無色透明の粘稠な液（無菌製剤）		
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	25~45dL/g		

4. 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

6. 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。

8. 重要な基本的注意

8.1 注意深く、ゆっくりと注入すること。

8.2 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。

8.3 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。

8.4 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。

8.5 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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 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 治療上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。

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。

11.2 その他の副作用

	頻度不明
眼	眼圧上昇、炎症反応、囊胞様黄斑浮腫、角膜浮腫、角膜混濁、前房出血、虹彩新生血管、虹彩後瘻着、結膜瘻着不全、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

14. 適用上の注意

14.1 薬剤使用時の注意

14.1.1 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。

14.1.2 本剤の使用にあたっては、ルアーロック式のカニューレを使用し、カニューレがシリングに完全に装着したことを確認してから使用すること。装着が完全でないと、使用中にカニューレが外れ重大な事故が起こるおそれがある。

14.1.3 本剤の有効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。

14.1.4 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。

14.1.5 輸送中の振動等でプランジャーが緩む場合があるため、緩みを確認の上、巻き締めし直して使用すること。

16. 薬物動態

16.8 その他

ウサギの眼球の前房内に投与したヒアルロン酸ナトリウムは、低分子化されることなく48時間後にはほぼ100%が前房隅角から消失する。

血中に移行したヒアルロン酸は主に肝臓で単糖に代謝され、その後糖蛋白質合成に再利用されるものと、二酸化炭素に分解されるものがあると考えられた¹⁾。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内臨床試験（白内障手術・眼内レンズ挿入術（連続施行））

全国16施設179例につき白内障手術にヒアルロン酸ナトリウム1%製剤を使用しない群を対照として実施された。白内障手術に囊外摘出術あるいは超音波乳化吸引術を用いたヒアルロン酸ナトリウム1%製剤投与群の有用率はそれぞれ81.4%（35/43）あるいは95.6%（43/45）であった。

報告された副作用は、眼内レンズ挿入術の高眼圧0.6%（1/175）であった^{2) 3)}。

17.1.2 国内臨床試験（眼内レンズ挿入術）

全国13施設総計293例につき主に空気を対照として実施された。ヒアルロン酸ナトリウム1%製剤投与群の有用率は98.8%（161/163）であった。

報告された副作用は、眼圧上昇1.6%（3/194）であった⁴⁾。

17.1.3 国内臨床試験（全層角膜移植術）

全国35施設60例につきリンゲル液を対照として実施された。ヒアルロン酸ナトリウム1%製剤投与群の有用率は90.6%（29/32）であった。

報告された副作用はなかった⁵⁾。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

前房形成効果についてはヒアルロン酸ナトリウムの高い粘稠性に基づくと考えられ、また角膜内皮保護効果についてもその高い粘稠性が一種の潤滑剤として働いていることに基づくと考えられる⁶⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

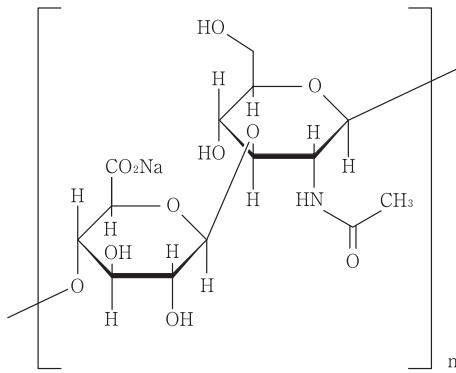
一般的名称：精製ヒアルロン酸ナトリウム
(Purified Sodium Hyaluronate)

分子式：(C₁₄H₂₀NNaO₁₁)_n

分子量：平均分子量150万～390万

性状：白色の粉末、粒又は纖維状の塊である。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。吸湿性である。

化学構造式：



20. 取扱い上の注意

外箱開封後は遮光して保存すること。

22. 包装

〈ヒアルロン酸Na0.4眼粘弾剤1%「NIG」〉

0.4mL×1シリジ

〈ヒアルロン酸Na0.6眼粘弾剤1%「NIG」〉

0.6mL×1シリジ

〈ヒアルロン酸Na0.85眼粘弾剤1%「NIG」〉

0.85mL×1シリジ

23. 主要文献

- 1) 武智和男他：基礎と臨床. 1985 ; 19 : 3093-3120
- 2) 大木孝太郎他：新薬と臨床. 1995 ; 44 : 291-309
- 3) 水流忠彦他：新薬と臨床. 1995 ; 44 : 311-328
- 4) 深道義尚：眼科臨床医報. 1985 ; 79 : 1380-1395
- 5) 増田寛次郎他：眼科臨床医報. 1985 ; 79 : 1396-1409
- 6) 真崎厚司他：基礎と臨床. 1985 ; 19 : 3076-3092

24. 文献請求先及び問い合わせ先

日医工株式会社 お客様サポートセンター

〒930-8583 富山市総曲輪1丁目6番21

TEL (0120) 517-215

FAX (076) 442-8948

25. 保険給付上の注意

〈ヒアルロン酸Na0.85眼粘弾剤1%「NIG」〉

本剤は、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14年7月5日付保医発第0705001号厚生労働省保険局医療課長通知)

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

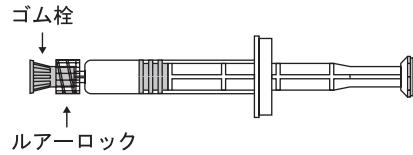
 **日医工岐阜工場株式会社**
NICHIKO 富山市総曲輪1丁目6番21

* 26.2 販売元

 **日医工株式会社**
NICHIKO 富山市総曲輪1丁目6番21

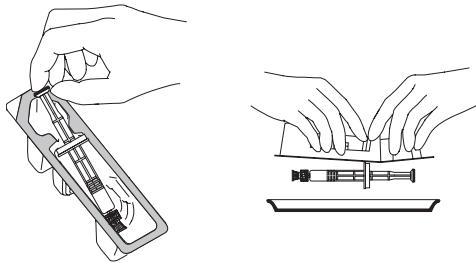
使用方法

正確なセッティングを行うために、下記の順序を必ずお守りください。

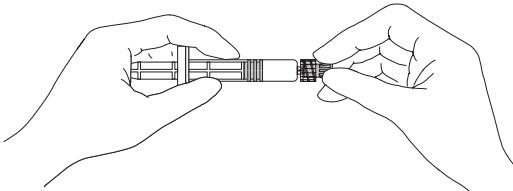


①パッケージを開け本体を取り出す。

- つまんで引き出す方法
- トレーに落とす方法

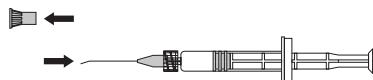


②先端のゴム栓をつまんだら、一旦強く押し込んでから、ゆっくりねじるようにして取り外す。



③カニューレを最後までしっかりと接続し、使用する。

本品はカニューレ脱落防止のために、ルアーロック式の容器を採用しておりますので、ルアーロック用のカニューレを使用し、しっかりと接続して固定してください。



（注 意）

- プリスターは無菌パックされています。本品開封前に破れ・はがれ等があった場合は使用しないでください。
- プリスターから取り出したとき、薬液の漏れ等が無いか確認し、万一、異常が認められた場合には使用しないでください。
- 本剤の使用は1回限りとし、開封後は速やかに使用し、残液は容器とともに廃棄してください。