

| | 承認番号 | 販売開始 |
|--------|------------------|---------|
| 0.4mL | 30200AMX00041000 | 2011年8月 |
| 0.6mL | 30200AMX00042000 | 2011年8月 |
| 0.85mL | 30200AMX00040000 | 2001年1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%HV「わかもと」**
***ヒアルロン酸Na0.6眼粘弾剤1%HV「わかもと」**
***ヒアルロン酸Na0.85眼粘弾剤1%HV「わかもと」**

* HYALURONATE Na OPHTHALMIC VISCOELASTIC PREPARATION 1% HV「WAKAMOTO」

(B)

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%HV「わかもと」 | ヒアルロン酸 Na0.6 眼粘弾剤 1%HV「わかもと」 | ヒアルロン酸 Na0.85 眼粘弾 剤 1%HV「わかもと」 |
| 有効成分 | 1 筒 (0.4mL) 中 精製ヒアル ロン酸ナトリウ ム 4mg | 1 筒 (0.6mL) 中 精製ヒアル ロン酸ナトリウ ム 6mg | 1 筒 (0.85mL) 中 精製ヒアル ロン酸ナトリウ ム 8.5mg |
| 添加剤 | 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、塩化ナトリウム | | |

3.2 製剤の性状

| | | | |
|-------|------------------------------------|------------------------------------|--------------------------------------|
| 販売名 | ヒアルロン酸 Na0.4 眼粘弾剤 1%HV「わかもと」 | ヒアルロン酸 Na0.6 眼粘弾剤 1%HV「わかもと」 | ヒアルロン酸 Na0.85 眼粘弾 剤 1%HV「わかもと」 |
| 性状・剤形 | 無色透明の粘稠な液、眼科用水性注射剤(プレフィルドシリンジ)。 | | |
| 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) | | |

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を使用する。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を使用する。

○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を使用する。

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 |

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ジに完全に装着したことを見認め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。

16. 薬物動態

16.8 その他

ウサギの前房内にヒアルロン酸ナトリウムを投与したとき、ヒアルロン酸ナトリウムは低分子化されることなく、投与後32時間にはほぼ100%が前房から消失した。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

〈白内障手術・眼内レンズ挿入術〉

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施設の白内障手術例179例（解析対象例数）を対象に、1%精製ヒアルロン酸ナトリウム製剤を使用し、1%精製ヒアルロン酸ナトリウム製剤を使用しない群を対照として、有効性、安全性及び有用性を検討した。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1%精製ヒアルロン酸ナトリウム製剤使用群の有用率はそれぞれ81.4%（35/43例）、95.6%（43/45例）であった^{2)、3)}。

1%精製ヒアルロン酸ナトリウム製剤使用群の副作用は89例中1例（1.1%）に認められ、高眼圧であった。

17.1.2 国内臨床試験（眼内レンズ挿入術）

全国13施設293例を対象に、1%精製ヒアルロン酸ナトリウム製剤を使用し、主に空気を対照として、有効性、安全性及び有用性を検討した。1%精製ヒアルロン酸ナトリウム製剤使用群の有用率は98.8%（161/163例）であった⁴⁾。

1%精製ヒアルロン酸ナトリウム製剤使用群の副作用は189例中3例（1.6%）に認められ、いずれも眼圧上昇であった。

〈全層角膜移植術〉

17.1.3 国内臨床試験

全国35施設60例（評価対象例数）を対象に、1%精製ヒアルロン酸ナトリウム製剤を使用し、リンゲル液を対照として、有効性、安全性及び有用性を検討した。1%精製ヒアルロン酸ナトリウム製剤使用群の有用率は90.6%（29/32例）であった⁵⁾。

1%精製ヒアルロン酸ナトリウム製剤使用群に副作用は認められなかった。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

1%ヒアルロン酸ナトリウム溶液は、分子量約35万以上で網目構造が形成され始めて、約160万以上で力学的に飽和されて高い粘弾性を示す⁶⁾。前房形成作用及び角膜内皮保護作用はその高い粘弾性に基づくものと考えられる。

18.2 生物学的同等性試験

ヒアルロン酸Na0.4眼粘弾剤1%HV「わかもと」及びヒアルロン酸Na0.6眼粘弾剤1%HV「わかもと」はヒアルロン酸Na0.85眼粘弾剤1%HV「わかもと」と同一成分・同一濃度であり、内容量のみが異なる。

18.2.1 前房形成作用

ウサギ摘出眼球を用いて、ヒアルロン酸Na0.85眼粘弾剤1%HV「わかもと」（以下、本剤）あるいはヒーロン眼粘弾剤1%シリソジ0.85（以下、ヒーロン）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、本剤はヒーロンと生物学的に同等であると判断された⁷⁾。

| | 前房深度（前房形成率） |
|----------------------------|-------------|
| ヒアルロン酸Na0.85眼粘弾剤1%HV「わかもと」 | 94.6~81.5% |
| ヒーロン眼粘弾剤1%シリソジ0.85 | 92.5~80.5% |

18.2.2 角膜内皮保護作用

ウサギ眼に本剤あるいはヒーロンを用いて、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

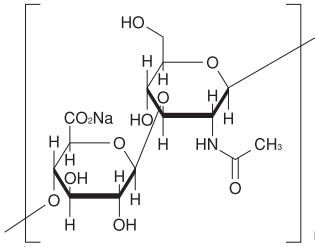
角膜内皮保護作用の指標として比較検討した。その結果、本剤はヒーロンと生物学的に同等であると判断された⁷⁾。

| | 角膜内皮細胞密度 |
|----------------------------|-------------------------------|
| ヒアルロン酸Na0.85眼粘弾剤1%HV「わかもと」 | 4860±460cells/mm ² |
| ヒーロン眼粘弾剤1%シリソジ0.85 | 4753±425cells/mm ² |

19. 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：(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。

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%HV「わかもと」〉

0.4mL×1筒

〈ヒアルロン酸Na0.6眼粘弾剤1%HV「わかもと」〉

0.6mL×1筒

〈ヒアルロン酸Na0.85眼粘弾剤1%HV「わかもと」〉

0.85mL×1筒

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：新薬と臨牀. 1995; 44: 291-309

3) 水流忠彦他：新薬と臨牀. 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) Yanaki T, et al.: Biopolymers. 1990; 30: 415-425

7) 社内資料：生物学的同等性試験

*24. 文献請求先及び問い合わせ先

わかもと製薬株式会社 メディカルインフォメーション

〒103-8330 東京都中央区日本橋本町二丁目2番2号

TEL: 03-3279-0379 FAX: 03-3279-1272

25. 保険給付上の注意

〈ヒアルロン酸Na0.85眼粘弾剤1%HV「わかもと」〉

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。（令和2年6月18日付保医発0618第3号厚生労働省保険局医療課長通知）

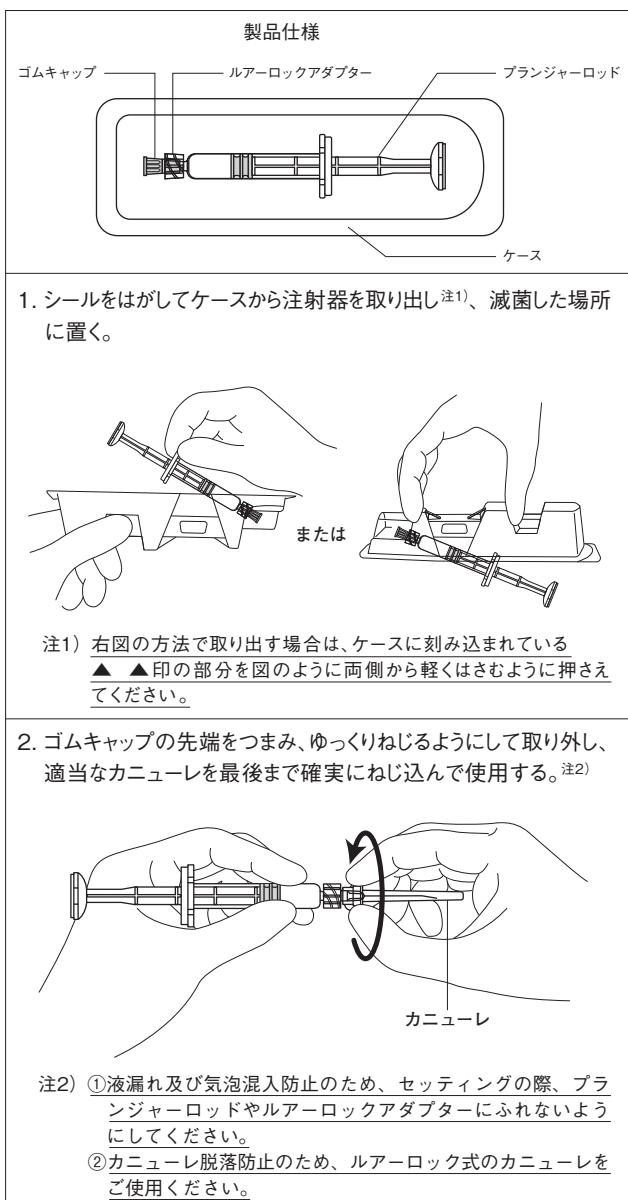
26. 製造販売業者等

*26.1 製造販売元

 わかもと製薬株式会社
東京都中央区日本橋本町二丁目2番2号

(参考情報)

ヒアルロン酸Na眼粘弾剤1%HV「わかもと」の使用法



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。