

	承認番号	販売開始
0.5mL	30200AMX00037000	1993年7月
0.6mL	30200AMX00038000	1998年7月
1.1mL	30200AMX00039000	2003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Na0.5眼粘弾剤1%MV「わかもと」**
***ヒアルロン酸Na0.6眼粘弾剤1%MV「わかもと」**
***ヒアルロン酸Na1.1眼粘弾剤1%MV「わかもと」**

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

(B)

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	ヒアルロン酸Na0.5眼粘弾剤1%MV「わかもと」	ヒアルロン酸Na0.6眼粘弾剤1%MV「わかもと」	ヒアルロン酸Na1.1眼粘弾剤1%MV「わかもと」
有効成分	1 箔 (0.5mL) 中 精製ヒアルロン酸ナトリウム 5mg	1 箔 (0.6mL) 中 精製ヒアルロン酸ナトリウム 6mg	1 箔 (1.1mL) 中 精製ヒアルロン酸ナトリウム 11mg
添加剤	リン酸水素ナトリウム水和物、リン酸二水素ナトリウム水和物、塩化ナトリウム		

3.2 製剤の性状

販売名	ヒアルロン酸Na0.5眼粘弾剤1%MV「わかもと」	ヒアルロン酸Na0.6眼粘弾剤1%MV「わかもと」	ヒアルロン酸Na1.1眼粘弾剤1%MV「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	0.9~1.2(生理食塩液に対する比)		
極限粘度	24.0~31.0 (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は、通常0.4~1.0mL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0.1~0.6mL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0.1~0.5mL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

	0.1~5%未満	頻度不明
眼	眼圧上昇	炎症反応、囊胞様黃斑浮腫、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。

14.1.3 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。

16. 薬物動態

16.3 分布

ウサギ前房内に¹⁴C-ヒアルロン酸ナトリウム溶液0.2mLを投与したとき、虹彩・毛様体、前部強膜に高い放

射活性が認められた。虹彩・毛様体では投与 6 時間以降、前部強膜では投与 12 時間以降に放射活性が減少した¹⁾。

16.5 排泄

ウサギ前房内に 1%¹⁴C-ヒアルロン酸ナトリウム溶液 0.2mL を投与したとき、投与後 48 時間までに呼気中に 41.1%、尿中に 3.5% 及び糞中に 0.9% の放射性物質が排泄された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 国内第Ⅲ相比較試験

眼内レンズ挿入術実施患者を対象に、本剤又は 1%ヒアルロン酸ナトリウム製剤（平均分子量 190 万～390 万）を眼内レンズ挿入前に前房内に注入し、また、眼内レンズのコーティングに使用した無作為化並行群間比較試験において、手術の容易性、安全性及び有用性を検討した。その結果、手術の容易性（容易及びやや容易）は、本剤群 94.8% (110/116 例)、1%ヒアルロン酸ナトリウム製剤群 93.2% (109/117 例) であった。

本剤群の副作用は 117 例中 3 例 (2.6%) に認められ、いずれも眼圧上昇であった。

有効性及び安全性をもとにした判定に手術の容易性を加味した有用性（極めて有用及び有用）は、本剤群 100% (116/116 例)、1%ヒアルロン酸ナトリウム製剤群 98.3% (115/117 例) であり、両群間に有意差は認められなかつた²⁾。

（全層角膜移植術）

17.1.2 国内第Ⅲ相比較試験

全層角膜移植術例を対象に、本剤又は 1%ヒアルロン酸ナトリウム製剤（平均分子量 190 万～390 万）を移植眼の角膜片を除去後に前房内に注入し、また、移植角膜片のコーティングに使用した無作為化並行群間比較試験において、手術の容易性、安全性及び有用性を検討した。その結果、手術の容易性（容易及びやや容易）は、本剤群 100% (32/32 例)、1%ヒアルロン酸ナトリウム製剤群 97.2% (35/36 例) であった。

本剤群に副作用は認められなかった。

有効性及び安全性をもとにした判定に手術の容易性を加味した有用性（極めて有用及び有用）は、本剤群 100% (32/32 例)、1%ヒアルロン酸ナトリウム製剤群 94.4% (34/36 例) であり、両群間に有意差は認められなかつた³⁾。

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⁴⁾。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 前房形成作用

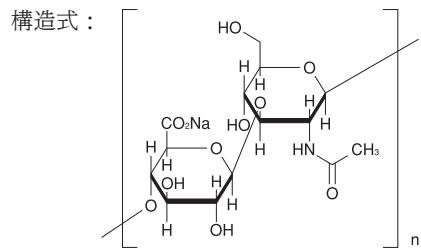
ウサギの前房水を各種分子量の 1%ヒアルロン酸ナトリウム溶液で置換し、角膜切開口からの流出状態を観察した。また、摘出眼球を用いて同様に 1%溶液で前房水置換後、一定荷重下での前房深度を測定した。その結果、本剤の分子量で明らかな前房形成作用が認められている⁵⁾。

18.3 角膜内皮保護作用

ウサギの角膜内皮に各種分子量の 1%ヒアルロン酸ナトリウム溶液を滴下後、眼内レンズを載せて等速回転で角膜内皮に傷害を与え、生体染色法により角膜内皮細胞の傷害性を検討した結果、本剤の分子量で角膜内皮保護作用が認められている⁵⁾。

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)



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) にはほとんど溶けない。
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 Na0.5 眼粘弾剤 1%MV 「わかもと」）

0.5mL×1 筒

（ヒアルロン酸 Na0.6 眼粘弾剤 1%MV 「わかもと」）

0.6mL×1 筒

（ヒアルロン酸 Na1.1 眼粘弾剤 1%MV 「わかもと」）

1.1mL×1 筒

23. 主要文献

- 1) 岩田佑平 他：薬理と治療. 1991 ; 19 (S-1) : 309-326
- 2) 白井正彦 他：薬理と治療. 1991 ; 19 : 1059-1078
- 3) 崎元卓 他：薬理と治療. 1991 ; 19 : 1079-1101
- 4) Yanaki T, et al. : Biopolymers. 1990 ; 30 : 415-425
- 5) 小原健男 他：あらわい眼科. 1991 ; 8 : 629-633

*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 Na1.1 眼粘弾剤 1%MV 「わかもと」）

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。
(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%MV「わかもと」の使用法

