

角結膜上皮障害治療用点眼剤

ヒアルロン酸ナトリウムPF点眼液0.1%「日点」
ヒアルロン酸ナトリウムミニ点眼液0.3%「日点」

Sodium Hyaluronate PF Ophthalmic Solution 0.1%「NITTEN」
Sodium Hyaluronate Mini Ophthalmic Solution 0.3%「NITTEN」

精製ヒアルロン酸ナトリウム点眼液

貯 法 気密容器、室温保存
使用期限 ヒアルロン酸ナトリウムPF点眼液0.1%「日点」
外箱及びラベルに表示
ヒアルロン酸ナトリウムミニ点眼液0.3%「日点」
外箱及びアルミピローに表示
注 意 【取扱い上の注意】の項参照

	ヒアルロン酸ナトリウムPF点眼液0.1%「日点」	ヒアルロン酸ナトリウムミニ点眼液0.3%「日点」
承認番号	22300AMX00011000	22300AMX00211000
※ 薬価収載	2011年 6 月 健保等一部限定適用	
※ 販売開始	2011年 6 月	

【組成・性状】

1. 組成

販売名	ヒアルロン酸ナトリウムPF点眼液0.1%「日点」	ヒアルロン酸ナトリウムミニ点眼液0.3%「日点」
有効成分	精製ヒアルロン酸ナトリウム	
分量(1 mL中)	1 mg	3 mg
添加物	ホウ酸、ホウ砂、エドト酸ナトリウム水和物、pH調節剤、等張化剤	イプシロン-アミノカプロン酸、エドト酸ナトリウム水和物、ポリソルベート80、pH調節剤、等張化剤

2. 製剤の性状

色・剤形	無色澄明の粘稠性の無菌水性点眼剤
pH	6.0 ～ 7.0
浸透圧比	0.9 ～ 1.1

【効能・効果】

下記疾患に伴う角結膜上皮障害
・シェーグレン症候群、スティーブンス・ジョンソン症候群、眼球乾燥症候群（ドライアイ）等の内因性疾患
・術後、薬剤性、外傷、コンタクトレンズ装用等による外因性疾患
(ヒアルロン酸ナトリウムミニ点眼液0.3%「日点」の保険請求については、シェーグレン症候群又はスティーブンス・ジョンソン症候群に伴う角結膜上皮障害に限る)

【用法・用量】

1 回 1 滴、1 日 5 ～ 6 回点眼し、症状により適宜増減する。
なお、通常は0.1%製剤を投与し、重症疾患等で効果不十分の場合には、0.3%製剤を投与する。

【使用上の注意】

1. 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。副作用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。

	頻度不明
過敏症	眼瞼炎、眼瞼皮膚炎
眼	痒痒感、刺激感、結膜炎、結膜充血、びまん性表層角膜炎等の角膜障害、異物感、眼脂、眼痛

2. 適用上の注意

- (1)投与経路：点眼用のにのみ使用すること。
(2)投 与 時：
＜ヒアルロン酸ナトリウムPF点眼液0.1%「日点」＞
1)薬液汚染防止のため、点眼のとき、容器の先端が直接目に触れないように注意するよう指導すること。
2)ソフトコンタクトレンズを装用したまま使用しないよう指導すること。

＜ヒアルロン酸ナトリウムミニ点眼液0.3%「日点」＞

- 1)薬液汚染防止のため、点眼のとき、容器の先端が直接目に触れないように注意するよう指導すること。
2)使用の際は、最初の 1 ～ 2 滴は点眼せずに捨てるよう指導すること（開封時の容器破片除去のため）。
3)開封後は 1 回きりの使用とするよう指導すること。

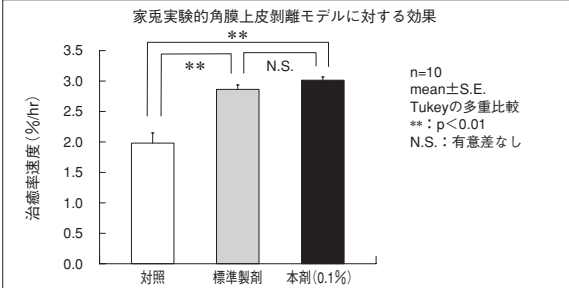
【薬効薬理】

＜生物学的同源性試験＞

1)家兎実験の角膜上皮剥離モデルに対する効果^{1) 2)}

家兎における実験的 1-Heptanol誘発角膜上皮剥離モデルを用いて、ヒアルロン酸ナトリウムPF点眼液0.1%「日点」及びヒアルロン酸ナトリウムミニ点眼液0.3%「日点」と各々の標準製剤の角膜上皮創傷治癒効果を治癒率速度又は治癒率で評価した結果、両剤に有意差は認められず、生物学的に同等であると判断された。

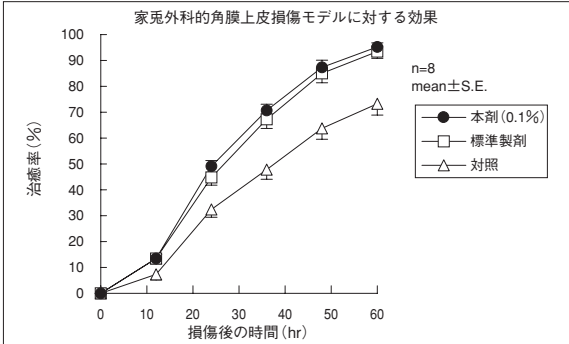
〔ヒアルロン酸ナトリウムPF点眼液0.1%「日点」の結果〕



2)家兎外科的角膜上皮損傷モデルに対する効果^{3) 4)}

家兎における外科的角膜上皮損傷モデルを用いて、ヒアルロン酸ナトリウムPF点眼液0.1%「日点」及びヒアルロン酸ナトリウムミニ点眼液0.3%「日点」と各々の標準製剤の角膜上皮創傷治癒効果を治癒率-時間曲線下面積 (AUC_{0-60hr}) 又は治癒率で評価した結果、両剤に有意差は認められず、生物学的に同等と判断された。

〔ヒアルロン酸ナトリウムPF点眼液0.1%「日点」の結果〕



治癒率－時間曲線下面積（AUC_{0-60hr}）

	治癒率のAUC _{0-60hr} （%・hr）
本剤	3218.96 ± 83.57
標準製剤	3086.79 ± 128.44
対照	2255.64 ± 171.98

(mean ± S.E. n = 8)

【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

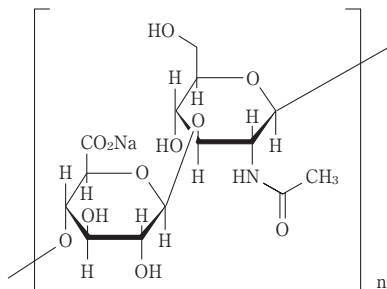
Purified Sodium Hyaluronate

分子式：(C₁₄H₂₀NNaO₁₁)_n

分子量：平均分子量 50万～120万

性 状：精製ヒアルロン酸ナトリウムは白色の粉末、粒又は繊維状の塊である。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。

構造式：



【取扱い上の注意】

＜安定性試験＞

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、ヒアルロン酸ナトリウムPF点眼液0.1%「日点」及びヒアルロン酸ナトリウムミニ点眼液0.3%「日点」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。^{5) 6)}

＜注意＞

開封後4週間経過した場合は、残液を使用しないこと。（ヒアルロン酸ナトリウムPF点眼液0.1%「日点」）

【包 装】

ヒアルロン酸ナトリウムPF点眼液0.1%「日点」 5mL×10、5mL×30

ヒアルロン酸ナトリウムミニ点眼液0.3%「日点」 0.4mL×100

【主要文献及び文献請求先】

＜主要文献＞

- 1) ㈱日本点眼薬研究所 社内資料（生物学的同等性試験Ⅰ－1）
- 2) ㈱日本点眼薬研究所 社内資料（生物学的同等性試験Ⅰ－2）
- 3) ㈱日本点眼薬研究所 社内資料（生物学的同等性試験Ⅱ－1）
- 4) ㈱日本点眼薬研究所 社内資料（生物学的同等性試験Ⅱ－2）
- 5) ㈱日本点眼薬研究所 社内資料（安定性試験Ⅰ）
- 6) ㈱日本点眼薬研究所 社内資料（安定性試験Ⅱ）

＜文献請求先＞

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

㈱日本点眼薬研究所 営業本部学術部学術課

〒457-0038 名古屋市南区桜本町40番地の2

TEL 〈052〉823-9110 FAX 〈052〉823-9115

【ヒアルロン酸ナトリウムPF点眼液0.1%「日点」】

患者の皆様へ

- ・このお薬は防腐剤無添加です。
- ・フィルター、弁を装着した特殊な容器のため、1滴が出るのに他の点眼剤と比べ、少し時間がかかります。
- ・このお薬は大きめの容器に入っていますので薬液が少なく見えますが、治療に必要な量(5mL)は十分入っています。安心してご使用ください。

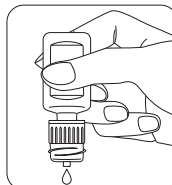
保管および取り扱い上の注意

- ・光を避けて涼しい所に保管してください。
- ・開封後は投薬袋に入れて4週間以内にご使用ください。
- ・ノズルの穴から針状のもので、絶対に突かないでください。

使用方法

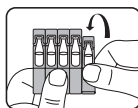


- ・使用する前に手指を清潔にしてください。
- ・容器の丸いマーク部分を図のように親指で押えて、ゆっくり押してください。丸いマーク部分は胴体中央に1ヶ所あります。
- ・容器の先端が直接患部、指等に触れないよう十分注意してください。

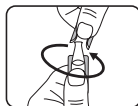


【ヒアルロン酸ナトリウムミニ点眼液0.3%「日点」】

使用 方 法



1回分(1本)を回転するようにねじって切り離してください。



薬液が入っていない部分を持ってねじり、取り外してください。



使用する前に1～2滴捨ててください。

このお薬は1回使いきりの薬剤です。
点眼後は、薬液が残っていても必ず捨ててください。