

*日本薬局方 精製ヒアルロン酸ナトリウム点眼液

J・P Purified Sodium Hyaluronate Ophthalmic Solution

ヒアルロン酸Na点眼液0.1%「日新」
* **ヒアルロン酸Na点眼液0.3%「日新」**

	0.1%	*0.3%
承認番号	22100AMX02340	22800AMX00028
薬価収載	2010年11月	2016年6月
販売開始	2010年11月	2016年6月

貯法：室温保存
使用期限：3年（外箱に記載）

*【組成・性状】

販売名	ヒアルロン酸Na点眼液 0.1%「日新」	ヒアルロン酸Na点眼液 0.3%「日新」
有効成分	日本薬局方精製ヒアルロン酸ナトリウム	
含量(1mL中)	1mg	3mg
添加物	イプシロン-アミノカプロン酸、無水リン酸一水素ナトリウム、無水リン酸二水素ナトリウム、ベンザルコニウム塩化物、パラオキシ安息香酸メチル、パラオキシ安息香酸プロピル、等張化剤、pH調整剤	イプシロン-アミノカプロン酸、エデト酸ナトリウム水和物、ベンザルコニウム塩化物、等張化剤、pH調整剤
性状	無色澄明の粘稠性のある無菌水性点眼液	
pH	6.0~7.0	
浸透圧比	0.9~1.1（生理食塩液に対する比）	

【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

【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	そう痒感、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에만使用すること。
- (2) 投与時：
 - 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。

【薬効薬理】

1. 生物学的同等性試験¹⁾

(1) ヒアルロン酸Na点眼液0.1%「日新」

1) 角膜上皮創傷治療効果

ヒアルロン酸Na点眼液0.1%「日新」と標準製剤について、ウサギの外科的角膜上皮剥離モデルに対し、精製ヒアルロン酸ナトリウムとして1回0.05mg、1日4回、4日間点眼し、角膜損傷面積を測定したところ、プラセボ（ヒアルロン酸Na点眼液0.1%「日新」の基剤）と比較して両製剤とも同様の有意な角膜上皮創傷治療効果を示した。また、統計解析を行った結果、両製剤の生物学的同等性が確認された。

2) 保水効果

ヒアルロン酸Na点眼液0.1%「日新」と標準製剤について、ウサギのドライアイモデルに対し、精製ヒアルロン酸ナトリウムとして0.05mg点眼し、点眼1、2、3時間後、角膜損傷部位をメチレンブルーで染色し、角膜からの抽出液中の色素吸光度を指標としてドライアイによる角膜損傷量を比較検討したところ、プラセボ（ヒアルロン酸Na点眼液0.1%「日新」の基剤）と比較して両製剤とも同様の有意な保水効果（ドライアイ形成の抑制）を示した。また、統計解析を行った結果、両製剤の生物学的同等性が確認された。

* (2) ヒアルロン酸Na点眼液0.3%「日新」

1) 角膜上皮損傷治療効果

ヒアルロン酸Na点眼液0.3%「日新」と標準製剤について、ウサギの実験的角膜上皮損傷モデル（n-ヘプタノール剥離及び外科的剥離）に対し、精製ヒアルロン酸ナトリウムとして1回0.15mg、1日4回、n-ヘプタノール剥離モデルは3日間、外科的剥離モデルは4日間点眼し、角膜損傷面積を測定したところ、プラセボ（生理食塩液）と比較して両製剤とも同様の有意な角膜上皮損傷治療効果を示した。また、統計解析を行った結果、両製剤の生物学的同等性が確認された。

2) 角膜乾燥防止効果（保水効果）

ヒアルロン酸Na点眼液0.3%「日新」と標準製剤について、ウサギのドライアイモデルに対し、精製ヒアルロン酸ナトリウムとして0.3mg点眼し、点眼3時間後、角膜損傷部位をメチレンブルーで染色し、角膜からの抽出液中の色素吸光度を指標としてドライアイによる角膜損傷量を比較検討したところ、プラセボ（生理食塩液）と比較して両製剤とも同様の有意な角膜乾燥防止効果（ドライアイ形成の抑制）を示した。また、統計解析を行った結果、両製剤の生物学的同等性が確認された。

* 2. 薬理作用²⁾

精製ヒアルロン酸ナトリウムは角膜上皮の伸展促進により創傷治療を促進すると共に、水分保持作用を示す。

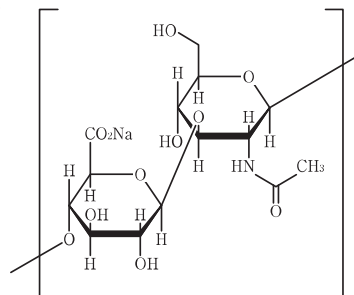
【有効成分に関する理化学的知見】

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 50万~149万

構造式：



性状：本品は白色の粉末、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。

本品は吸湿性である。

【取扱い上の注意】

* 安定性試験³⁾

ヒアルロン酸Na点眼液0.1%「日新」及びヒアルロン酸Na点眼液0.3%「日新」は、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、室温保存において3年間安定であることが推測された。

***【包装】**

ヒアルロン酸Na点眼液0.1%「日新」

(5 mL) 10瓶 50瓶

ヒアルロン酸Na点眼液0.3%「日新」

(5 mL) 10瓶

【主要文献】

- 1) 日新製薬株式会社 社内資料：生物学的同等性に関する資料
- *2) 第十六改正日本薬局方解説書, C-3585, 廣川書店 (2011)
- 3) 日新製薬株式会社 社内資料：安定性に関する資料

【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。

日新製薬株式会社 安全管理部

〒994-0069 山形県天童市清池東二丁目3番1号

TEL 023-655-2131 FAX 023-655-3419

E-mail : d-info@yg-nissin.co.jp

製造販売元



日新製薬株式会社

山形県天童市清池東二丁目3番1号