

眼科手術補助剤

ヒアルロン酸Na0.4 眼粘弾剤 1%「コーワ」  
ヒアルロン酸Na0.6 眼粘弾剤 1%「コーワ」  
ヒアルロン酸Na0.85 眼粘弾剤 1%「コーワ」

Sodium Hyaluronate 0.4,0.6,0.85 Ophthalmic Viscoelastic Preparation 1% [KOWA]

(精製ヒアルロン酸ナトリウム製剤)

貯法：遮光した密封容器、2～8℃保存  
(凍結を避けること)

使用期限：外箱等に表示

	ヒアルロン酸Na0.4 眼粘弾剤 1%「コーワ」	ヒアルロン酸Na0.6 眼粘弾剤 1%「コーワ」	ヒアルロン酸Na0.85 眼粘弾剤 1%「コーワ」
承認番号	22300AMX00382	22300AMX00383	22300AMX00384
薬価収載	2011年 6月		
販売開始	2011年 8月		

**原則禁忌（次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること）**

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

組成・性状

販売名	ヒアルロン酸Na0.4 眼粘弾剤 1%「コーワ」	ヒアルロン酸Na0.6 眼粘弾剤 1%「コーワ」	ヒアルロン酸Na0.85 眼粘弾剤 1%「コーワ」
成分・含量	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
添加物	リン酸水素Na、リン酸二水素Na、塩化Na		
性状	無色澄明の粘稠な液で、においはない（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		

効能・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

用法・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。

使用上の注意

1. 重要な基本的注意

- (1)注意深く、ゆっくりと注入すること。
- (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〕。
- (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〕。
- (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。
- (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。

2. 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。

以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

	頻度不明
眼	眼圧上昇、炎症反応、嚢胞様黄斑浮腫、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

3. 適用上の注意

(1)投与経路

本剤は眼科用剤として、用法・用量にしたがって投与し、血管内へは投与しないこと。

(2)投与時

- 1)本剤は冷所に保存するので、投与に先立って室温に30分以上保つことが望ましい。
- 2)本剤の主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ー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。
- 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。

薬効薬理

生物学的同等性試験

(1)前房形成作用<sup>1)</sup>

ウサギ摘出眼球を用いて、試験製剤<sup>注1)</sup>又は標準製剤で前房水を置換後、前房深度を指標として前房形成作用を評価した。前房深度について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。また、両剤は共にコントロール群に対して有意な前房形成作用が認められた。

	投与量 (mg/眼) <sup>注2)</sup>	前房深度 (mm)
試験製剤 <sup>注1)</sup>	2	1.60±0.20
標準製剤 (眼粘弾剤、1%)	2	1.56±0.25

(平均±標準偏差、各n=6)

(2)角膜内皮保護作用<sup>1)</sup>

ウサギ摘出角膜内皮に試験製剤<sup>注1)</sup>又は標準製剤を滴下し、眼内レンズ等速回転負荷に対する角膜内皮保護作用を全細胞数に対する正常細胞数の比率（細胞保護率）を指標として評価した。細胞保護率について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。また、両剤は共にコントロール群に対して有意な角膜内皮保護作用が認められた。

	投与量 (mg/眼) <sup>注2)</sup>	細胞保護率 (%)
試験製剤 <sup>注1)</sup>	2	78.5±10.1
標準製剤 (眼粘弾剤、1%)	2	78.5±10.0

(平均±標準偏差、各n=8)

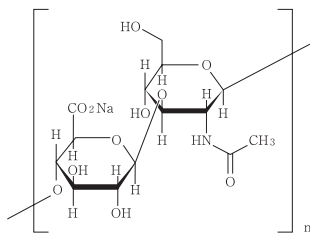
注1) ヒアルロン酸Na0.4眼粘弾剤 1%「コーワ」、ヒアルロン酸Na0.6眼粘弾剤 1%「コーワ」、ヒアルロン酸Na0.85眼粘弾剤 1%「コーワ」と同一成分・同一濃度

注2) 精製ヒアルロン酸ナトリウムとしての投与量

## 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)

構造式：



分子式：(C<sub>14</sub>H<sub>20</sub>NNaO<sub>11</sub>)<sub>n</sub>

平均分子量：150万～390万

性状：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。

## 取扱い上の注意

### 安定性試験<sup>2)</sup>

加速試験 (23℃、相対湿度75%、6ヵ月) の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ヒアルロン酸Na0.4眼粘弾剤1%「コーワ」及びヒアルロン酸Na0.6眼粘弾剤1%「コーワ」は貯法で定められた条件下において3年間安定であることが推測された。また、3年間安定であることが推測されている製剤<sup>(注)</sup>との相対比較試験 (23℃、相対湿度75%、3ヵ月) の結果、ヒアルロン酸Na0.85眼粘弾剤1%「コーワ」は貯法で定められた条件下において3年間安定であることが推測された。

注) ヒアルロン酸Na0.85眼粘弾剤1%「コーワ」と同一成分・同一濃度・容量ちがいの製剤

## 包装

ヒアルロン酸Na0.4眼粘弾剤1%「コーワ」：1シリンジ

ヒアルロン酸Na0.6眼粘弾剤1%「コーワ」：1シリンジ

ヒアルロン酸Na0.85眼粘弾剤1%「コーワ」：1シリンジ

## 主要文献

1) 興和(株)社内資料：生物学的同等性試験

2) 興和(株)社内資料：安定性試験

## \*文献請求先及び問い合わせ先

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ください。

興和株式会社 くすり相談センター

〒103-8433 東京都中央区日本橋本町三丁目4-14

電話 0120-508-514

03-3279-7587

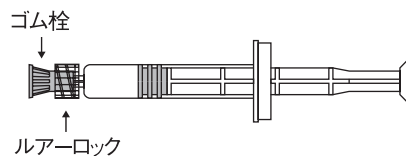
受付時間 9:00～17:00 (土・日・祝日・弊社休日を除く)

## 0.85mL製剤の保険適用上の取扱い

本製剤 (0.85mL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。(平成23年6月24日付保医発0624第2号厚生労働省保険局医療課長通知)

## 本剤の使用方法

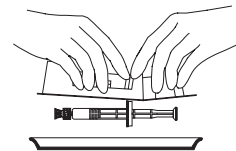
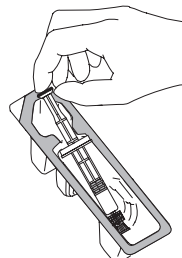
正確なセッティングを行うために、下記の順序を必ずお守りください。



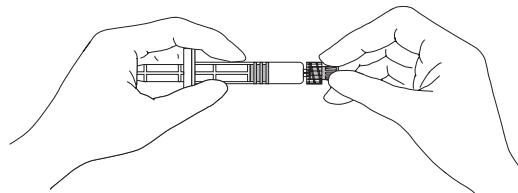
1. パッケージを開け本体を取り出してください。

●つまんで引き出す方法

●トレーに落とす方法

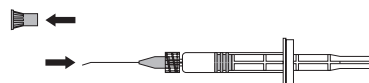


2. 先端のゴム栓をつまんだら、一旦強く押し込んでから、ゆっくりねじるようにして取り外してください。



3. カニューレを最後までしっかり接続し、使用してください。

本剤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、しっかり回して固定してください。



〈注意〉

- ブリストアパックは無菌パックされています。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。
- ブリストアパックから取り出したとき、薬液の漏れ等が無い確認し、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。