

処方箋医薬品[※]

※ヒアルロン酸Na関節注25mg「AFP」

(精製ヒアルロン酸ナトリウム関節内注射液)

Hyaluronate Na

| | |
|-------|------------------|
| ※承認番号 | 22500AMX00482000 |
| ※薬価収載 | 2013年12月 |
| 販売開始 | 1995年7月 |
| 効能追加 | 2007年2月 |

貯法：室温保存
使用期限：外箱及びラベルに表示
注意：取扱い上の注意の項参照

注)注意-医師等の処方箋により使用すること

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【組成・性状】

| ヒアルロン酸Na関節注25mg「AFP」 | |
|----------------------|---|
| 成分・含量 | 1アンプル(2.5mL)中「日本薬局方」 精製ヒアルロン酸ナトリウム25mg |
| 添加物 | リン酸水素ナトリウム水和物、リン酸二水素ナトリウム、等張化剤 |
| 性状 | 無色澄明の粘稠な水性注射液で、においはない。 |
| pH | 6.8~7.8 |
| 浸透圧比 | 1.0~1.2(生理食塩液に対する比) |

【効能・効果】

変形性膝関節症、肩関節周囲炎

関節リウマチにおける膝関節痛(下記(1)~(4)の基準を全て満たす場合に限り)

- (1)抗リウマチ薬等による治療で全身の病勢がコントロールできていても膝関節痛のある場合
- (2)全身の炎症症状がCRP値として10mg/dL以下の場合
- (3)膝関節の症状が軽症から中等症の場合
- (4)膝関節のLarsenX線分類がGrade I からGrade IIIの場合

【用法・用量】

変形性膝関節症、肩関節周囲炎

通常、成人1回1アンプル(精製ヒアルロン酸ナトリウムとして1回25mg)を1週間ごとに連続5回膝関節腔内又は肩関節(肩関節腔、肩峰下滑液包又は上腕二頭筋長頭腱腱鞘)内に投与するが、症状により投与回数を適宜増減する。

関節リウマチにおける膝関節痛

通常、成人1回2.5mL(1アンプル、精製ヒアルロン酸ナトリウムとして1回25mg)を1週間毎に連続5回膝関節腔内に投与する。

本剤は関節内に投与するので、厳重な無菌的操作のもとに行うこと。

【使用上の注意】

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- (1)他の薬剤に対して過敏症の既往歴のある患者
- (2)肝障害又はその既往歴のある患者[肝障害の既往歴のある患者においてAST(GOT)、ALT(GPT)異常値例がみられた。]
- (3)投与関節部に皮膚疾患又は感染のある患者[本剤は関節内に投与するため。]

2. 重要な基本的注意

- (1)変形性膝関節症、関節リウマチにおける膝関節痛については、投与関節の炎症又は関節液貯留が著しい場合は、本剤の投与により局所炎症症状の悪化を招くことがあるので、炎症症状を抑えてから本剤を投与することが望ましい。

- (2)本剤の投与により、ときに局所痛があらわれることがあるので、投与後の局所安静を指示するなどの措置を講じること。
- (3)関節腔外に漏れると疼痛を起こすおそれがあるので、関節腔内に確実に投与すること。
- (4)関節リウマチにおける膝関節痛については以下の点に注意すること。
 - 1)本剤による治療は原因療法ではなく局所に対する対症療法であるので抗リウマチ薬等と併用すること。本剤は漫然と連用する薬剤ではない。
 - 2)抗リウマチ薬等の治療により全身の病勢がコントロールできていても膝関節痛がある場合、当該膝関節腔内に投与すること。
 - 3)膝関節以外の使用経験はなく、他の関節については有効性・安全性が確立していないため本剤を投与しないこと。
 - 4)関節リウマチでは膝関節の器質的変化が高度なものは有効性・安全性が確立していないため本剤を投与しないこと。

3. 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。

(1)重大な副作用

ショック：ショック症状(頻度不明)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し、適切な処置を行うこと。

(2)その他の副作用

以下のような症状が認められた場合は適切な処置を行うこと。

| | 頻度不明 |
|-------------------|--|
| 過敏症 ^{注)} | 蕁麻疹等の発疹、そう痒感、浮腫(顔面、眼瞼等)、顔面発赤 |
| 投与関節 | 疼痛(主に投与後の一過性の疼痛)、腫脹、水腫、発赤、熱感、局所の重苦しさ、関節周囲のしびれ感 |
| 肝臓 | AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P上昇、LDH上昇 |
| 血液 | 好酸球増多、ヘマトクリット低下、白血球増多 |
| その他 | 嘔気・嘔吐、発熱、倦怠感、蛋白尿、尿沈渣異常、動悸、ほてり、総蛋白低下、BUN上昇 |

注)発現した場合は投与を中止し、適切な処置を行うこと。

4. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので注意すること。

5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[動物実験(ウサギ)では催奇形性は認められていないが、妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]
- (2)授乳中の婦人には、本剤投与中は授乳を避けさせること。[動物実験(ラット)で乳汁中へ移行することが認められている。]

6. 小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない。

〈裏面につづく〉

7. 適用上の注意

(1)注射時の注意

- 1)本剤は膝関節腔内又は肩関節内に投与するので、厳重な無菌的操作のもとに行うこと。
- 2)症状の改善が認められない場合は、5回を限度として投与を中止すること。
- 3)関節液の貯留があるときには、必要に応じ穿刺により排液すること。

(2)その他

- 1)血管内へは投与しないこと。
- 2)眼科用には使用しないこと。
- 3)本剤は粘稠なため、18～20G程度の太めの注射針を用いて注射筒に吸引し、22～23G程度の注射針を用いて投与することが望ましい。
- 4)本剤は粘稠なため、アンプルの頭部に注射液が付着することがあるので、アンプルを振り、付着した注射液をアンプルの底部に流下させ、ゆっくりと注射筒へ吸入すること。
- 5)本剤は、ワンポイントカットアンプルであるが、異物の混入を避けるため、カット部をエタノール綿等で清拭してからカットすることが望ましい。
- 6)本剤は、殺菌消毒剤である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。

【薬効薬理】

※関節軟骨表面の被覆・保護作用等により、疼痛の緩解や関節可動域の改善をもたらす。¹⁾

1. 疼痛抑制作用²⁾

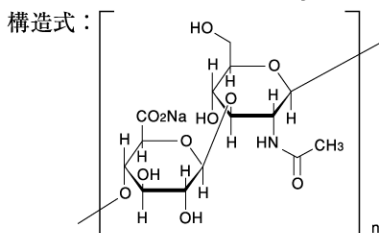
ラット膝関節腔内にブラジキニンを投与して惹起させた疼痛反応を、有意に抑制した。

2. PGE₂産生抑制作用³⁾

尿酸ナトリウム針状結晶生理食塩水懸濁液の投与により惹起させたラット膝関節腔内のPGE₂産生を、有意に抑制した。

【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：白色の粉末、粒又は繊維状の塊である。無味、無臭である。

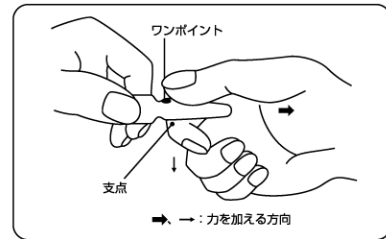
水にやや溶けにくく、エタノール(99.5)にほとんど溶けない。1gは、水約90mLに溶ける。

吸湿性である。

【取扱い上の注意】

※1. アンプルカット時の注意

- (1)アンプルを振り、アンプル頭部に付着した注射液をアンプルの胴部に流下させてからご使用下さい。
- (2)アンプルのカット部をエタノール綿等で清拭して下さい。
- (3)アンプル頭部を親指と人差し指で軽く持ち、アンプル頭部のマークを上にして、人差し指を支点としてわずかに下方向に引き抜くようにゆっくりと折って下さい(図参照)。



- (4)アンプルからの吸引には18～20G程度の太めの注射針を用い、投与の際は22～23G程度の注射針に交換して投与して下さい。

- 本品は、「ワンポイントカットアンプル」を使用しています。
- 本剤は粘稠度の高い製剤であるため枝太アンプルを使用しており、通常のアンプルに比べて、若干折れにくい傾向があります。

※2. 本剤はガラス製品のため、落としたり衝撃を与えたりしないで下さい。容器の破損の原因となることがあります。

3. 安定性試験⁴⁾

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Na関節注25mg「AFP」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。

【包装】

ヒアルロン酸Na関節注25mg「AFP」
1%2.5mL：20アンプル

【主要文献】

- ※1)第十六改正日本薬局方解説書、廣川書店
- 2)シオノケミカル(株)：生物学的同等性に関する資料(1)(社内資料)
- 3)シオノケミカル(株)：生物学的同等性に関する資料(2)(社内資料)
- 4)シオノケミカル(株)：安定性に関する資料(社内資料)

【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。

アルフレッサ ファーマ株式会社 学術情報部
〒540-8575 大阪市中央区石町二丁目2番9号
TEL 06-6941-0306 FAX 06-6943-8212