

角結膜上皮障害治療用点眼液

*日本薬局方 精製ヒアルロン酸ナトリウム点眼液

ヒアロンサン[®]点眼液 0.1%

ヒアロンサン[®]点眼液 0.3%

Hyalonsan Ophthalmic Solution 0.1%

Hyalonsan Ophthalmic Solution 0.3%

	0.1%	0.3%
承認番号	21900AMX01448000	22500AMX00011000
薬価収載	2007年12月	2013年6月
販売開始	2001年7月	2013年6月

*貯法：気密容器、室温保存
 使用期限：外箱及びラベルに表示（3年）

*【組成・性状】

販売名	ヒアロンサン点眼液0.1%	ヒアロンサン点眼液0.3%
有効成分	日局 精製ヒアルロン酸ナトリウム	
含量(1mL中)	1 mg	3 mg
添加物	塩化ナトリウム、ホウ酸、ホウ砂、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、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、pH調節剤	イプシロン-アミノカプロン酸、塩化ナトリウム、塩化カリウム、エデト酸ナトリウム水和物、ベンザルコニウム塩化物、pH調節剤
剤形	水性点眼剤（無菌製剤）	
pH	6.0~7.0	
浸透圧比	0.9~1.1	
性状	無色澄明の粘稠性のある水性点眼剤	

【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おける外因性疾患

【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ため、副作用発現頻度は不明である。
 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。

種類\頻度	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：点眼用のみ使用すること。

(2)投与時：

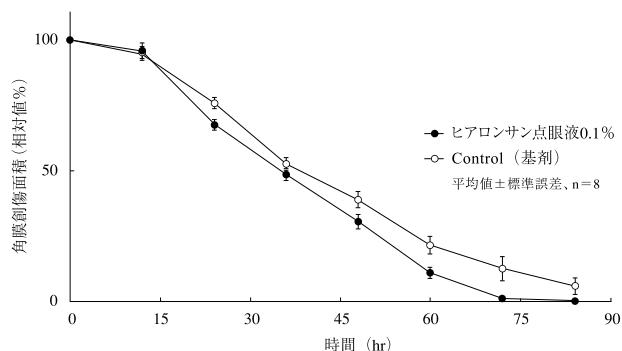
- 1) 薬液汚染防止のため、点眼のとき、容器の先端が直接目に触れないように注意するよう指導すること。
- 2) ソフトコンタクトレンズを装用したまま使用しないよう指導すること。

【薬効薬理】

ヒアロンサン点眼液0.1%

実験的角膜炎上皮障害モデルに対する治癒効果¹⁾

実験的ウサギ角膜上皮創傷モデルに対して、ヒアロンサン点眼液0.1%を点眼したところ、Control（基剤）に対して、角膜創傷面積が有意に減少した。

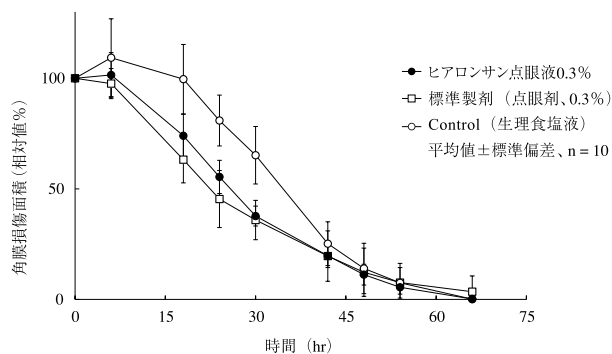


ヒアロンサン点眼液0.3%

<生物学的同等性試験>²⁾

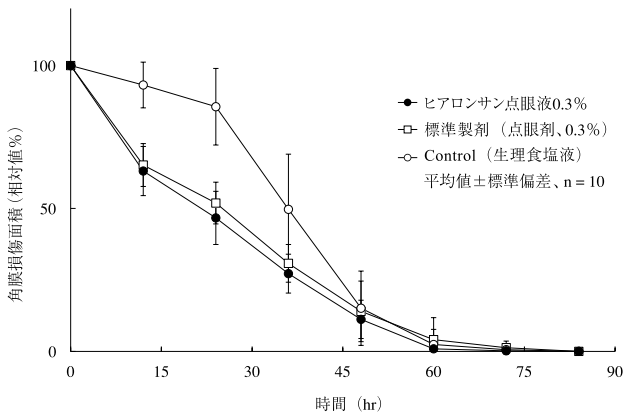
1. n-ヘプタノール損傷による実験的角膜炎上皮障害モデルに対する治療効果

n-ヘプタノールにより角膜上皮を損傷させたウサギのモデルに対して、ヒアロンサン点眼液0.3%、標準製剤（点眼剤、0.3%）、Control（生理食塩液）を点眼し、角膜上皮損傷面積を指標として比較検討した（n=10）。その結果、両剤ともにControlとの間に有意な差が認められ、両剤間では有意な差が認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。



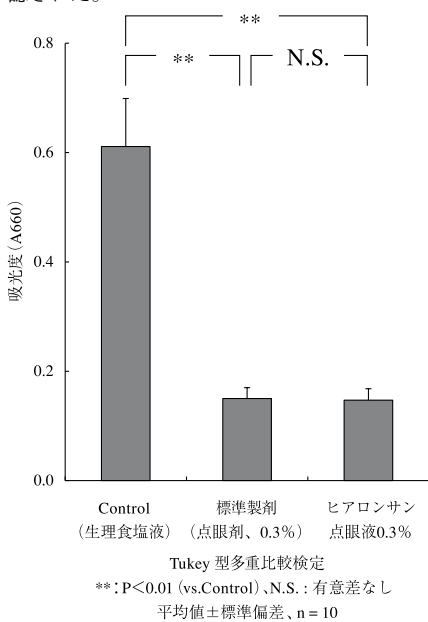
2. 外科的剥離による実験的角膜上皮障害モデルに対する治療効果

角膜上皮を外科的に剥離させたウサギのモデルに対して、ヒアロンサン点眼液0.3%、標準製剤（点眼剤、0.3%）、Control（生理食塩液）を点眼し、角膜上皮損傷面積を指標として比較検討した（n=10）。その結果、両剤ともにControlとの間に有意な差が認められ、両剤間では有意な差が認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。



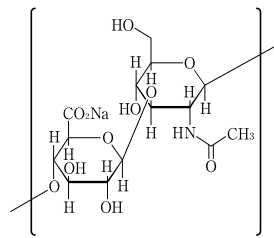
3. ドライアイモデルに対する角膜乾燥防止効果

ウサギのドライアイモデルに対して、ヒアロンサン点眼液0.3%、標準製剤（点眼剤、0.3%）、Control（生理食塩液）を点眼し、点眼3時間後、角膜上皮障害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角膜乾燥防止効果を比較検討した（n=10）。その結果、両剤ともにControlとの間に有意な差が認められ、両剤間では有意な差が認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。



*【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)
 構造式：



分子式：(C₁₄H₂₀NNaO₁₁)_n

分子量：平均分子量50万～149万

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。

【取扱い上の注意】

＜安定性試験＞³⁾⁴⁾

最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、相対湿度60%、3年間）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ヒアロンサン点眼液0.1%は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。最終包装形態を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、ヒアロンサン点眼液0.3%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】

ヒアロンサン点眼液0.1%：5 mL×5本
 5 mL×10本
 5 mL×50本
 ヒアロンサン点眼液0.3%：5 mL×5本
 5 mL×10本
 5 mL×50本

【主要文献】

- 1) 東亜薬品株式会社：ヒアロンサン点眼液0.1%の生物学的同等性試験（社内資料）
- 2) 東亜薬品株式会社：ヒアロンサン点眼液0.3%の生物学的同等性試験（社内資料）
- 3) 東亜薬品株式会社：ヒアロンサン点眼液0.1%の安定性試験（社内資料）
- 4) 東亜薬品株式会社：ヒアロンサン点眼液0.3%の安定性試験（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。

日東メディック株式会社 おくすり相談窓口
 〒104-0033 東京都中央区新川1-17-24
 電話：03-3523-0345
 FAX：03-3523-0346

発売元

日東メディック株式会社
 富山県富山市八尾町保内1-14-1

製造販売元

東亜薬品株式会社
 富山県富山市水橋開発277番10

®登録商標

12