

角膜上皮障害治療用点眼剤

日本薬局方 精製ヒアルロン酸ナトリウム点眼液

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点眼液0.3%「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 Ophthalmic Solution 0.3% 「NITTEN」

Sodium Hyaluronate Mini Ophthalmic Solution 0.3% 「NITTEN」

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、アルミピロー及びラベルに表示
 ヒアルロン酸ナトリウム点眼液0.3%「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

	PF0.1%	0.3%	ミニ0.3%
承認番号	22300AMX00011000	23000AMX00622000	22300AMX00211000
薬価収載	2011年6月	2018年12月	2011年6月
販売開始	2011年6月	2018年12月	2011年6月

※※【組成・性状】

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点眼液0.3%「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	日局 精製ヒアルロン酸ナトリウム		
分量 (1mL中)	1 mg	3 mg	3 mg
添加物	ホウ酸、ホウ砂、エデト酸ナトリウム水和物、pH調節剤、等張化剤	ホウ酸、ホウ砂、クロルヘキシジングルコン酸塩、等張化剤	イブシロン-アミノカブロン酸、エデ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
色・剤形	無色澄明の粘稠性の無菌水性点眼剤		
pH	6.0～7.0	6.8～7.8	6.0～7.0
浸透圧比	0.9～1.1		

【効能・効果】

下記疾患に伴う角膜上皮障害

- ・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)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）。（ヒアルロン酸ナトリウムミニ点眼液0.3%「日点」のみ）
- 3)開封後は1回きりの使用とするよう指導すること。（ヒアルロン酸ナトリウムミニ点眼液0.3%「日点」のみ）

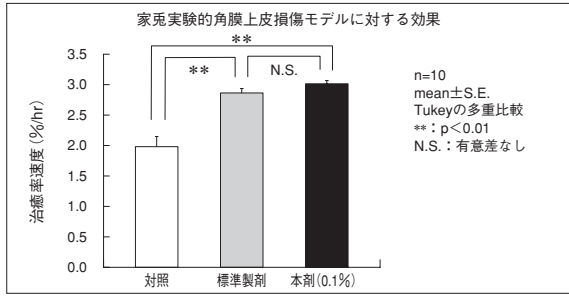
※※【薬効薬理】

〈生物学的同等性試験〉

1)家兔実験的角膜上皮損傷モデルに対する効果

家兔における実験的1-Heptanol誘発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」、ヒアルロン酸ナトリウム点眼液0.3%「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療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。^{1)2)3)註)}

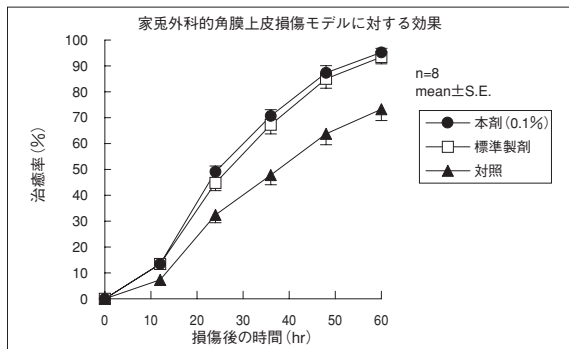
〔ヒアルロン酸ナトリウムPF点眼液0.1%「日点」の結果〕



2) 家兎外科的角膜上皮損傷モデルに対する効果

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生癒率-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、生物学的に同等であると判断された。^{4) 5)}

〔ヒアルロン酸ナトリウムPF点眼液0.1%「日点」の結果〕



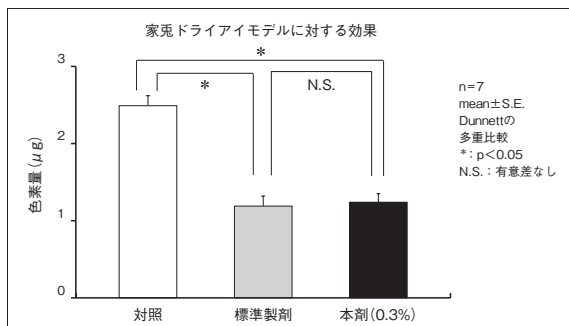
治癒率-時間曲線下面積 (AUC_{0-60hr})

	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)

3) 家兎ドライアイモデルに対する効果

家兎強制開眼ドライアイモデルを用いて、ヒアルロン酸ナトリウム点眼液0.3%「日点」と標準製剤の角膜上皮障害に対する効果を色素量で評価した結果、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。^{6) 注)}



注) ヒアルロン酸ナトリウム点眼液0.3%「日点」の生物学的同等性に関しては、平成23年承認のヒアルロン酸ナトリウム点眼液0.3%「TS」の申請時添付資料により評価された。

【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

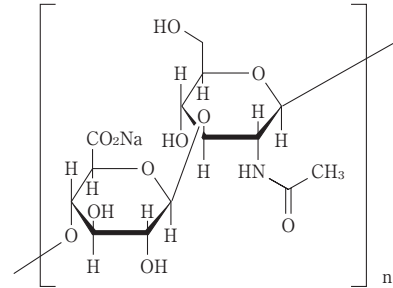
(Purified Sodium Hyaluronate)

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。

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」、ヒアルロン酸ナトリウム点眼液0.3%「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。^{7) 8) 9)}

〈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
 ヒアルロン酸ナトリウム点眼液0.3%「日点」 5mL×10
 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Ⅰ-3)
- 4) ㈱日本点眼薬研究所 社内資料 (生物学的同等性試験Ⅱ-1)
- 5) ㈱日本点眼薬研究所 社内資料 (生物学的同等性試験Ⅱ-2)
- 6) ㈱日本点眼薬研究所 社内資料 (生物学的同等性試験Ⅲ)
- 7) ㈱日本点眼薬研究所 社内資料 (安定性試験Ⅰ)
- 8) ㈱日本点眼薬研究所 社内資料 (安定性試験Ⅱ)
- 9) ㈱日本点眼薬研究所 社内資料 (安定性試験Ⅲ)

〈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 医薬情報問合せ窓口
 〒457-0038 名古屋市南区桜本町40番地の2
 TEL (052) 823-9110 FAX (052) 823-9115