

ヒアルロン酸ナトリウム(1319720)

【成分】

1ml 中、ヒアルロン酸ナトリウム 10mg

【適応と用法】

注入液：(1)白内障手術における手術補助

(2)眼内レンズ挿入術における手術補助

(3)全層角膜移植術における手術補助。ただし、プロビスク L7 は(1)を持たず、ヒーロン V は(3)を持たない

点眼液：次の疾患に伴う角結膜上皮障害

(1)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

(2)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。なお、ヒアレインミニ点眼液の保険請求は、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結膜上皮障害に限る

注入液：(1)白内障手術・眼内レンズ挿入術：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、(オペガン、オペリード、ヒアルオペ、ビスコクイーン、ビスコケア)0.4~1 mL、(オペガンハイ、オペリード HV、ニデロン、ハイビスコ、ヒアガード、ピオネス、ビスコキング、ヒーロン、プロビスク、ホーヤ SH)0.2~0.75 mL、(ヒーロン V)0.3~0.6 mL を前房内注入。また、眼内レンズのコーティングに約 0.1 mL 使用。ただし、白内障手術又は眼内レンズ挿入術だけを施行する場合には、次のとおりとする

(a)白内障手術：通常(オペガン、オペリード、ヒアルオペ、ビスコクイーン、ビスコケア)0.1~0.6 mL、(オペガンハイ、オペリード HV、ニデロン、ハイビスコ、ヒアガード、ピオネス、ビスコキング、ヒーロン、プロビスク、ホーヤ SH)0.1~0.4 mL、(ヒーロン V)0.1~0.3 mL 前房内注入

(b)眼内レンズ挿入術：眼内レンズ挿入前 0.1~0.5 mL(ヒーロン V 0.1~0.4 mL)前房内注入。眼内レンズのコーティングには約 0.1 mL

(2)全層角膜移植術：移植眼の角膜片を除去後、(ホーヤ SH)0.1~0.3 mL、(オペガン、オペリード、ヒアルオペ、ビスコクイーン、ビスコケア)0.1~0.5 mL、(オペガンハイ、オペリード HV、ニデロン、ハイビスコ、ヒアガード、ピオネス、ビスコキング、ヒーロン、プロビスク)0.1~0.6 mL 前房内注入し、移植片角膜を本剤上に浮遊させて縫合を行う。提供眼の移植片角膜のコーティングには約 0.1 mL(ホーヤ SH 約 0.1~0.2 mL)。用法関連注意(ヒーロン V)：粘弾性が高く術後に本剤の除去が不十分な場合には、著しい眼圧上昇を起こすおそれがあるので、使用に当たっては、除去方法について十分に理解し、術後本剤の除去を徹底するとともに、眼圧上昇に注意する(重要な基本的注意及び適用上の注意(e)除去方法の項参照)

点眼液：1回1滴、1日5~6回点眼(増減)。なお、通常 0.1%液を、重症疾患等で効果不十分の場合に 0.3%液を投与する

【注意事項】

[注]：

(1)禁忌：本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

(2)慎重投与

(a)他の薬剤に対して過敏症の既往歴のある患者

(b)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 GOT、GPT 異常値例がみられた〕

(3)重要な基本的注意

(a)変形性膝関節症で関節に炎症が著しい場合は、投与により局所炎症症状の悪化を招くことがあるので、炎症症状を除去してから投与することが望ましい

(b)投与により、ときに局所痛が現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行う

(c)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

(8)適用上の注意

(a)注射時の注意

(f)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

(i)症状の改善が認められない場合は5回を限度として中止する

(g)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

(b)その他

(f)血管内へは投与しない

(i)眼科用には使用しない

(h)(アルツ)粘稠なため、18~20 G 程度の太目の注射針を用いて注射筒に吸引し、22~23 G 程度の注射針を用いて投与することが望ましい。(アルツディスポ)粘稠なため、22~23G 程度の注射針を用いて投与することが望ましい

(c)(アルツ)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

(h)(アルツディスポ)使用は1回限りとし、開封後は速やかに使用し、使用後は廃棄する

(k)殺菌消毒剤である塩化ベンザルコニウム等の第4級アンモニウム塩及びクワトロ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

(9)室温保存

(10)規制等：指

注入液：

(1)原則禁忌：本剤の成分又はタンパク系薬剤に対し過敏症の既往歴のある患者

(2)重要な基本的注意

(a)注意深く、ゆっくりと注入する

(b)過量に注入しない(術後の眼圧上昇の原因となる可能性がある)

(c)特に手術直後は、注意深く眼圧を観察する。もし眼圧上昇が現れた場合は適切な処置を行う

(d)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

(4)適用上の注意

(a)投与経路: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

(b)投与時

(f)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

(i)主成分であるヒアルロン酸ナトリウムは,塩化ベンザルコニウム等の第4級アンモニウム塩及びク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

(g)開封後の使用は1回限りとし,残液は容器と共に廃棄する

(5)2~8°C(凍結を避ける)・遮光保存

(6)規制等:指

点眼液:

(2)適用上の注意

(a)投与経路:点眼用にだけ使用する

(b)投与時

(f)薬液汚染防止のため,点眼の時,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

(i)(ヒアレインミニ)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(開封時の容器破片除去のため)

(g)(ヒアレインミニ)開封後は1回きりの使用とするよう指導する

(e)(ヒアレイン)ソフトコンタクトレンズを装着したまま使用しないよう指導する

(3)室温保存

(4)規制等:指

【副作用】

[注]:

(4)副作用:総症例9,574例中副作用が報告されたのは,50例(0.52%)73件であった。また,臨床検査値には一定傾向の変動は認められなかった。変形性膝関節症については,7,845例中にみられた副作用45例(0.57%)68件の主なものは,局所疼痛37件(0.47%),腫脹14件(0.18%),関節水腫3件(0.04%)であった。肩関節周囲炎については,1,729例中にみられた副作用5例(0.29%)5件の主なものは,局所疼痛4件(0.23%)であった(再審査終了時:承認申請資料及び再審査申請資料)

(a)重大な副作用 ショック:ショック(自発報告により認められている副作用のため頻度不明)が現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中止し,適切な処置を行う

(b)その他の副作用

分類\頻度 0.1~5%未満 0.1%未満

過敏症(注) じんま疹等の発疹,そう痒感

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

(注)発現した場合は中止し,適切な処置を行う

(5)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

(6)妊婦,産婦,授乳婦等への投与

(a)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だけ投与する[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]

(b)授乳中の婦人には,投与中は授乳を避けさせる[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]

(7)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

注入液:

(3)副作用:(0.4・0.85 mL)ヒアルロン酸ナトリウム製剤の調査症例数17,653例中,副作用発現症例は443例(2.5%)であり,副作用発現件数は延べ469件であった。その主なものは,眼圧上昇377件(2.1%),眼内レンズ表面の混濁39件(0.2%),炎症反応12件(0.07%),角膜浮腫12件(0.07%)等であった(承認時までの調査及び市販後の使用成績調査の集計)。(0.6 mL)ヒアルロン酸ナトリウム製剤の調査症例数12,230例中,副作用発現症例は346例(2.8%)であり,副作用発現件数は延べ366件であった。その主なものは,眼圧上昇294件(2.4%),眼内レンズ表面の混濁37件(0.3%),炎症反応11件(0.09%)等であった(承認時までの調査及び市販後の使用成績調査の集計)

0.1~5%未満 0.1%未満

眼 眼圧上昇 炎症反応,のう胞様黄斑浮腫,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

点眼液:

(1)副作用:承認時までの調査及び使用成績調査の総症例4,208例中,副作用が認められたのは74例(1.76%)であった。主な副作用は眼瞼そう痒感19件(0.45%),眼刺激感15件(0.36%),結膜充血10件(0.24%),眼瞼炎7件(0.17%)等であった(再審査申請時)。副作用が認められた場合には中止するなど適切な処置を行う

種類\頻度 0.1~5%未満 0.1%未満

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 眼脂

【長期】

【備考】