

**医薬品インタビューフォーム**

日本病院薬剤師会のIF記載要領2018（2019年更新版）に準拠して作成

**眼科手術補助剤****精製ヒアルロン酸ナトリウム製剤****ヒアルロン酸 Na0.4 眼粘弾剤 1% 「NIG」****ヒアルロン酸 Na0.6 眼粘弾剤 1% 「NIG」****ヒアルロン酸 Na0.85 眼粘弾剤 1% 「NIG」****Hyaluronate Na Ophthalmic Viscoelastic Substance**

剤形	眼科用水性粘弾剤			
製剤の規制区分	なし			
規格・含量	0.4：1シリンジ（0.4mL）中 精製ヒアルロン酸ナトリウム 4mg 含有 0.6：1シリンジ（0.6mL）中 精製ヒアルロン酸ナトリウム 6mg 含有 0.85：1シリンジ（0.85mL）中 精製ヒアルロン酸ナトリウム 8.5mg 含有			
一般名	和名：精製ヒアルロン酸ナトリウム 洋名：Purified Sodium Hyaluronate			
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始年月日		0.4	0.6	0.85
	製造販売承認	2015年2月2日	2015年2月2日	2015年2月2日
	薬価基準収載	2022年6月17日	2022年6月17日	2022年6月17日
	販売開始	2011年6月24日	2011年6月24日	2002年7月5日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日医工岐阜工場株式会社 発売元：日医工株式会社 販売：武田薬品工業株式会社			
医薬情報担当者の連絡先				
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.nichiiko.co.jp/">https://www.nichiiko.co.jp/</a>			

本IFは2024年2月改訂（第1版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

# 医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

(2020年4月改訂)

## 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

## 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

### 3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってIFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

### 4. 利用に際しての留意点

IFを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

# 目 次

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	<b>1</b>	<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	<b>15</b>
1. 開発の経緯.....	1	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 ...	15
2. 製品の治療学的特性.....	1	2. 薬理作用.....	15
3. 製品の製剤学的特性.....	1	<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	<b>17</b>
4. 適正使用に関して周知すべき特性.....	1	1. 血中濃度の推移.....	17
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項.....	2	2. 薬物速度論的パラメータ.....	17
6. RMP の概要.....	2	3. 母集団（ポピュレーション）解析.....	17
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	<b>3</b>	4. 吸収.....	17
1. 販売名.....	3	5. 分布.....	17
2. 一般名.....	3	6. 代謝.....	18
3. 構造式又は示性式.....	3	7. 排泄.....	18
4. 分子式及び分子量.....	3	8. トランスポーターに関する情報.....	18
5. 化学名（命名法）又は本質.....	3	9. 透析等による除去率.....	18
6. 慣用名、別名、略号、記号番号.....	3	10. 特定の背景を有する患者.....	18
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	<b>4</b>	11. その他.....	18
1. 物理化学的性質.....	4	<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> .....	<b>19</b>
2. 有効成分の各種条件下における安定性.....	4	1. 警告内容とその理由.....	19
3. 有効成分の確認試験法、定量法.....	4	2. 禁忌内容とその理由.....	19
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	<b>5</b>	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 ...	19
1. 剤形.....	5	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 ...	19
2. 製剤の組成.....	5	5. 重要な基本的注意とその理由.....	19
3. 添付溶解液の組成及び容量.....	5	6. 特定の背景を有する患者に関する注意.....	19
4. 力価.....	5	7. 相互作用.....	20
5. 混入する可能性のある夾雑物.....	5	8. 副作用.....	20
6. 製剤の各種条件下における安定性.....	6	9. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	20
7. 調製法及び溶解後の安定性.....	10	10. 過量投与.....	20
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）.....	10	11. 適用上の注意.....	21
9. 溶出性.....	10	12. その他の注意.....	21
10. 容器・包装.....	11	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	<b>22</b>
11. 別途提供される資材類.....	11	1. 薬理試験.....	22
12. その他.....	12	2. 毒性試験.....	22
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	<b>13</b>	<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	<b>23</b>
1. 効能又は効果.....	13	1. 規制区分.....	23
2. 効能又は効果に関連する注意.....	13	2. 有効期間.....	23
3. 用法及び用量.....	13	3. 包装状態での貯法.....	23
4. 用法及び用量に関連する注意.....	13	4. 取扱い上の注意点.....	23
5. 臨床成績.....	13	5. 患者向け資材.....	23

## 略 語 表

6.	同一成分・同効薬.....	23
7.	国際誕生年月日 .....	23
8.	製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準 記載年月日、販売開始年月日.....	23
9.	効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等 の年月日及びその内容.....	23
10.	再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容.....	24
11.	再審査期間 .....	24
12.	投薬期間制限に関する情報.....	24
13.	各種コード .....	24
14.	保険給付上の注意 .....	25
<b>X I.</b>	<b>文献</b> .....	<b>26</b>
1.	引用文献 .....	26
2.	その他の参考文献.....	26
<b>X II.</b>	<b>参考資料</b> .....	<b>27</b>
1.	主な外国での発売状況.....	27
2.	海外における臨床支援情報 .....	27
<b>X III.</b>	<b>備考</b> .....	<b>28</b>
1.	調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあ たつての参考情報.....	28
2.	その他の関連資料.....	28

略語	略語内容
S.D.	標準偏差

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

本剤は精製ヒアルロン酸ナトリウムを有効成分とする眼科手術補助剤である。

「ピオネス (0.85mL)」は、武田テバファーマ株式会社 (旧大洋薬品工業株式会社) が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2000年2月14日に承認を取得、2002年7月5日に株式会社ニデックが販売を開始した。(医薬発第481号(平成11年4月8日)に基づき承認申請)

その後、販売元を株式会社ニデックから武田テバファーマ株式会社 (旧大洋薬品工業株式会社) へ移管し、2009年10月1日に販売を開始した。

「ピオネス 0.4 眼粘弾剤 1%」及び「ピオネス 0.6 眼粘弾剤 1%」は、武田テバファーマ株式会社 (旧大洋薬品工業株式会社) が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験を実施し、2011年1月14日に承認を取得、2011年6月24日に販売を開始した。(薬食発第0331015号(平成11年4月8日)に基づき承認申請)

以下の販売名変更を行った。

承認年月日	販売名	旧販売名
2007年9月14日	ピオネス 0.85 眼粘弾剤 1%	ピオネス (0.85mL)
2015年2月2日	ヒアルロン酸 Na0.4 眼粘弾剤 1% 「テバ」	ピオネス 0.4 眼粘弾剤 1%
	ヒアルロン酸 Na0.6 眼粘弾剤 1% 「テバ」	ピオネス 0.6 眼粘弾剤 1%
	ヒアルロン酸 Na0.85 眼粘弾剤 1% 「テバ」	ピオネス 0.85 眼粘弾剤 1%

2022年6月1日、日医工岐阜工場株式会社に製造販売承認が承継され、その際に販売名の屋号を「NIG」に変更した。

2022年6月17日に薬価収載され、日医工株式会社が販売することとなった。

### 2. 製品の治療学的特性

- (1) 本剤は精製ヒアルロン酸ナトリウムを有効成分とする眼科手術補助剤である。
- (2) 副作用として、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) の症状が報告されている。(「Ⅷ. 8. (2) その他の副作用」の項参照)

### 3. 製品の製剤学的特性

特になし

### 4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資料、最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先
RMP	無	
追加のリスク最小化活動として作成されている資料	無	
最適使用推進ガイドライン	無	
保険適用上の留意事項通知	無	

**5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項**

**(1) 承認条件**

該当しない

**(2) 流通・使用上の制限事項**

該当しない

**6. RMP の概要**

該当しない

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

ヒアルロン酸 Na0.4 眼粘弾剤 1% 「NIG」

ヒアルロン酸 Na0.6 眼粘弾剤 1% 「NIG」

ヒアルロン酸 Na0.85 眼粘弾剤 1% 「NIG」

#### (2) 洋名

Hyaluronate Na Ophthalmic Viscoelastic Substance

#### (3) 名称の由来

一般名より

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

精製ヒアルロン酸ナトリウム (日局)

#### (2) 洋名 (命名法)

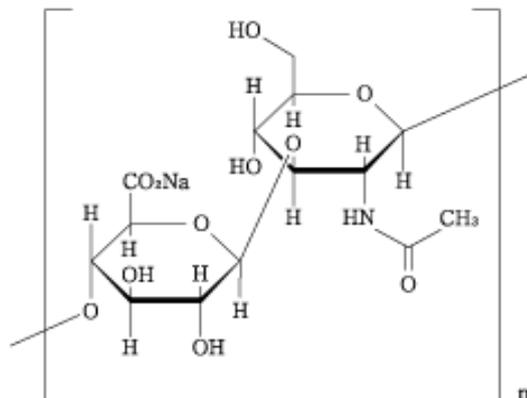
Purified Sodium Hyaluronate (日局)

#### (3) ステム (stem)

不明

### 3. 構造式又は示性式

化学構造式：



### 4. 分子式及び分子量

分子式： $(\text{C}_{14}\text{H}_{20}\text{NNaO}_{11})_n$

分子量：平均分子量 150 万～390 万

### 5. 化学名 (命名法) 又は本質

$[\rightarrow 3)\text{-}2\text{-acetamido-}2\text{-deoxy-}\beta\text{-D-glucopyranosyl-(}1\rightarrow 4)\text{-}\beta\text{-D-glucopyranosyluronic acid-(}1\rightarrow ]_n$   
(IUPAC)

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

白色の粉末、粒又は繊維状の塊である。(本品は無味、無臭である)

##### (2) 溶解性

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。

##### (3) 吸湿性

吸湿性である。

##### (4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

該当資料なし

##### (5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

##### (6) 分配係数

該当資料なし

##### (7) その他の主な示性値

極限粘度：10.0～24.9dL/g 又は 25.0～55.0 dL/g

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

#### 3. 有効成分の確認試験法、定量法

##### (1) 確認試験法

###### 1) 赤外吸収スペクトル測定法

臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

###### 2) 定性反応

本品の水溶液はナトリウム塩の定性反応(1)を呈する。

##### (2) 定量法

###### 紫外可視吸光度測定法

試料溶液及び標準溶液の吸光度を測定する。

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別

眼科用水性粘弾剤

#### (2) 製剤の外観及び性状

販売名	ヒアルロン酸 Na0.4 眼粘弾剤 1% 「NIG」	ヒアルロン酸 Na0.6 眼粘弾剤 1% 「NIG」	ヒアルロン酸 Na0.85 眼粘弾剤 1% 「NIG」
色・性状	無色澄明の粘稠な液（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		

#### (3) 識別コード

該当しない

#### (4) 製剤の物性

（「IV. 6. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照）

#### (5) その他

該当しない

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	ヒアルロン酸 Na0.4 眼粘弾剤 1% 「NIG」	ヒアルロン酸 Na0.6 眼粘弾剤 1% 「NIG」	ヒアルロン酸 Na0.85 眼粘弾剤 1% 「NIG」
有効成分	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
添加剤	無水リン酸二水素ナトリウム、リン酸水素ナトリウム水和物、等張化剤		

#### (2) 電解質等の濃度

該当資料なし

#### (3) 熱量

該当資料なし

### 3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

### 4. 力価

該当しない

### 5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

## 6. 製剤の各種条件下における安定性<sup>1)</sup>

### (1) 加速試験

試験報告日：2009/6/15

◇ヒアルロン酸 Na0.4 眼粘弾剤 1% 「NIG」 加速試験 23℃・75%RH

[最終包装形態：無色ガラス製シリンジ+ブリスター包装]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状 ＜無色澄明の粘稠な液で、 においはない＞	09KA1 09KA2 09KA3	適合	適合	適合	適合
確認試験 (※1)	09KA1 09KA2 09KA3	適合	—	—	適合
浸透圧比 ＜0.9～1.3＞	09KA1 09KA2 09KA3	1.08 1.07 1.05	1.07 1.06 1.06	1.04 1.07 1.06	1.08 1.08 1.07
pH ＜7.0～7.5＞	09KA1 09KA2 09KA3	7.42 7.42 7.42	7.43 7.41 7.42	7.44 7.43 7.44	7.41 7.45 7.40
極限粘度 ＜25～45dL/g＞	09KA1 09KA2 09KA3	32.4 33.2 33.4	31.3 31.4 32.5	31.7 31.6 32.0	30.8 31.0 32.0
重量平均分子量 (×10 <sup>4</sup> ) ＜150 万～310 万＞	09KA1 09KA2 09KA3	225.0 231.8 233.6	214.7 215.6 225.3	218.8 217.9 220.8	210.6 212.1 221.2
平均重合度 ＜3700～7700＞	09KA1 09KA2 09KA3	5605.9 5777.1 5821.1	5350.1 5371.7 5614.2	5452.3 5429.9 5502.9	5247.1 5284.5 5511.3
純度試験 ＜蛋白質：0.002%以下、 その他の酸性ムコ多糖：認めない＞	09KA1 09KA2 09KA3	適合	適合	適合	適合
比重 ＜1.00～1.03＞	09KA1 09KA2 09KA3	1.01287 1.01253 1.01165	1.01090 1.01109 1.01248	1.01068 1.01258 1.01372	1.01235 1.01164 1.01128
採取容量 ＜表示量 (0.4mL) 以上＞	09KA1 09KA2 09KA3	適合	—	—	適合
不溶性異物 ＜澄明で、たやすく検出される 不溶性異物を認めない＞	09KA1 09KA2 09KA3	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子 ＜10 μm 以上：6000 個/容器以下、 25 μm 以上：600 個/容器以下＞	09KA1 09KA2 09KA3	適合	適合	適合	適合
無菌試験 ＜菌の発育を認めない＞	09KA1 09KA2 09KA3	適合	—	—	適合
含量 (%) ※2 ＜90.0～110.0%＞	09KA1 09KA2 09KA3	104.77 104.98 103.38	106.53 106.13 104.11	103.53 104.90 104.51	106.06 105.52 102.77

※1：グルクロン酸の呈色反応、N-アセチル-D-グルコサミンの呈色反応、ヒアルロン酸の沈殿反応

※2：表示量に対する含有率 (%)

—：試験未実施

試験報告日：2009/6/15

◇ヒアルロン酸 Na0.6 眼粘弾剤 1% 「NIG」 加速試験 23℃・75%RH

[最終包装形態：無色ガラス製シリンジ+ブリスター包装]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状 ＜無色澄明の粘稠な液で、 においはない＞	09KB1 09KB2 09KB3	適合	適合	適合	適合
確認試験 (※1)	09KB1 09KB2 09KB3	適合	—	—	適合
浸透圧比 ＜0.9～1.3＞	09KB1 09KB2 09KB3	1.08 1.08 1.08	1.10 1.10 1.10	1.04 1.04 1.02	1.03 1.05 1.03
pH ＜7.0～7.5＞	09KB1 09KB2 09KB3	7.42 7.41 7.41	7.41 7.43 7.40	7.47 7.46 7.46	7.45 7.43 7.45
極限粘度 ＜25～45dL/g＞	09KB1 09KB2 09KB3	33.2 32.2 32.6	31.3 32.2 32.5	30.8 31.2 31.6	30.6 31.6 31.6
重量平均分子量 (×10 <sup>4</sup> ) ＜150 万～310 万＞	09KB1 09KB2 09KB3	231.5 222.6 226.5	215.0 222.9 225.6	210.6 214.4 217.9	208.5 217.6 217.6
平均重合度 ＜3700～7700＞	09KB1 09KB2 09KB3	5768.8 5547.8 5643.3	5356.7 5554.4 5621.7	5247.1 5342.6 5429.9	5196.4 5422.4 5422.4
純度試験 ＜蛋白質：0.002%以下、 その他の酸性ムコ多糖：認めない＞	09KB1 09KB2 09KB3	適合	適合	適合	適合
比重 ＜1.00～1.03＞	09KB1 09KB2 09KB3	1.00927 1.00973 1.00966	1.01167 1.01152 1.01180	1.01211 1.01219 1.01409	1.01264 1.01133 1.01302
採取容量 ＜表示量 (0.6mL) 以上＞	09KB1 09KB2 09KB3	適合	—	—	適合
不溶性異物 ＜澄明で、たやすく検出される 不溶性異物を認めない＞	09KB1 09KB2 09KB3	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子 ＜10 μm 以上：6000 個/容器以下、 25 μm 以上：600 個/容器以下＞	09KB1 09KB2 09KB3	適合	適合	適合	適合
無菌試験 ＜菌の発育を認めない＞	09KB1 09KB2 09KB3	適合	—	—	適合
含量 (%) ※2 ＜90.0～110.0%＞	09KB1 09KB2 09KB3	103.61 104.42 103.40	105.66 106.03 103.11	105.61 105.74 105.46	103.97 103.98 104.05

※1：グルクロン酸の呈色反応、N-アセチル-D-グルコサミンの呈色反応、ヒアルロン酸の沈殿反応

※2：表示量に対する含有率 (%)

—：試験未実施

試験実施期間：2011/4/15～2011/11/9

◇ヒアルロン酸 Na0.85 眼粘弾剤 1% 「NIG」 加速試験 23℃・75%RH

[最終包装形態：無色ガラス製シリンジ+ブリスター包装]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 n=3 ＜無色澄明の粘稠な液で、 においはない＞	A91191 AF0561 AF0563	適合	適合	適合	適合
確認試験 n=3 (※1)	A91191 AF0561 AF0563	適合	—	—	適合
浸透圧比 n=3 ＜0.9～1.3＞	A91191 AF0561 AF0563	1.06～1.09 1.07～1.09 1.06～1.08	1.05～1.08 1.08～1.09 1.08～1.09	1.06～1.08 1.05 1.05	1.07 1.07 1.07～1.08
pH n=3 ＜7.0～7.5＞	A91191 AF0561 AF0563	7.40～7.44 7.43～7.45 7.42～7.45	7.44～7.45 7.43～7.45 7.43～7.44	7.45～7.49 7.46～7.47 7.47～7.49	7.45～7.49 7.46～7.49 7.45～7.49
極限粘度 n=3 ＜25～45dL/g＞	A91191 AF0561 AF0563	30.4～34.1 29.8～30.8 32.0～33.4	32.6～33.4 31.6～32.7 30.9～32.0	29.9～30.4 30.6～32.7 31.3～33.2	31.7～32.1 31.6～33.1 32.7～33.6
重量平均分子量 (×10 <sup>4</sup> ) n=3 ＜150 万～310 万＞	A91191 AF0561 AF0563	207.1～239.9 201.8～210.6 221.1～233.6	226.5～233.6 217.6～227.4 211.4～221.1	202.7～207.1 208.8～227.4 215.0～231.8	218.5～222.0 217.6～230.9 227.4～235.4
平均重合度 n=3 ＜3700～7700＞	A91191 AF0561 AF0563	5160.7～5978.1 5028.7～5247.9 5509.6～5821.1	5644.2～5821.1 5422.4～5666.6 5267.9～5509.6	5051.1～5160.7 5203.1～5666.6 5357.6～5776.2	5444.8～5509.6 5422.4～5753.8 5666.6～5865.9
純度試験 n=3 ＜蛋白質：0.002%以下、 その他の酸性ムコ多糖：認めない＞	A91191 AF0561 AF0563	適合	適合	適合	適合
比重 n=3 ＜1.00～1.03＞	A91191 AF0561 AF0563	1.01 1.01 1.01	1.01 1.01 1.01	1.01 1.01 1.01	1.01 1.01 1.01
採取容量 n=3 ＜表示量 (0.6mL) 以上＞	A91191 AF0561 AF0563	適合	—	—	適合
不溶性異物 n=3 ＜澄明で、たやすく検出される 不溶性異物を認めない＞	A91191 AF0561 AF0563	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子 n=3 ＜10 μm 以上：6000 個/容器以下、 25 μm 以上：600 個/容器以下＞	A91191 AF0561 AF0563	適合	適合	適合	適合
無菌試験 n=3 ＜菌の発育を認めない＞	A91191 AF0561 AF0563	適合	—	—	適合
含量 (%) ※2 n=3 ＜90.0～110.0%＞	A91191 AF0561 AF0563	98.7～102.4 98.5～101.7 100.8～101.2	102.3～103.1 101.4～102.3 102.1～102.6	103.6～104.7 100.8～103.3 101.4～104.1	98.8～100.7 98.0～99.4 97.4～100.3

※1：グルクロン酸の呈色反応、N-アセチル-D-グルコサミンの呈色反応、ヒアルロン酸の沈殿反応

※2：表示量に対する含有率 (%)

—：試験未実施

## (2) 光安定性試験

試験実施期間：2010/1/13～2010/2/12

◇ヒアルロン酸 Na0.85 眼粘弾剤 1% 「NIG」 曝光 60 万 Lx・hr

[無色ガラス製シリンジ+ブリスター包装]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量	
		開始時	60 万 Lx・hr
性状 n=3 ＜無色澄明の粘稠な液で、 においはない＞	940681	無色澄明の粘稠な液で、 においはなかった	無色澄明の粘稠な液で、 においはなかった
pH n=3 ＜7.0～7.5＞	940681	7.46 ± 0.01 <sup>※2</sup>	7.39 ± 0.02 <sup>※2</sup>
極限粘度 n=3 ＜25～45dL/g＞	940681	29.5	31.5
重量平均分子量 (×10 <sup>4</sup> ) n=3 ＜150 万～310 万＞	940681	199.2	216.7
平均重合度 n=3 ＜3700～7700＞	940681	4963.9	5400.0
純度試験 n=3 ＜蛋白質：0.002%以下＞	940681	適合	適合
不溶性異物 n=3 ＜澄明で、たやすく検出される 不溶性異物を認めない＞	940681	適合	適合
不溶性微粒子 n=3 ＜①10 μm 以上：6000 個/容器以下、 ②25 μm 以上：600 個/容器以下＞	940681	①190 ②10	①100 ②4
含量 (%) <sup>※1</sup> n=3 ＜90.0～110.0%＞	940681	101.92～104.99	101.01～103.24

※1：表示量に対する含有率 (%)

※2：平均値±S.D.

◇ヒアルロン酸 Na0.85 眼粘弾剤 1% 「NIG」 曝光 60 万 Lx・hr [無色ガラス製シリンジ]

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量	
		開始時	60 万 Lx・hr
性状 n=3 <無色澄明の粘稠な液で、 においはない>	940681	無色澄明の粘稠な液で、 においはなかった	無色澄明の粘稠な液で、 においはなかった
pH n=3 <7.0~7.5>	940681	7.46 ± 0.01 <sup>※2</sup>	7.39 ± 0.00 <sup>※2</sup>
極限粘度 n=3 <25~45dL/g>	940681	29.5	30.0
重量平均分子量 (×10 <sup>4</sup> ) n=3 <150 万~310 万>	940681	199.2	203.6
平均重合度 n=3 <3700~7700>	940681	4963.9	5073.5
純度試験 n=3 <蛋白質：0.002%以下>	940681	適合	適合
不溶性異物 n=3 <澄明で、たやすく検出される 不溶性異物を認めない>	940681	適合	適合
不溶性微粒子 n=3 <①10 μm 以上：6000 個/容器以下、 ②25 μm 以上：600 個/容器以下>	940681	①190 ②10	①120 ②4
含量 (%) <sup>※1</sup> n=3 <90.0~110.0%>	940681	101.92~104.99	101.72~104.42

※1：表示量に対する含有率 (%)

※2：平均値±S.D.

## 7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

## 8. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)

(「Ⅷ. 11. 適用上の注意」の項参照)

## 9. 溶出性

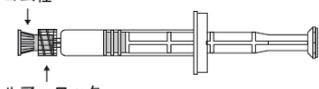
該当しない

## 10. 容器・包装

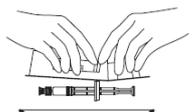
### (1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

**使用方法**

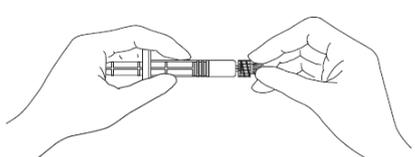
正確なセッティングを行うために、下記の順序を必ずお守りください。

ゴム栓  
↓  
  
↑  
ルアーロック

①パッケージを開け本体を取り出す。  
●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す。



③カニューレを最後までしっかり接続し、使用する。

本品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〉

- プリスターパックは無菌パックされています。本品開封前に破れ・はがれ等があった場合は使用しないでください。
- プリスターパックから取り出したとき、薬液の漏れ等が無いか確認し、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。

### (2) 包装

＜ヒアルロン酸 Na0.4 眼粘弾剤 1% 「NIG」＞

0.4mL×1 シリンジ

＜ヒアルロン酸 Na0.6 眼粘弾剤 1% 「NIG」＞

0.6mL×1 シリンジ

＜ヒアルロン酸 Na0.85 眼粘弾剤 1% 「NIG」＞

0.85mL×1 シリンジ

### (3) 予備容量

該当しない

### (4) 容器の材質

キャップ       : 塩素化ブチルゴム

ルアーロック   : ポリカーボネート

シリンジ       : ガラス

ゴム栓         : 塩素化ブチルゴム

**11. 別途提供される資材類**

該当資料なし

**12. その他**

該当記載事項なし

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

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

### 2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

### 3. 用法及び用量

#### (1) 用法及び用量の解説

○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。

#### (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

### 4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

### 5. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

#### (2) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### (3) 用量反応探索試験

該当資料なし

#### (4) 検証的試験

##### 1) 有効性検証試験

###### 17.1.1 国内臨床試験（白内障手術・眼内レンズ挿入術（連続施行））

全国 16 施設 179 例につき白内障手術にヒアルロン酸ナトリウム 1%製剤を使用しない群を対照として実施された。白内障手術に囊外摘出術あるいは超音波乳化吸引術を用いたヒアルロン酸ナトリウム 1%製剤投与群の有用率はそれぞれ 81.4% (35/43) あるいは 95.6% (43/45) であった。

報告された副作用は、眼内レンズ挿入術の高眼圧 0.6% (1/175) であった<sup>2)、3)</sup>。

###### 17.1.2 国内臨床試験（眼内レンズ挿入術）

全国 13 施設総計 293 例につき主に空気を対照として実施された。ヒアルロン酸ナトリウム 1%製剤投与群の有用率は 98.8% (161/163) であった。

報告された副作用は、眼圧上昇 1.6% (3/194) であった<sup>4)</sup>。

###### 17.1.3 国内臨床試験（全層角膜移植術）

全国 35 施設 60 例につきリンゲル液を対照として実施された。ヒアルロン酸ナトリウム 1%製剤投与群の有用率は 90.6% (29/32) であった。

報告された副作用はなかった<sup>5)</sup>。

**2) 安全性試験**

該当資料なし

**(5) 患者・病態別試験**

該当資料なし

**(6) 治療的使用**

**1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容**

該当資料なし

**2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要**

該当しない

**(7) その他**

該当しない

## VI. 薬効薬理に関する項目

### 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

眼科手術補助剤

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

前房形成効果についてはヒアルロン酸ナトリウムの高い粘稠性に基づくと考えられ、また角膜内皮保護効果についてもその高い粘稠性が一種の潤滑剤として働いていることに基づくと考えられる<sup>6)</sup>。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

生物学的同等性試験<sup>7)</sup>

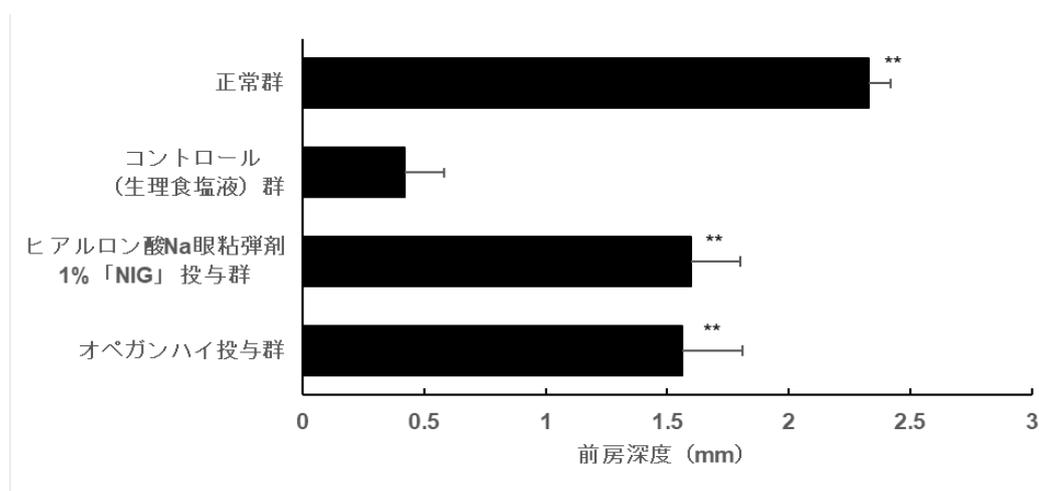
##### 1) 前房形成作用

ウサギ摘出眼球を用いて、ヒアルロン酸 Na 眼粘弾剤 1% 「NIG」又は標準製剤（オペガンハイ）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。

薬物	投与量 (mg/眼)	眼数	前房深度 (mm、平均±標準偏差)	前房形成率 <sup>注)</sup> (%)
正常群	—	6	2.33±0.09 **	100.0
コントロール (生理食塩液) 群	2	6	0.42±0.16	18.0
ヒアルロン酸Na眼粘弾剤 1% 「NIG」 投与群	2	6	1.60±0.20 **	68.7
オペガンハイ投与群	2	6	1.56±0.25 **	67.0

\*\* :  $p < 0.01$  (対コントロール群)

注) 正常群の前房深度を100.0%とした。



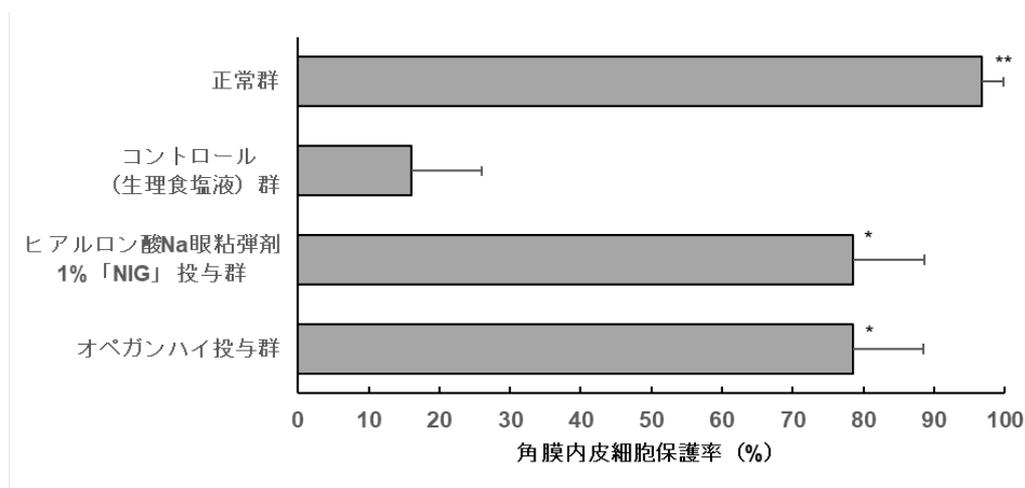
ウサギ摘出眼球における前房形成作用

## 2) 角膜内皮保護作用

ウサギ摘出角膜内皮にヒアルロン酸 Na 眼粘弾剤 1%「NIG」又は標準製剤（オペガンハイ）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。

薬物	投与量 (mg/眼)	眼数	角膜内皮細胞保護率 (%、平均±標準偏差)
正常群	—	8	96.7± 3.2 **
コントロール (生理食塩液) 群	2	8	16.0±10.0
ヒアルロン酸Na眼粘弾剤 1%「NIG」投与群	2	8	78.5±10.1 *
オペガンハイ投与群	2	8	78.5±10.0 *

\*、\*\* : p<0.05、0.01 (対コントロール群)



ウサギ摘出眼球における角膜内皮保護作用

## (3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

## **VII. 薬物動態に関する項目**

### **1. 血中濃度の推移**

#### **(1) 治療上有効な血中濃度**

該当資料なし

#### **(2) 臨床試験で確認された血中濃度**

該当資料なし

#### **(3) 中毒域**

該当資料なし

#### **(4) 食事・併用薬の影響**

該当資料なし

### **2. 薬物速度論的パラメータ**

#### **(1) 解析方法**

該当資料なし

#### **(2) 吸収速度定数**

該当資料なし

#### **(3) 消失速度定数**

該当資料なし

#### **(4) クリアランス**

該当資料なし

#### **(5) 分布容積**

該当資料なし

#### **(6) その他**

該当資料なし

### **3. 母集団（ポピュレーション）解析**

#### **(1) 解析方法**

該当資料なし

#### **(2) パラメータ変動要因**

該当資料なし

### **4. 吸収**

該当資料なし

### **5. 分布**

#### **(1) 血液-脳関門通過性**

該当資料なし

#### **(2) 血液-胎盤関門通過性**

該当資料なし

#### **(3) 乳汁への移行性**

該当資料なし

#### **(4) 髄液への移行性**

該当資料なし

#### **(5) その他の組織への移行性**

該当資料なし

**(6) 血漿蛋白結合率**

該当資料なし

**6. 代謝**

**(1) 代謝部位及び代謝経路**

該当資料なし

**(2) 代謝に関与する酵素 (CYP 等) の分子種、寄与率**

該当資料なし

**(3) 初回通過効果の有無及びその割合**

該当資料なし

**(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率**

該当資料なし

**7. 排泄**

該当資料なし

**8. トランスポーターに関する情報**

該当資料なし

**9. 透析等による除去率**

該当資料なし

**10. 特定の背景を有する患者**

該当資料なし

**11. その他**

ウサギの眼球の前房内に投与したヒアルロン酸ナトリウムは、低分子化されることなく 48 時間後にはほぼ 100%が前房隅角から消失する。

血中に移行したヒアルロン酸は主に肝臓で単糖に代謝され、その後糖蛋白質合成に再利用されるものと、二酸化炭素に分解されるものがあると考えられた<sup>8)</sup>。

## Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### 1. 警告内容とその理由

設定されていない

### 2. 禁忌内容とその理由

設定されていない

### 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

### 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

### 5. 重要な基本的注意とその理由

#### 8.重要な基本的注意

8.1 注意深く、ゆっくりと注入すること。

8.2 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。

8.3 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。

8.4 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。

8.5 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。

(解説)

8.1 過量に注入されるのを防ぐため、眼内の状態に十分留意の上、ゆっくりと注入すること。

8.2 術後の眼圧上昇を予防するため、過量に注入しないこと。

8.3 超音波乳化吸引術を行う際の超音波チップからの発熱は、通常、灌流液によって冷却されている。しかし、核による超音波チップの閉塞などで灌流量が少なくなることがあり、この状態が長く続くと冷却に必要な灌流量が得られなくなる。その結果として生じる超音波チップの温度上昇や前房内に流れ込む灌流液の温度上昇が、角膜熱傷の原因と考えられている。一方、ヒアルロン酸ナトリウム・コンドロイチン硫酸エステルナトリウム配合剤を使用することにより、超音波チップが閉塞し角膜熱傷が生じやすいことも報告されている。本剤は 1%精製ヒアルロン酸ナトリウム製剤であるが、本剤での発現の可能性が完全に否定できないことから、厚生労働省医薬局安全対策課事務連絡（平成 14 年 8 月 12 日付）により「重要な基本的注意」に記載し、注意喚起することにした。

なお、現在のところ、本剤使用における角膜熱傷の発現は報告されていない。

8.4 眼圧上昇があらわれた場合には、 $\beta$ 遮断薬や炭酸脱水酵素阻害薬を投与するなど、眼圧を下降させるための適切な処置をとること。（「Ⅷ. 8. 副作用」の項参照）

### 6. 特定の背景を有する患者に関する注意

#### (1) 合併症・既往歴等のある患者

##### 9.1 合併症・既往歴等のある患者

##### 9.1.1 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

治療上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。

**(2) 腎機能障害患者**

設定されていない

**(3) 肝機能障害患者**

設定されていない

**(4) 生殖能を有する者**

設定されていない

**(5) 妊婦**

設定されていない

**(6) 授乳婦**

設定されていない

**(7) 小児等**

設定されていない

**(8) 高齢者**

設定されていない

**7. 相互作用**

**(1) 併用禁忌とその理由**

設定されていない

**(2) 併用注意とその理由**

設定されていない

**8. 副作用**

**11.副作用**

次の副作用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するなど適切な処置を行うこと。

**(1) 重大な副作用と初期症状**

設定されていない

**(2) その他の副作用**

**11.2 その他の副作用**

	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

**9. 臨床検査結果に及ぼす影響**

設定されていない

**10. 過量投与**

設定されていない

## 11. 適用上の注意

### 14. 適用上の注意

#### 14.1 薬剤使用時の注意

**14.1.1** 本剤は冷所に保存するので、使用に先立って室温に 30 分以上保つことが望ましい。

**14.1.2** 本剤の使用にあたっては、ルアーロック式のカニューレを使用し、カニューレがシリンジに完全に装着したことを確認してから使用すること。装着が完全でないと、使用中にカニューレが外れ重大な事故が起こるおそれがある。

**14.1.3** 本剤の有効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。

**14.1.4** 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。

**14.1.5** 輸送中の振動等でプランジャーが緩む場合があるため、緩みを確認の上、巻き締めし直して使用すること。

## 12. その他の注意

### (1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

### (2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

## IX. 非臨床試験に関する項目

### 1. 薬理試験

#### (1) 薬効薬理試験

(「VI. 薬効薬理に関する項目」の項参照)

#### (2) 安全性薬理試験

該当資料なし

#### (3) その他の薬理試験

該当資料なし

### 2. 毒性試験

#### (1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

#### (2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

#### (3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

#### (4) がん原性試験

該当資料なし

#### (5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

#### (6) 局所刺激性試験

該当資料なし

#### (7) その他の特殊毒性

該当資料なし

## X. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

製 剤	ヒアルロン酸 Na0.4 眼粘弾剤 1% 「NIG」 ヒアルロン酸 Na0.6 眼粘弾剤 1% 「NIG」 ヒアルロン酸 Na0.85 眼粘弾剤 1% 「NIG」	なし
有効成分	精製ヒアルロン酸ナトリウム	なし

### 2. 有効期間

3年

### 3. 包装状態での貯法

2～8℃保存（凍結を避けること）

### 4. 取扱い上の注意点

#### 20.取扱い上の注意

外箱開封後は遮光して保存すること。

### 5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：無

くすりのしおり：無

その他の患者向け資材：無

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分：ヒーロン眼粘弾剤 1%シリンジ 0.4mL、ヒーロン眼粘弾剤 1%シリンジ 0.6mL、  
ヒーロン眼粘弾剤 1%シリンジ 0.85mL、オペガン 0.6 眼粘弾剤 1%

### 7. 国際誕生年月日

不明

### 8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

<ヒアルロン酸 Na0.4 眼粘弾剤 1% 「NIG」 >

履歴	販売名	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
販売 開始	ピオネス 0.4 眼粘弾剤 1%	2011年 1月14日	22300AMX00385000	2011年 6月24日	2011年 6月24日
販売名 変更	ヒアルロン酸 Na0.4 眼粘弾剤 1% 「テバ」	2015年 2月2日	22700AMX00114000	2015年 6月19日	2015年 6月19日
承継	ヒアルロン酸 Na0.4 眼粘弾剤 1% 「NIG」	”	”	2022年 6月17日	2022年 6月17日

<ヒアルロン酸 Na0.6 眼粘弾剤 1%「NIG」>

履歴	販売名	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
販売 開始	ピオネス 0.6 眼粘弾剤 1%	2011 年 1 月 14 日	22300AMX00386000	2011 年 6 月 24 日	2011 年 6 月 24 日
販売名 変更	ヒアルロン酸 Na0.6 眼粘弾剤 1%「テバ」	2015 年 2 月 2 日	22700AMX00115000	2015 年 6 月 19 日	2015 年 6 月 19 日
承継	ヒアルロン酸 Na0.6 眼粘弾剤 1%「NIG」	”	”	2022 年 6 月 17 日	2022 年 6 月 17 日

<ヒアルロン酸 Na0.85 眼粘弾剤 1%「NIG」>

履歴	販売名	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
販売 開始	ピオネス (0.85mL)	2000 年 2 月 14 日	21200AMZ00072000	2002 年 7 月 5 日	2002 年 7 月 5 日
販売名 変更	ピオネス 0.85 眼粘弾 剤 1%	2007 年 9 月 14 日	21900AMX01465000	2007 年 12 月 21 日	2007 年 12 月 21 日
販売名 変更	ヒアルロン酸 Na0.85 眼粘弾剤 1%「テバ」	2015 年 2 月 2 日	22700AMX00116000	2015 年 6 月 19 日	2015 年 6 月 19 日
承継	ヒアルロン酸 Na0.85 眼粘弾剤 1%「NIG」	”	”	2022 年 6 月 17 日	2022 年 6 月 17 日

9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJ コード)	HOT (9 桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
ヒアルロン酸 Na0.4 眼粘弾剤 1%「NIG」	1319720Q1210	1319720Q1210	120600503	622060003
ヒアルロン酸 Na0.6 眼粘弾剤 1%「NIG」	1319720Q7286	1319720Q7286	120601203	622060103
ヒアルロン酸 Na0.85 眼粘弾剤 1%「NIG」	1319720Q8010	1319720Q8266	114676905	621467605

#### 14. 保険給付上の注意

ヒアルロン酸 Na0.4 眼粘弾剤 1% 「NIG」：本剤は診療報酬上の後発医薬品ではない。

ヒアルロン酸 Na0.6 眼粘弾剤 1% 「NIG」：本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

ヒアルロン酸 Na0.85 眼粘弾剤 1% 「NIG」：本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

##### <ヒアルロン酸 Na0.85 眼粘弾剤 1% 「NIG」>

本剤は、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こと。(平成 14 年 7 月 5 日付保医発第 0705001 号厚生労働省保険局医療課長通知)

## **X I. 文献**

### **1. 引用文献**

- 1) 社内資料：安定性試験
- 2) 大木孝太郎他：新薬と臨牀. 1995 ; 44 : 291-309
- 3) 水流忠彦他：新薬と臨牀. 1995 ; 44 : 311-328
- 4) 深道義尚：眼科臨床医報. 1985 ; 79 : 1380-1395
- 5) 増田寛次郎他：眼科臨床医報. 1985 ; 79 : 1396-1409
- 6) 真崎厚司他：基礎と臨床. 1985 ; 19 : 3076-3092
- 7) 社内資料：生物学的同等性試験
- 8) 武智和男他：基礎と臨床. 1985 ; 19 : 3093-3120

### **2. その他の参考文献**

該当資料なし

## **X II. 参考資料**

### **1. 主な外国での発売状況**

該当資料なし

### **2. 海外における臨床支援情報**

該当資料なし

### **XⅢ. 備考**

#### **1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報**

##### **(1) 粉碎**

該当しない

##### **(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ通過性試験**

該当しない

#### **2. その他の関連資料**

該当資料なし