

ヒロン0.4眼粘弾剤1%

Healon 0.4 Ophthalmic Viscoelastic Substance 1%

ヒアルロン酸ナトリウム製剤

貯 法：2～8℃（凍結を避け、遮光して保存）
使用期限：外箱に記載（製造から3年）

承認番号	22100AMX01314000
薬価収載	2009年9月
販売開始	2009年11月

【原則禁忌（次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること）】

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

【組成・性状】

1. 組成

1 製剤 (0.4mL) 中：

成分名	販売名
有効成分 (含量)	ヒロン 0.4 眼粘弾剤1% ヒアルロン酸ナトリウム (4 mg)
添加物	塩化ナトリウム 結晶リン酸二水素ナトリウム リン酸水素ナトリウム

2. 性状

本剤は無色澄明の粘稠な液で、におい及び味はなく、そのpH、極限粘度及び浸透圧比は次のとおりである。

pH	7.0～7.5
極限粘度	2,500～4,500 (mL/g)
浸透圧比	0.9～1.3 (生理食塩液対比)

【効能・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

【用法・用量】

○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0.1～0.4 mL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0.1 mL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0.1 mL使用する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 注意深く、ゆっくりと注入すること。
- 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）。
- 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）。
- 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。
- 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。

2. 副作用

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）

	0.1～5%未満	0.1%未満
眼	眼圧上昇	炎症反応、囊胞様黄斑浮腫、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	

3. 適用上の注意

(1) 投与経路

本剤は眼科用剤として、用法・用量にしたがって投与し、血管内へは投与しないこと。

(2) 投与時

- 本剤は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。
- 本剤の有効成分である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こと。
- 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。

【薬物動態】¹⁾

【参考】

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。

【臨床成績】^{2)～5)}

比較臨床試験の結果、白内障手術、眼内レンズ挿入術、全層角膜移植術に対する本剤の投与は、手術を容易にし、術後経過も良好でその有用性は対照群との間に有意差をもって認められた。試験成績の概要は次のとおりである。

1. 白内障手術・眼内レンズ挿入術（連続施行）

全国16施設174例につき白内障手術に本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本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。

2. 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。本剤投与群の有用率は98.7%（161/163）であった。

3. 全層角膜移植術

全国35施設60例につきリング液を対照として実施された。本剤投与群の有用率は90.6%（29/32）であった。

【薬効薬理】⁶⁾

1. 前房形成効果及び角膜内皮保護効果

ウサギ及びサル眼球を用い、PBSを対照として行った前房形成実験によると、PBSではほとんど前房が形成されないのに対し、ヒアルロン酸ナトリウムを使用するとその高い粘稠性のため前房が確かに形成された。

また、眼内レンズとしてアクリル球を用いた*in vitro*の角膜内皮保護効果の実験によると、粘稠なヒアルロン酸ナトリウムが一種の潤滑剤として働くためにアクリル球の接触によるウサギの角膜内皮細胞の損傷が著しく軽減された。

2. 前房形成効果及び角膜内皮保護効果の機序

前房形成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。

【有効成分に関する理化学的知見】

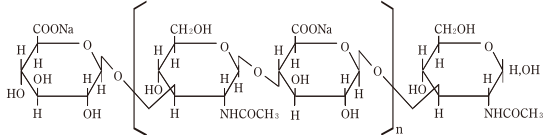
一般名：ヒアルロン酸ナトリウム (Sodium Hyaluronate)

化学名：[→3)-2-acetamido-2-deoxy-β-D-glucopyranosyl-(1→4)-β-D-glucopyranosyluronic acid-(1→)n

分子式：(C₁₄H₂₀NNaO₁₁)_n

分子量：平均分子量190万～390万

構造式：



性状：白色の繊維状の塊又は粒で、におい及び味はなく、吸湿性である。水にやや溶けやすく、メタノール、エタノール (95) 又はアセトンにほとんど溶けない。

【包装】

無色ガラス容器 (内筒) 入り注射筒 (外筒はプラスチック製) 入り
0.4 mL × 1 筒

【主要文献】

- 1) 武智和男ほか、基礎と臨床 1985；19：3093-3120.
- 2) 大木孝太郎ほか、新薬と臨牀 1995；44：19-37.
- 3) 水流忠彦ほか、新薬と臨牀 1995；44：39-56.
- 4) 深道義尚、眼科臨床医報 1985；79：1380-1395.
- 5) 増田寛次郎ほか、眼科臨床医報 1985；79：1396-1409.
- 6) 真崎厚司ほか、基礎と臨床 1985；19：3076-3092.

*【文献請求先】

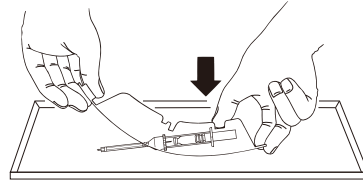
エイエムオー・ジャパン 株式会社
マーケティング本部 サージカルマーケティング
〒105-0001 東京都港区虎ノ門5-13-1
TEL. 03-5402-8920 FAX. 03-5402-8593

【ヒロン0.4眼粘弾剤1%の使用法】

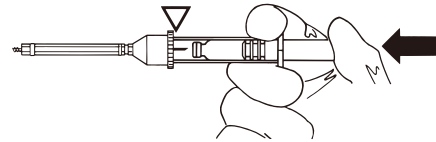
- 1) 紙のカバーをはがす。プリスターケースを中心部から外側に折り曲げ、プランジャーロッド (押し子) を完全にケースの外側にむき出す。



- 2) 滅菌した場所に近づけてケースを押し、ゆっくりと落下させる。



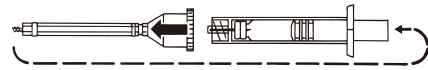
- 3) カートリッジを完全に押し込み、針でゴム栓を突き破る。



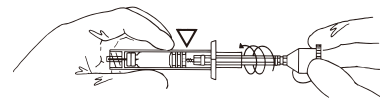
〈注意〉

必ず最初にカートリッジの後端を指で押して、最後まで押し込んで下さい。
プランジャーロッド (押し子) を先に使用すると本剤の逆流または流出のおそれがあります。

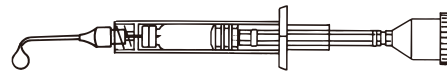
- 4) プランジャーロッド (押し子) を外す。



- 5) プランジャーロッド (押し子) をゴムのプランジャー (吸子先端) にねじ込む。



- 6) ルアーロック式のカニューレを使用し、しっかり回して固定する。



開封後の使用は1回限りとする。

【製造販売元】

エイエムオー・ジャパン 株式会社
東京都港区虎ノ門5-13-1