

* 2018年2月改訂 (第13版、250mL 削除)
* 2014年5月改訂

日本標準商品分類番号
871319

オキシグルタチオン眼灌流・洗浄液

ビーエスエスプラス[®]500眼灌流液0.0184% BSS PLUS[®]500 Intraocular irrigating solution 0.0184%

貯 法	室温保存
* 使用期限	外箱及び容器又はラベルに表示 (2年)

	500mL
承認番号	22000AMX00581000
薬価基準収載年月	2008年6月
販売開始年月	1992年1月
再審査結果年月	1999年3月

*【組成・性状】

ビーエスエスプラス[®]眼灌流液0.0184%は、無色澄明のオキシグルタチオン溶液と希釈液からなり、用時オキシグルタチオン溶液を希釈液で希釈して使用する眼灌流・洗浄液である。

販売名	ビーエスエスプラス500眼灌流液0.0184%	
有効成分	オキシグルタチオン	
オキシグルタチオン溶液	成分・含量 (1mL中)	オキシグルタチオン4.6mg (7.5mmol/L)
	添加物	塩化カルシウム水和物、塩化マグネシウム、ブドウ糖、pH調節剤
	性状	無色澄明
希釈液	添加物	塩化ナトリウム、塩化カリウム、リン酸水素ナトリウム水和物、炭酸水素ナトリウム、pH調節剤
	性状	無色澄明
	成分・含量 (1mL中)	オキシグルタチオン0.184mg (0.3mmol/L)
希釈後の液	pH	7.2~8.2
	浸透圧比	1.0~1.1
	性状	無色澄明、無菌水性眼科用液剤

【効能・効果】

眼科手術(白内障、硝子体、緑内障)時の眼灌流及び洗浄

【用法・用量】

用時、オキシグルタチオン溶液を希釈液で希釈し、眼科手術時に眼内及び眼外の灌流及び洗浄を目的とし、通常、下記の量を目安として適量を使用する。なお、術式及び手術時間等により適宜増減する。

白内障手術：60~240mL

硝子体手術：90~400mL

緑内障手術：30~260mL

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

糖尿病の合併症のある硝子体手術患者に使用した場合、水晶体混濁を起こすことがあるとの報告があるので注意すること。

2. 副作用

国内において実施された臨床試験における安全性評価対象症例2,091例中に副作用の発現は認められなかった。(承認時)市販後に実施された使用成績調査における安全性評価対象症例3,127例中、副作用が報告されたのは5例(0.16%)であった。(再審査終了時)

1) その他の副作用

次のような症状又は異常があらわれた場合には、適切な処置を行うこと。

種類/頻度	頻度不明
眼	角膜浮腫、角膜混濁

注：自発報告又は海外のみで認められている副作用については頻度不明とした。

3. 適用上の注意

- 1) 投与経路：眼科手術時の眼灌流及び洗浄のみに使用すること。
 - 2) 調製時：(1)本製品セットに同梱されているビーエスエスプラス眼灌流液0.0184%用移注針(以下、移注針)は再使用しないこと。[ディスプレイ製品であるため]
(2)移注針はビーエスエスプラス眼灌流液0.0184%専用である。その他の目的には使用しないこと。
(3)移注針の包装が破損、汚損している場合や、移注針に破損などの異常が認められる場合は使用しないこと。
(4)移注針は開封後、直ちに使用すること。
(5)移注針の導入針には直接手で触れないこと。
- *3) 使用時：(1)用時、オキシグルタチオン溶液を希釈液に移注し、希釈後使用すること。但し、希釈液ボトル内が陰圧に保たれておらず混合が十分に行われない場合、またはバッグへの移注が不十分な場合は使用しないこと。
(2)希釈後6時間以内に使用すること。
- 4) 使用後：使用は1回限りとし、残液は廃棄すること(本剤は保存剤を含有しないので、二次汚染のおそれがある)。

【薬物動態】¹⁾

動物における組織内移行

(参考：ウサギ)

³⁵S 標識オキシグルタチオンをウサギ前房内に1時間灌流して、眼球及び全身組織への放射能の分布を検討した結果、眼球では主に角膜と虹彩・毛様体に放射能の移行があった。眼球以外の体組織にも低濃度の放射能の移行を認めたが、その濃度は、各体組織中に常在するオキシグルタチオン濃度と比べると、1%以下であった。さらに、角膜及び虹彩・毛様体に移行した放射能の存在様式を検討したところ、ほとんどの放射能は還元型のグルタチオンとして検出された。

【臨床成績】^{2)~7)}

白内障手術、硝子体手術及び緑内障手術を中心に総計2058例について本剤の臨床成績を集計した結果、眼組織保護作用は98.4%(2026/2058)に認められ、外眼組織(角膜上皮、結膜等)及び内眼組織(虹彩、毛様体等)に対する障害性はなく、手術予後も良好であった。

【薬効薬理】

1. 角膜保護作用

眼内レンズ挿入術を伴う白内障手術患者に対し基本溶液のみの灌流液、基本溶液にオキシグルタチオン0.03mmol/Lを加えた灌流液、オキシグルタチオン0.3mmol/L(ビーエスエスプラス[®]眼灌流液0.0184%)を加えた灌流液、オキシグルタチオン3.0mmol/Lを加えた灌流液の4種類に分けて手術した結果、オキシグルタチオン0.3mmol/L含有(ビーエスエスプラス眼灌流液0.0184%)の灌流液が最も角膜内皮障害防止効果が認められた²⁾。

(ウサギ・ヒト(*in vitro*))

ビーエスエスプラス眼灌流液0.0184%はウサギ及びヒト摘出角膜を用いた実験において、角膜内皮バリアー機能保護作用及び角膜膨潤抑制作用を示した^{8)~11)}。

(ネコ、ウサギ)

ビーエスエスプラス眼灌流液0.0184%をネコ及びウサギの前房内に灌流し、その角膜内皮の形態及び角膜厚への影響を検討した結果、角膜内皮保護作用及び角膜膨潤抑制作用を示した^{12),13)}。

2. 血液房水柵破壊抑制作用⁴⁾

(ウサギ)

ビーエスエスプラス眼灌流液0.0184%をウサギの前房内に灌流し、前房内への蛋白質の漏出量を測定した結果、血液房水柵破壊抑制作用を示した。

3. 水晶体透明性維持作用¹⁵⁾

(ラット(*in vitro*))

ビーエスエスプラス眼灌流液0.0184%の水晶体の透明性及び影響をラット摘出水晶体を使用した*in vitro*実験により検討した結果、オキシグルタチオンは水晶体内の透明性に重要な役割を果たしているグルタチオン量を増加させる働きがあり、水晶体の透明性と膜機能を正常に維持することが示された。

4. 網膜機能維持作用¹⁶⁾

(ウサギ(*in vitro*))

ビーエスエスプラス眼灌流液0.0184%の網膜機能への影響をウサギERGを指標として検討した結果、硝子体の灌流において網膜機能への影響が少なく、網膜機能維持作用に優れていた。

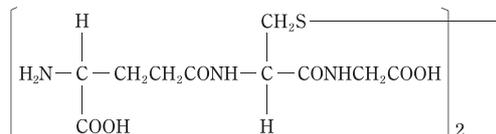
【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：オキシグルタチオン (oxiglutatione)

化学名：*N*-(*N*- γ -glutamyl-cysteinyl)glycine-(2 \rightarrow 2')-disulfide

略号：GSSG

構造式：



分子式：C₂₀H₃₂N₆O₁₂S₂

分子量：612.64

性状：本品は白色の粉末で、においはなく、味はわずかに酸味がある。

本品は水に極めて溶けやすく、メタノール、エタノール又はエーテルにほとんど溶けない。

本品は吸湿性である。

*【包装】

<ボトル>

500mL $\left\{ \begin{array}{l} \text{オキシグルタチオン溶液} \quad 20\text{mL} \\ \text{希釈液} \quad 480\text{mL} \\ \text{移注針} \end{array} \right\} \times 1$

<バッグ>

500mL $\left\{ \begin{array}{l} \text{オキシグルタチオン溶液} \quad 20\text{mL} \\ \text{希釈液} \quad 480\text{mL} \\ \text{移注針} \end{array} \right\} \times 6$

【主要文献及び文献請求先】

<主要文献>

- 1)松岡秀仁他：あたらしい眼科 7, 569(1990)
- 2)松田 司他：日本眼科紀要 41, 1093(1990)
- 3)M. Matsuda et al.:Br. J. Ophthalmol. 75, 476(1991)
- 4)松田 司他：日本眼科紀要 41, 1330(1990)
- 5)池田恒彦他：眼科臨床医報 84, 2034(1990)
- 6)谷原秀信他：眼科臨床医報 84, 2040(1990)
- 7)大黒伸行他：眼科臨床医報 85, 1621(1991)
- 8)M. Araie et al.:Invest. Ophthalmol. Vis. Sci., 29, 1884(1988)
- 9)M. Araie:Arch. Ophthalmol., 104, 435(1986)
- 10)社内資料：眼内灌流液中の酸化型または還元型グルタチオンの角膜内皮barrier機能に及ぼす影響
- 11)松田 司他：眼科手術 1, 113(1988)
- 12)社内資料：オキシグルタチオンのネコ角膜内皮細胞の形態変化に対する保護作用
- 13)社内資料：オキシグルタチオン眼内灌流・洗浄液のウサギ前房内灌流による角膜保護作用および血液房水柵保護作用の検討
- 14)大橋ときえ他：あたらしい眼科 6, 406(1989)
- 15)堀川嘉美他：あたらしい眼科 6, 396(1989)
- 16)社内資料：オキシグルタチオン眼内灌流・洗浄液のウサギ*in vitro* ERGに及ぼす影響

<文献請求先・製品情報お問い合わせ先>

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。

日本アルコン株式会社 メディカル統括部 学術情報部

〒107-0052 東京都港区赤坂2-17-7

電話 0120-825-266

FAX 03-3588-3229

受付時間 9:00~17:30(土、日、祝日、社休日を除く)

***【希釈方法】**

下記の希釈は一連の操作で行って下さい。

＜ボトルの場合＞

オキシグルタチオン溶液

希釈液

移注針

①

②

③

④

移注針の形状・構造

← エアー導入部

キャップ 導入針 1 胴体部 導入針 2 キャップ

①オキシグルタチオン溶液の青いキャップを外し、次に導入針 2 (樹脂針)のキャップを外し……

②図のようにオキシグルタチオン溶液のゴム栓中央に根元まで突き刺します。

③導入針 1 (ステンレス針)のキャップを外し……

④青いキャップを外した希釈液のゴム栓へ図のように突き刺すと、希釈液ボトル内の陰圧によってオキシグルタチオン溶液が希釈液ボトルに移注されます。移注後、よく混合して下さい。

※希釈液ボトル内は陰圧に保たれています。陰圧が保たれていないと、十分な移注が行われなくなるため、オキシグルタチオン溶液と希釈液を混合する前に他の薬液を注入したり、移注針を 2 回以上刺さないで下さい。

＜バッグの場合＞

オキシグルタチオン溶液

希釈液

移注針

①

②

③

④

⑤

移注針の形状・構造

キャップ 導入針 導入針 キャップ

①オキシグルタチオン溶液の青いキャップを外し、次に一方の導入針(いずれでも構いません)のキャップを外し……

②図のようにオキシグルタチオン溶液のゴム栓中央に根元まで突き刺します。

③もう一方の導入針のキャップを外し……

④希釈液入りバッグのゴム栓へ図のように斜め下から突き刺します。上から突き刺すと、オキシグルタチオン溶液が導入針から漏れる場合があります。

⑤穿刺後、オキシグルタチオン溶液を図のように立ててください。移注がすぐに始まらない場合は、バッグを少し圧迫してバッグ側からオキシグルタチオン溶液側への空気の移行を促してやると移注が始まります。移注後、よく混合してください。

*** 注意**

- ※この手順を間違えますと希釈されないか、希釈後の濃度が変わりますので、必ずこの手順に従って下さい。
- ※希釈時、希釈液ボトル内が陰圧に保たれておらず混合が十分に行われない場合、またはバッグへの移注が不十分な場合は使用しないで下さい。
- ※ゴム片の混入を防ぐため、移注用の導入針はねじらないように垂直に突き刺して下さい。
- ※ゴム栓に導入針を 2 回以上刺したり、同一の導入針を 2 回以上使用するとゴム片混入のおそれがありますので注意して下さい。ゴム片が混入した場合は使用しないで下さい。
- ※移注針をゴム栓に突き刺す前に、ゴム栓表面をアルコール綿で清拭して下さい。

Alcon[®]
a Novartis company

製造販売元 (輸入元)
日本アルコン株式会社
東京都港区赤坂 2-17-7