

※ 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Na点眼液0.1%「ファイザー」

ヒアルロン酸Na点眼液0.3%「ファイザー」

HYALURONATE Na Ophthalmic Solution 0.1%・0.3% [Pfizer]

貯 法：室温保存、気密容器
使用期限：最終年月を外箱等に記載
(取扱以上の注意参照)

	0.1%	0.3%
承認番号	22300AMX00891	22300AMX00892
薬価収載	2011年11月	
販売開始	2011年12月	

【組成・性状】

1. 組成

1 mL中：

販売名	ヒアルロン酸Na点眼液 0.1%「ファイザー」	ヒアルロン酸Na点眼液 0.3%「ファイザー」
成分	日局 精製ヒアルロン酸ナトリウム 1 mg	日局 精製ヒアルロン酸ナトリウム 3 mg
有効成分	日局 精製ヒアルロン酸ナトリウム 1 mg	日局 精製ヒアルロン酸ナトリウム 3 mg
添加物	ホウ酸、ホウ砂、塩化ナトリウム、塩化カリウム、クロルヘキシジン グルコン酸塩、精製水	

2. 性状

本剤は無色澄明のわずかに粘性のある無菌水性点眼液である。

pH	6.8～7.8
浸透圧比	0.9～1.1（生理食塩液対比）

【効能・効果】

下記疾患に伴う角結膜上皮障害

- ・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

【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。

次のような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	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、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)ソフトコンタクトレンズを装用したまま使用しないよう指導すること。

【薬効薬理】

1. 生物学的同等性試験^{1), 2)}

(1)n-ヘプタノール角膜創傷に対する治癒作用

n-ヘプタノールにより角膜創傷を惹起させたウサギのモデルに対し、創傷作製直後、作製後2、4及び6時間にヒアルロン酸Na点眼液0.1%「ファイザー」及びヒアルロン酸Na点眼液0.3%「ファイザー」と各々の基剤、標準製剤、又は生理食塩液を1回50μL投与し、創傷惹起24時間後に治癒率を算出した。

1) ヒアルロン酸Na点眼液0.1%「ファイザー」

治癒率の対数値の平均値の差の90%信頼区間はlog (0.80) ～log (1.25) の範囲であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

製 剤	24時間後の治癒率 (%)
ヒアルロン酸Na点眼液0.1%「ファイザー」	69.4 ± 4.25** ##
標準製剤	67.3 ± 3.42** ##
試験製剤の基剤	53.2 ± 3.67
生理食塩液	55.8 ± 3.55

(平均値 ± 標準偏差, n = 6)

** : Dunnettの多重比較検定p < 0.01 (対生理食塩液)

: Dunnettの多重比較検定p < 0.01 (対試験製剤の基剤)

2) ヒアルロン酸Na点眼液0.3%「ファイザー」

治癒率の対数値の平均値の差の90%信頼区間はlog (0.80) ～log (1.25) の範囲であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

製 剤	24時間後の治癒率 (%)
ヒアルロン酸Na点眼液0.3%「ファイザー」	69.5 ± 4.78* ##
標準製剤	70.2 ± 6.63* ##
試験製剤の基剤	56.7 ± 4.1
生理食塩液	60.2 ± 6.33

(平均値 ± 標準偏差, n = 6)

* : Dunnettの多重比較検定p < 0.05 (対生理食塩液)

: Dunnettの多重比較検定p < 0.01 (対試験製剤の基剤)

(2)角膜上皮障害に対する抑制作用

ウサギの両眼を3時間強制的に開眼してドライアイを作製し、強制開眼直後と開眼1及び2時間にヒアルロン酸Na点眼液0.1%「ファイザー」及びヒアルロン酸Na点眼液0.3%「ファイザー」と各々の基剤、標準製剤、又は生理食塩液を100μL/回点眼した。強制開眼3時間後に角膜損傷部位を染色し、その抽出液の色素量をドライアイによる角膜上皮障害状況の指標として比較検討した。

1) ヒアルロン酸Na点眼液0.1%「ファイザー」

色素量の対数値の平均値の差の90%信頼区間はlog (0.80) ～log (1.25) の範囲であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

製 剤	色素量 (μg)
ヒアルロン酸Na点眼液0.1%「ファイザー」	1.60 ± 0.13* #
標準製剤	1.62 ± 0.21* #
試験製剤の基剤	2.48 ± 0.44
生理食塩液	2.48 ± 0.25

(平均値 ± 標準偏差, n = 6)

* : Dunnettの多重比較検定p < 0.05 (対生理食塩液)

: Dunnettの多重比較検定p < 0.05 (対試験製剤の基剤)

2) ヒアルロン酸Na点眼液0.3%「ファイザー」

色素量の対数値の平均値の差の90%信頼区間はlog (0.80) ~ log (1.25)の範囲であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

製 剤	色素量 (μg)
ヒアルロン酸Na点眼液0.3%「ファイザー」	1.24 ± 0.34* #
標準製剤	1.19 ± 0.35* #
試験製剤の基剤	2.50 ± 0.20
生理食塩液	2.49 ± 0.30

(平均値 ± 標準偏差, n=6)

* : Dunnettの多重比較検定p<0.05 (対生理食塩液)

: Dunnettの多重比較検定p<0.05 (対試験製剤の基剤)

2. 作用機序³⁾

角膜上皮の伸展促進により創傷治癒を促進すると共に、水分保持作用を示す。

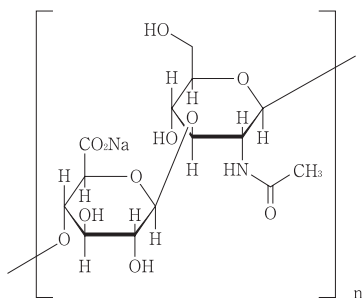
【有効成分に関する理化学的知見】

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50万~120万

構造式：



性 状：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。

【取扱い上の注意】

安定性試験^{4),5)}

加速試験 (40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、ヒアルロン酸Na点眼液0.1%「ファイザー」及びヒアルロン酸Na点眼液0.3%「ファイザー」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。

【包 装】

ヒアルロン酸Na点眼液0.1%「ファイザー」：5 mL×10本

ヒアルロン酸Na点眼液0.3%「ファイザー」：5 mL×10本

【主要文献】

1) 社内資料：生物学的同等性試験(ヒアルロン酸Na点眼液0.1%「ファイザー」)

[L20110310028]

2) 社内資料：生物学的同等性試験(ヒアルロン酸Na点眼液0.3%「ファイザー」)

[L20110310031]

3) 第十六改正 日本薬局方解説書 廣川書店：C-3585, 2011 [L20110706011]

4) 社内資料：安定性試験(加速試験)(ヒアルロン酸Na点眼液0.1%「ファイザー」)

[L20110310029]

5) 社内資料：安定性試験(加速試験)(ヒアルロン酸Na点眼液0.3%「ファイザー」)

[L20110310032]

【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。

ファイザー株式会社 製品情報センター

〒151-8589 東京都渋谷区代々木3-22-7

学術情報ダイヤル 0120-664-467

FAX 03-3379-3053

【製造販売】

ファイザー株式会社

東京都渋谷区代々木3-22-7

【提携】

マイラン製薬株式会社

大阪市中央区本町2丁目6番8号

