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 2008 に準拠して作成［一部 2018（2019 年更新版）に準拠］

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%「コーワ」
ヒアルロン酸Na0.6 眼粘弾剤 1%「コーワ」
ヒアルロン酸Na0.85 眼粘弾剤 1%「コーワ」

Sodium Hyaluronate 0.4,0.6,0.85 Ophthalmic Viscoelastic Preparation 1% "KOWA"

剤形	眼科用剤（液剤）
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	ヒアルロン酸 Na0.4 眼粘弾剤 1%「コーワ」 1 シリンジ（0.4mL）中：精製ヒアルロン酸ナトリウム　4mg ヒアルロン酸 Na0.6 眼粘弾剤 1%「コーワ」 1 シリンジ（0.6mL）中：精製ヒアルロン酸ナトリウム　6mg ヒアルロン酸 Na0.85 眼粘弾剤 1%「コーワ」 1 シリンジ（0.85mL）中：精製ヒアルロン酸ナトリウム　8.5mg
一般名	和　名：精製ヒアルロン酸ナトリウム（JAN） 洋　名：Purified Sodium Hyaluronate（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造販売承認年月日：2011 年 1 月 14 日 薬価基準収載年月日：2011 年 6 月 24 日 発売年月日：2011 年 8 月 22 日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：興和株式會社
医薬情報担当者の連絡先 電話番号・FAX 番号	TEL.： FAX.：
問い合わせ窓口	興和株式会社　くすり相談センター 電話　0120-508-514 　　03-3279-7587 受付時間　9:00～17:00（土・日・祝日・弊社休日を除く） 医療関係者向けホームページ　https://medical.kowa.co.jp/product/

本 IF は 2024 年 3 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。
最新の添付文書情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ https://www.pmda.go.jp/にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要　―日本病院薬剤師会―

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、添付文書と略す）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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において新たな IF 記載要領が策定された。

２．IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、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薬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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・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、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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 の様式]

①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。

③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

[IF の作成]

①IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。

②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。

③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。

④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師を

はじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。

⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」（以下、「IF 記載要領 2008」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IF の発行]

①「IF 記載要領 2008」は、平成 21 年 4 月以降に承認された新医薬品から適用となる。

②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2008」による作成・提供は強制されるものではない。

③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

３．IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関での IT 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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薬剤師等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、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信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、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることがあり、その取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 を薬剤師等の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頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

（2008 年 9 月）

目　　次

Ⅰ．概要に関する項目 ……1
　１．開発の経緯 ……1
　２．製品の治療学的・製剤学的特性 ……1
Ⅱ．名称に関する項目 ……2
　１．販売名 ……2
　２．一般名 ……2
　３．構造式又は示性式 ……2
　４．分子式及び分子量 ……2
　５．化学名（命名法） ……2
　６．慣用名、別名、略号、記号番号 ……2
　７．CAS 登録番号……2
Ⅲ．有効成分に関する項目 ……3
　１．物理化学的性質 ……3
　２．有効成分の各種条件下における安定性 ……3
　３．有効成分の確認試験法 ……3
　４．有効成分の定量法 ……3
Ⅳ．製剤に関する項目 ……4
　１．剤形 ……4
　２．製剤の組成 ……4
　３．用時溶解して使用する製剤の調製法 ‥4
　４．懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 ……4
　５．製剤の各種条件下における安定性 ‥‥5
　６．溶解後の安定性 ……5
　７．他剤との配合変化(物理化学的変化)‥5
　８．溶出性 ……5
　９．生物学的試験法 ……5
　10．製剤中の有効成分の確認試験法 ……5
　11．製剤中の有効成分の定量法 ……5
　12．力価 ……5
　13．混入する可能性のある夾雑物 ……5
　14．治療上注意が必要な容器に関する情報 ……5
　15．刺激性 ……6
　16．その他 ……6
Ⅴ．治療に関する項目 ……7
　１．効能又は効果 ……7
　２．用法及び用量 ……7
　３．臨床成績 ……7
Ⅵ．薬効薬理に関する項目 ……9
　１．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 ……9
　２．薬理作用 ……9
Ⅶ．薬物動態に関する項目 …… 12
　１．血中濃度の推移・測定法 …… 12
　２．薬物速度論的パラメータ …… 12
　３．吸収 …… 12
　４．分布 …… 13
　５．代謝 …… 13
　６．排泄 …… 13
　７．透析等による除去率 …… 13
Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目 …… 14
　１．警告内容とその理由 …… 14
　２．禁忌内容とその理由 …… 14
　３．効能又は効果に関連する注意とその理由 …… 14
　４．用法及び用量に関連する注意とその理由 …… 14
　５．重要な基本的注意とその理由 …… 14
　６．特定の背景を有する患者に関する注意 …… 14
　７．相互作用 …… 15
　８．副作用 …… 15
　９．臨床検査結果に及ぼす影響 …… 15
　10．過量投与 …… 15
　11．適用上の注意 …… 15
　12．その他の注意 …… 16
Ⅸ．非臨床試験に関する項目 …… 17
　１．薬理試験 …… 17
　２．毒性試験 …… 17
Ⅹ．管理的事項に関する項目 …… 18
　１．規制区分 …… 18
　２．有効期間又は使用期限 …… 18
　３．貯法・保存条件 …… 18
　４．薬剤取扱い上の注意点 …… 18
　５．承認条件等 …… 18
　６．包装 …… 18
　７．容器の材質 …… 18

８．同一成分・同効薬 …… 18
９．国際誕生年月日 …… 18
10．製造販売承認年月日及び承認番号 ‥ 19
11．薬価基準収載年月日 …… 19
12．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 ‥ 19
13．再審査結果、再評価結果公表年月日
及びその内容 …… 19
14．再審査期間 …… 19
15．投薬期間制限医薬品に関する情報 ‥ 19
16．各種コード …… 19
17．保険給付上の注意 …… 19
Ⅺ．文献 …… 20
１．引用文献 …… 20
２．その他の参考文献 …… 20
Ⅻ．参考資料 …… 21
１．主な外国での発売状況 …… 21
２．海外における臨床支援情報 …… 21
ⅩⅢ．備考 …… 22
その他の関連資料 …… 22

Ⅰ．概要に関する項目

１．開発の経緯

ヒアルロン酸 Na0.4 眼粘弾剤 1%「コーワ」・同 0.6 眼粘弾剤 1%「コーワ」・同 0.85 眼粘弾剤 1%「コーワ」（以下、本剤）の有効成分であるヒアルロン酸ナトリウム（日本薬局方収載名：精製ヒアルロン酸ナトリウム）は、1934 年、Meyer らにより牛眼球硝子体から分離された粘性が高い高分子多糖グリコサミノグリカンのナトリウム塩であり、hyaloid（硝子体）及び uronic acid（ウロン酸）より hyaluronic acid と命名された。Balazs らにより代用硝子液にヒアルロン酸を使用する研究が進められ、その後、不純物による炎症の問題が精製により解決され、Miller らにより眼内レンズ挿入時の補助剤として臨床応用されるようになった。

本邦では白内障手術等の眼科手術補助剤としてのヒアルロン酸ナトリウム眼粘弾剤[注)]が 1986 年に承認されている。

注）ヒアルロン酸ナトリウムは動物の結合組織の成分であり、眼粘弾剤（注入液）のほかに、シェーグレン症候群等に伴う角膜上皮障害に対する点眼液、変形性膝関節症に対する関節用注射液などが医薬品として承認されている。

本剤は、眼科手術補助剤であるヒアルロン酸ナトリウム眼粘弾剤の後発医薬品として 2011 年 1 月に承認され、同年 6 月に薬価収載された。

２．製品の治療学的・製剤学的特性

(1) 本剤は、日本薬局方 精製ヒアルロン酸ナトリウムを主成分とするヒアルロン酸 Na 眼粘弾剤の後発医薬品である（本剤の極限粘度：25～45dL/g）。

(2) ウサギ摘出眼球を用いた前房形成作用及び角膜内皮保護作用に関する薬力学的試験により標準製剤との生物学的同等性が確認された（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）。 （9～11 頁参照）

(3) 本剤はプレフィルドシリンジ製剤（キット製品）のため、使用時の操作が簡便で、3 規格（0.4mL、0.6mL、0.85mL）により用途に応じた使用が可能である。 （18、22 頁参照）

(4) 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。

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

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%「コーワ」
ヒアルロン酸 Na0.6 眼粘弾剤 1%「コーワ」
ヒアルロン酸 Na0.85 眼粘弾剤 1%「コーワ」

（2）洋名

Sodium Hyaluronate 0.4 Ophthalmic Viscoelastic Preparation 1%「KOWA」
Sodium Hyaluronate 0.6 Ophthalmic Viscoelastic Preparation 1%「KOWA」
Sodium Hyaluronate 0.85 Ophthalmic Viscoelastic Preparation 1%「KOWA」

（3）名称の由来

有効成分の慣用名（ヒアルロン酸 Na）+容量（0.4/0.6/0.85）+剤形（眼粘弾剤）+濃度（1%）+屋号（「コーワ」）

２．一般名

（1）和名（命名法）

精製ヒアルロン酸ナトリウム（JAN）

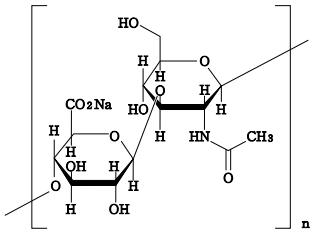
（2）洋名（命名法）

Purified sodium hyaluronate（JAN）

（3）ステム

不明

３．構造式又は示性式



４．分子式及び分子量

分子式：$(C_{14}H_{20}NNaO_{11})_n$
分子量：平均分子量　150 万～390 万

５．化学名（命名法）

該当しない

６．慣用名、別名、略号、記号番号

慣用名：ヒアルロン酸ナトリウム

７．CAS 登録番号

9067-32-7

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。

（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：25.0～55.0dL/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

日本薬局方「精製ヒアルロン酸ナトリウム」の確認試験法による。

４．有効成分の定量法

日本薬局方「精製ヒアルロン酸ナトリウム」の定量法による。

Ⅳ．製剤に関する項目

１．剤形

（1）投与経路

眼科用剤

（2）剤形の区別、規格及び性状

剤形の区別：眼科用剤
性状：無色澄明の粘稠な液

（3）製剤の物性

該当資料なし

（4）識別コード

なし

（5）pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

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
比重：約 1

（6）無菌の有無

無菌

２．製剤の組成

（1）有効成分（活性成分）の含量

ヒアルロン酸 Na0.4 眼粘弾剤 1%「コーワ」
1 シリンジ（0.4mL）中 精製ヒアルロン酸ナトリウム 4mg
ヒアルロン酸 Na0.6 眼粘弾剤 1%「コーワ」
1 シリンジ（0.6mL）中 精製ヒアルロン酸ナトリウム 6mg
ヒアルロン酸 Na0.85 眼粘弾剤 1%「コーワ」
1 シリンジ（0.85mL）中 精製ヒアルロン酸ナトリウム 8.5mg

（2）添加物

リン酸水素 Na 水和物、無水リン酸二水素 Na、塩化 Na

（3）添付溶解液の組成及び容量

該当しない

３．用時溶解して使用する製剤の調製法

該当しない

４．懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

５．製剤の各種条件下における安定性[1)]

ヒアルロン酸 Na0.4 眼粘弾剤 1%「コーワ」及びヒアルロン酸 Na0.6 眼粘弾剤 1%「コーワ」

製剤名	保存条件	保存期間	保存形態	試験結果
ヒアルロン酸 Na0.4 眼粘弾剤 1%「コーワ」	23±1℃、 75%±5%RH	6 ヵ月	ガラスシリンジ+ ブリスター包装	全ての測定項目において規格に適合した。
ヒアルロン酸 Na0.6 眼粘弾剤 1%「コーワ」	23±1℃、 75%±5%RH	6 ヵ月	ガラスシリンジ+ ブリスター包装	全ての測定項目において規格に適合した。

測定項目：性状、確認試験、pH、浸透圧比、極限粘度、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌試験、含量、重量平均分子量、採取容量、平均重合度、純度試験

ヒアルロン酸 Na0.85 眼粘弾剤 1%「コーワ」

3 年間安定であることが推測されている製剤[注)]との相対比較試験（23℃、相対湿度 75%、3 ヵ月）の結果、ヒアルロン酸 Na0.85 眼粘弾剤 1%「コーワ」は貯法で定められた条件下において 3 年間安定であることが推測された。

注）ヒアルロン酸 Na0.85 眼粘弾剤 1%「コーワ」と同一成分・同一濃度・容量ちがいの製剤

６．溶解後の安定性

該当しない

７．他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当資料なし

８．溶出性

該当しない

９．生物学的試験法

該当しない

10．製剤中の有効成分の確認試験法

（1）カルバゾール試液による呈色反応
（2）4-ジメチルアミノベンズアルデヒド溶液による呈色反応
（3）セチルピリジニウム塩化物水和物溶液による沈殿反応

11．製剤中の有効成分の定量法

紫外可視吸光度測定法

12．力価

該当しない

13．混入する可能性のある夾雑物

塩化物、たん白質、核酸、その他の酸性ムコ多糖等

14．治療上注意が必要な容器に関する情報

本剤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下さい。

※本剤の使用方法については、「ⅩⅢ.備考」を参照すること。

15．刺激性

該当資料なし

16．その他

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．用法及び用量

〈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、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。

３．臨床成績

（1）臨床データパッケージ（2009 年 4 月以降承認品目）

該当しない（後発医薬品のため）

（2）臨床効果

該当資料なし

（3）臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

（4）探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

（5）検証的試験

1）無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2）比較試験

該当資料なし

3）安全性試験

該当資料なし

4）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・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当しない

2）承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

Ⅵ．薬効薬理に関する項目

１．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

グリコサミノグリカン

２．薬理作用

（1）作用部位・作用機序

作用部位：前房

作用機序：前房形成効果については精製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、また角膜内皮保護作用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。[2)]

（2）薬効を裏付ける試験成績

生物学的同等性試験（*in vitro*）[3)]

試験製剤[注)]と標準製剤について、ウサギ摘出眼球を用いた前房形成作用及び角膜内皮保護作用の 2 項目の生物学的同等性に関する薬力学的試験を実施した。

注)ヒアルロン酸 Na0.4 眼粘弾剤 1%「コーワ」、ヒアルロン酸 Na0.6 眼粘弾剤 1%「コーワ」、ヒアルロン酸 Na0.85 眼粘弾剤 1%「コーワ」と同一成分・同一濃度

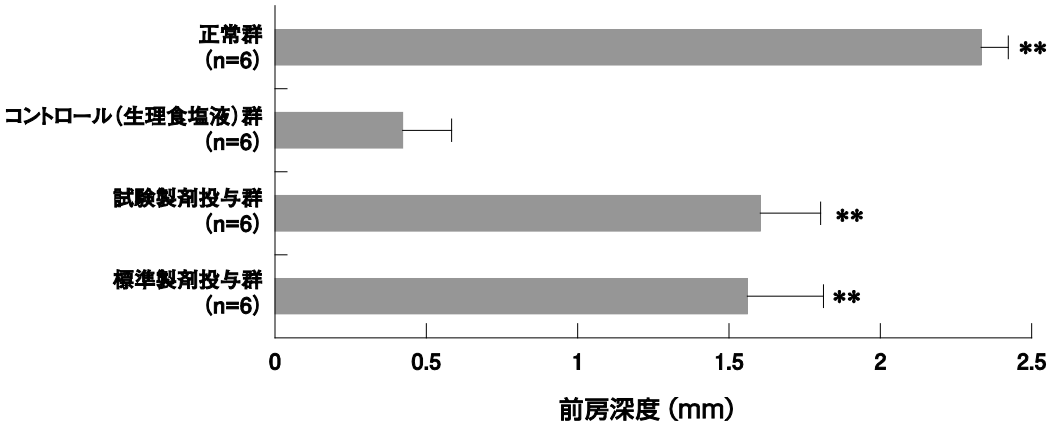
①前房形成作用

ウサギの摘出眼球より房水を除去し、試験製剤又は標準製剤を約 0.2mL(精製ヒアルロン酸ナトリウムとして約 2mg)注入し前房を形成させ、眼球中央における前房深度を実体顕微鏡下で測定し、前房形成作用について評価した。その結果、試験製剤投与群及び標準製剤投与群の前房形成率[各群の前房深度(mm)／正常群の前房深度(mm)×100]は 68.7%及び 67.0%を示し、いずれもコントロール群の 18.0%と比較して有意に高かった。

ウサギ摘出眼球における眼房形成作用

実験群	例数	前房深度（mm）	前房形成率(%)
正常群	6	2.33±0.09**	100.0
コントロール（生理食塩液）群	6	0.42±0.16	18.0
試験製剤投与群	6	1.60±0.20**	68.7
標準製剤投与群	6	1.56±0.25**	67.0

**：p<0.01（コントロール群との比較）、ANOVA/Tukey の多重比較　Mean±S.D.



**：p<0.01（コントロール群との比較）　ANOVA/Tukeyの多重比較　Mean±S.D.

試験製剤及び標準製剤投与群の前房深度につき、分散分析（ANOVA）による統計学的検定を行った結果、薬剤について有意水準 5%で有意差は認められず、また、検定精度についても平均値の差、必要実験例数、検出力、最小検出差及び 95%信頼区間は基準を十分満足することから、両製剤の薬効に差はないと考えられた。

ANOVA 表

変動要因	自由度	平方和	平均平方	分散比	F 値（α）
薬剤	1	0.0033	0.0033	0.0655	4.97（0.05）
残差	10	0.5093	0.0509		
総変動	11	0.5126			

検定精度

項目	条件	検定基準	結果
平均値の差（%）	－	≦20	2.2
必要実験例数	α=0.05，⊿=0.2，1-β=0.8	n≦6	6
検出力	α=0.05，⊿=0.2，n=6	1－β≧0.8	0.87
最小検出差	α=0.05，1-β=0.8，n=6	⊿≦0.2	0.19
95%信頼区間(%)	－	－20～＋20	－15.3～＋11.0

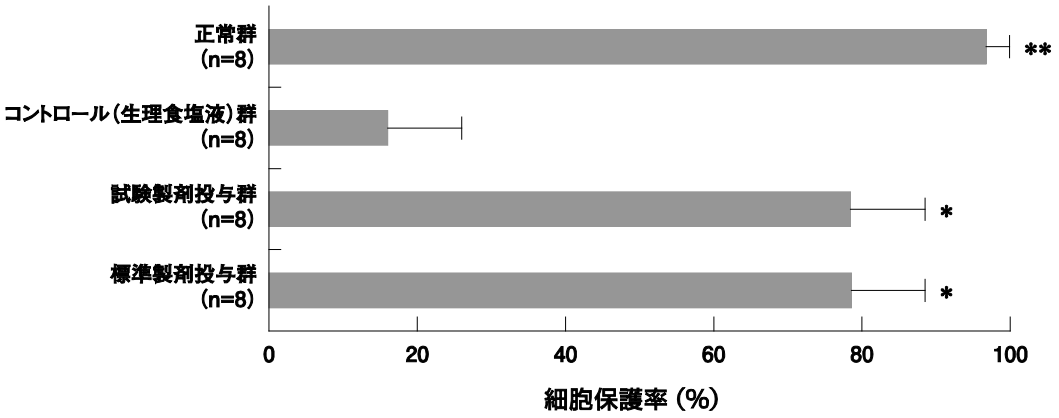
②角膜内皮保護作用

ウサギの摘出眼球より作成した強角膜標本に試験製剤又は標準製剤を約 0.2mL(精製ヒアルロン酸ナトリウムとして約 2mg)を滴下し、眼内レンズの等速回転負荷により角膜内皮に障害を与えた後、角膜内皮細胞障害の程度を光学顕微鏡で観察し、角膜内皮細胞保護率（正常細胞数／全細胞数×100）について比較検討した。その結果、試験製剤投与群及び標準製剤投与群の細胞保護率は 78.5±10.1%及び 78.5±10.0%を示し、コントロール群に対していずれも有意な角膜内皮保護作用が認められた。

ウサギ摘出眼球における角膜内皮保護作用

実験群	例数	細胞保護率（%）
正常群	8	96.7±3.2**
コントロール（生理食塩液）群	8	16.0±10.0
試験製剤投与群	8	78.5±10.1*
標準製剤投与群	8	78.5±10.0*

*：p<0.05、**：p<0.01（コントロール群との比較）、
Kruskal-Wallis/Tukey の多重比較　Mean±S.D.



*：p<0.05　**：p<0.01（コントロール群との比較）
Kruskal-Wallis/Tukeyの多重比較　Mean±S.D.

試験製剤及び標準製剤投与群の角膜内皮細胞保護率につき、分散分析（ANOVA）による統計学的検定を行った結果、薬剤について有意水準5%で有意差は認められず、また、検定精度についても平均値の差、必要実験例数、検出力、最小検出差及び95%信頼区間は基準を十分満足することから、両製剤の薬効に差はないと考えられた。

ANOVA 表

変動要因	自由度	平方和	平均平方	分散比	F 値（α）
薬剤	1	0.0000	0.0000	0.0000	4.60（0.05）
残差	14	1414.1500	101.0107		
総変動	15	1414.1500			

検定精度

項目	条件	検定基準	結果
平均値の差（%）	－	≦20	0.0
必要実験例数	α=0.05，⊿=0.2，1-β=0.8	n≦8	5
検出力	α=0.05，⊿=0.2，n=8	1－β≧0.8	0.98
最小検出差	α=0.05，1-β=0.8，n=8	⊿≦0.2	0.14
95%信頼区間（%）	－	－20～＋20	－9.7～＋9.7

以上の結果より、試験製剤と標準製剤は薬力学的試験において生物学的に同等であると判断された。

（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

本剤は吸収されて薬効を発現する医薬品ではない。

１．血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当しない

(2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

２．薬物速度論的パラメータ

(1) コンパートメントモデル

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

３．吸収

該当資料なし

４．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

５．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（CYP450 等）の分子種
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比率
該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ
該当資料なし

６．排泄

(1) 排泄部位及び経路
該当資料なし

(2) 排泄率
該当資料なし

(3) 排泄速度
該当資料なし

７．透析等による除去率
該当資料なし

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使用上の注意とその理由

設定されていない

４．用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

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, 8.2, 8.4, 8.5 1994 年 3 月 4 日付厚生省薬務局安全課事務連絡（先発医薬品の再審査結果）に基づく。

8.3 2002 年 8 月 12 日付厚生労働省医薬局安全対策課事務連絡に基づく。

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。

（解説）

1994 年 3 月 4 日付厚生省薬務局安全課事務連絡（先発医薬品の再審査結果）に基づく。

(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

（解説）
1994 年 3 月 4 日付厚生省薬務局安全課事務連絡（先発医薬品の再審査結果）に基づく。

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。

（解説）
14.1.3 1994 年 3 月 4 日付厚生省薬務局安全課事務連絡（先発医薬品の再審査結果）に基づく。
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、本剤の使用方法に関する注意事項を追記した。

12. その他の注意

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」参照）

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) 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) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) 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 Na0.4/0.6/0.85 眼粘弾剤 1%「コーワ」　該当しない
有効成分：精製ヒアルロン酸ナトリウム　該当しない

２．有効期間又は使用期限

有効期間：3 年

３．貯法・保存条件

遮光した密封容器、2～8℃保存（凍結を避けること）

４．薬剤取扱い上の注意点

20.取扱い上の注意
外箱開封後は遮光して保存すること。

（1）薬局での取り扱いについて

本剤の使用方法については、「XIII.備考」を参照すること。

（2）薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

「VIII.11 適用上の注意」を参照すること。

５．承認条件等

該当しない

６．包装

ヒアルロン酸 Na0.4 眼粘弾剤 1%「コーワ」：1 シリンジ
ヒアルロン酸 Na0.6 眼粘弾剤 1%「コーワ」：1 シリンジ
ヒアルロン酸 Na0.85 眼粘弾剤 1%「コーワ」：1 シリンジ

７．容器の材質

シリンジ：ガラス
キャップ：ブチルゴム
ルアーロック：ポリカーボネイト
プランジャーロッド：ポリプロピレン

８．同一成分・同効薬

同一成分薬：
　眼粘弾剤
　　ヒーロン眼粘弾剤 1%シリンジ 0.4mL/0.6mL/0.85mL、オペガン 0.6 眼粘弾剤 1%等
　点眼剤（参考）
　　ヒアレイン点眼液 0.1%
　注射剤（参考）
　　アルツディスポ関節注 25mg
同効薬：
　　精製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眼粘弾剤

９．国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：2011 年 1 月 14 日

承認番号：ヒアルロン酸 Na0.4 眼粘弾剤 1%「コーワ」　22300AMX00382000
ヒアルロン酸 Na0.6 眼粘弾剤 1%「コーワ」　22300AMX00383000
ヒアルロン酸 Na0.85 眼粘弾剤 1%「コーワ」　22300AMX00384000

11. 薬価基準収載年月日

2011 年 6 月 24 日

12. 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

13. 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

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	HOT（9 桁）番号	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	レセプト電算コード
ヒアルロン酸 Na0.4 眼粘弾剤 1%「コーワ」	120843601	1319720Q1130	622084301
ヒアルロン酸 Na0.6 眼粘弾剤 1%「コーワ」	120844301	1319720Q7189	622084401
ヒアルロン酸 Na0.85 眼粘弾剤 1%「コーワ」	120845001	1319720Q8193	622084501

17. 保険給付上の注意

本剤は、保険診療上の後発医薬品である。

●0.85mL 製剤の保険適用上の取扱い

本製剤（0.85mL 製剤）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。

（平成 23 年 6 月 24 日付保医発 0624 第 2 号厚生労働省保険局医療課長通知）

Ⅺ．文献

１．引用文献

1）興和㈱社内資料：安定性試験
2）真崎厚司他.: 基礎と臨床. 1985; 19: 3076-92.
3）興和㈱社内資料：生物学的同等性試験

２．その他の参考文献

XII．参考資料

１．主な外国での発売状況

該当しない

２．海外における臨床支援情報

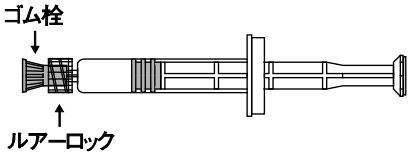
該当資料なし

XⅢ．備考

その他の関連資料

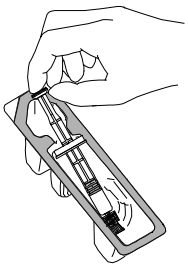
本剤の使用方法

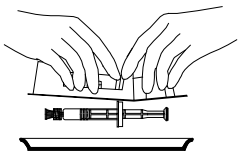
正確なセッティングを行うために、下記の順序を必ずお守りください。



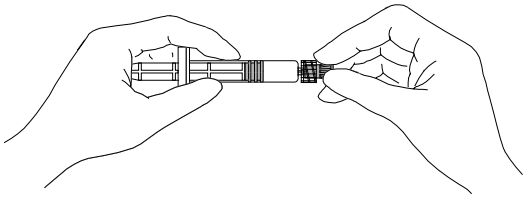
1．パッケージを開け本体を取り出してください。

●つまんで引き出す方法　　●トレーに落とす方法



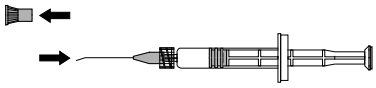


2．先端のゴム栓をつまんだら、一旦強く押し込んでから、ゆっくりねじるようにして取り外してください。



3．カニューレを最後までしっかり接続し、使用してください。

本剤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〉

●ブリスターパックは無菌パックされています。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。

●ブ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。