

# 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%HV「わかもと」**  
**ヒアルロン酸Na0.6眼粘弾剤1%HV「わかもと」**  
**ヒアルロン酸Na0.85眼粘弾剤1%HV「わかもと」**

**HYALURONATE Na** OPHTHALMIC VISCOELASTIC PREPARATION 1% HV<sup>®</sup> WAKAMOTO

剤 形	眼粘弾剤
製剤の規制区分	該当しない
規 格 ・ 含 量	0.4 : 1筒(0.4mL)中 精製ヒアルロン酸ナトリウム4mg 0.6 : 1筒(0.6mL)中 精製ヒアルロン酸ナトリウム6mg 0.85 : 1筒(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・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日:2025年11月4日 薬価基準収載年月日:2025年11月12日 販売開始年月日:(0.4) (0.6) (0.85)
製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元:わかもと製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	わかもと製薬株式会社 メディカルインフォメーション TEL:03-3279-0379 FAX:03-3279-1272 医療関係者向けホームページ: <a href="https://www.wakamoto-pharm.co.jp/">https://www.wakamoto-pharm.co.jp/</a>

本IFは2025年11月改訂の電子添文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 ー日本病院薬剤師会ー

(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(<http://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、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な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ぬ。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

I.	概要に関する項目 .....	1
1.	開発の経緯.....	1
2.	製品の治療学的特性 .....	1
3.	製品の製剤学的特性 .....	2
4.	適正使用に関して周知すべき特性 .....	2
5.	承認条件及び流通・使用上の制限事項 .....	2
6.	RMP の概要 .....	2
II.	名称に関する項目 .....	3
1.	販売名.....	3
2.	一般名.....	3
3.	構造式又は示性式 .....	3
4.	分子式及び分子量 .....	4
5.	化学名（命名法）又は本質 .....	4
6.	慣用名、別名、略号、記号番号 .....	4
III.	有効成分に関する項目 .....	5
1.	物理化学的性質.....	5
2.	有効成分の各種条件下における安定性 .....	5
3.	有効成分の確認試験法、定量法 .....	5
IV.	製剤に関する項目 .....	6
1.	剤形.....	6
2.	製剤の組成.....	6
3.	添付溶解液の組成及び容量 .....	7
4.	力価.....	7
5.	混入する可能性のある夾雜物 .....	7
6.	製剤の各種条件下における安定性 .....	7

7. 調製法及び溶解後の安定性 .....	7
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化） .....	7
9. 溶出性.....	7
10. 容器・包装.....	8
11. 別途提供される資材類 .....	8
12. その他の .....	8
 V. 治療に関する項目 .....	9
1. 効能又は効果.....	9
2. 効能又は効果に関連する注意 .....	9
3. 用法及び用量.....	9
4. 用法及び用量に関連する注意 .....	9
5. 臨床成績.....	9
 VI. 薬効薬理に関する項目 .....	11
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 .....	11
2. 薬理作用.....	11
 VII. 薬物動態に関する項目 .....	13
1. 血中濃度の推移.....	13
2. 薬物速度論的パラメータ .....	13
3. 母集団（ポピュレーション）解析 .....	13
4. 吸收.....	14
5. 分布.....	14
6. 代謝.....	14
7. 排泄.....	14
8. トランスポーターに関する情報 .....	15
9. 透析等による除去率 .....	15
10. 特定の背景を有する患者 .....	15
11. その他の .....	15

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	16
1. 警告内容とその理由	16
2. 禁忌内容とその理由	16
3. 効能又は効果に関する注意とその理由	16
4. 用法及び用量に関する注意とその理由	16
5. 重要な基本的注意とその理由	16
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	16
7. 相互作用	17
8. 副作用	17
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	18
10. 過量投与	18
11. 適用上の注意	18
12. その他の注意	18
IX. 非臨床試験に関する項目	19
1. 薬理試験	19
2. 毒性試験	19
X. 管理的事項に関する項目	20
1. 規制区分	20
2. 有効期間	20
3. 包装状態での貯法	20
4. 取扱い上の注意	20
5. 患者向け資材	21
6. 同一成分・同効葉	21
7. 国際誕生年月日	21
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	22
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	22
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	22
11. 再審査期間	22

12. 投薬期間制限に関する情報 .....	22
13. 各種コード.....	23
14. 保険給付上の注意 .....	23
XI. 文 献 .....	24
1. 引用文献.....	24
2. その他の参考文献 .....	24
XII. 参考資料 .....	24
1. 主な外国での発売状況 .....	24
2. 海外における臨床支援情報 .....	24
XIII. 備 考 .....	24
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 .....	24
2. その他の関連資料 .....	24

## 略語表

なし

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

本剤は鶲冠抽出法により製造された精製ヒアルロン酸ナトリウムを用いた高粘弹性眼科手術補助剤で、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を適応として、千寿製薬株式会社より2001年1月に「オペリードHV」のブランド名で0.85mL容量の製剤が発売され、また「後発医薬品の必要な規格を揃えること等について」(平成18年3月10日付厚生労働省医政局長通知医政発第0310001号)に基づき、2011年8月に容量0.4mL及び0.6mLの製剤が発売された。

その後、販売名を「医療用後発医薬品の販売名の一般的名称への変更に係る代替新規承認申請の取扱いについて(平成29年6月30日医政経発0630第1号・薬生薬審発0630第5号・薬生安発0630第1号)」に従って『ヒアルロン酸Na0.4眼粘弾剤1%HV「センジュ」』、『ヒアルロン酸Na0.6眼粘弾剤1%HV「センジュ」』、『ヒアルロン酸Na0.85眼粘弾剤1%HV「センジュ」』と変更し、2020年6月に薬価基準に収載された。

なお本剤の製造販売承認は株式会社資生堂が取得していたが、2020年7月に千寿製薬株式会社に承継され、その後、2025年11月にわかもと製薬株式会社に承継された。販売名を『ヒアルロン酸Na0.4眼粘弾剤1%HV「わかもと」』、『ヒアルロン酸Na0.6眼粘弾剤1%HV「わかもと」』、『ヒアルロン酸Na0.85眼粘弾剤1%HV「わかもと」』と変更し、2025年11月に薬価基準に収載された。

### 2. 製品の治療学的特性

- 前房形成作用(*in vitro*)及び角膜内皮保護作用(ウサギ)が認められている。[VI. 2. (1)作用部位・作用機序の項参照]
- 主な副作用として、眼圧上昇、炎症反応、囊胞様黄斑浮腫、角膜浮腫などがあらわれることがある。[VIII. 8. (2)その他の副作用の項参照]

### 3. 製品の製剤学的特性

- 鶲冠抽出法により製造された精製ヒアルロン酸ナトリウム（平均分子量150万～390万）を用いた高粘弹性眼科手術補助剤である。
- 一体型シリンジを採用している。

### 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材、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	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	有（「X. 14. 保険給付上の注意」の項参照）

### 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%HV 「わかもと」

ヒアルロン酸Na0.6眼粘弾剤 1%HV 「わかもと」

ヒアルロン酸Na0.85眼粘弾剤 1%HV 「わかもと」

#### (2) 洋　名

HYALURONATE Na 0.4 OPHTHALMIC VISCOELASTIC PREPARATION 1%HV 「WAKAMOTO」

HYALURONATE Na 0.6 OPHTHALMIC VISCOELASTIC PREPARATION 1%HV 「WAKAMOTO」

HYALURONATE Na 0.85 OPHTHALMIC VISCOELASTIC PREPARATION 1%HV 「WAKAMOTO」

#### (3) 名称の由来

有効成分である精製ヒアルロン酸Naに容量、剤形及び含量（濃度）を記載し、High Viscosity（高粘性）の頭文字の「HV」及び屋号「わかもと」を付した。

## 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）

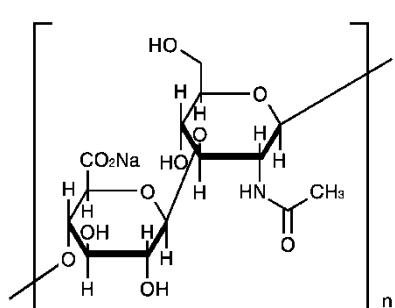
Purified Sodium Hyaluronate (JAN)

#### (3) ステム

不明

## 3. 構造式又は示性式

構造式：



#### 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）又は本質

[ $\rightarrow$ 3)-2-acetamido-2-deoxy- $\beta$ -D-glucopyranosyl-(1 $\rightarrow$ 4)]- $\beta$ -D-glucopyranosyluronic acid-(1 $\rightarrow$ ]<sub>n</sub> (IUPAC)

#### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

記号番号 : SL-2200

### 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、粒又は纖維状の塊である。

##### (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：25.0～55.0 (dl/g) (乾燥物換算)

#### 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

##### 確認試験法

日局「精製ヒアルロン酸ナトリウム」の確認試験による。

##### 定量法

日局「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

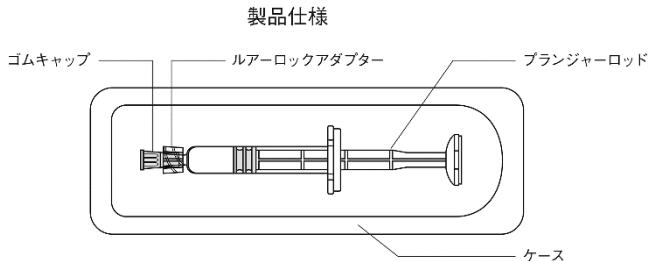
### 1. 剤 形

#### (1) 剤形の区別

眼粘弾剤

#### (2) 製剤の外観及び性状

外観 :



性状：無色透明の粘稠な液

#### (3) 識別コード

該当しない

#### (4) 製剤の物性

pH : 7.0～7.5

浸透圧比（生理食塩液に対する比）: 0.9～1.3

極限粘度: 25～45 (d1/g)

#### (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%HV「わかもと」	ヒアルロン酸Na0.6眼粘弾剤 1%HV「わかもと」	ヒアルロン酸Na0.85眼粘弾 剤1%HV「わかもと」
有効成分	1筒(0.4mL)中 精製ヒアル ロン酸ナトリウム4mg	1筒(0.6mL)中 精製ヒアル ロン酸ナトリウム6mg	1筒(0.85mL)中 精製ヒアル ロン酸ナトリウム8.5mg
添加剤	リン酸水素ナトリウム水和物、無水リン酸二水素ナトリウム、塩化ナトリウム		

#### (2) 電解質等の濃度

該当資料なし

#### (3) 热 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 値

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

試 験	保存条件	保存期間	保存形態	結 果
長期保存試験	温度：5℃	36 カ月	容量 0.85mL (ガラス一体型容器)	規格内
加速試験	温度：23±1℃ 湿度：75±%RH	6 カ月	容量 0.4・0.6mL (ガラス一体型容器)	規格内
	温度：23±1℃		容量 0.85mL (ガラス一体型容器)	

〔測定項目〕長期保存試験：性状、比重、浸透圧比、pH、極限粘度、重量平均分子量、平均重合度、定量法、不溶性微粒子

加速試験 [0.4mL・0.6mL]：性状、確認試験、比重、浸透圧比、pH、極限粘度、重量平均分子量、平均重合度、純度試験、採取容量試験、無菌、不溶性異物、不溶性微粒子、定量法

加速試験 [0.85mL]：性状、確認試験、浸透圧比、pH、極限粘度、重量平均分子量、平均重合度、不溶性異物、無菌、定量法

(わかもと製薬社内資料)

### 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（物理化学的変化）

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。

### 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

該当しない

### (2) 包 裝

ヒアルロン酸Na0.4眼粘弾剤 1%HV 「わかもと」：0.4mL×1筒

ヒアルロン酸Na0.6眼粘弾剤 1%HV 「わかもと」：0.6mL×1筒

ヒアルロン酸Na0.85眼粘弾剤 1%HV 「わかもと」：0.85mL×1筒

### (3) 予備容量

該当しない

### (4) 容器の材質

シリンジ：ガラス

プランジャーロッド：ポリスチレン

ゴムキャップ：ブチルゴム

ルアーロックアダプター：ポリカーボネート

## 11. 別途提供される資材類

該当しない

## 12. そ の 他

該当しない

## 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

〈白内障手術・眼内レンズ挿入術〉

- ・国内臨床試験（白内障手術・眼内レンズ挿入術（連続施行））<sup>1、2)</sup>

全国16施設の白内障手術例179例（解析対象例数）を対象に、1%精製ヒアルロン酸ナトリウム製剤を使用し、1%精製ヒアルロン酸ナトリウム製剤を使用しない群を対照として、有効性、安全性及び有用性を検討した。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1%精製ヒアルロン酸ナトリウム製剤使用群の有用率はそれぞれ81.4%（35/43例）、95.6%（43/45例）であった。1%精製ヒアルロン酸ナトリウム製剤使用群の副作用は89例中1例（1.1%）に認められ、高眼圧であった。

- ・国内臨床試験（眼内レンズ挿入術）<sup>3)</sup>

全国13施設293例を対象に、1%精製ヒアルロン酸ナトリウム製剤を使用し、主に空気を対照として、有効性、安全性及び有用性を検討した。1%精製ヒアルロン酸ナトリウム製剤使用群の有用率は98.8%（161/163例）であった。1%精製ヒアルロン酸ナトリウム製剤使用群の副作用は189例中3例（1.6%）に認められ、いずれも眼圧上昇であった。

〈全層角膜移植術〉

- ・国内臨床試験<sup>4)</sup>

全国35施設60例（評価対象例数）を対象に、1%精製ヒアルロン酸ナトリウム製剤を使用し、リンゲル液を対照として、有効性、安全性及び有用性を検討した。1%精製ヒアルロン酸ナトリウム製剤使用群の有用率は90.6%（29/32例）であった。1%精製ヒアルロン酸ナトリウム製剤使用群に副作用は認められなかった。

##### 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

該当資料なし

#### (7) その他の

該当資料なし

## 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

注意：関連のある化合物の效能又は効果等は、最新の電子添文を参照すること。

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

作用部位：前房、角膜

作用機序：1%ヒアルロン酸ナトリウム溶液は、分子量約35万以上で網目構造が形成され始めて、約160万以上で力学的に飽和されて高い粘弾性を示す<sup>5)</sup>。前房形成作用及び角膜内皮保護作用はその高い粘弾性に基づくものと考えられる。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 生物学的同等性試験

ヒアルロン酸Na0.4眼粘弾剤1%HV「わかもと」及びヒアルロン酸Na0.6眼粘弾剤1%HV「わかもと」はヒアルロン酸Na0.85眼粘弾剤1%HV「わかもと」と同一成分・同一濃度であり、内容量のみが異なる。

##### 1) 前房形成作用 (*in vitro*) <sup>6)</sup>

ウサギ摘出眼球を用いて、ヒアルロン酸Na0.85眼粘弾剤1%HV「わかもと」あるいはヒーロン眼粘弾剤1%シリソジ0.85mLで前房水を置換後、一定荷重下での前房深度(前房形成率)を前房形成作用の指標として比較検討した。その結果、ヒアルロン酸Na0.85眼粘弾剤1%HV「わかもと」はヒーロン眼粘弾剤1%シリソジ0.85mLと生物学的に同等であると判断された。

	例数	前房深度（前房形成率※）
ヒアルロン酸Na0.85眼粘弾剤1%HV「わかもと」	12	94.6～81.5%
ヒーロン眼粘弾剤1%シリソジ0.85mL	12	92.5～80.5%

※眼球切開前の前房深度を100%とし、経時的に薬剤置換後5分間（1分間隔）の前房深度を測定し、前房形成率を求めた。

## 2) 角膜内皮保護作用（ウサギ）<sup>6)</sup>

ウサギ眼にヒアルロン酸Na0.85眼粘弾剤1%HV「わかもと」あるいはヒーロン眼粘弾剤1%シリソジ0.85mLを用いて、白内障手術及び眼内レンズ挿入術を施行し、術後3日の角膜内皮細胞密度を角膜内皮保護作用の指標として比較検討した。その結果、ヒアルロン酸Na0.85眼粘弾剤1%HV「わかもと」はヒーロン眼粘弾剤1%シリソジ0.85mLと生物学的に同等であると判断された。

	例数	角膜内皮細胞密度
ヒアルロン酸Na0.85眼粘弾剤1%HV「わかもと」	11	4860±460 cells/mm <sup>2</sup>
ヒーロン眼粘弾剤1%シリソジ0.85mL	11	4753±425 cells/mm <sup>2</sup>

## (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

該当しない

#### (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. 吸收

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. その他の

<ウサギ><sup>7)</sup>

ウサギの前房内にヒアルロン酸ナトリウムを投与したとき、ヒアルロン酸ナトリウムは低分子化されることなく、投与後32時間にはほぼ100%が前房から消失した。

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。

## 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。

### 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、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

## 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。

## 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：該当しない（処方箋医薬品以外の医薬品である）

有効成分：該当しない

### 2. 有効期間

有効期間：3年

### 3. 包装状態での貯法

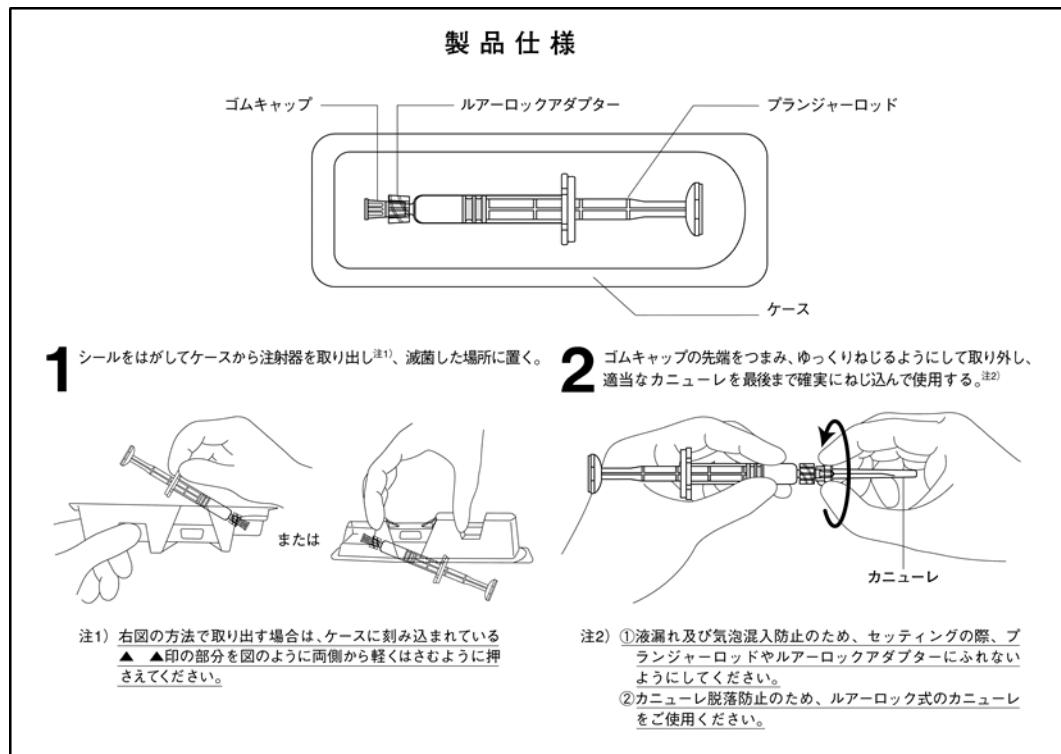
2～8℃に保存（凍結を避けること）

### 4. 取扱い上の注意

#### 20. 取扱い上の注意

外箱開封後は遮光して保存すること。

<使用法>



## 5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし

くすりのしおり：あり

その他の患者向け資材：なし

## 6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：精製ヒアルロン酸ナトリウムの眼粘弾剤として

オペガン0.6・1.1眼粘弾剤1%、ヒアルロン酸Na0.5・0.6・1.1眼粘弾剤1%

MV「わかもと」、ヒーロン眼粘弾剤1%シリソジ0.4・0.6・0.85mL、ヒーロンV

眼粘弾剤2.3%シリソジ0.6mL等

同 効 薬：眼粘弾剤として

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

## 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・0.6・0.85眼粘弾剤 1%HV 「わかもと」

	履歴	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
旧販売名	オペリードHV0.85	2000年2月24日	21200AMZ00123	2000年7月7日	2001年1月18日
旧販売名	オペリードHV0.4眼粘弾剤 1%	2011年1月14日	22300AMX00389000	2011年6月24日	2011年8月8日
	オペリードHV0.6眼粘弾剤 1%		22300AMX00390000		
	オペリードHV0.85眼粘弾剤 1%	2007年9月14日	21900AMX01515000	2007年12月21日	2001年1月18日
旧販売名	ヒアルロン酸Na0.4眼粘弾剤 1%HV 「センジュ」※2	2020年1月20日	30200AMX00041000	2020年6月19日	2011年8月8日
	ヒアルロン酸Na0.6眼粘弾剤 1%HV 「センジュ」※1		30200AMX00042000		
	ヒアルロン酸Na0.85眼粘弾剤 1%HV 「センジュ」※2		30200AMX00040000		
製造販売承認承継 販売名変更	ヒアルロン酸Na0.4眼粘弾剤 1%HV 「わかもと」	2025年11月4日	同上	2025年11月12日	
	ヒアルロン酸Na0.6眼粘弾剤 1%HV 「わかもと」		同上		
	ヒアルロン酸Na0.85眼粘弾剤 1%HV 「わかもと」		同上		

注) 経過措置期限 ※1 : 2028年3月末日予定 ※2 : 2029年3月末日予定

## 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（あるいは投与）期間に関する制限は認められていない。

### 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%HV「わかもと」	1319720Q1229	1319720Q1229	120840503 (0.4mL×1筒)	622084003
ヒアルロン酸Na0.6 眼粘弾剤1%HV「わかもと」	1319720Q7294	1319720Q7294	120841203 (0.6mL×1筒)	622084103
ヒアルロン酸Na0.85 眼粘弾剤1%HV「わかもと」	1319720Q8274	1319720Q8274	113959403 (0.85mL×1筒)	621395903

### 14. 保険給付上の注意

<ヒアルロン酸Na0.85眼粘弾剤1%HV「わかもと」>

本製剤は、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。

(令和2年6月18日付保医発0618第3号厚生労働省保険局医療課長通知)

## XI. 文 献

### 1. 引用文献

- 1) 大木孝太郎 他：新薬と臨牀，1995；44：291-309
- 2) 水流忠彦 他：新薬と臨牀，1995；44：311-328
- 3) 深道義尚：眼科臨床医報，1985；79：1380-1395
- 4) 増田寛次郎 他：眼科臨床医報，1985；79：1396-1409
- 5) Yanaki T, et al. : Biopolymers, 1990；30：415-425
- 6) 社内資料：生物学的同等性試験
- 7) 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

## 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

該当しない

## 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の通過性

該当しない

### 2. その他の関連資料

該当資料なし