

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Na0.5眼粘弾剤1%MV「わかもと」 ヒアルロン酸Na0.6眼粘弾剤1%MV「わかもと」 ヒアルロン酸Na1.1眼粘弾剤1%MV「わかもと」	
HYALURONATE Na OPHTHALMIC VISCOELASTIC PREPARATION 1% MV「WAKAMOTO」	
剤形	眼粘弾剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	0.5：1筒(0.5mL)中 精製ヒアルロン酸ナトリウム 5 mg 0.6：1筒(0.6mL)中 精製ヒアルロン酸ナトリウム 6 mg 1.1：1筒(1.1mL)中 精製ヒアルロン酸ナトリウム 11mg
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：(0.5) (0.6) (1.1)
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：https://www.wakamoto-pharm.co.jp/

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 ―日本病院薬剤師会―

(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、I F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I Fの位置付け、I F記載様式、I F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I F記載要領の改訂を行ってきた。

I F記載要領2008以降、I F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I Fが速やかに提供されることとなった。最新版のI F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I F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I F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、I F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. I Fとは

I F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。

I Fに記載する項目配列は日病薬が策定したI F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I F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I F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。

I F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. I Fの利用にあたって

電子媒体のI F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I Fを作成・提供するが、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F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、I F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、I F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、I F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

I F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。I F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I F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ない。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、I F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雑物	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（物理化学的变化）	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.....	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.....	10
 VI. 薬効薬理に関する項目	 12
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	12
2. 薬理作用.....	12
 VII. 薬物動態に関する項目	 14
1. 血中濃度の推移.....	14
2. 薬物速度論的パラメータ	14
3. 母集団（ポピュレーション）解析	14
4. 吸 収.....	15
5. 分 布.....	15
6. 代 謝.....	17
7. 排 泄.....	17
8. トランスポーターに関する情報	17
9. 透析等による除去率	17
10. 特定の背景を有する患者	17
11. そ の 他.....	18

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	19
1. 警告内容とその理由	19
2. 禁忌内容とその理由	19
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	19
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	19
5. 重要な基本的注意とその理由	19
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	19
7. 相互作用.....	20
8. 副 作 用.....	20
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	21
10. 過量投与.....	21
11. 適用上の注意.....	21
12. その他の注意.....	21
IX. 非臨床試験に関する項目	22
1. 薬理試験.....	22
2. 毒性試験.....	23
X. 管理的事項に関する項目	25
1. 規制区分.....	25
2. 有効期間.....	25
3. 包装状態での貯法	25
4. 取扱い上の注意.....	25
5. 患者向け資材.....	26
6. 同一成分・同効薬	26
7. 国際誕生年月日.....	26
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	27
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	28
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	28
11. 再審査期間.....	28

12. 投薬期間制限に関する情報	28
13. 各種コード.....	28
14. 保険給付上の注意	29
 XI. 文 献	 30
1. 引用文献.....	30
2. その他の参考文献	31
 XII. 参考資料	 31
1. 主な外国での発売状況	31
2. 海外における臨床支援情報	31
 XIII. 備 考	 31
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	31
2. その他の関連資料	31

略語表

なし

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、株式会社資生堂が*Streptococcus zooepidemicus*を用いた醗酵法により量産化した精製ヒアルロン酸ナトリウムの1%製剤である。

本剤は、ヒアルロン酸ナトリウムの分子量の違いによる粘弾性特性を基礎的に検討し、適切な粘弾性を有する眼科手術補助剤として開発された製剤で、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1993年7月に「オペリード」のブランド名で0.5mL容量の製剤を、1998年7月に0.6mL容量の製剤が発売された。2000年7月に白内障手術における手術補助が適応として追加された後、2003年7月に1.1mL容量の製剤も発売された。

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Na0.5眼粘弾剤1%MV「センジュ」』、『ヒアルロン酸Na0.6眼粘弾剤1%MV「センジュ」』、『ヒアルロン酸Na1.1眼粘弾剤1%MV「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Na0.5眼粘弾剤1%MV「わかもと」』、『ヒアルロン酸Na0.6眼粘弾剤1%MV「わかもと」』、『ヒアルロン酸Na1.1眼粘弾剤1%MV「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・角膜内皮保護作用を有している。（*in vitro*、ウサギ）

（Ⅵ. 2. (2) 薬効を裏付ける試験成績の項参照）

- 前房内投与後、48時間の前房内残存率は0.7%である。（ウサギ）

（Ⅶ. 4. 吸収の項参照）

- 主な副作用として、眼圧上昇、炎症反応、嚢胞様黄斑浮腫、角膜浮腫などがあらわれることがある。

（Ⅷ. 8. 副作用の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

- 醗酵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眼科手術補助剤である。

(I. 1. 開発の経緯の項参照)

- 眼科手術の補助に必要な粘弾性（分子量）に配慮し、開発された製剤である。
- 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Na0.5眼粘弾剤 1 %MV 「わかもと」

ヒアルロン酸Na0.6眼粘弾剤 1 %MV 「わかもと」

ヒアルロン酸Na1.1眼粘弾剤 1 %MV 「わかもと」

(2) 洋 名

HYALURONATE Na 0.5 OPHTHALMIC VISCOELASTIC PREPARATION 1 %MV 「WAKAMOTO」

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

HYALURONATE Na 1.1 OPHTHALMIC VISCOELASTIC PREPARATION 1 %MV 「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、Middle Viscosity（中粘性）の頭文字の「MV」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）

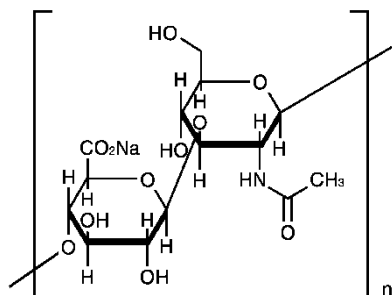
Purified Sodium Hyaluronate（JAN）

(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： $(\text{C}_{14}\text{H}_{20}\text{NNaO}_{11})_n$

分子量：平均分子量150万～390万

5. 化学名（命名法）又は本質

$[\rightarrow 3)-2\text{-acetamido-2-deoxy-}\beta\text{-D-glucopyranosyl-(1}\rightarrow 4)]\text{-}\beta\text{-D-glucopyranosyluronic acid-(1}\rightarrow]_n$ (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

記号番号：SL-1010

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：25.0～55.0（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

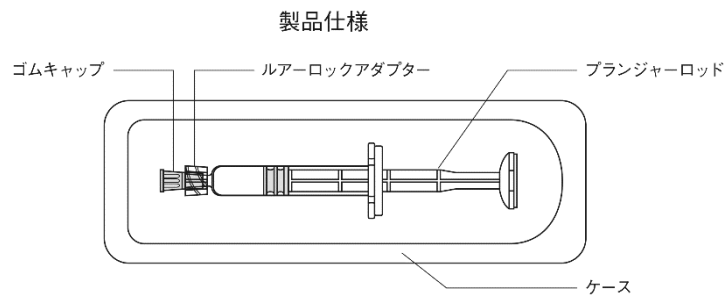
1. 剤 形

(1) 剤形の区別

眼粘弾剤

(2) 製剤の外観及び性状

外観：



性状：無色澄明の粘稠な液

(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）：0.9～1.2

極限粘度：24.0～31.0（dl/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Na0.5眼粘弾剤 1%MV「わかもと」	ヒアルロン酸Na0.6眼粘弾剤 1%MV「わかもと」	ヒアルロン酸Na1.1眼粘弾剤 1%MV「わかもと」
有効成分	1筒（0.5mL）中 精製ヒアルロン酸ナトリウム5mg	1筒（0.6mL）中 精製ヒアルロン酸ナトリウム6mg	1筒（1.1mL）中 精製ヒアルロン酸ナトリウム11mg
添加剤	リン酸水素ナトリウム水和物、リン酸二水素ナトリウム水和物、塩化ナトリウム		

(2) 電解質等の濃度

該当資料なし

(3) 熱 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. カ 価

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：15℃±3℃ 湿度：成り行き	36 ヶ月	容量 0.6mL (ガラス一体型容器)	規格内
加速試験	温度：30℃ 湿度：75%RH	6 ヶ月	容量 0.5mL (ガラス一体型容器)	規格内
	温度：30℃±1℃ 湿度：75%±5%RH		容量 0.6mL (ガラス一体型容器)	
	温度：30℃ 湿度：75%RH		容量 1.1mL (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、不溶性異物、不溶性微粒子、定量法、無菌、エンドトキシン

加速試験 [0.5mL・1.1mL]：性状、確認試験、浸透圧比、pH、極限粘度、実容量、無菌、不溶性異物、不溶性微粒子、エンドトキシン、定量法

加速試験 [0.6mL]：性状、浸透圧比、pH、極限粘度、定量法、比重

(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（物理化学的变化）

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 装

ヒアルロン酸Na0.5眼粘弾剤 1 %MV 「わかもと」：0.5mL× 1 筒

ヒアルロン酸Na0.6眼粘弾剤 1 %MV 「わかもと」：0.6mL× 1 筒

ヒアルロン酸Na1.1眼粘弾剤 1 %MV 「わかもと」：1.1mL× 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0.4～1.0mL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0.1～0.6mL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0.1～0.5mL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

効能又は効果が「眼内レンズ挿入術・全層角膜移植術における手術補助」の場合

本剤は眼内レンズ挿入術及び全層角膜移植術時に前房内に0.1～0.5mLを投与し、かつ眼内レンズあるいは提供眼の移植片角膜のコーティングに約0.1mL使用することにより十分な効果を示した。また症例の多くがこの用量を投与されている。更に、同種注射剤の添付文書を参考にして用法・用量を設定した。

(わかもと製薬社内資料)

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〉

・国内第Ⅲ相比較試験¹⁾

眼内レンズ挿入術実施患者を対象に、本剤又は1%ヒアルロン酸ナトリウム製剤（平均分子量190万～390万）を眼内レンズ挿入前に前房内に注入し、また、眼内レンズのコーティングに使用した無作為化並行群間比較試験において、手術の容易性、安全性及び有用性を検討した。その結果、手術の容易性（容易及びやや容易）は、本剤群94.8%（110/116例）、1%ヒアルロン酸ナトリウム製剤群93.2%（109/117例）であった。

本剤群の副作用は117例中3例（2.6%）に認められ、いずれも眼圧上昇であった。有効性及び安全性をもとにした判定に手術の容易性を加味した有用性（極めて有用及び有用）は、本剤群100%（116/116例）、1%ヒアルロン酸ナトリウム製剤群98.3%（115/117例）であり、両群間に有意差は認められなかった。

〈全層角膜移植術〉

・国内第Ⅲ相比較試験²⁾

全層角膜移植術例を対象に、本剤又は1%ヒアルロン酸ナトリウム製剤（平均分子量190万～390万）を移植眼の角膜片を除去後に前房内に注入し、また、移植角膜片のコーティングに使用した無作為化並行群間比較試験において、手術の容易性、安全性及び有用性を検討した。その結果、手術の容易性（容易及びやや容易）は、本剤群100%（32/32例）、1%ヒアルロン酸ナトリウム製剤群97.2%（35/36例）であった。

本剤群に副作用は認められなかった。有効性及び安全性をもとにした判定に手術の容易性を加味した有用性（極めて有用及び有用）は、本剤群100%（32/32例）、1%ヒアルロン酸ナトリウム製剤群94.4%（34/36例）であり、両群間に有意差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

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効能又は効果等は、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³⁾。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

1) 前房形成作用⁴⁾

< *in vitro* >

ウサギ摘出眼球の前房水を各種分子量の1%ヒアルロン酸ナトリウム溶液で置換して500mg荷重下で前房深度を測定し、前房形成作用を検討したところ、その作用は分子量162万以上ではほぼ同等で、143万以下では有意に低下し、本剤の分子量で明らかな前房形成作用が認められた。

< ウサギ >

ウサギの前房水を各種分子量の1%ヒアルロン酸ナトリウム溶液で置換し、角膜切開口からの流出状態を観察したところ、分子量149万以上で前房を形成し、本剤の分子量で明らかな前房形成作用が認められた。

2) 角膜内皮保護作用

< 機械的傷害に対する保護作用 (*in vitro*) >⁴⁾

ウサギの角膜内皮に各種分子量の1%ヒアルロン酸ナトリウム溶液を滴下後、角膜内皮に重りのついた眼内レンズを載せて等速回転で傷害を与え、生体染色法により角膜内皮細胞傷害性を検討した。その結果、分子量の増加に伴い傷害率が低下し、分子量143万でほぼ一定になり、本剤の分子量で角膜内皮保護作用が認められた。

< 眼内レンズ挿入術における効果 (ウサギ) >

ウサギに本剤を使用して、眼内レンズ挿入術 (ECCE+PCL) を行ったところ、角膜内皮細胞数の減少を抑制し、角膜内皮細胞の形態保持、術後の角膜厚の経過から角膜内皮保護作用が認められた。また、術前後で眼圧の有意な上昇は認められなかった。

(わかもと製薬社内資料)

＜全層角膜移植術における効果（ウサギ）＞⁵⁾

ウサギに本剤を使用して、自己角膜の回転移植法により、全層角膜移植術を行ったところ、角膜内皮細胞の減少を抑制し、角膜内皮保護作用が認められた。（対照には本剤の基剤である等張化リン酸緩衝液を使用）

(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 収

＜ウサギ＞⁶⁾

1 % ¹⁴C-ヒアルロン酸ナトリウム溶液0.2mLを前房水置換によってウサギ前房内に投与し、投与後経時的に前房内を生理食塩液で洗浄することにより残存している ¹⁴C-ヒアルロン酸ナトリウムを回収してその放射能を測定したところ、0 次に近い消失を示し、半減期は約12時間で、投与後24時間で17.6%、48時間で0.7%の残存率を示した。

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

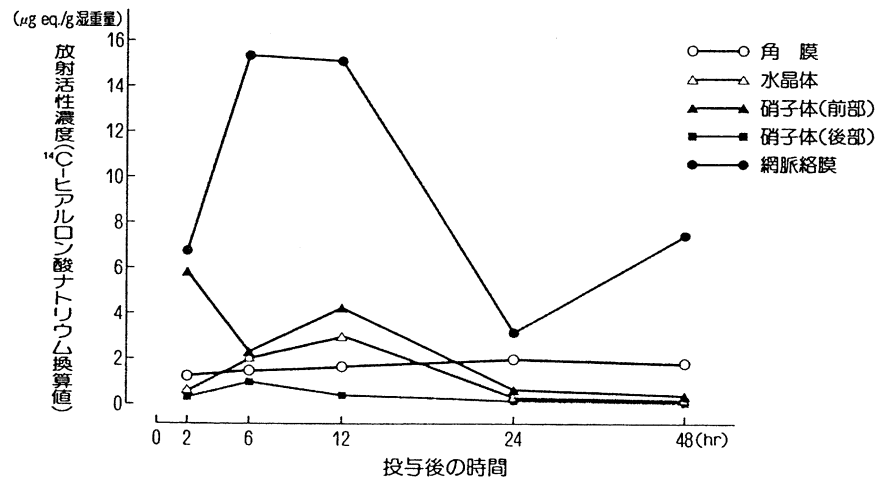
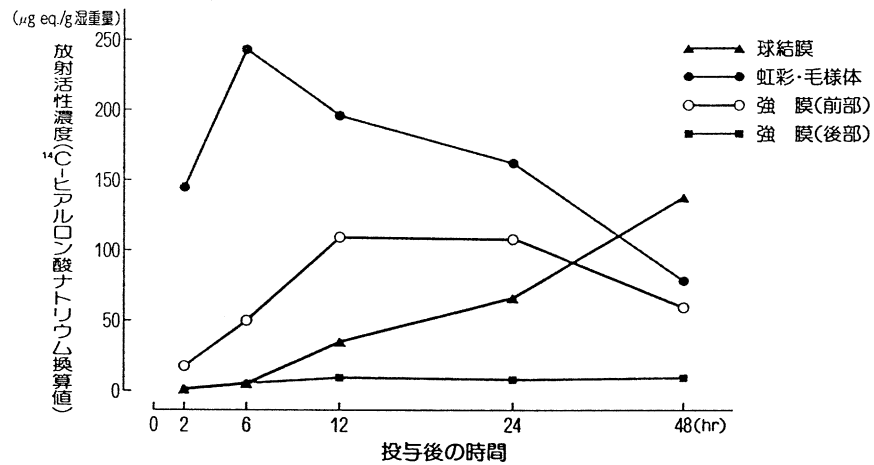
1) 前房内投与後の組織内濃度⁶⁾

＜ウサギ＞

1 % ¹⁴C-ヒアルロン酸ナトリウム溶液0.2mLを前房水置換によりウサギ前房内に投与し、放射能濃度を測定した試験では、眼内分布及び各組織内濃度の時間的推移は次のとおりであった。

虹彩・毛様体、次いで前部強膜に高い放射能が認められ、虹彩・毛様体では投与6時間後で、前部強膜では12時間後で緩やかなピークを示した。角膜、水晶体、後部強膜及び硝子体ではいずれの時間においても放射能は低い値であった。

前房内投与後の眼部組織内濃度



2) 眼部オートラジオグラフィー⁷⁾

<ウサギ>

1% ^{14}C -ヒアルロン酸ナトリウム溶液0.2mLを前房水置換によりウサギ前房内に投与し、眼組織内分布をオートラジオグラフィーで検討したところ、投与部位である前房内の放射能は投与2及び6時間後では高かったものの24時間後では低下し、48時間後ではほとんど認められなかった。投与部位以外の組織分布は前房隅角近位の組織に局限され、強膜及び角膜（前房近辺を除く）、後房、水晶体、硝子体、脈絡膜及び網膜には全期間を通して放射能は認められなかった。

(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

＜ウサギ＞⁶⁾

非標識あるいは¹⁴C標識の1%ヒアルロン酸ナトリウム溶液0.2mLを前房水置換によりウサギ前房内に投与し、投与後経時的に前房内から¹⁴C-ヒアルロン酸ナトリウムを回収してその分子量分布を測定したところ、前房内のヒアルロン酸ナトリウムの分子量分布は投与前のヒアルロン酸ナトリウムのそれと基本的には変わらないが、時間の経過とともに低分子部分の割合が少なくなった。このことより、低分子部分が前房内からより速く消失し、前房内でヒアルロン酸ナトリウムの低分子化は起きないと考えられた。

(2) 代謝に関与する酵素（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

＜ウサギ＞⁶⁾

ウサギ前房内に1%¹⁴C-ヒアルロン酸ナトリウム溶液0.2mLを投与したとき、投与後48時間までに呼気中に41.1%、尿中に3.5%及び糞中に0.9%の放射性物質が排泄された。

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

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

	0.1～5 %未満	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

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30分以上保つことが望ましい。

14.1.2 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。

14.1.3 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

ヒアルロン酸ナトリウムの安全性薬理について、100、20、1、0.05mg/kgの皮下投与により検討した。なお、試験により適宜、静脈内投与、点眼投与及び*in vitro*適用を用いた。

1) 中枢神経系に対する作用（マウス、ラット、ウサギ）⁸⁾

ヒアルロン酸ナトリウムは一般症状、自発運動量、催眠延長作用、協調運動、抗痙攣作用、筋弛緩作用、正向反射、条件回避反応、脊髓反射、鎮痛・抗炎症作用及び体温にほとんど影響を及ぼさなかった。100mg/kgの皮下投与（ウサギ）により慢性自発脳波において5例中2例で新皮質に高振幅徐波成分の増加傾向が、更に海馬ではα波の減少傾向と不規則なθ波の有意な増加が認められたが、臨床常用量の約1000倍での影響であった。

2) 呼吸・循環器系に対する作用（ラット、ウサギ、カエル）⁹⁾

ヒアルロン酸ナトリウムの皮下投与による呼吸、血圧、心電図及び血流量に及ぼす影響並びに*in vitro*適用による摘出心臓、摘出心房及び末梢血管に及ぼす影響を検討したが、すべての試験で影響は認められなかった。静脈内投与の場合には、20mg/kg以上で呼吸及び血圧に、10mg/kgで心電図に、0.2%濃度以上で末梢血管標本に影響が認められたが、これらはいずれもヒアルロン酸ナトリウムの高粘稠性に起因する変化と考えられた。

3) 自律神経系及び末梢神経系に対する作用（マウス、ラット、モルモット、ウサギ）¹⁰⁾

ヒアルロン酸ナトリウムの自律神経系に対する作用を腸管(*in vitro*)、子宮(*in vitro*)、皮下投与による炭末輸送能に及ぼす影響で、末梢神経系に対する作用を横隔膜神経筋(*in vitro*)、皮下及び静脈内投与による坐骨神経-腓骨筋、皮下投与による交感神経節に及ぼす影響で検討した。その結果、100mg/kg以下の皮下投与、20mg/kg以下の静脈内投与、*in vitro*における 2×10^{-4} g/mL以下の濃度ではすべての試験で影響は認められなかった。

4) 視覚系及びその他の系に対する作用（ウサギ、ラット）^{11、12)}

ヒアルロン酸ナトリウムの対光反射、局所麻酔作用、瞳孔径、眼底像及び網膜電位等の視覚系に及ぼす影響並びに肝機能、腎機能、血液凝固及び線溶能に及ぼす影響について検討したが、100mg/kg以下の皮下投与並びに1%濃度以下の点眼では、すべての試験で影響は認められなかった。

(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^{13、14)}

LD₅₀、mg/kg

動物種 投与経路	マウス		ラット		イヌ	
	♂	♀	♂	♀	♂	♀
経口	>500	>500	>200	>200	—	—
皮下	>600	>600	>300	>300	>50	>50
腹腔内	>600	>600	—	—	—	—

(2) 反復投与毒性試験^{15、16)}

＜ラット、イヌ＞

ラット及びイヌを用いて13週間の反復皮下投与と4週間の回復試験を実施した。その結果、ラットの25mg/kg、イヌの10mg/kg投与群ではヒアルロン酸ナトリウム溶液の残留によると考えられる投与部位の硬結及び浮腫以外に変化は認められず、無毒性量はラットでは25mg/kg、イヌでは10mg/kgと推定された。

(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^{17～20)}

＜ラット、ウサギ＞

ラットの妊娠前・妊娠初期、器官形成期、周産期・授乳期投与試験並びにウサギの器官形成期投与試験において、ヒアルロン酸ナトリウム溶液を皮下投与したところ、いずれの投与群でも影響はみられず、母体、胎児及び出生児に対する無毒性量は50mg/kgと推定された。

(6) 局所刺激性試験²¹⁾

＜ウサギ＞

ウサギに1%ヒアルロン酸ナトリウム溶液0.1mLを1日5回、連続7日間点眼投与した。その結果、生理食塩液群に比較して平均瞬目回数及び結膜に対する刺激症状が若干高い傾向にあったが、これらは被験溶液の粘性によるものと考えられ、いずれも一過性であった。

(7) その他の特殊毒性

1) 抗原性^{22、23)}

＜モルモット、ウサギ、マウス＞

モルモット及びウサギを用いてヒアルロン酸ナトリウムの全身・皮膚アナフィラキシー反応、角膜反応、沈降反応、凝集反応を、マウスを用いて皮膚アナフィラキシー反応を調べたところ、抗原性は認められなかった。

2) 皮膚感作性²⁴⁾

<モルモット>

モルモットを用いてMaximization testを行ったところ、皮膚感作性は認められなかった。

3) 眼毒性

① 前房内投与試験^{25～27)}

<ウサギ、サル>

ウサギの前房水を本剤0.2mLで単回及び3週間間隔で3回置換し、眼刺激症状、前眼部所見、角膜厚、眼圧等を検討した。その結果、結膜充血、虹彩充血、角膜厚の軽度の増減、投与3時間後に眼圧の上昇などが認められたが、いずれも軽度ないし一過性であった。

サルの前房水を本剤0.15mLで単回置換した試験では、前房内に少数の細胞及び眼圧の上昇が認められたが、いずれも軽度かつ一過性であった。

② 硝子体内注入試験²⁸⁾

<ウサギ>

ウサギの硝子体内に本剤0.1mLを注入し、7日間にわたり網膜電位図、眼底、細隙灯顕微鏡検査等を実施したところ、網膜には何ら影響は認められなかった。

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

冷所保存（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>

製品仕様

1 シールをはがしてケースから注射器を取り出し^{注1)}、滅菌した場所に置く。 **2** ゴムキャップの先端をつまみ、ゆっくりねじるようにして取り外し、適当なカニューレを最後まで確実にねじ込んで使用する。^{注2)}

注1) 右図の方法で取り出す場合は、ケースに刻み込まれている ▲ ▲印の部分を図のように両側から軽くはさむように押さえてください。

注2) ①液漏れ及び気泡混入防止のため、セッティングの際、プランジャーロッドやルアーロックアダプターにふれないようにしてください。
②カニューレ脱落防止のため、ルアーロック式のカニューレをご使用ください。

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Na0.4・0.6・0.85眼粘弾剤1％

HV「わかもと」、ヒーロン眼粘弾剤1％シリンジ0.4・0.6・0.85mL、ヒーロンV
眼粘弾剤2.3％シリンジ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Na0.5・0.6・1.1眼粘弾剤1%MV「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	0. 5mL	1993年 3 月 3 日	(5AM) 第91号	1993年 6 月 4 日	1993年 7 月 2 日
		0. 6mL			1998年 7 月10日	1998年 7 月21日
		1. 1mL			2003年 7 月 4 日	2003年 7 月23日
旧販売名	オペリード0.5眼粘弾剤 1 %		2007年 9 月14日	21900AMX01514000	2007年12月21日	1993年 7 月 2 日
	オペリード0.6眼粘弾剤 1 %			21900AMX01516000		1998年 7 月21日
	オペリード1.1眼粘弾剤 1 %			21900AMX01517000		2003年 7 月23日
旧販売名	ヒアルロン酸Na0.5眼粘弾剤 1 %MV「センジュ」※ ¹		2020年 1 月20日	30200AMX00037000	2020年 6 月19日	1993年 7 月 2 日
	ヒアルロン酸Na0.6眼粘弾剤 1 %MV「センジュ」※ ¹			30200AMX00038000		1998年 7 月21日
	ヒアルロン酸Na1.1眼粘弾剤 1 %MV「センジュ」※ ²			30200AMX00039000		2003年 7 月23日
製造販売承認承継 販売名変更	ヒアルロン酸Na0.5眼粘弾剤 1 %MV「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 %MV「わかもと」			同上		
	ヒアルロン酸Na1.1眼粘弾剤 1 %MV「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

2000年7月12日

下線部の効能又は効果、用法及び用量を追加

【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

【用法及び用量】

○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0.4～1.0mL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0.1～0.6mL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0.1～0.5mL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。

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定められていない。

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Na0.5 眼粘弾剤1%MV「わかもと」	1319720Q2080	1319720Q2080	102177603 (0.5mL×1筒)	620217703
ヒアルロン酸Na0.6 眼粘弾剤1%MV「わかもと」	1319720Q7308	1319720Q7308	102190503 (0.6mL×1筒)	620219003
ヒアルロン酸Na1.1 眼粘弾剤1%MV「わかもと」	1319720Q9017	1319720Q9076	115562403 (1.1mL×1筒)	個別：621556203 統一：622771900

14. 保険給付上の注意

<ヒアルロン酸Na1.1眼粘弾剤 1 %MV「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) 臼井 正彦 他：薬理と治療, 1991 ; **19** : 1059-1078
- 2) 崎元 卓 他：薬理と治療, 1991 ; **19** : 1079-1101
- 3) Yanaki, T. et al. : Biopolymers, 1990 ; **30** : 415-425 (PMID : 2279072)
- 4) 小原 健男 他：あたらしい眼科, 1991 ; **8** : 629-633
- 5) 小原 健男 他：日本眼科紀要, 1989 ; **40** : 896-901
- 6) 岩田 佑平 他：薬理と治療, 1991 ; **19** (Suppl. 1) : 309-326
- 7) 堀 勝行 他：薬理と治療, 1991 ; **19** (Suppl. 1) : 327-334
- 8) 松田 宏三 他：薬理と治療, 1991 ; **19** (Suppl. 1) : 257-272
- 9) 松田 宏三 他：薬理と治療, 1991 ; **19** (Suppl. 1) : 273-281
- 10) 松田 宏三 他：薬理と治療, 1991 ; **19** (Suppl. 1) : 283-293
- 11) 松田 宏三 他：薬理と治療, 1991 ; **19** (Suppl. 1) : 295-302
- 12) 五十嵐 功 他：薬理と治療, 1991 ; **19** (Suppl. 1) : 303-308
- 13) 脇坂 美国 他：薬理と治療, 1991 ; **19** (Suppl. 1) : 7-12
- 14) 森田 晴夫 他：薬理と治療, 1991 ; **19** (Suppl. 1) : 13-18
- 15) 森田 晴夫 他：薬理と治療, 1991 ; **19** (Suppl. 1) : 19-52
- 16) 森田 晴夫 他：薬理と治療, 1991 ; **19** (Suppl. 1) : 53-80
- 17) 田中 千晶 他：薬理と治療, 1991 ; **19** (Suppl. 1) : 81-92
- 18) 田中 千晶 他：薬理と治療, 1991 ; **19** (Suppl. 1) : 93-110
- 19) 和田 和義 他：薬理と治療, 1991 ; **19** (Suppl. 1) : 111-119
- 20) 太田 亮 他：薬理と治療, 1991 ; **19** (Suppl. 1) : 121-135
- 21) 小林 敏明 他：薬理と治療, 1991 ; **19** (Suppl. 1) : 203-209
- 22) 板垣 宏 他：薬理と治療, 1991 ; **19** (Suppl. 1) : 137-152
- 23) 亀地 礼子 他：薬理と治療, 1991 ; **19** (Suppl. 1) : 159-175
- 24) 市川 秀之 他：薬理と治療, 1991 ; **19** (Suppl. 1) : 153-157
- 25) 白鳥 耕也 他：薬理と治療, 1991 ; **19** (Suppl. 1) : 225-235
- 26) 白鳥 耕也 他：薬理と治療, 1991 ; **19** (Suppl. 1) : 237-256
- 27) 澤 充 他：日本眼科学会雑誌, 1993 ; **97** : 448-454
- 28) 田中 稔 他：あたらしい眼科, 1991 ; **8** : 655-659

2. その他の参考文献

戸張 幾生 他：薬理と治療，1991；19：519-528

深道 義尚 他：眼科臨床医報，1991；85：2334-2342

増田寛次郎 他：薬理と治療，1991；19：1047-1057

高塚 忠宏 他：IOL，1992；6：48-54

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 砕

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