

## 眼科手術補助剤

日本標準商品分類番号  
871319ヒロン®  
眼粘弾剤 1% シリンジ 0.4mLヒロン®  
眼粘弾剤 1% シリンジ 0.6mLヒロン®  
眼粘弾剤 1% シリンジ 0.85mL

Healon® Ophthalmic Viscoelastic Substance 1% syringe 0.4mL

Healon® Ophthalmic Viscoelastic Substance 1% syringe 0.6mL

Healon® Ophthalmic Viscoelastic Substance 1% syringe 0.85mL

精製ヒアルロン酸ナトリウム製剤

	ヒロン眼粘弾剤 1% シリンジ 0.4mL	ヒロン眼粘弾剤 1% シリンジ 0.6mL	ヒロン眼粘弾剤 1% シリンジ 0.85mL
承認番号	23000AMX00202000	23000AMX00203000	23000AMX00204000
販売開始	2018年6月	2018年6月	2018年6月

貯法：凍結を避け、2～8℃で保存

有効期間：3年

## 3. 組成・性状

## 3.1 組成

組成	有効成分 (含量)	ヒロン眼粘弾剤 1% シリンジ 0.4mL	[1 製剤 (0.4mL) 中] 日局 精製ヒアルロン酸ナトリウム (4mg)
		ヒロン眼粘弾剤 1% シリンジ 0.6mL	[1 製剤 (0.6mL) 中] 日局 精製ヒアルロン酸ナトリウム (6mg)
		ヒロン眼粘弾剤 1% シリンジ 0.85mL	[1 製剤 (0.85mL) 中] 日局 精製ヒアルロン酸ナトリウム (8.5mg)
	添加剤	塩化ナトリウム リン酸水素二ナトリウム水和物 リン酸二水素ナトリウム pH 調節剤	

## 3.2 製剤の性状

性状	無色澄明な粘稠性のある液
pH	7.1～7.6
粘度	80～200 (Pa·s)
浸透圧比	0.9～1.3 (生理食塩液に対する比)

## 4. 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

## 6. 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 0.2～0.75mL 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。

## 8. 重要な基本的注意

- 注意深く、ゆっくりと注入すること。
- 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。
- 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。

## 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

## 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。

## 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。

## 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

## 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グ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。

## 16. 薬物動態

## 16.8 その他

ウサギの眼球の前房内に投与したヒアルロン酸ナトリウムは、低分子化されことなく 48 時間後にはほぼ 100% が前房隅角から消失する。

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。)

## 17. 臨床成績

### 17.1 有効性及び安全性に関する試験

先発製剤（ヒーロン）における比較臨床試験の結果は次のとおりである。

#### 17.1.1 国内臨床試験（白内障手術・眼内レンズ挿入術（連続施行））

全国 16 施設 179 例につき白内障手術に先発製剤を使用しない群を対照として実施された。白内障手術に嚢外摘出術あるいは超音波乳化吸引術を用いた先発製剤投与群の有用率はそれぞれ 81.4%（35/43）あるいは 95.6%（43/45）であった。

報告された副作用は、眼内レンズ挿入術の高眼圧 0.6%（1/175）であった。<sup>2,3)</sup>

#### 17.1.2 国内臨床試験（眼内レンズ挿入術）

全国 13 施設総計 293 例につき主に空気を対照として実施された。先発製剤投与群の有用率は 98.8%（161/163）であった。

報告された副作用は、眼圧上昇 1.6%（3/194）であった。<sup>4)</sup>

#### 17.1.3 国内臨床試験（全層角膜移植術）

全国 35 施設 60 例につきリンゲル液を対照として実施された。先発製剤投与群の有用率は 90.6%（29/32）であった。

報告された副作用はなかった。<sup>5)</sup>

## 18. 薬効薬理

### 18.1 作用機序

前房形成効果については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、また角膜内皮保護効果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。

### 18.2 前房形成効果

ブタ摘出眼球を用い、先発製剤（ヒーロン 0.6 眼粘弾剤 1%）を対照とし前房形成試験を実施した。製剤注入時から水晶体乳化吸引除去後までの各段階において、前房深度は対照群と同等であり、十分な前房形成効果を確認した。<sup>6,7)</sup>

前房深度（対処置前（%）±SD）

	注入後	水晶体除去後
本剤 n=10	115.28 ± 12.58	82.23 ± 5.70
先発製剤 n=3	114.77 ± 8.27	79.47 ± 6.36

### 18.3 角膜内皮保護効果

ユカタンミニブタ（n=6）で右眼・本剤、左眼・先発製剤（ヒーロン 0.6 眼粘弾剤 1%）を用いた眼内レンズ挿入術を実施し、角膜内皮細胞保護効果を検証した。術後 14 日までの経過観察において、試験全体で角膜内皮細胞数、角膜厚及び細胞密度に関して、明らかな左右差はみられず、本剤は先発製剤と同等の角膜内皮保護効果を有することを確認した。<sup>6,7)</sup>

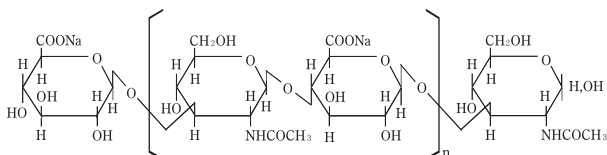
## 19. 有効成分に関する理化学的知見

一般名：精製ヒアルロン酸ナトリウム（Purified Sodium Hyaluronate）

分子式：(C<sub>14</sub>H<sub>20</sub>NNaO<sub>11</sub>)<sub>n</sub>

分子量：平均分子量 150 万～ 390 万

構造式：



性状：本品は白色の粉末、粒又は繊維状の塊である。

本品は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。

本品は吸湿性である。

## 22. 包装

ヒーロン眼粘弾剤 1% シリンジ 0.4mL：0.4mL × 1 筒

ヒーロン眼粘弾剤 1% シリンジ 0.6mL：0.6mL × 1 筒

ヒーロン眼粘弾剤 1% シリンジ 0.85mL：0.85mL × 1 筒

## 23. 主要文献

- 1) 武智和男他. 基礎と臨床 1985；19：3093-3120.
- 2) 大木孝太郎他. 新薬と臨床 1995；44：19-37.
- 3) 水流忠彦他. 新薬と臨床 1995；44：39-56.
- 4) 深道義尚. 眼科臨床医報 1985；79：1380-1395.
- 5) 増田寛次郎他. 眼科臨床医報 1985；79：1396-1409.
- 6) 社内資料
- 7) 社内資料

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

エイエムオー・ジャパン 株式会社

住所：〒 101-0065 東京都千代田区西神田 3-5-2

電話：03-4411-4902

## 26. 製造販売業者等

### 26.1 製造販売元

エイエムオー・ジャパン 株式会社

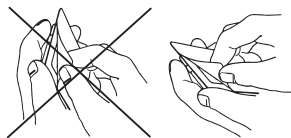
住所：〒 101-0065 東京都千代田区西神田 3-5-2

電話：03-4411-4902



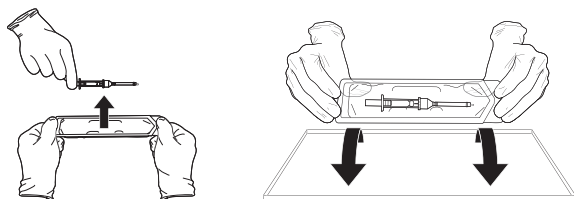
## 〔ヒーロン<sup>®</sup> 眼粘弾剤 1% シリンジの用法〕

1) 注射筒が落ちないように注意してシールをはがす。

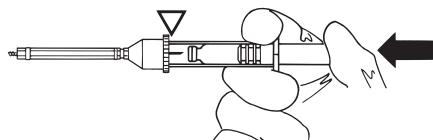


2) 注射筒を取り出す。

- つまんで引き出す方法
- 清潔域に落とす方法



3) 無色ガラス容器（内筒）を完全に押し込み、針でゴム栓を突き破る。



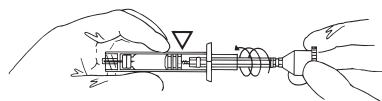
〈注意〉

必ず最初に無色ガラス容器（内筒）の後端を指で押して、最後まで押し込むこと。プランジャーロッド（押子）を先に使用すると本剤の逆流又は流出のおそれがある。

4) プランジャーロッド（押子）を外す。



5) プランジャーロッド（押子）をゴムのプランジャー（押子先端）にねじ込む。



6) ルアーロック式のカニューレを使用し、しっかり回して固定する。



開封後の使用は1回限りとする。

〈注意〉

プリスター内は無菌包装されています。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。

