

関節機能改善剤

日本薬局方 精製ヒアルロン酸ナトリウム注射液

処方箋医薬品^{注)}

ヒアルロン酸Na関節注25mgシリンジ「AFP」

貯法：室温保存

SODIUM HYALURONATE Intra-articular Injection 25mg Syringe「AFP」

有効期間：3年

承認番号 22500AMX00480000

注)注意—医師等の処方箋により使用すること

販売開始 1996年7月

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	有効成分	添加剤
ヒアルロン酸Na関節注25mgシリンジ「AFP」	1シリンジ(2.5mL)中精製ヒアルロン酸ナトリウム(日局)25mg	リン酸水素ナトリウム水和物、リン酸二水素ナトリウム、等張化剤

3.2 製剤の性状

販売名	性状	pH	浸透圧比(生理食塩液対比)
ヒアルロン酸Na関節注25mgシリンジ「AFP」	無色澄明な粘稠性のある液	6.8~7.8	1.0~1.2

4. 効能又は効果

- 変形性膝関節症、肩関節周囲炎
- 関節リウマチにおける膝関節痛(下記(1)~(4)の基準を全て満たす場合に限る)
 - (1)抗リウマチ薬等による治療で全身の病勢がコントロールできていても膝関節痛のある場合
 - (2)全身の炎症症状がCRP値として10mg/dL以下の場合
 - (3)膝関節の症状が軽症から中等症の場合
 - (4)膝関節のLarsen X線分類がGrade I からGrade IIIの場合

5. 効能又は効果に関連する注意

〈関節リウマチにおける膝関節痛〉

- 5.1 膝関節以外の使用経験はなく、他の関節については有効性・安全性が確立していないため本剤を投与しないこと。
- 5.2 関節リウマチでは膝関節の器質的変化が高度なものは有効性・安全性が確立していないため本剤を投与しないこと。

6. 用法及び用量

〈変形性膝関節症、肩関節周囲炎〉

通常、成人1回1シリンジ(精製ヒアルロン酸ナトリウムとして1回25mg)を1週間ごとに連続5回膝関節腔内又は肩関節(肩関節腔、肩峰下滑液包又は上腕二頭筋長頭腱鞘)内に投与するが、症状により投与回数を適宜増減する。

〈関節リウマチにおける膝関節痛〉

通常、成人1回2.5mL(1シリンジ、精製ヒアルロン酸ナトリウムとして1回25mg)を1週間毎に連続5回膝関節腔内に投与する。

本剤は関節内に投与するので、厳重な無菌的操作のもとに行うこと。

7. 用法及び用量に関連する注意

〈効能共通〉

7.1 症状の改善が認められない場合は、5回を限度として投与を中止すること。

〈関節リウマチにおける膝関節痛〉

7.2 本剤による治療は原因療法ではなく局所に対する対症療法であるので抗リウマチ薬等と併用すること。本剤は漫然と連用する薬剤ではない。

8. 重要な基本的注意

〈効能共通〉

8.1 本剤の投与により、ときに局所痛があらわれることがあるので、投与後の局所安静を指示するなどの措置を講じること。

8.2 関節腔外に漏れると疼痛を起こすおそれがあるので、関節腔内に確実に投与すること。

〈変形性膝関節症、関節リウマチにおける膝関節痛〉

8.3 投与関節の炎症又は関節液貯留が著しい場合は、本剤の投与により局所炎症症状の悪化を招くことがあるので、炎症症状を抑えてから本剤を投与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 他の薬剤に対して過敏症の既往歴のある患者

9.1.2 投与関節部に皮膚疾患又は感染のある患者

本剤は関節内に投与するため。

9.3 肝機能障害患者

9.3.1 肝障害又はその既往歴のある患者

肝障害の既往歴のある患者においてAST、ALT異常値例がみられた。

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。動物実験(ウサギ)では催奇形性は認められていない。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

動物実験(ラット)で乳汁中へ移行することが認められている。

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

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。

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック(頻度不明)

ショック症状があらわれることがある。

11.2 その他の副作用

	0.1~5%未満	頻度不明
過敏症		蕁麻疹等の発疹、そう痒感、浮腫(顔面、眼瞼等)、顔面発赤
投与関節	疼痛(主に投与後の一過性の疼痛)、熱感、局所の重苦しさ	腫脹、水腫、発赤、関節周囲のしびれ感
肝臓		AST上昇、ALT上昇、AI-P上昇、LDH上昇
血液		好酸球増多、ヘマトクリット低下、白血球増多
その他		嘔気・嘔吐、発熱、倦怠感、蛋白尿、尿沈渣異常、動悸、ほてり、総蛋白低下、BUN上昇

14. 適用上の注意

14.1 薬剤投与前の注意

14.1.1 関節液の貯留があるときには、必要に応じ穿刺により排液すること。

14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 本剤は膝関節腔内又は肩関節内に投与するので、厳重な無菌的操作のもとに行うこと。

14.2.2 ピロー包装内は滅菌済みのため、使用直前に開封すること。開封後はすみやかに使用すること。

14.2.3 使用に際しては、ピロー包装を切り口からゆっくり開け、外筒(バレル)を持って取り出すこと。

14.2.4 押子を反時計回りに回転させると接続に緩みが生じ、ガスケットから押子が外れるおそれがあるので、押子を反時計回りに回転させないこと。

14.2.5 輸送中の振動等で押子が緩む場合があるため、使用の際には緩みを確認の上、巻き締めし直して使用すること。

14.2.6 本剤は粘稠なため、22～23G程度の注射針を用いて投与することが望ましい。

14.2.7 眼科用には使用しないこと。

14.2.8 血管内へは投与しないこと。

14.3 薬剤投与後の注意

14.3.1 本剤の使用は1回限りとし、使用後は廃棄すること。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

関節軟骨表面の被覆・保護作用などにより、疼痛の緩解や関節可動域の改善をもたらす¹⁾。

18.2 生物学的同等性試験

18.2.1 疼痛抑制作用

ラット膝関節腔内にブラジキニンを投与して惹起させた疼痛反応を、有意に抑制した²⁾。

18.2.2 PGE₂産生抑制作用

尿酸ナトリウム針状結晶生理食塩水懸濁液の投与により惹起させたラット膝関節腔内のPGE₂産生を、有意に抑制した³⁾。

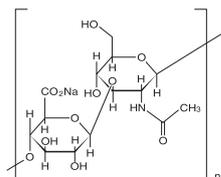
19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：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

化学構造式：



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。

20. 取扱い上の注意

20.1 ピロー包装が開封していたり、破損している場合、またはシリンジにひび・破損等の異常が認められるときは使用しないこと。

20.2 本品は、落としたり衝撃を与えたりしないこと。容器の破損の原因となることがある。

22. 包装

1%2.5mL[10シリンジ]

23. 主要文献

1) 第十八改正 日本薬局方解説書、廣川書店；2021：C4215-4220

2) 社内資料：生物学的同等性(疼痛抑制作用)

3) 社内資料：生物学的同等性(PGE₂産生抑制作用)

24. 文献請求先及び問い合わせ先

アルフレッサ ファーマ株式会社 製品情報部
〒540-8575 大阪市中央区石町二丁目2番9号
TEL 06-6941-0306 FAX 06-6943-8212

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

SHIONO シオノケミカル株式会社
東京都中央区八重洲2丁目10番10号

26.2 販売元

alfresa アルフレッサ ファーマ株式会社
大阪市中央区石町二丁目2番9号

ヒアルロン酸Na関節注25mgシリンジ「AFP」の 使用方法

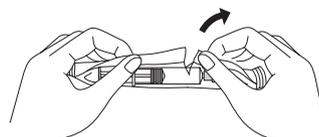
(1) ピロー包装を切り口から静かに開封し、シリンジ本体側から取り出してください。

〈注意〉

・ピロー包装内は滅菌済みのため、使用直前まで開封しないでください。

・押子を持って引き出さないでください。

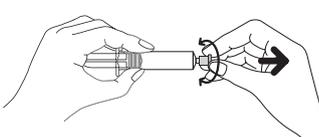
・輸送中の振動等で押子が緩む場合があるため、ご使用の際には緩みをご確認の上、巻き締めし直して使用してください。



(2) ゴム栓を回しながら引き抜いてください。

〈注意〉

・ゴム栓取り外しの際、ゴム栓の先端部をつまみ、シリンジ先端部(針装着部)に指が触れないようにしてください。誤って指が触れてしまった場合は使用しないでください。



(3) ゴム栓を外した後、注射針(22～23G程度)を装着し、速やかに使用してください。

投与に先立ち、注射部位を厳重に消毒してください。