

**2020年10月改訂(第12版)
*2016年11月改訂

日本標準商品分類番号
873999

貯法：室温保存
使用期限：包装に表示

**	承認番号	30200AMX00639000
**	薬価収載	2020年12月
	販売開始	1995年7月
	効能追加	2006年8月

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「ツルハラ」**

Sodium Hyaluronate Intra-Articular Injection 25mg Syringe 「TSURUHARA」

キット製剤

【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

【組成・性状】

有効成分	1 シリンジ(2.5mL) 中日局精製ヒアルロン酸ナトリウム 25mg
添加物	塩化ナトリウム 無水リン酸一水素ナトリウム 無水リン酸二水素ナトリウム
製剤の性状	無色澄明でにおいのない粘稠な水性注射液
pH	6.8~7.8
浸透圧比	1.0~1.2(生理食塩液に対する比)

【効能・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り）
 - (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

【用法・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。

用法・用量に関連する使用上の注意

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。

【使用上の注意】

- 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）
 - (1) 他の薬剤に対して過敏症の既往歴のある患者
 - (2) 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(GOT)、ALT(GPT)異常値例がみられた。）
 - (3) 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。〕

注)注意一医師等の処方箋により使用すること

2. 重要な基本的注意

- (1) 変形性膝関節症、関節リウマチにおける膝関節痛については、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。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 関節リウマチにおける膝関節痛については以下の点に注意すること。
 - 1) 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。
 - 2) 抗リウマチ薬等の治療により全身の病勢がコントロールできていても膝関節痛がある場合、当該膝関節腔内に投与すること。
 - 3) 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。
 - 4) 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。

3. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(1) 重大な副作用

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し、適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用

以下のような症状が認められた場合は適切な処置を行うこと。

	頻度不明
過敏症注)	蕁麻疹等の発疹、痒痒感、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)、腫脹、水腫、発赤、熱感、局所の重苦しさ、関節周囲のしびれ感
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-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

注)このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

4. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので注意すること。

5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、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が、妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕
- (2) 授乳中の婦人には本剤投与中は授乳を避けさせること。
〔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。〕

6. 小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない。

7. 適用上の注意

(1) 注射時

- 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。
- 2) 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。
- 3) 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。

(2) その他

- 1) 血管内へは投与しないこと。
- 2) 眼科用には使用しないこと。
- 3) 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。
- 4) 本剤の使用は1回限りとし、開封後は速やかに使用し、使用後は廃棄すること。
- 5) 本剤は、殺菌消毒剤である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ブ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。

【薬効薬理】

生物学的同等性試験

(1) 関節拘縮改善作用¹⁾

ウサギを用いた実験で長期間固定による後足膝関節可動域の低下に対しヒアルロン酸Na関節注25mgシリンジ「ツルハラ」及び標準製剤はともに有意な改善作用が認められた。また両製剤間において、有意な差は認められなかった。

(2) 疼痛抑制作用¹⁾

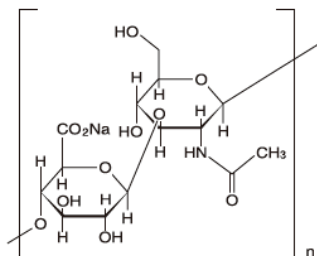
ラットのブラジキニン誘発疼痛に対し、ヒアルロン酸Na関節注25mgシリンジ「ツルハラ」及び標準製剤はともに有意な抑制作用を示した。また両製剤間において、有意な差は認められなかった。

【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)(JAN)

構造式：



分子式：(C₁₄H₂₀NNaO₁₁)_n

分子量：平均分子量 50万～149万

性状：本品は白色の粉末、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。

本品は吸湿性である。

【取扱い上の注意】

- (1) ブリスタ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。
- (2) 本品はガラス製品のため、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。
- (3) 安定性試験²⁾
最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、3年）の結果、ヒアルロン酸Na関節注25mgシリンジ「ツルハラ」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

【包装】

1% 2.5mL×10シリンジ キット製剤

【主要文献】

- 1) 鶴原製薬株式会社 社内資料（生物学的同等性試験）
- 2) 鶴原製薬株式会社 社内資料（安定性試験）

【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

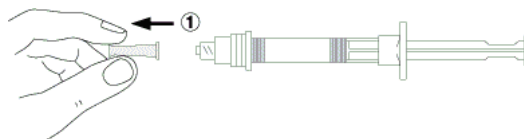
鶴原製薬株式会社 医薬情報部

〒563-0036 大阪府池田市豊島北1丁目16番1号

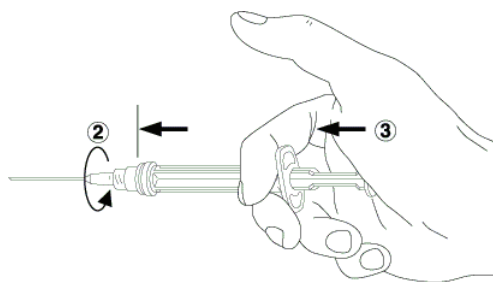
電話：072-761-1456（代表） FAX：072-760-5252

ヒアルロン酸Na関節注25mgシリンジ「ツルハラ」の使用方法

- ① ブリスターパックよりシリンジを引き出し、プラスチックキャップをできるだけまっすぐつまんで引き外して下さい。



- ② 注射針(22～23G程度)をねじ込んで(ルアーロック)取り付けてください。
- ③ プランジャーを押し、先端ラバーストッパーをスライドさせ、密封を解除してください。



投与に先立ち、注射部位を厳重に消毒してください。



製造販売元
鶴原製薬株式会社

大阪府池田市豊島北1丁目16番1

(TH5-6 3-2010)
A010-SK)