

**2008年6月改訂(第5版)
*2005年9月改訂

日本標準商品分類番号
871319

眼科手術補助剤

貯法	遮光して、凍結を避け、冷所(8℃以下)で保存 「取扱上の注意」の項参照
使用期限	外箱及びラベルに表示 (2年)

指定医薬品 ****ビスコート®0.5眼粘弾剤**
****VISCOAT®0.5 Ophthalmic Viscoelastic Substance**
** (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)

承認番号	22000AMX00477000
薬価基準収載年月	2008年6月
販売開始年月	1999年11月

【原則禁忌(次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)】
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

【組成・性状】

**販売名	ビスコート®0.5眼粘弾剤
**有効成分の名称	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
**1mL中含量	ヒアルロン酸ナトリウム 30mg コンドロイチン硫酸エステルナトリウム 40mg
添加物	リン酸二水素ナトリウム一水和物、 無水リン酸一水素ナトリウム、等張化剤
pH	7.0～7.5
粘度	35000～60000mPa・s (25℃、せん断速度2s ⁻¹)
浸透圧比	0.9～1.3 (生理食塩液に対する比)
色調・性状	無色澄明の粘稠な液

【効能又は効果】

次の一連の眼科手術における手術補助：
超音波乳化吸引法による白内障摘出術及び眼内レンズ挿入術

【用法及び用量】

通常、超音波乳化吸引法による白内障摘出時には0.1～0.4mL、
眼内レンズ挿入時には0.1～0.3mLを前房内へ注入する。
又、必要に応じて眼内レンズのコーティングに0.1mL使用する。

【使用上の注意】

- 重要な基本的注意
 - 本剤の使用にあたっては、必ず添付のカニューレを使用し、カニューレが完全にシリンジに装着したことを確認してから使用する。装着が完全でないと、使用中にカニューレが外れ重篤な事故が生ずる可能性がある。
 - 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。〕

- 特に手術後は、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。
- 手術後、洗浄により本剤を除去すること。ただし、本剤は低凝集性のため、高凝集性の類薬に比べて洗浄に時間を要するので慎重に行うこと。

2. 副作用

承認時までの臨床試験において、安全性評価対象症例196例中、眼圧上昇が3例(1.5%)に認められた。

** (1) その他の副作用

種類/頻度	0.1～5%未満	頻度不明 ^{注2)}
眼	眼圧上昇 ^{注1)}	角膜浮腫、角膜混濁

注1)眼圧上昇があらわれた場合には、眼圧降下剤を投与する等、適切な処置をとること。

注2)自発報告で認められている副作用については頻度不明とした。

(2) その他の副作用(類薬)

類薬(ヒアルロン酸ナトリウム)で、炎症反応、囊胞様黄斑浮腫、前房出血、虹彩新生血管、虹彩後癒着、結膜癒着不全、水晶体混濁、散瞳、浅前房、疼痛、霧視、かゆみ、眼内レンズ表面の混濁があらわれたとの報告がある。

3. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない(使用経験がない)。

4. 適用上の注意

(1) 投与経路

血管内へ投与しないこと。

(2) 使用時

- 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。
- 本剤の使用にあたっては、気泡の混入を防ぐため使用方法に十分留意すること(「**ビスコート®(眼粘弾剤)の使用法**」の項参照)。
- 術後は本剤を十分に除去すること。

(3) 開封後

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。

【薬物動態】

(参考)

1. 3% [¹⁴C]アセチルヒアルロン酸ナトリウムを含有する製剤をウサギ前房内に40μL、単回投与したところ、4時間後までに血漿中放射能濃度は最高0.2μgEq/gに達し、その後、急速に減少して定量限界以下となった。
2. 4% [¹⁴C]アセチルコンドロイチン硫酸ナトリウムを含有する製剤をウサギ前房内に40μL、単回投与したところ、4時間後までに血漿中放射能濃度は最高0.3μgEq/gに達し、その後、急速に減少して定量限界以下となった。

**上記の試験における本剤の有効成分であるヒアルロン酸ナトリウム及びコンドロイチン硫酸エステルナトリウムの前房内からの消失半減期は、ともに約4時間であった^{1) 2)}。

【臨床成績】

超音波乳化吸引法による白内障摘出術及び眼内レンズ挿入術の比較試験214例において、術後12週の角膜内皮細胞減少率は6.5±11.7%(平均値±S.D.)であり、主に手術の容易性及角膜内皮細胞保護効果に基づいて判定された有効率は91.1%(92/101)であった。有効性及安全性の結果より、有用率は89.1%(90/101)であった³⁾。

【薬効薬理】

**角膜内皮保護効果

本剤及び本剤の有効成分である3%ヒアルロン酸ナトリウム及び4%コンドロイチン硫酸エステルナトリウムの各単剤を用いた*in vitro*(ブタ)及び*in vivo*(ウサギ)の実験において、本剤は各々の単剤と比較して統計的に有意に優れた内皮保護効果を示した⁴⁾。

【有効成分に関する理化学的知見】

1. ヒアルロン酸ナトリウム

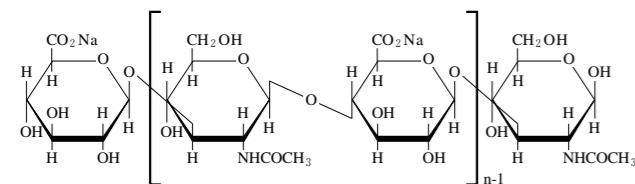
一般名：ヒアルロン酸ナトリウム (sodium hyaluronate)

化学名：[→3)-2-acetamido-2-deoxy-β-D-glucopyranosyl-(1→4)-β-D-glucopyranosyluronic acid-(1→)_n

分子式：(C₁₄H₂₀NNaO₁₁)_n

性状：ヒアルロン酸ナトリウムは、白色の粉末又は繊維状の凝集体で、わずかに特異なにおいがある。

構造式：ヒアルロン酸ナトリウムの一次構造式



** 2. コンドロイチン硫酸エステルナトリウム

一般名：コンドロイチン硫酸エステルナトリウム
(chondroitin sulfate sodium)

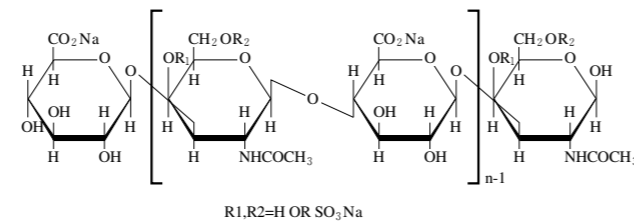
分子式：(C₁₄H₂₀NNa₂O₁₄S)_n

性状：コンドロイチン硫酸エステルナトリウムは、白色～微黄褐色の粉末で、においはないか、又はわずかに特異なにおい及び味がある。

水に溶けやすく、エタノール(95)、アセトン又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

吸湿性である。

構造式：コンドロイチン硫酸エステルナトリウムの一次構造式



【取扱い上の注意】

本剤への気泡の混入を防ぐため、包装の表示に従って保存すること。

【承認条件】

類薬との比較試験が実施されておらず、本薬の特徴が示されていないことから、市販後調査において、手術の容易性及び術後の眼圧上昇等の安全性を確認する調査を実施し、結果を報告すること。

【包装】

医薬品注入器入り

0.5mL × 1筒

専用ディスプレイブルカニューレ27G(滅菌済) 1個

【主要文献】

- 1) 社内資料：ウサギにおけるヒアルロン酸前房内注入後の薬物動態
- **2) 社内資料：ウサギにおけるコンドロイチン硫酸前房内注入後の薬物動態
- 3) 松井瑞夫：日本眼科紀要, 47(7), 874-891, 1996
- 4) 松田 司 他：日本眼科紀要, 47(2), 183-188, 1996

【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ください。

** 日本アルコン株式会社 学術情報室

〒107-0052 東京都港区赤坂2-17-7

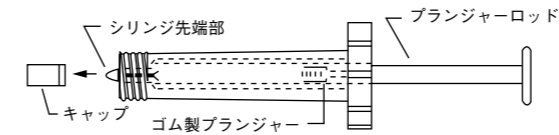
電話 03-3588-3221

FAX 03-3588-3229

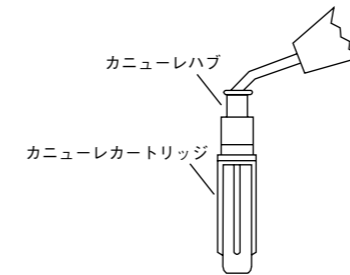
受付時間 9:00~17:30(土、日、祝日、社休日を除く)

【ビスコート®(眼粘弾剤)の使用法】

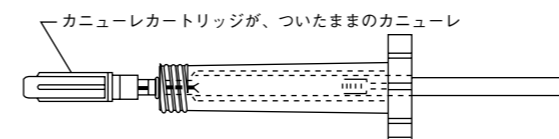
1. 無菌的操作でプリスターバックからふたをはがす。
2. シリンジ先端部についているキャップをはずす。(キャップはきつくしまっている。)



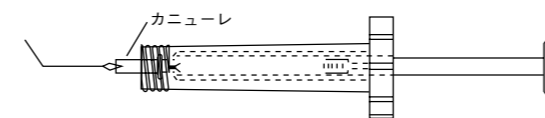
3. カニューレハブに本剤又は眼灌流液を注入し、カニューレハブ上端までいっぱい充填する。



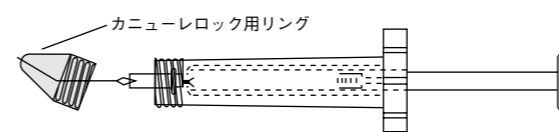
4. シリンジ筒を片手で持ち、もう一方の手でプランジャーロッドを押しながらシリンジ先端部から空気を抜く。本剤がシリンジ先端部から漏れないように注意すること。
5. カニューレカートリッジをねじりながらカニューレをシリンジ筒に装着する。その際、カニューレがしっかりと固定されるまでねじりこむ。
なお、添付のカニューレのみを使用すること。
6. カニューレとシリンジ筒の接続部分が完全に装着されていることを目で見て確認する。



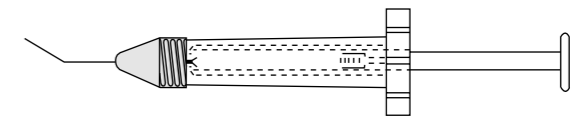
7. カニューレからカニューレカートリッジをまっすぐに抜く。カートリッジを抜く際にカニューレをひねったり、ねじって緩めたりしないよう注意する。



8. シリンジを縦にしてカニューレロック用リングの穴にカニューレの針を通す。



9. カニューレロック用リングを右回り(時計回り)に回してシリンジにしっかり固定する。



10. 空気を完全に取り除くために、シリンジを片手で持ち、もう一方の手で本剤が先端から出てくるまでプランジャーロッドをゆっくりと押す。

すみ