

** 2008年6月 改訂 (第8版、販売名変更に伴う改訂)

* 2008年3月 改訂

日本標準商品分類番号
871319

眼科手術補助剤

貯法	貯蔵温度：2～8℃ 凍結を避け、遮光して保存すること。
使用期限	外箱及びラベルに表示 (3年)

指定医薬品

**** プロビスク® 0.4 眼粘弾剤 1%**
**** プロビスク® 0.7 眼粘弾剤 1%**
**** プロビスク® 0.85 眼粘弾剤 1%**
**** PROVisc® 0.4** Ophthalmic Viscoelastic Substance 1%
**** PROVisc® 0.7** Ophthalmic Viscoelastic Substance 1%
**** PROVisc® 0.85** Ophthalmic Viscoelastic Substance 1%
 (ヒアルロン酸ナトリウム)

	0.4mL	0.7mL	0.85mL
** 承認番号	22000AMX00579000	22000AMX00578000	22000AMX00580000
** 薬価基準収載年月	2008年6月		
販売開始年月	1995年8月	1998年8月	2003年9月
効能追加年月	1999年5月	2007年3月	—

【原則禁忌 (次の患者には使用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使用すること)】

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	プロビスク®0.4眼粘弾剤1% プロビスク®0.7眼粘弾剤1% プロビスク®0.85眼粘弾剤1%
有効成分の名称	ヒアルロン酸ナトリウム
1mL中含量	10mg
添加物	無水リン酸一水素ナトリウム、 結晶リン酸二水素ナトリウム、 pH調節剤2成分、等張化剤
pH	7.0～7.5
極限粘度	25～45(dL/g)
浸透圧比 (生理食塩水に対する)	0.9～1.3
色調・性状	無色澄明、粘稠性を有する液体

【効能・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・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。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 注意深く、ゆっくりと注入すること。
- (2) 過量に注入しないこと(「過量投与」の項参照)。
- (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。]

- (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。
- (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。

2. 副作用

プロビスク®(眼粘弾剤)の承認までの眼内レンズ挿入術の臨床試験において、安全性評価対象例105例中、眼圧上昇が8例(7.6%)に認められた¹⁾²⁾。

また、全層角膜移植術の臨床試験においては、安全性評価対象例25例中、副作用の発現は認められなかった³⁾。

(1) その他の副作用

種類/頻度	5%以上	頻度不明
眼	眼圧上昇	炎症反応、囊胞様斑浮腫、 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、水晶体混濁、散瞳、 浅前房、疼痛、霧視、かゆみ
その他		眼内レンズ表面の混濁

(注) 臨床試験において認められていない副作用については頻度不明とした。

3. 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。

4. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、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のみ使用すること。

5. 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)。

6. 過量投与

過量に注入すると、術後の眼圧上昇の原因となる可能性がある。

著明な眼圧上昇があらわれた場合には、眼圧下降剤を投与する等、適切な処置をとること。

7. 適用上の注意

(1) 使用時

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。

2)本剤の主成分である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ー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。

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。

(2) 投与経路

血管内へ投与しないこと。

【薬物動態】

(参考)

サル前房内にフルオレセインで標識したヒアルロン酸ナトリウム1.29%溶液を0.2mL投与（同容量の房水と置換）したところ、前房内より投与後12時間までは緩やかな減少を示し、26～30時間でほぼ消失した⁴⁾。

【臨床成績】

*1) 眼内レンズ挿入術

比較試験を含む**プロビスク**[®](眼粘弾剤)の臨床試験において、有効性及び安全性を指標とした有用率は94.8% (91/96)であった^{1), 2)}。また、鶏冠抽出ヒアルロン酸ナトリウムを原薬とする同種同効製剤と同等の臨床の有効性、安全性および有用性を示すことが確認された²⁾。

2) 全層角膜移植術

プロビスク[®](眼粘弾剤)の一般臨床試験において、有効性及び安全性を指標とし、手術の容易性を加味した有用率は100% (22/22)であった³⁾。

【有効成分に関する理化学的知見】

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

分子量：平均分子量 150万～390万

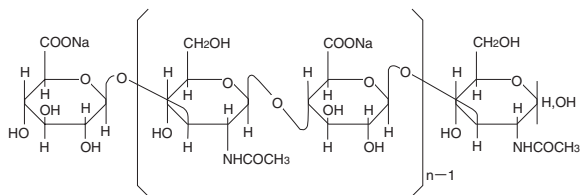
性状：ヒアルロン酸ナトリウムは白色粉末で、繊維状のかたまり、又は顆粒を形成し、においはない。

メタノール、エタノール (95) 及びアセトンにはほとんど溶けない。水に徐々に溶解する。

水溶液 (1→100) は無色澄明の液で、粘稠性を有する。

吸湿性である。

構造式：ヒアルロン酸ナトリウムの一次構造式



【取扱い上の注意】

*安定性試験

プロビスク[®](眼粘弾剤)の3ロットにつき、化学的、物理的及び微生物学的安定性についての検討を行った。遮光下、加速条件下 (0.4mL: 25℃、75%RH、6ヶ月間⁵⁾。0.7mL: 25℃、60%RH、6ヶ月間⁶⁾。0.85mL: 25℃、60%RH、6ヶ月間⁷⁾)で保存試験を行った結果、通常流通下において3年間安定であることが推測された。

【包装】

*医薬品注入器入り

0.4mL×1筒

0.7mL×1筒

0.85mL×1筒

専用ディスポーザブルカニューレ27G (滅菌済) 1個

【主要文献】

- 1) 大鹿哲郎 他：眼科臨床医報, **86**(7), 1671-1676, 1992
- 2) 増田寛次郎 他：眼科臨床医報, **87**(11), 2410-2426, 1993
- 3) 佐渡一成 他：眼科臨床医報, **88**(12), 1855-1858, 1994
- 4) 社内資料：サルにおけるヒアルロン酸ナトリウムの前房内注入後の薬物動態

*5) 社内資料：安定性試験 (0.4mL)

*6) 社内資料：安定性試験 (0.7mL)

*7) 社内資料：安定性試験 (0.85mL)

【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

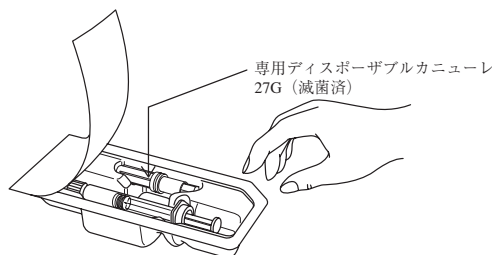
受付時間 9:00～17:30 (土、日、祝日、社休日を除く)

【0.85mL製剤の保険適用上の取扱い】

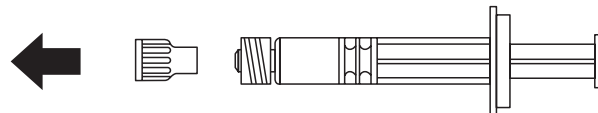
*本製剤は、連続して行われる白内障手術及び眼内レンズ挿入術に伴って使用される場合に限り算定できるものであること。(平成15年7月4日付保医発第0704001号厚生労働省保険局医療課長通知)

【プロビスク[®](眼粘弾剤)の使用法】

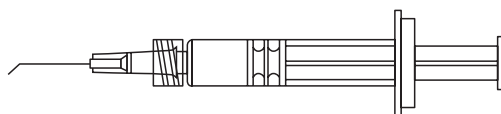
1. パッケージを開け本体を取り出す。



2. キャップを外す。



*3. 同封の専用ディスポーザブルカニューレを注入器の先端にしっかりと接続する (同封の専用ディスポーザブルカニューレ以外の使用は行わないこと)。



*4. 上述の接続方法を遵守すること。遵守されなかった場合、カニューレが外れ、重篤な健康被害発現の可能性がある。

製造販売元(輸入元)

Alcon[®] 日本アルコン株式会社
JAPAN 東京都港区赤坂2-17-7

©2005-2008 Alcon, Inc.

PRO 08.061-2-2A