

眼科手術補助剤

貯法：凍結を避け、冷所(2~8℃)で保存
有効期間：2年

ビスコート™0.5眼粘弾剤

承認番号	22000AMX00477000
販売開始	1999年11月

VISCOAT™0.5 Ophthalmic Viscoelastic Substance

(精製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)

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	ビスコート™0.5眼粘弾剤		
有効成分	日局 精製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	日局 精製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	
添加剤	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調整剤2成分		

3.2 製剤の性状

販売名	ビスコート™0.5眼粘弾剤		
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		

4. 効能・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

6. 用法・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。

8. 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灌流・吸引を行い、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、灌流・吸引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灌流・吸引に時間を要するので慎重に行うこと。

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、使用は避けること。

9.7 小児等

小児等を対象とした有効性及び安全性を指標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。

11.2 その他の副作用

種類/頻度	0.1~5%未満	頻度不明
眼	眼圧上昇	角膜浮腫、角膜混濁、炎症反応、霧視

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、気泡の混入を防ぐため使用方法に十分留意すること。
- 14.1.3 術後は本剤を十分に除去すること。
- 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

16.1 血中濃度

- 16.1.1 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¹⁾。

- 16.1.2 4%[¹⁴C]アセチルコンドロイチン硫酸エステル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²⁾。

16.3 分布

- 16.1.1及び16.1.2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⁾。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内第Ⅲ相試験

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(本剤群：106例、対照薬(ヒアルロン酸ナトリウム1%製剤)群：108例)において、術後12週の角膜内皮細胞減少率は $6.5 \pm 11.7\%$ (平均値 \pm S.D.)であり、主に手術の容易性と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。有効性と安全性の結果より、有用率は89.1%(90/101)であった。副作用として、眼圧上昇2.9%(3/104)が報告された³⁾。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

本剤は分散性が高く、超音波乳化吸引術時の灌流・吸引下でも眼内に滞留することで前房空間を保持し、手術時の機械的侵襲や超音波による侵襲から角膜内皮細胞を物理的に保護する。

18.2 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角膜内皮保護効果を示した⁴⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

19.1 精製ヒアルロン酸ナトリウム

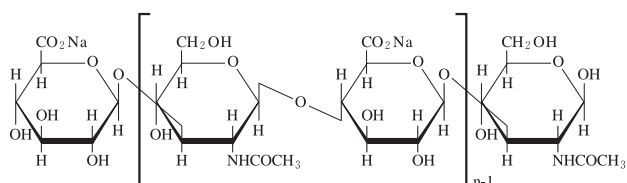
一般的名称：精製ヒアルロン酸ナトリウム
(Purified Sodium Hyaluronate)

分子式： $(C_{14}H_{20}NNaO_{11})_n$

性状：精製ヒアルロン酸ナトリウムは、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。吸湿性である。

化学構造式：精製ヒアルロン酸ナトリウムの一次構造式



19.2 コンドロイチン硫酸エステルナトリウム

一般的名称：コンドロイチン硫酸エステルナトリウム
(Chondroitin Sulfate Sodium)

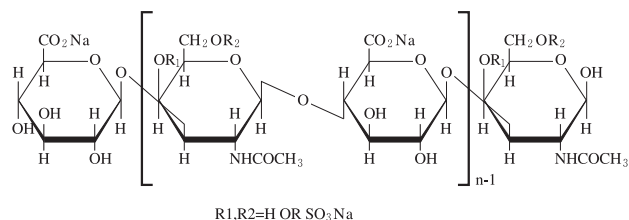
分子式： $(C_{14}H_{19}NNa_2O_{14}S)_n$

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。

化学構造式：コンドロイチン硫酸エステルナトリウムの一次構造式



R1,R2=H OR SO₃Na

20. 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。また、外箱開封後は遮光して保存すること。

22. 包装

医薬品注入器入り

0.5mL×1筒

専用ディスプレイガブルカニューレ27G(滅菌済)1個

23. 主要文献

- 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
- 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
- 松井瑞夫：日本眼科紀要，1996；47(7)：874-891
- 松田 司 他：日本眼科紀要，1996；47(2)：183-188

24. 文献請求先及び問い合わせ先

日本アルコン株式会社 お問い合わせ窓口

〒105-6333 東京都港区虎ノ門1-23-1

電話番号：0120-825-266

受付時間：9:00～17:30(土、日、祝日、社休日を除く)

26. 製造販売業者等

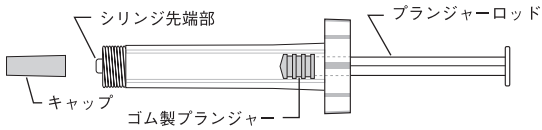
26.1 製造販売元(輸入元)

日本アルコン株式会社
東京都江東区東陽7-5-8

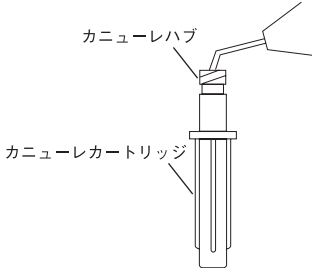
Alcon

【本剤の使用法】

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)

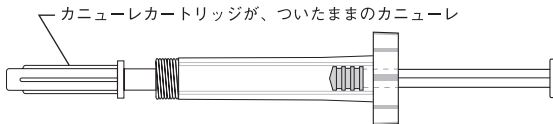


3. カニューレハブに本剤又は眼灌流液を注入し、カニューレハブ上端までいっぱい充填する。

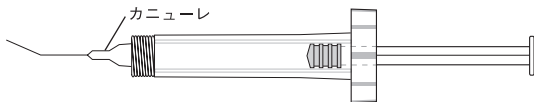


4. シリンジ筒を片手で持ち、もう一方の手でプランジャーロッドを押しながらシリンジ先端部から空気を抜く。本剤がシリンジ先端部から漏れないように注意すること。
5. カニューレカートリッジをねじりながらカニューレをシリンジ筒に装着する。その際、カニューレがしっかりと固定されるまでねじりこむ。
なお、添付のカニューレのみを使用すること。

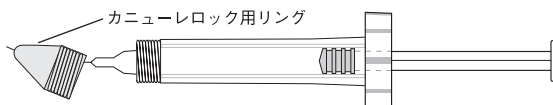
6. カニューレとシリンジ筒の接続部分が完全に装着されていることを目で見えて確認する。



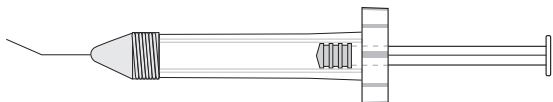
7. カニューレからカニューレカートリッジをまっすぐに抜く。カートリッジを抜く際にカニューレをひねったり、ねじって緩めたりしないよう注意する。



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。

