

※※2018年10月改訂(第12版)  
※2016年9月改訂

角結膜上皮障害治療用点眼剤  
※日本薬局方 精製ヒアルロン酸ナトリウム点眼液

EEY-J18

日本標準商品分類番号

871319

# アイケア<sup>®</sup>点眼液0.1% アイケア<sup>®</sup>点眼液0.3%

EYECARE

貯 法
室温保存、気密容器
使用期限
外箱及びラベルに表示

	点眼液0.1%	点眼液0.3%
承認番号	21900AMX01181	22400AMX00407
葉価収載	2007年12月	2012年6月
販売開始	2000年7月	2012年6月

## 【組成・性状】

販売名	アイケア点眼液0.1%	アイケア点眼液0.3%
有効成分(1mL中)	日局精製ヒアルロン酸ナトリウム1mgを含有する。	日局精製ヒアルロン酸ナトリウム3mgを含有する。
添加物	ホウ酸、トロメタモール、塩化ナトリウム、塩化カリウム、クロルヘキシジングルコン酸塩	ホウ酸、ホウ砂、塩化ナトリウム、塩化カリウム、クロルヘキシジングルコン酸塩
* 性状	無色澄明の粘稠性のある無菌水性点眼液	
pH	6.8~7.8	

## 【效能・効果】

下記疾患に伴う角結膜上皮障害

- ・シェーベン症候群、スティーブンス・ジョンソン症候群、眼球乾燥症候群(ドライアイ)等の内因性疾患
- ・術後、薬剤性、外傷、コンタクトレンズ装用等による外因性疾患

## 【用法・用量】

1回1滴、1日5~6回点眼し、症状により適宜増減する。なお、通常は0.1%製剤を投与し、重症疾患等で効果不十分の場合には、0.3%製剤を投与する。

## 【使用上の注意】

### 1. 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。

副作用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。

分類	頻度	頻度不明
過敏症	眼瞼炎、眼瞼皮膚炎	
眼	そう痒感、刺激感、結膜炎、結膜充血、びまん性表層角膜炎等の角膜障害、異物感、眼脂、眼痛	

### 2. 適用上の注意

#### (1) 投与経路

点眼用にのみ使用すること。

#### ※※(2) 投与時

薬液汚染防止のため、点眼のとき、容器の先端が直接目に触れないように注意するよう指導すること。

## 【薬効薬理】

### 生物学的同等性試験<sup>1,2)</sup>

ウサギ角膜上皮障害モデル(角膜上皮創傷モデル及び強制開瞼ドライアイモデル)を用い、試験製剤(アイケア点眼液0.1%及びアイケア点眼液0.3%)の治療効果をそれぞれの標準製剤(点眼液、精製ヒアルロン酸ナトリウム濃度0.1%及び0.3%)と比較した結果、試験製剤と標準製剤の生物学的同等性が確認された。

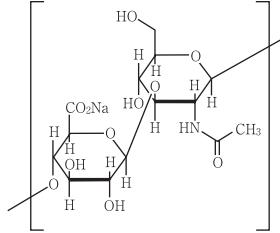
## 【有効成分に関する理化学的知見】

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

分子式：(C<sub>14</sub>H<sub>20</sub>NNaO<sub>11</sub>)<sub>n</sub>

※分子量：平均分子量50万～149万

構造式：



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)にはほとんど溶けない。

吸湿性である。

## 【取扱い上の注意】

### 安定性試験<sup>3,4)</sup>

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度60%、3年)の結果、アイケア点眼液0.1%及びアイケア点眼液0.3%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】

アイケア点眼液0.1%：5mL×10、5mL×50

アイケア点眼液0.3%：5mL×10

## 【主要文献及び文献請求先】

### 〈主要文献〉

- 1) 科研製薬株式会社：アイケア点眼液0.1%の生物学的同等性試験(社内資料)
- 2) 科研製薬株式会社：アイケア点眼液0.3%の生物学的同等性試験(社内資料)
- 3) 科研製薬株式会社：アイケア点眼液0.1%の安定性試験(社内資料)
- 4) 科研製薬株式会社：アイケア点眼液0.3%の安定性試験(社内資料)

### 〈文献請求先〉

主要文献に記載の社内資料につきましては下記にご請求ください。

科研製薬株式会社 医薬品情報サービス室

〒113-8650 東京都文京区本駒込2丁目28-8

電話 0120-519-874



製造販売元  
**科研製薬株式会社**  
東京都文京区本駒込2丁目28-8