

※※印：2017年 3月改訂(第19版)
※印：2016年10月改訂

日本標準商品分類番号
873999

貯 法：室温保存
使用期限：シリンジ及び外装に表示の使用期限内に使用すること。
注 意：「**取扱い上の注意**」の項参照
規制区分：処方箋医薬品
(注意－医師等の処方箋により使用すること)

承認番号	22500AMX00464000
薬価収載	2014年12月
販売開始	1996年 7月
効能追加	2006年 5月

※※**日本薬局方**

精製ヒアルロン酸ナトリウム注射液

関節機能改善剤

ヒアルロン酸Na関節注 25mgシリンジ「テバ」

Hyaluronic Acid Na Intra Articular Injection 25mg Syringe “TEVA”

【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】

組 成	1シリンジ(2.5mL)中： 精製ヒアルロン酸ナトリウム ……………25mg (添加物) 無水リン酸二水素ナトリウム、リン酸水素ナトリウム水和物、等張化剤
性 状	無色澄明、粘稠な水性注射液
pH	6.8～7.8
浸透圧比	1.0～1.2(日局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る)

- (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LarsenX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を1週間毎に連続5回膝関節腔内に投与する。

本剤は関節腔内に投与するので、厳重な無菌的操作のもとに行うこと。

【使用上の注意】

1. **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〔本剤は関節腔内に投与するため〕
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(頻度不明)

ショック 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、そう痒感、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) 発現した場合は投与を中止し、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腔内に投与するので、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グルコ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】¹⁾

1. 疼痛抑制作用

ヒアルロン酸ナトリウム(1%0.05mL前処置)は、ラット膝関節腔内にブラディキニンを投与して惹起させた疼痛反応に対して、有意な疼痛抑制作用を示した。

2. 関節拘縮改善作用

ヒアルロン酸ナトリウム(1%0.05mL前処置)は、ラットの実験的関節拘縮モデルにおいて関節可動域を改善した。

【有効成分に関する理化学的知見】

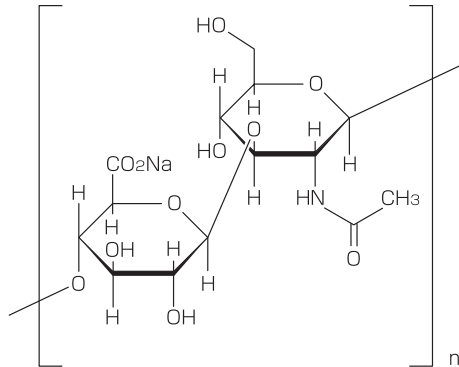
一般名：精製ヒアルロン酸ナトリウム
(Purified Sodium Hyaluronate)

分子式：(C₁₄H₂₀NNaO₁₁)_n

分子量：平均分子量50万～120万

性状：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。

構造式：



【取扱い上の注意】

1. シリンジの使用法

- (1) ピロー包装内は滅菌済みのため、使用直前まで開封しないこと。
- (2) シリンジが破損するおそれがあるため、強い衝撃を避けること。
- (3) ピロー開封時は切り口から静かに開けること。
- (4) ピロー包装から取り出す際、プランジャーを持って引き出さないこと。
- (5) 薬液が漏れている場合や、薬液に混濁や浮遊物等の異常が認められるときは使用しないこと。
- (6) シリンジに破損等の異常が認められるときは使用しないこと。
- (7) 輸送中の振動等でプランジャーが緩む場合があるため、使用の際には緩みを確認の上、巻き締めし直して使用すること。
- (8) シリンジ先端のゴム栓を外した後、シリンジ先端部に触れないこと。
- (9) 開封後の使用は1回限りとし、使用後の残液は容器とともに速やかに廃棄すること。
- (10) シリンジの再滅菌・再使用はしないこと。

2. 安定性試験結果の概要²⁾

長期保存試験(25℃、相対湿度60%、3年)の結果、ヒアルロン酸Na関節注25mgシリンジ[テバ]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】

ヒアルロン酸Na関節注25mgシリンジ[テバ]
(1シリンジ2.5mL中25mg)
10シリンジ

【主要文献】

- 1) 武田テバファーマ(株)社内資料(薬効薬理試験)
- 2) 武田テバファーマ(株)社内資料(安定性試験)

※【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

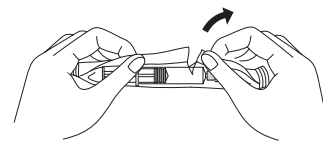
主要文献欄に記載の文献・社内資料は下記にご請求下さい。
武田テバファーマ株式会社 武田テバDIセンター
〒453-0801 名古屋市中村区太閤一丁目24番11号
TEL 0120-923-093
受付時間 9:00～17:30(土日祝日・弊社休業日を除く)

シリンジの使用方法

- ①ピロー包装を切り口から静かに開封し、シリンジ本体側から取り出してください。

〈注意〉

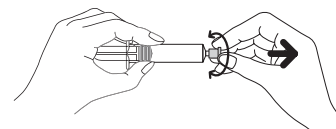
- ピロー包装内は滅菌済みのため、使用直前まで開封しないでください。
- プランジャーを持って引き出さないでください。
- 輸送中の振動等でプランジャーが緩む場合があるため、使用の際には緩みを確認の上、巻き締めし直して使用してください。



- ②ゴム栓を回しながら引き抜いてください。

〈注意〉

- ゴム栓取り外しの際、ゴム栓の先端部をつまみ、シリンジ先端部(針装着部)に指が触れないようにしてください。誤って指が触れてしまった場合は使用しないでください。



- ③ゴム栓を外したら直ちに注射針(22～23G程度)を装着し、ご使用ください。

投与に先立ち、注射部位を厳重に消毒してください。

※販売

武田薬品工業株式会社
大阪市中央区道修町四丁目1番1号

※製造販売元

武田テバファーマ株式会社
名古屋市中村区太閤一丁目24番11号

PQMB0802