

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021. 12. 03 第2版（2018. 10. 25 初版）

有効成分	ヒアルロン酸ナトリウム		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ヒアルロン酸NaO. 4眼粘弾剤1%「アルコン」	日本アルコン
	2	ヒアルロン酸NaO. 4眼粘弾剤1%「生化学」	生化学工業
	3	ヒアルロン酸NaO. 4眼粘弾剤1%HV「センジュ」	千寿製薬
	4	ヒアルロン酸Na眼粘弾剤1%シリンジO. 4mL「日点」	日本点眼薬研究所
	5	ヒアルロン酸NaO. 4眼粘弾剤1%「コーワ」	興和
	6	ヒアルロン酸NaO. 4眼粘弾剤1%「テバ」	武田テバファーマ
	7	ヒアルロン酸NaO. 5眼粘弾剤1%MV「センジュ」	千寿製薬
	8	ヒアルロン酸NaO. 7眼粘弾剤1%「生化学」	生化学工業
	9	ヒアルロン酸NaO. 7眼粘弾剤1%「アルコン」	日本アルコン
	10	ヒアルロン酸NaO. 6眼粘弾剤1%HV「センジュ」	千寿製薬
	11	ヒアルロン酸NaO. 6眼粘弾剤1%「生化学」	生化学工業
	12	ヒアルロン酸NaO. 6眼粘弾剤1%MV「センジュ」	千寿製薬
	13	ヒアルロン酸Na眼粘弾剤1%シリンジO. 6mL「日点」	日本点眼薬研究所
	14	ヒアルロン酸NaO. 6眼粘弾剤1%「コーワ」	興和
	15	ヒアルロン酸NaO. 6眼粘弾剤1%「アルコン」	日本アルコン
	16	ヒアルロン酸NaO. 6眼粘弾剤1%「テバ」	武田テバファーマ
	17	ヒアルロン酸NaO. 85眼粘弾剤1%「生化学」	生化学工業
	18	ヒアルロン酸NaO. 85眼粘弾剤1%HV「センジュ」	千寿製薬
	19	ヒアルロン酸Na眼粘弾剤1%シリンジO. 85mL「日点」	日本点眼薬研究所
	20	ヒアルロン酸NaO. 85眼粘弾剤1%「アルコン」	日本アルコン
	21	ヒアルロン酸NaO. 85眼粘弾剤1%「コーワ」	興和
	22	ヒアルロン酸NaO. 85眼粘弾剤1%「テバ」	武田テバファーマ
	23	ヒアルロン酸Na1. 1眼粘弾剤1%MV「センジュ」	千寿製薬
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ヒーロン眼粘弾剤1%シリンジO. 4mL	エイエムオー・ジャパン
	②	オペガンO. 6眼粘弾剤1%	生化学工業
	③	ヒーロン眼粘弾剤1%シリンジO. 6mL	エイエムオー・ジャパン
	④	ヒーロン眼粘弾剤1%シリンジO. 85mL	エイエムオー・ジャパン
	⑤	オペガン1. 1眼粘弾剤1%	生化学工業
効能・効果	http://www.bbdb.jp		
用法・用量	http://www.bbdb.jp		
添加物	http://www.bbdb.jp		
解離定数 ¹⁾	該当資料なし		

溶解度 ¹⁾ (測定温度：20℃)	水にやや溶けにくい(日局の溶解性表現) (溶解度： $1.0 \times 10^{-2} \sim 1.4 \times 10^{-2} \text{g/mL}$)					
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし				
	液性(pH)	なし				
	光	試験	保存条件	保存期間	保存形態	結 果
		苛酷試験	蛍光灯下 2000Lux	1ヵ月 (約 140 万 Lux・hr)	ガラス容器 密封	極限粘度に低下傾向を認め た。その他の項目は変化な し。
その他	試験	保存条件	保存期間	保存形態	結 果	
	長期 保存試験	15℃ 遮光	42ヵ月	ガラス容器 密封	外観、におい、味、pH、旋光 度、極限粘度、吸光度、乾燥 減量、含量に変化なし。	
	加速試験	40℃ 遮光	6ヵ月	ガラス容器 密封	極限粘度に低下傾向を認め た。その他の項目は変化な し。	
膜透過性	なし					
BCS・Biowaiver option	なし					
薬効分類	131 眼科用剤					
規格単位	1%0. 4mL 1筒 1%0. 5mL 1筒 1%0. 6mL 1筒 1%0. 7mL 1 筒 1%0. 85mL 1筒 1%1. 1mL 1筒					

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	検討会	検査
1	ヒアルロン酸NaO. 4眼粘弾剤1%「アルコン」	日本アルコン		記載対象外		
2	ヒアルロン酸NaO. 4眼粘弾剤1%「生化学」	生化学工業	○#			
3	ヒアルロン酸NaO. 4眼粘弾剤1%HV「センジュ」	千寿製薬	○†#			
4	ヒアルロン酸Na眼粘弾剤1%シリンジO. 4mL「日点」	日本点眼薬研究所	○†#			
5	ヒアルロン酸NaO. 4眼粘弾剤1%「コーワ」	興和	○#			
6	ヒアルロン酸NaO. 4眼粘弾剤1%「テバ」	武田テバファーマ	○#			
7	ヒアルロン酸NaO. 5眼粘弾剤1%MV「センジュ」	千寿製薬				
8	ヒアルロン酸NaO. 7眼粘弾剤1%「生化学」	生化学工業	○#			
9	ヒアルロン酸NaO. 7眼粘弾剤1%「アルコン」	日本アルコン				
10	ヒアルロン酸NaO. 6眼粘弾剤1%HV「センジュ」	千寿製薬	○†#			
11	ヒアルロン酸NaO. 6眼粘弾剤1%「生化学」	生化学工業	○#			
12	ヒアルロン酸NaO. 6眼粘弾剤1%MV「センジュ」	千寿製薬				
13	ヒアルロン酸Na眼粘弾剤1%シリンジO. 6mL「日点」	日本点眼薬研究所	○†#			
14	ヒアルロン酸NaO. 6眼粘弾剤1%「コーワ」	興和	○#			
15	ヒアルロン酸NaO. 6眼粘弾剤1%「アルコン」	日本アルコン				
16	ヒアルロン酸NaO. 6眼粘弾剤1%「テバ」	武田テバファーマ	○#			
17	ヒアルロン酸NaO. 85眼粘弾剤1%「生化学」	生化学工業	○#			
18	ヒアルロン酸NaO. 85眼粘弾剤1%HV「センジュ」	千寿製薬	○†#			
19	ヒアルロン酸Na眼粘弾剤1%シリンジO. 85mL「日点」	日本点眼薬研究所	○†#			
20	ヒアルロン酸NaO. 85眼粘弾剤1%「アルコン」	日本アルコン				

21	ヒアルロン酸Na0.85眼粘弾剤1%「コーワ」	興和	○#			
22	ヒアルロン酸Na0.85眼粘弾剤1%「テバ」	武田テバファーマ	○#			
23	ヒアルロン酸Na1.1眼粘弾剤1%MV「センジュ」	千寿製薬				

注)「BE」は、生物学的同等性(BE)試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。○印の右に+印がついているものは動物試験のデータであり、#印がついているものはin vitro試験のデータ。【5~14ページ】

注)「品質再評価」は品質再評価結果通知が発出されている品目を示す。品質再評価は、内用固形剤の溶出性を溶出試験で確認したものであり、外用剤は検討対象外である。【15ページ】

注)「検討会」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である(上記表中の番号は、本情報集に掲載された試験結果中の番号と対応している。)全品目で空欄となっている場合は、試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、試験実施以降に承認された品目等である。【16ページ】

注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【17ページ】

注)資生堂、日本点眼薬研究所、武田テバファーマ及び興和の液1%0.4mL・1%0.6mLは、承認時において他社と共同開発されたものである。日本点眼薬研究所及び武田テバファーマの液1%0.85mLは、承認時において他社と共同開発されたものである。(医薬品審査管理課調査による)。

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1
なし

2 <参考>

ヒアルロン酸 Na0.4 眼粘弾剤 1% 「生化学」

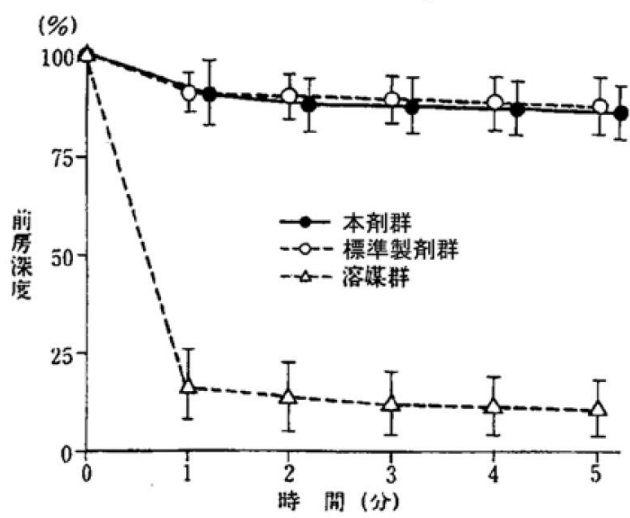
(*in vitro*)

白色ウサギ摘出眼球及び角膜を用いて本剤と標準製剤の前房深度維持能力と角膜内皮保護能力について検討した。

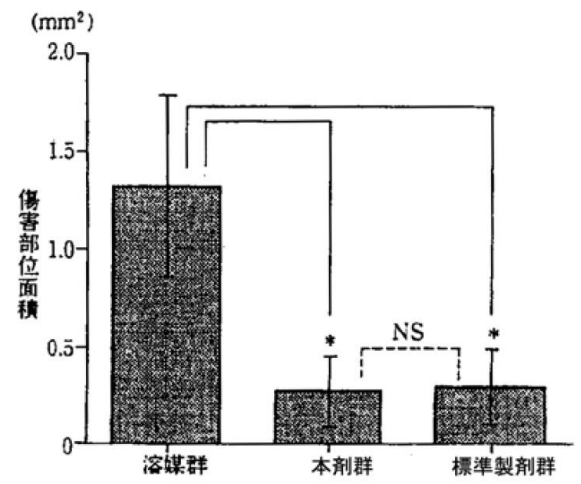
摘出眼球に被験物質 0.3mL で前房内置換した時、注入 1、2、3、4、5 分後における本剤群と標準製剤群の前房深度に有意差は認められなかった。

被験物質 0.2mL で被覆した摘出角膜内皮を PMMA チップで荷重をかけて傷つけた時、本剤群と標準製剤群の傷害部位面積に有意差は認められなかった。

以上の結果より両剤の作用に有意な差はなく、生物学的同等性が確認された。



n=8 mean ± S.D.



* : P < 0.05 (Tukey の多重比較検定)

n=8 mean ± S.D.

(インタビューフォームより)

3 <参考>

ヒアルロン酸 Na0.4 眼粘弾剤 1%HV 「センジュ」

ヒアルロン酸 Na0.4 眼粘弾剤 1%HV 「センジュ」及びヒアルロン酸 Na0.6 眼粘弾剤 1%HV 「センジュ」はヒアルロン酸 Na0.85 眼粘弾剤 1%HV 「センジュ」と同一成分・同一濃度であり、内容量のみが異なる。

(1) 前房形成作用

ウサギ摘出眼球を用いて、ヒアルロン酸 Na0.85 眼粘弾剤 1%HV 「センジュ」あるいは標準製剤で前房水を置換後、一定荷重下での前房深度 (前房形成率) を前房形成作用の指標として比較検討した。その結果、ヒアルロン酸 Na0.85 眼粘弾剤 1%HV 「センジュ」は標準製剤と生物学的に同等であると判断された。

(2) 角膜内皮保護作用

ウサギ眼にヒアルロン酸 Na0.85 眼粘弾剤 1%HV 「センジュ」あるいは標準製剤を用いて、白内障手術及び眼内レンズ挿入術を施行し、術後 3 日の角膜内皮細胞密度を角膜内皮保護作用の指標として比較検討した。その結果、ヒアルロン酸 Na0.85 眼粘弾剤 1%HV 「センジュ」は標準製剤と生物学的に同等であると判断された。

4 <参考>

ヒアルロン酸 Na 眼粘弾剤 1% シリンジ 0.4mL 「日点」

(1) 前房形成作用

ウサギの摘出眼球を用いて、試験製剤と標準製剤の前房形成作用を比較した結果、いずれの試験においても両剤に有意差はなく、生物学的同等性が確認された。

(2) 角膜内皮保護作用

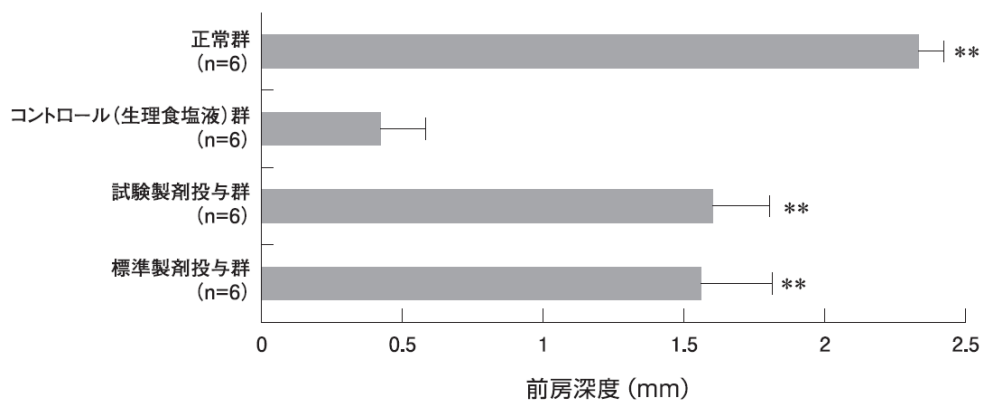
ウサギの摘出眼球を用いて、試験製剤と標準製剤の回転荷重負荷に対する角膜内皮保護作用を比較した結果、いずれの試験においても両剤に有意差はなく、生物学的同等性が確認された。

5 <参考>

ヒアルロン酸 Na 0.4 眼粘弾剤 1% 「コーワ」

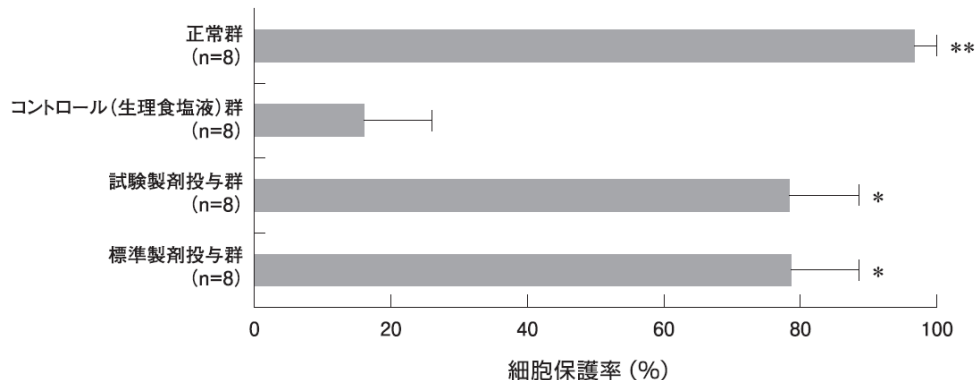
(*in vitro*)

①前房形成作用



** : p<0.01(コントロール群との比較) ANOVA/Tukeyの多重比較 Mean±S.D.

②角膜内皮保護作用



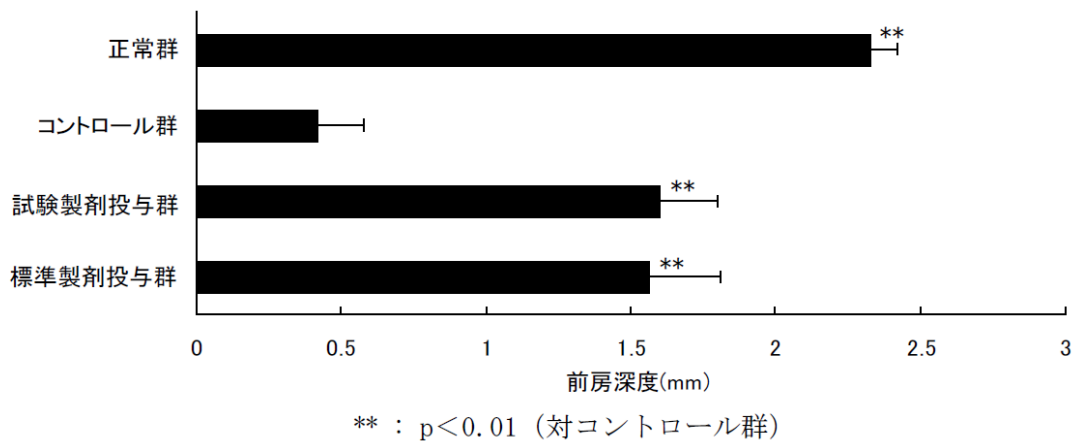
* : p<0.05 ** : p<0.01(コントロール群との比較) Kruskal-Wallis/Tukeyの多重比較 Mean±S.D.

(インタビューフォームより)

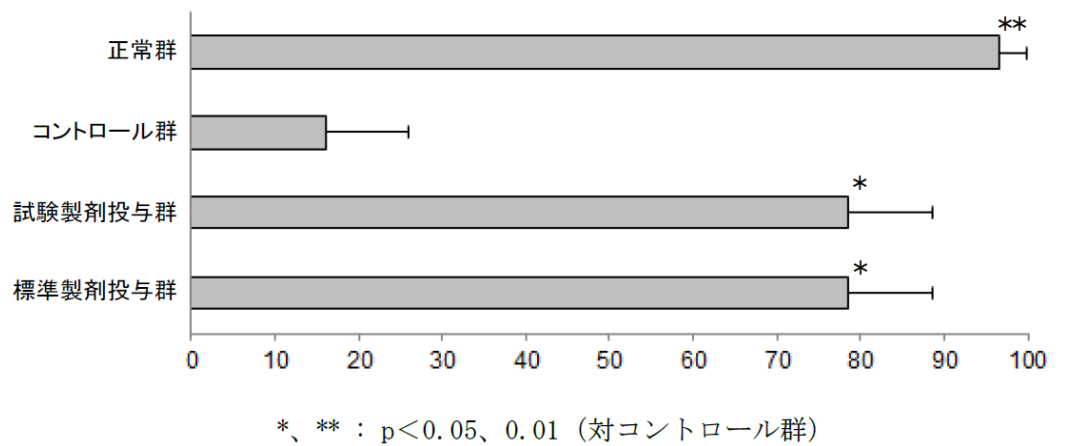
6 <参考>

ヒアルロン酸NaO. 4眼粘弾剤1%「テバ」

1. 前房形成作用



2. 角膜内皮保護作用



(インタビューフォームより)

7

なし

8 <参考>

ヒアルロン酸 NaO. 7 眼粘弾剤 1% 「生化学」

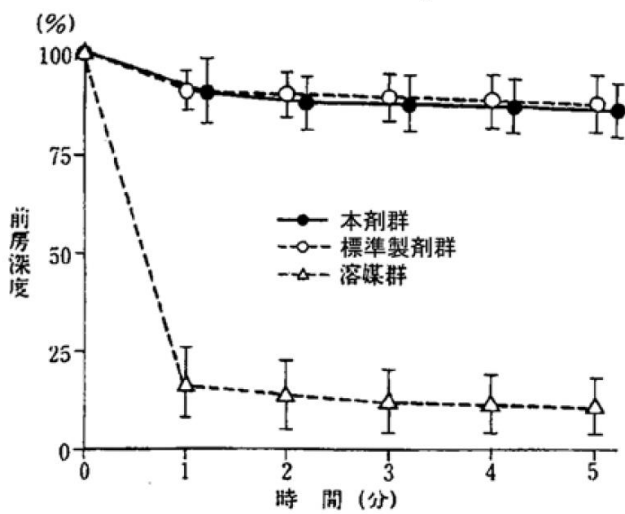
(*in vitro*)

白色ウサギ摘出眼球及び角膜を用いて本剤と標準製剤の前房深度維持能力と角膜内皮保護能力について検討した。

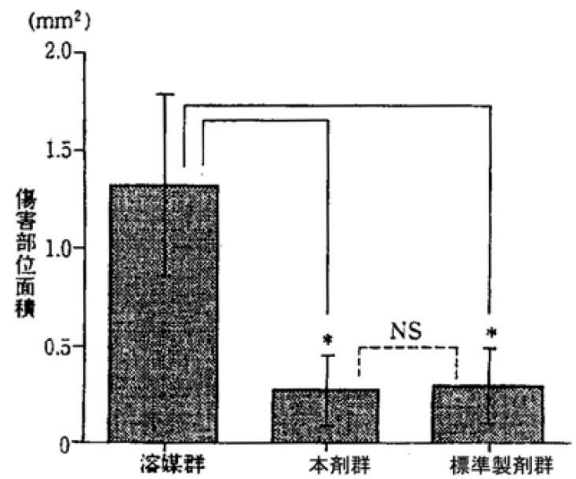
摘出眼球に被験物質 0.3mL で前房内置換した時、注入 1、2、3、4、5 分後における本剤群と標準製剤群の前房深度に有意差は認められなかった。

被験物質 0.2mL で被覆した摘出角膜内皮を PMMA チップで荷重をかけて傷つけた時、本剤群と標準製剤群の傷害部位面積に有意差は認められなかった。

以上の結果より両剤の作用に有意な差はなく、生物学的同等性が確認された。



n=8 mean ± S.D.



* : P < 0.05 (Tukey の多重比較検定)

n=8 mean ± S.D.

(インタビューフォームより)

9

なし

10 <参考>

ヒアルロン酸 Na0.6 眼粘弾剤 1%HV「センジュ」

ヒアルロン酸 Na0.4 眼粘弾剤 1%HV「センジュ」及びヒアルロン酸 Na0.6 眼粘弾剤 1%HV「センジュ」はヒアルロン酸 Na0.85 眼粘弾剤 1%HV「センジュ」と同一成分・同一濃度であり、内容量のみが異なる。

(1) 前房形成作用

ウサギ摘出眼球を用いて、ヒアルロン酸 Na0.85 眼粘弾剤 1%HV「センジュ」あるいは標準製剤で前房水を置換後、一定荷重下での前房深度（前房形成率）を前房形成作用の指標として比較検討した。その結果、ヒアルロン酸 Na0.85 眼粘弾剤 1%HV「センジュ」は標準製剤と生物学的に同等であると判断された。

(2) 角膜内皮保護作用

ウサギ眼にヒアルロン酸 Na0.85 眼粘弾剤 1%HV「センジュ」あるいは標準製剤を用いて、白内障手術及び眼内レンズ挿入術を施行し、術後3日の角膜内皮細胞密度を角膜内皮保護作用の指標として比較検討した。その結果、ヒアルロン酸 Na0.85 眼粘弾剤 1%HV「センジュ」は標準製剤と生物学的に同等であると判断された。

11 <参考>

ヒアルロン酸 Na0.6 眼粘弾剤 1%「生化学」

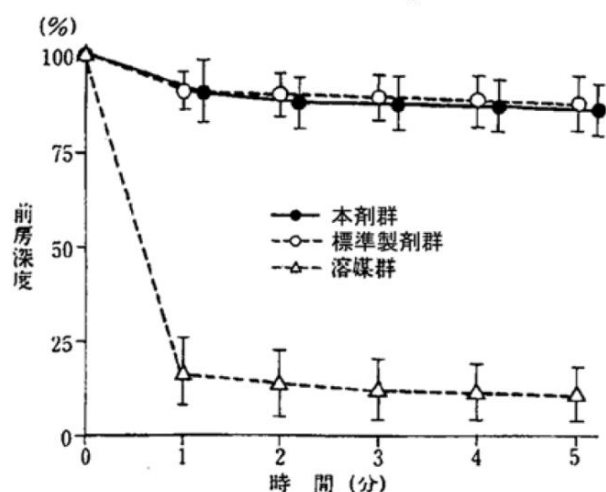
(*in vitro*)

白色ウサギ摘出眼球及び角膜を用いて本剤と標準製剤の前房深度維持能力と角膜内皮保護能力について検討した。

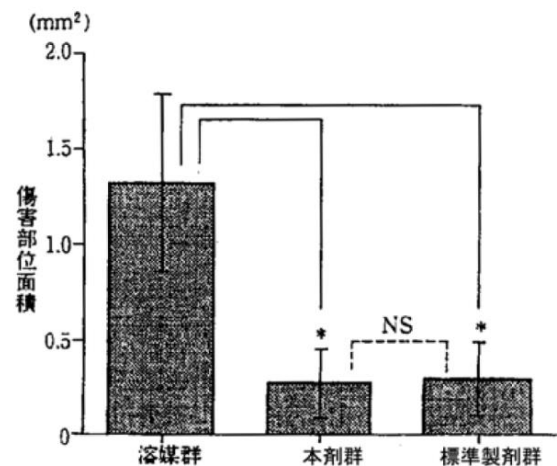
摘出眼球に被験物質 0.3mL で前房内置換した時、注入 1、2、3、4、5 分後における本剤群と標準製剤群の前房深度に有意差は認められなかった。

被験物質 0.2mL で被覆した摘出角膜内皮を PMMA チップで荷重をかけて傷つけた時、本剤群と標準製剤群の傷害部位面積に有意差は認められなかった。

以上の結果より両剤の作用に有意な差はなく、生物学的同等性が確認された。



n=8 mean ± S.D.



* : P < 0.05 (Tukey の多重比較検定)

n=8 mean ± S.D.

(インタビューフォームより)

12
なし

13 <参考>

ヒアルロン酸 Na 眼粘弾剤 1% シリンジ 0.6mL 「日点」

(1) 前房形成作用

ウサギの摘出眼球を用いて、試験製剤と標準製剤の前房形成作用を比較した結果、いずれの試験においても両剤に有意差はなく、生物学的同等性が確認された。

(2) 角膜内皮保護作用

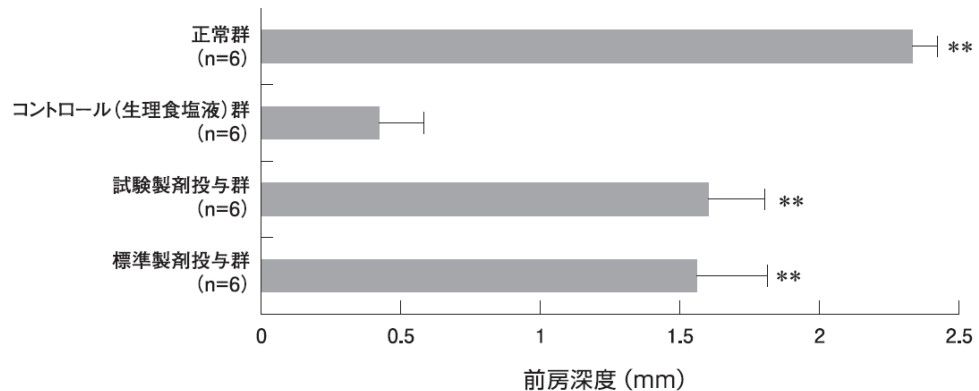
ウサギの摘出眼球を用いて、試験製剤と標準製剤の回転荷重負荷に対する角膜内皮保護作用を比較した結果、いずれの試験においても両剤に有意差はなく、生物学的同等性が確認された。

14 <参考>

ヒアルロン酸 Na 0.6% 眼粘弾剤 1% 「コーワ」

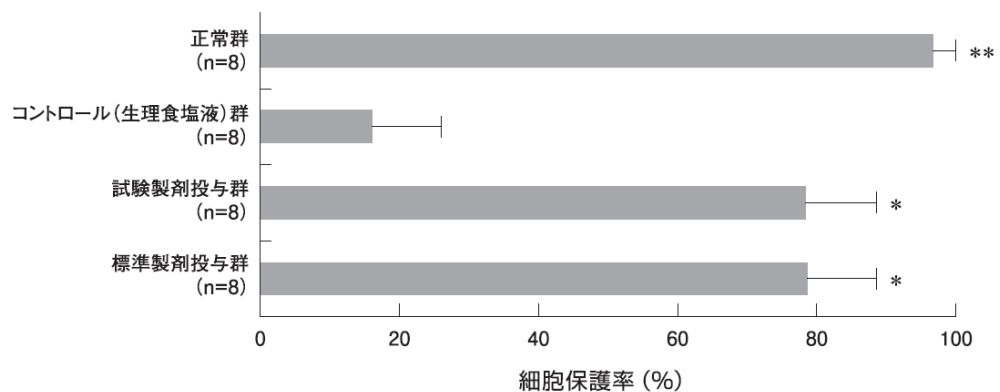
(*in vitro*)

① 前房形成作用



** : p<0.01 (コントロール群との比較) ANOVA/Tukeyの多重比較 Mean±S.D.

② 角膜内皮保護作用



* : p<0.05 ** : p<0.01 (コントロール群との比較) Kruskal-Wallis/Tukeyの多重比較 Mean±S.D.

(インタビューフォームより)

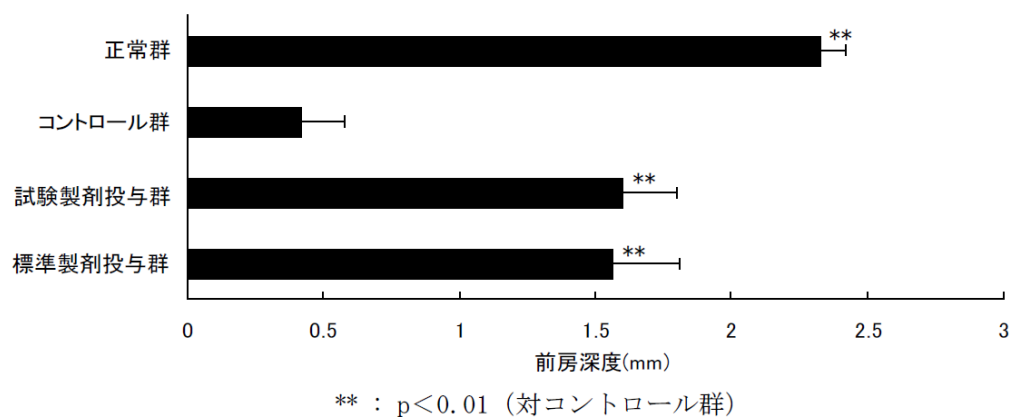
15

なし

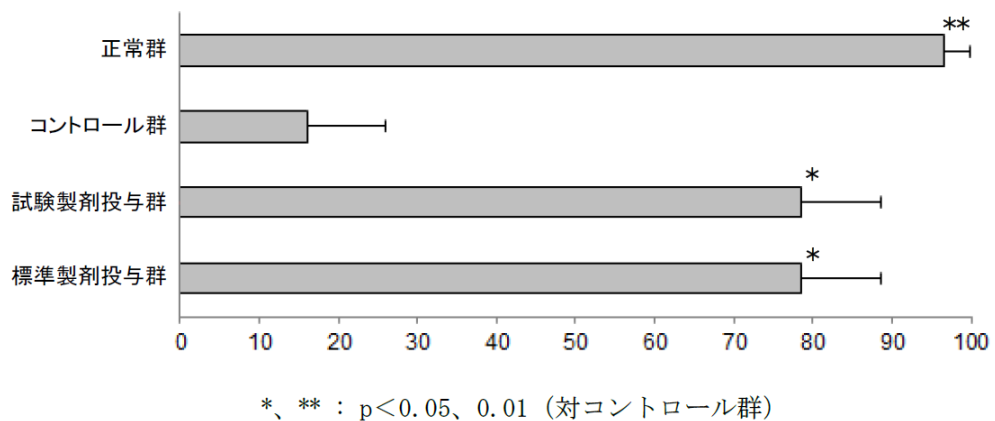
16 <参考>

ヒアルロン酸NaO. 6眼粘弾剤1%「テバ」

1. 前房形成作用



2. 角膜内皮保護作用



(インタビューフォームより)

17 <参考>

ヒアルロン酸 Na 0.85 眼粘弾剤 1% 「生化学」

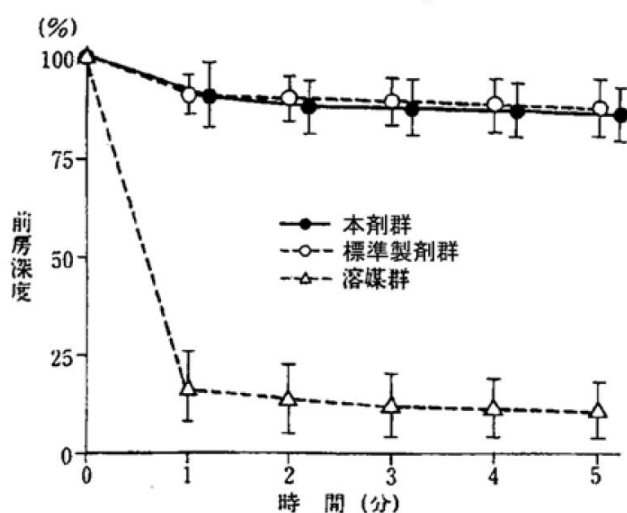
(*in vitro*)

白色ウサギ摘出眼球及び角膜を用いて本剤と標準製剤の前房深度維持能力と角膜内皮保護能力について検討した。

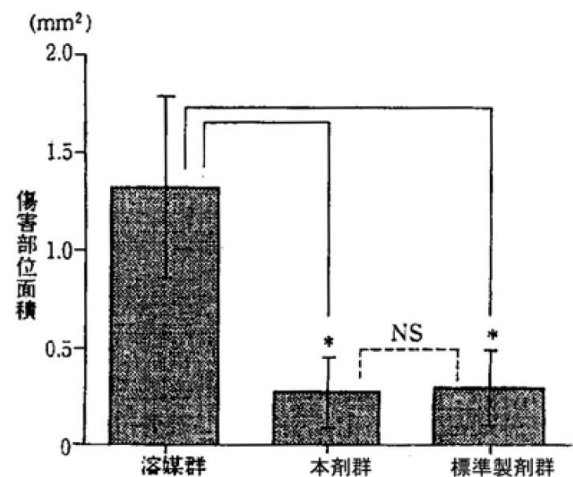
摘出眼球に被験物質 0.3mL で前房内置換した時、注入 1、2、3、4、5 分後における本剤群と標準製剤群の前房深度に有意差は認められなかった。

被験物質 0.2mL で被覆した摘出角膜内皮を PMMA チップで荷重をかけて傷つけた時、本剤群と標準製剤群の傷害部位面積に有意差は認められなかった。

以上の結果より両剤の作用に有意な差はなく、生物学的同等性が確認された。



n=8 mean ± S.D.



* : P < 0.05 (Tukey の多重比較検定)

n=8 mean ± S.D.

(インタビューフォームより)

18 <参考>

ヒアルロン酸 Na0.85 眼粘弾剤 1%HV 「センジュ」

ヒアルロン酸 Na0.4 眼粘弾剤 1%HV 「センジュ」及びヒアルロン酸 Na0.6 眼粘弾剤 1%HV 「センジュ」はヒアルロン酸 Na0.85 眼粘弾剤 1%HV 「センジュ」と同一成分・同一濃度であり、内容量のみが異なる。

(1) 前房形成作用

ウサギ摘出眼球を用いて、ヒアルロン酸 Na0.85 眼粘弾剤 1%HV 「センジュ」あるいは標準製剤で前房水を置換後、一定荷重下での前房深度(前房形成率)を前房形成作用の指標として比較検討した。その結果、ヒアルロン酸 Na0.85 眼粘弾剤 1%HV 「センジュ」は標準製剤と生物学的に同等であると判断された。

(2) 角膜内皮保護作用

ウサギ眼にヒアルロン酸 Na0.85 眼粘弾剤 1%HV 「センジュ」あるいは標準製剤を用いて、白内障手術及び眼内レンズ挿入術を施行し、術後 3 日の角膜内皮細胞密度を角膜内皮保護作用の指標として比較検討した。その結果、ヒアルロン酸 Na0.85 眼粘弾剤 1%HV 「センジュ」は標準製剤と生物学的に同等であると判断された。

19 <参考>

ヒアルロン酸 Na 眼粘弾剤 1% シリンジ 0.85mL 「日点」

(1) 前房形成作用

ウサギの摘出眼球を用いて、試験製剤と標準製剤の前房形成作用を比較した結果、いずれの試験においても両剤に有意差はなく、生物学的同等性が確認された。

(2) 角膜内皮保護作用

ウサギの摘出眼球を用いて、試験製剤と標準製剤の回転荷重負荷に対する角膜内皮保護作用を比較した結果、いずれの試験においても両剤に有意差はなく、生物学的同等性が確認された。

20

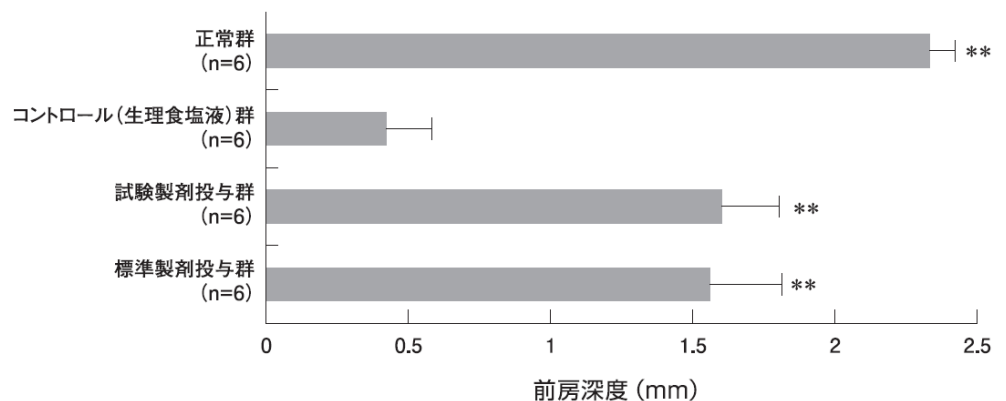
なし

21 <参考>

ヒアルロン酸 Na 0.85 眼粘弾剤 1% 「コーワ」

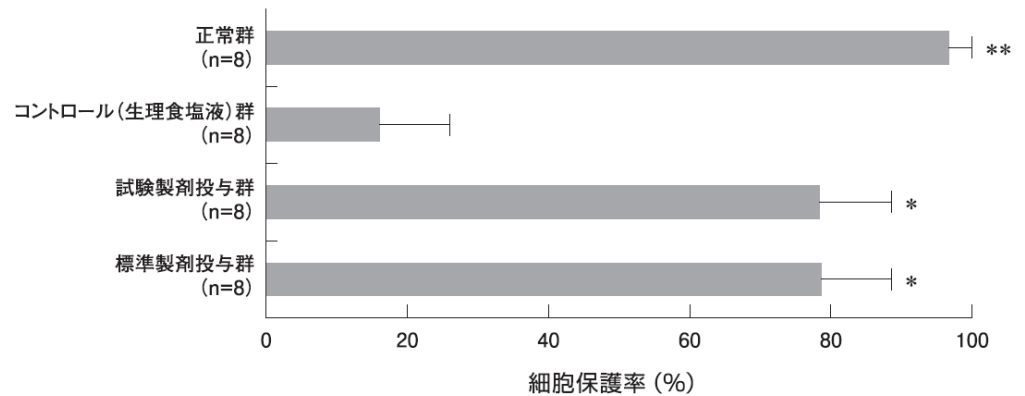
(in vitro)

①前房形成作用



** : p<0.01 (コントロール群との比較) ANOVA/Tukeyの多重比較 Mean±S.D.

②角膜内皮保護作用



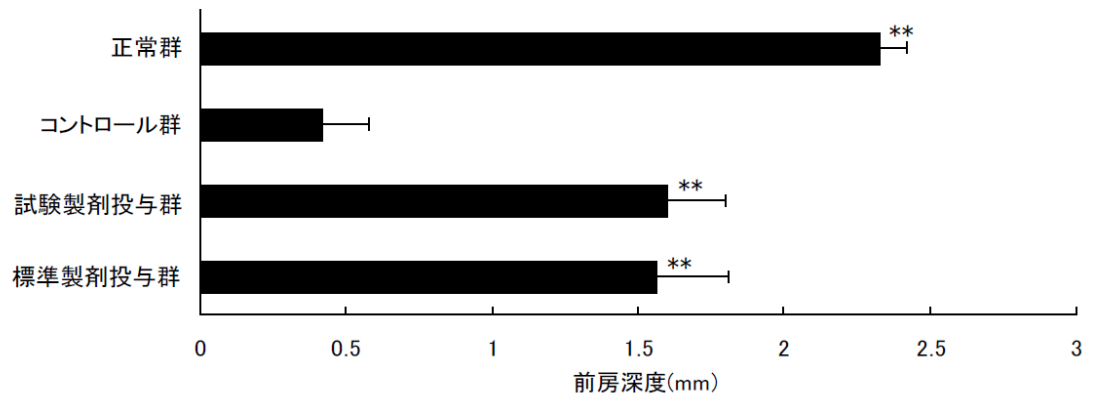
* : p<0.05 ** : p<0.01 (コントロール群との比較) Kruskal-Wallis/Tukeyの多重比較 Mean±S.D.

(インタビューフォームより)

22 <参考>

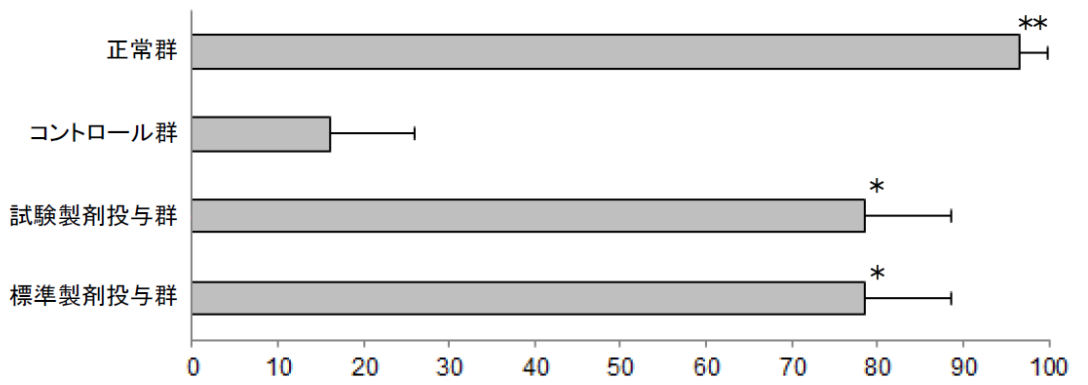
ヒアルロン酸NaO. 85眼粘弾剤1%「テバ」

1. 前房形成作用



** : p<0.01 (対コントロール群)

2. 角膜内皮保護作用



*, ** : p<0.05, 0.01 (対コントロール群)

(インタビューフォームより)

23

なし

【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

記載対象外

【ジェネリック医薬品品質情報検討会 試験結果】

なし

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】

なし

【分析法（定量試験）】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) オペガン 0.6 眼粘弾剤 1% / 1.1 眼粘弾剤 1% (製造販売元: 生化学工業株式会社) 医薬品インタビューフォーム (2020年11月改訂、第7版)