

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2018（2019 年更新版）に準拠して作成

関節機能改善剤

日本薬局方 精製ヒアルロン酸ナトリウム注射液

ヒアルロン酸Na 関節注 25mg シリンジ「明治」

SODIUM HYALURONATE Intra-articular Injection Syringe「MEIJI」

剤形	注射剤
製剤の規制区分	処方箋医薬品 ^{注)} 注) 注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	ヒアルロン酸Na関節注25mgシリンジ「明治」： 1シリンジ（2.5mL）中、日局精製ヒアルロン酸ナトリウム25mg
一般名	和名：精製ヒアルロン酸ナトリウム 洋名：Purified Sodium Hyaluronate
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始年月日	製造販売承認年月日：2018年7月13日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2019年10月1日（銘柄別収載へ移行による） 販売開始年月日：1995年12月25日
製造販売（輸入）・提携・ 販売会社名	製造販売元： Meiji Seika ファルマ株式会社 販売元： Me ファルマ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室 （Me ファルマ株式会社専用ダイヤル） TEL：(0120)261-158、FAX：(03)3272-2438 受付時間9時～17時（土・日・祝日及び当社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.meiji-seika-pharma.co.jp/me-pharma/medical/

本 IF は 2023 年 12 月改訂（第 1 版）の電子添文の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 ―日本病院薬剤師会―

(2020年4月改訂)

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってIFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあ

たつては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IFを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目次

I. 概要に関する項目	1	6. 製剤の各種条件下における安定性.....	7
1. 開発の経緯	1	7. 調製法及び溶解後の安定性.....	7
2. 製品の治療学的特性	1	8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）....	7
3. 製品の製剤学的特性	2	9. 溶出性.....	7
4. 適正使用に関して周知すべき特性.....	2	10. 容器・包装.....	7
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項....	2	(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特 殊な容器・包装に関する情報.....	7
(1) 承認条件	2	(2) 包装.....	7
(2) 流通・使用上の制限事項.....	2	(3) 予備容量.....	8
6. RMPの概要	2	(4) 容器の材質.....	8
II. 名称に関する項目	3	11. 別途提供される資材類.....	8
1. 販売名	3	12. その他.....	8
(1) 和名	3	V. 治療に関する項目	9
(2) 洋名	3	1. 効能又は効果.....	9
(3) 名称の由来	3	2. 効能又は効果に関連する注意.....	9
2. 一般名	3	3. 用法及び用量.....	9
(1) 和名（命名法）	3	(1) 用法及び用量の解説.....	9
(2) 洋名（命名法）	3	(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠.....	9
(3) ステム（stem）	3	4. 用法及び用量に関連する注意.....	9
3. 構造式又は示性式	3	5. 臨床成績.....	9
4. 分子式及び分子量	3	(1) 臨床データパッケージ.....	9
5. 化学名（命名法）又は本質.....	4	(2) 臨床薬理試験.....	9
6. 慣用名、別名、略号、記号番号.....	4	(3) 用量反応探索試験.....	10
III. 有効成分に関する項目	5	(4) 検証的試験.....	10
1. 物理化学的性質	5	(5) 患者・病態別試験.....	10
(1) 外観・性状	5	(6) 治療的使用.....	10
(2) 溶解性	5	(7) その他.....	11
(3) 吸湿性	5	VI. 薬効薬理に関する項目	12
(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点.....	5	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群.....	12
(5) 酸塩基解離定数	5	2. 薬理作用.....	12
(6) 分配係数	5	(1) 作用部位・作用機序.....	12
(7) その他の主な示性値	5	(2) 薬効を裏付ける試験成績.....	12
2. 有効成分の各種条件下における安定性....	5	(3) 作用発現時間・持続時間.....	13
3. 有効成分の確認試験法、定量法.....	5	VII. 薬物動態に関する項目	14
IV. 製剤に関する項目	6	1. 血中濃度の推移.....	14
1. 剤形	6	(1) 治療上有効な血中濃度.....	14
(1) 剤形の区別	6	(2) 臨床試験で確認された血中濃度.....	14
(2) 製剤の外観及び性状	6	(3) 中毒域.....	14
(3) 識別コード	6	(4) 食事・併用薬の影響.....	14
(4) 製剤の物性	6	2. 薬物速度論的パラメータ.....	14
(5) その他	6	(1) 解析方法.....	14
2. 製剤の組成	6	(2) 吸収速度定数.....	14
(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添 加剤	6	(3) 消失速度定数.....	14
(2) 電解質等の濃度	6	(4) クリアランス.....	14
(3) 熱量	6	(5) 分布容積.....	14
3. 添付溶解液の組成及び容量.....	6	(6) その他.....	14
4. 力価	6	3. 母集団（ポピュレーション）解析.....	14
5. 混入する可能性のある夾雑物.....	6	(1) 解析方法.....	14
		(2) パラメータ変動要因.....	14

4. 吸収	15	2. 毒性試験	20
5. 分布	15	(1) 単回投与毒性試験	20
(1) 血液-脳関門通過性	15	(2) 反復投与毒性試験	20
(2) 血液-胎盤関門通過性	15	(3) 遺伝毒性試験	20
(3) 乳汁への移行性	15	(4) がん原性試験	20
(4) 髄液への移行性	15	(5) 生殖発生毒性試験	20
(5) その他の組織への移行性	15	(6) 局所刺激性試験	20
(6) 血漿蛋白結合率	15	(7) その他の特殊毒性	20
6. 代謝	15	X. 管理的事項に関する項目	21
(1) 代謝部位及び代謝経路	15	1. 規制区分	21
(2) 代謝に関与する酵素 (CYP 等) の分 子種、寄与率	15	2. 有効期間	21
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	16	3. 包装状態での貯法	21
(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存 在比率	16	4. 取扱い上の注意	21
7. 排泄	16	5. 患者向け資材	21
8. トランスポーターに関する情報	16	6. 同一成分・同効薬	22
9. 透析等による除去率	16	7. 国際誕生年月日	22
10. 特定の背景を有する患者	16	8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基 準収載年月日、販売開始年月日	22
11. その他	16	9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加 等の年月日及びその内容	22
VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目	17	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びそ の内容	22
1. 警告内容とその理由	17	11. 再審査期間	22
2. 禁忌内容とその理由	17	12. 投薬期間制限に関する情報	22
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	17	13. 各種コード	23
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	17	14. 保険給付上の注意	23
5. 重要な基本的注意とその理由	17	XI. 文献	24
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	17	1. 引用文献	24
(1) 合併症・既往歴等のある患者	17	2. その他の参考文献	24
(2) 腎機能障害患者	17	XII. 参考資料	25
(3) 肝機能障害患者	17	1. 主な外国での発売状況	25
(4) 生殖能を有する者	17	2. 海外における臨床支援情報	25
(5) 妊婦	18	XIII. 備考	26
(6) 授乳婦	18	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うに あたっての参考情報	26
(7) 小児等	18	(1) 粉碎	26
(8) 高齢者	18	(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ の通過性	26
7. 相互作用	18	2. その他の関連資料	26
(1) 併用禁忌とその理由	18		
(2) 併用注意とその理由	18		
8. 副作用	18		
(1) 重大な副作用と初期症状	18		
(2) その他の副作用	18		
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	19		
10. 過量投与	19		
11. 適用上の注意	19		
12. その他の注意	19		
(1) 臨床使用に基づく情報	19		
(2) 非臨床試験に基づく情報	19		
IX. 非臨床試験に関する項目	20		
1. 薬理試験	20		
(1) 薬効薬理試験	20		
(2) 安全性薬理試験	20		
(3) その他の薬理試験	20		

略語表

略語	略語内容
AL-P	アルカリホスファターゼ
ALT	アラニンアミノトランスフェラーゼ
AST	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ
BUN	血液尿素窒素
LDH	乳酸脱水素酵素
RMP	医薬品リスク管理計画

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ヒアルロン酸は、1934年にMeyer, Palmerにより初めてウシの硝子体液より単離された高分子多糖体であり、コンドロイチン硫酸などとともに、哺乳動物の結合組織に広く存在するグリコサミノグリカンの一種である。ヒアルロン酸は優れた粘弾性と保水性を有し、結合組織においては細胞外マトリックス成分として組織を保持し、また外力や細菌感染に対する防御などの役割が考えられている。治療薬としてのヒアルロン酸はニワトリのトサカから抽出され、軟骨の破壊を伴う変形性膝関節症治療薬として開発され、本邦では1987年に発売された。また1989年に肩関節周囲炎、2005年に慢性関節リウマチにおける膝関節痛の適応が追加された。

アダント®注射液及びアダント®ディスポは、乳酸菌の一種である *Streptococcus zooepidemicus* を用いた発酵生成物を精製して得た精製ヒアルロン酸ナトリウムを有効成分とする関節内注射剤である。明治製菓株式会社（現 Meiji Seika ファルマ株式会社）が後発医薬品として薬発第698号通知（昭和55年5月30日）に基づき規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験（薬効薬理試験）ならびに参考として物理化学的性質及び毒性学的性質の同等性の確認を実施し、1995年（平成7年）2月に承認を得て、アダント®注射液は同年9月、アダント®ディスポは同年12月に発売に至った。アダント®注射液及びアダント®ディスポは、ヒアルロン酸ナトリウム特有の粘弾性、保水性及び潤滑作用を有し、変形性膝関節症、肩関節周囲炎の痛を寛解し、関節可動域の改善並びに病的関節液の正常化をもたらす関節機能改善剤である。

その後、2007年2月に、「慢性関節リウマチにおける膝関節痛」に対する適応が追加された。

2008年（平成20年）6月に、医療事故防止対策に基づく販売名の変更（薬食審査発第0922001号通知）により、製品名をアダント®注射液及びアダント®ディスポからアダント®関節注25mg及びアダント®ディスポ関節注25mgに改めた。

さらに、2018年7月に、「医療用後発医薬品の販売名の一般的名称への変更に係る代替新規承認申請の取扱いについて」（医政経発0630第1号、薬生薬審発0630第5号、薬生安発0630第1号、平成29年6月30日付）に基づく販売名の変更により、製品名をアダント®関節注25mg及びアダント®ディスポ関節注25mgからヒアルロン酸Na関節注25mg「明治」及びヒアルロン酸Na関節注25mgシリンジ「明治」に改めた。

ヒアルロン酸Na関節注25mgシリンジ「明治」は2019年10月に、ガラスシリンジ（ロックなし）製剤に加え、プラスチックシリンジ（ロックあり）製剤を発売した。その後、2021年に、ガラスシリンジ（ロックなし）製剤はプラスチックシリンジへ材質変更を行った。

ヒアルロン酸Na関節注25mg「明治」は、2020年8月に販売中止となった（2022年3月31日経過措置満了、2021年3月5日付厚生労働省告示第63号）。

ヒアルロン酸Na関節注25mgシリンジ「明治」は、2023年10月にMeiji Seika ファルマ株式会社からMe ファルマ株式会社へ販売が移管された。

※慢性関節リウマチの呼称は、「医薬品の効能又は効果等における「関節リウマチ」の呼称の取扱いについて」（薬食審査発0703第10号、薬食安発0703第10号、平成21年7月3日）に基づき、2010年11月に関節リウマチに改めた。

2. 製品の治療学的特性

- (1) 本剤の有効成分は、乳酸菌の一種である *Streptococcus zooepidemicus* を用いた発酵生成物を精製して得たヒアルロン酸ナトリウムである。（「IV. 2. (1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤」の項参照）
- (2) 副作用
重大な副作用として、ショックがあらわれることがある。（「VIII. 8. (1) 重大な副作用と初期症状」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

プラスチックシリンジであり、ロックあり・ロックなしの製剤を用意している。（「IV. 10. (1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報」の項参照）

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

(2024年8月現在)

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ヒアルロン酸 Na 関節注 25mg シリンジ「明治」

(2) 洋名

SODIUM HYALURONATE Intra-articular Injection Syringe「MEIJI」

(3) 名称の由来

一般名+剤形+規格（含量）+「明治」

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

ヒアルロン酸ナトリウム（JAN）

精製ヒアルロン酸ナトリウム（局方名）

(2) 洋名（命名法）

Sodium Hyaluronate（JAN）

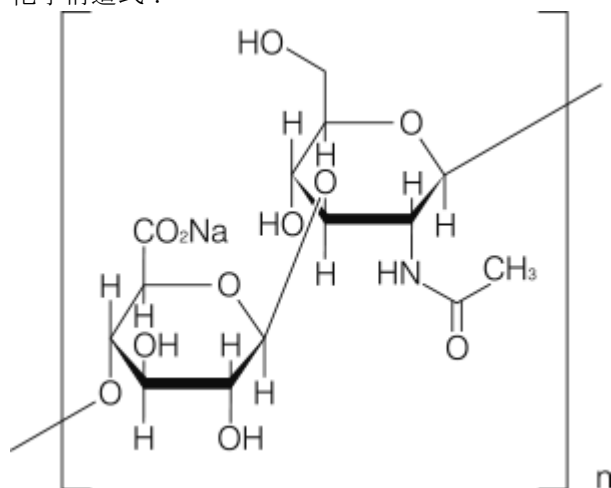
Purified Sodium Hyaluronate（局方名）

(3) ステム（stem）

不明

3. 構造式又は示性式

化学構造式：



4. 分子式及び分子量

分子式：(C₁₄H₂₀NNaO₁₁)_n

分子量：平均分子量 50 万～149 万

5. 化学名（命名法）又は本質

[\rightarrow 3)-2-acetamido-2-deoxy- β -D-glucopyranosyl-(1 \rightarrow 4)- β -D-glucopyranosyluronic acid-(1 \rightarrow)_n (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当資料なし

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の粉末、粒又は繊維状の塊である。
本品は無味、無臭である。¹⁾

(2) 溶解性

本品は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。

(3) 吸湿性

吸湿性である。

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

該当資料なし

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法、定量法

確認試験法：（日局 精製ヒアルロン酸ナトリウムの確認試験による）²⁾

1) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

2) ナトリウム塩の定性反応(1)

定量法：（日局 精製ヒアルロン酸ナトリウムの定量法による）²⁾

紫外可視吸光度測定法（波長 530nm）

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

注射剤

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	形状	色	pH	浸透圧比 (日局生理食塩液対比)
ヒアルロン酸 Na 関節注 25mg シリンジ「明治」	粘稠性の水性注 射液	無色 澄明	6.8~7.8	約 1

本剤の平均分子量は 60 万~120 万、極限粘度は 11.8~19.5dL/g である。

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

「IV. 1. (2) 製剤の外観及び性状」の項参照

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	有効成分	添加剤
ヒアルロン酸 Na 関節注 25mg シリ ンジ「明治」	1 シリンジ (2.5mL) 中 日局精製ヒアルロン酸ナトリウ ム※25mg	リン酸水素ナトリウム水和物、 pH 調節剤、等張化剤

※*Streptococcus* 属の菌株を用いた発酵生成物より精製

(2) 電解質等の濃度

該当資料なし

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 加速試験³⁾

保存条件	保存形態	保存期間	結果
40℃、75%RH	シリンジ容器（密封）	6 ヶ月	規格内

試験項目：性状、確認試験、pH、浸透圧比、粘度、不溶性異物、エンドトキシン、無菌試験、含量

(2) 苛酷試験⁴⁾

保存条件	保存形態	保存期間	結果
25℃、60%RH D65 ランプ 2000lux	シリンジ容器（密封）	25日 120 万 lux・hr	判定基準の範囲内

試験項目：性状、確認試験、pH、浸透圧比、粘度、不溶性異物、含量

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

9. 溶出性

該当しない

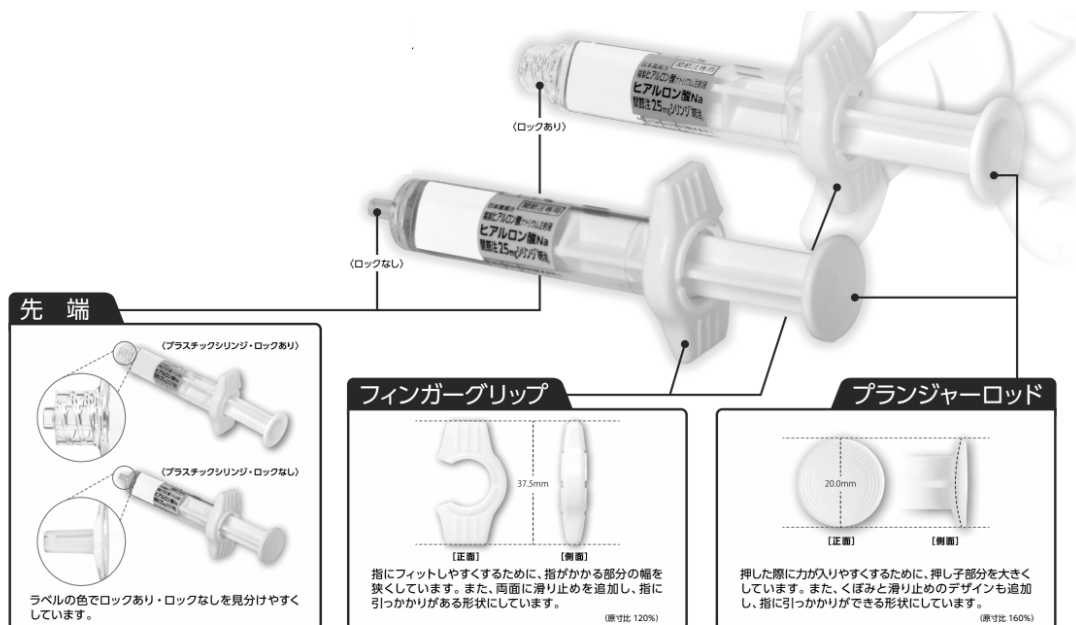
10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

ヒアルロン酸 Na 関節注 25mg シリンジ「明治」はプラスチックシリンジ ロックあり・ロックなしをラインナップしている。

Me ファルマ 株式会社 ホームページより

https://www.meiji-seika-pharma.co.jp/me-pharma/medical/products/pdf/pamphlet/hlse_pi_data.pdf



(2) 包装

10 シリンジ

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

ロックあり・なし共通	材質
シリンジ外筒	環状ポリオレフィン
ガスケット（シリンジ内筒のゴム）、ゴム栓	ゴム
プランジャーロッド、フィンガーグリップ	ポリプロピレン
ブリスターパック	成形シート：ポリエチレン、ポリアミド シール：ポリエチレン、ポリエチレンテレフ タレート（PET再利用品）
外箱	紙

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

○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Larsen X線分類がGrade IからGradeⅢの場合

2. 効能又は効果に関する注意

5. 効能・効果に関連する注意

〈関節リウマチにおける膝関節痛〉

- 5.1 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。
- 5.2 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. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

〈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) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当しない

4. 用法及び用量に関連する注意

7. 用法・用量に関連する注意

〈効能共通〉

- 7.1 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。

〈関節リウマチにおける膝関節痛〉

- 7.2 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。

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

〈変形性膝関節症〉

国内第Ⅲ相群間比較試験

変形性膝関節症患者 223 例を対象とした多施設群間比較試験において、本剤（1%ヒアルロン酸ナトリウム溶液 2.5mL）または対照薬剤（0.01%ヒアルロン酸ナトリウム溶液 2.5mL）を1週に1回、連続5回膝関節腔内に注射し、評価は試験開始時、毎回投与時に行った。運動時痛、安静時痛、圧痛、日常生活動作等を指標とし、試験終了時に各週の改善度の推移を総合的に考慮した有効率（最終全般改善度）（「中等度改善」以上）は、本剤投与群では 64.1%（66/103 例）であり、対照薬剤投与群に比し有意に優れていた。副作用発現率は本剤投与群で 0.9%（1/110 例）であり、膝関節の局所痛がみられた。また、有用率（「かなり有用」以上）は 64.1%（66/103 例）であった⁵⁾。

〈肩関節周囲炎〉

国内第Ⅲ相群間比較試験

肩関節周囲炎患者 152 例を対象とした群間比較試験において、本剤（1%ヒアルロン酸ナトリウム溶液 2.5mL）または対照薬剤（0.01%ヒアルロン酸ナトリウム溶液 2.5mL）を1週に1回、連続5回肩関節（肩関節腔、肩峰下滑液包または上腕二頭筋長頭腱腱鞘）内に注射し、評価は試験開始時と毎回投与時に行った。夜間時痛、運動時痛、圧痛、日常生活動作等を指標とし、試験終了時に各週の改善度の推移を総合的に考慮した有効率（最終全般改善度）（「中等度改善」以上）は、本剤投与群では 70.2%（47/67 例）であり、対照薬剤投与群に比し有意に優れていた。副作用発現率は本剤投与群で 2.7%（2/74 例）であり、いずれも注射時局所痛であった。また、有用率は 68.7%（46/67 例）であった⁶⁾。

〈関節リウマチにおける膝関節痛〉

国内第Ⅲ相群間比較試験

アメリカリウマチ協会の診断基準で Classical 又は Definite RA と診断され膝関節に疼痛、炎症等の症状を有する軽症から中等症の患者 203 例に、1%ヒアルロン酸ナトリウム関節注 2.5mL および対照として 0.01%ヒアルロン酸ナトリウム関節注 2.5mL を用いて、無作為割り付け群間比較試験を各々1回 2.5mL、週1回、連続5回膝関節腔内注入により行った。138 例について解析を行った結果、全般改善度（「中等度改善」以上）は 1%ヒアルロン酸ナトリウム関節注投与群 64.7%（44/68 例）、0.01%投与群 5.7%（4/70 例）であり、両者間に有意差（ $P=0.0001$ Wilcoxon 順位和検定）が認められた。副作用は、1%ヒアルロン酸ナトリウム関節注投与群に軽度のそう痒感が1例（1%）認められたが臨床的に問題となるものではなかった⁷⁾。

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

〈肩関節周囲炎〉

国内第Ⅲ相一般臨床試験

肩関節周囲炎患者 37 例を対象とした多施設共同 (7 施設) 一般臨床試験において、本剤 (1%ヒアルロン酸ナトリウム溶液 2.5mL) を、群間比較試験と同様の試験方法で投与・評価した結果、有効率は 70.6% (24/34 例) であった。副作用発現率は 2.8% (1/36 例) であり、肩の疼痛増強がみられた。また、有用率は 70.6% (24/34 例) であった⁸⁾。

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群⁹⁾

精製ヒアルロン酸ナトリウム（一般名）

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

関節軟骨表面の被覆・保護作用、軟骨組織の変性変化抑制作用、拘縮関節の可動域改善作用、関節疼痛抑制作用を有する^{10~12)}。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 関節軟骨に対する作用

①正常ウサギ膝関節腔内投与により、軟骨表層への取り込みが認められた。また、ヒト変形性膝関節症軟骨 (*in vitro*) において、分布は時間とともに軟骨表層から全層へと広がり、この軟骨内分布はプロテオグリカンの喪失部位と一致していた¹⁰⁾。

②ウシ関節軟骨細胞のプロテオグリカン遊離に対する影響(*in vitro*)¹¹⁾。

成熟ウシ関節軟骨から分離した軟骨細胞をヒアルロン酸（ヒアルロン酸 Na 関節注 25mg「明治」※及び標準製剤）の存在（10、100、1000 μ g/mL）、非存在下に 48 時間培養し、培養液中へ遊離したプロテオグリカン量を測定した。その結果、ヒアルロン酸 Na 関節注 25mg「明治」※及び標準製剤ともに、ヒアルロン酸濃度 1000 μ g/mL でプロテオグリカンの遊離を抑制した ($p < 0.01$, t-test)。

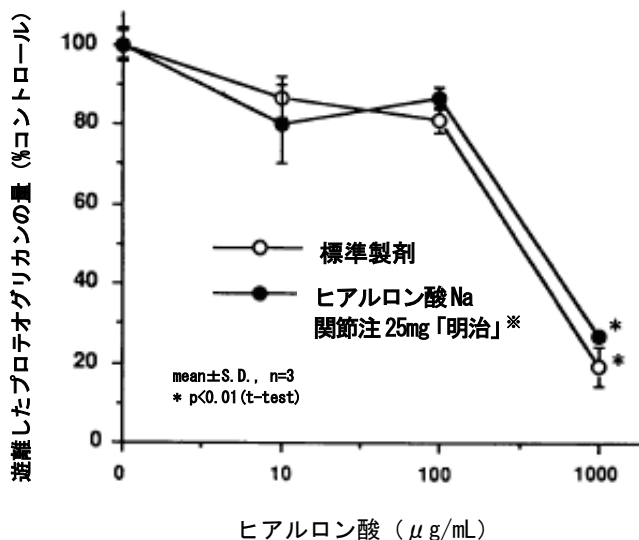


図 軟骨細胞によるプロテオグリカンの遊離に対するヒアルロン酸の影響

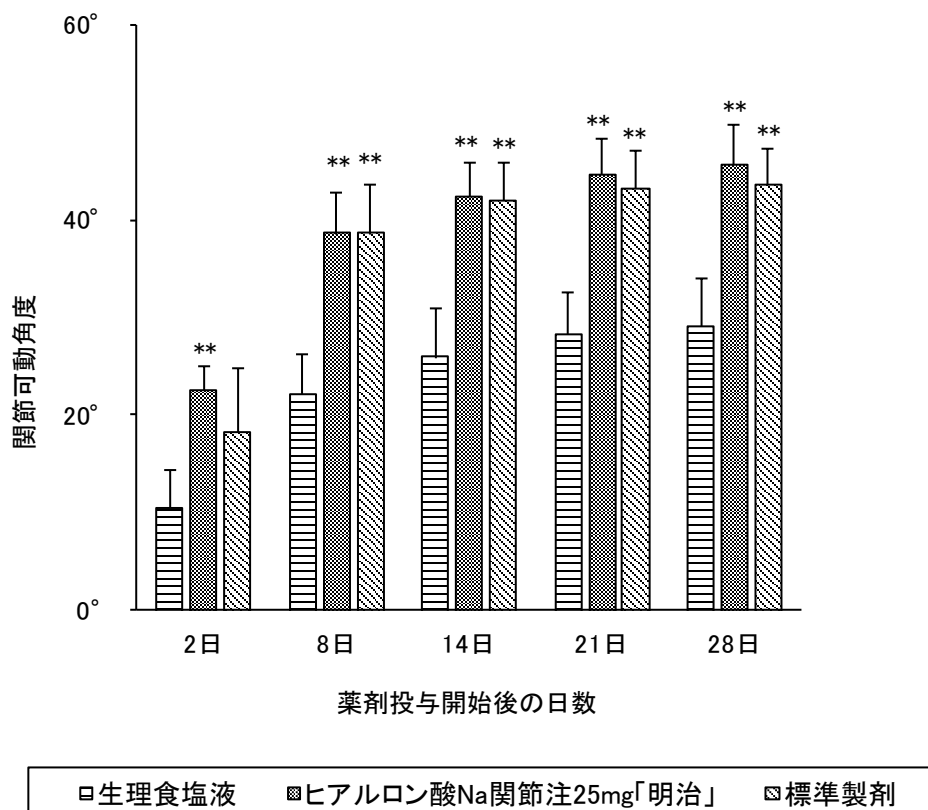
※ヒアルロン酸 Na 関節注 25mg「明治」とヒアルロン酸 Na 関節注 25mg シリンジ「明治」は同一成分である。

③ウサギを用いた変形性膝関節症モデル及び固定膝関節拘縮モデルにおいて、関節腔内投与により、軟骨の変性を抑制した¹⁰⁾。

2) 関節可動域の改善作用

ウサギを用いて固定膝関節拘縮モデルを作製し、膝関節固定術後 4 週目及びその後 3 日ごとにヒ

アルロン酸（ヒアルロン酸 Na 関節注 25 mg「明治」*または標準製剤）、または生理食塩液を 0.1mL/kg の用量で固定肢の関節腔内に投与した。400g 負荷時の可動角度を、投与開始日（0 日目）、2、8、14、21 及び 28 日に測定した結果、生理食塩液投与群に比較し、ヒアルロン酸 Na 関節注 25 mg「明治」*投与群では投与開始 2 日目以降、標準製剤投与群では投与開始 8 日目以降 28 日目まで可動角度の有意な増進がみられ、特に 14 日目以降はほぼ正常動物と同程度まで回復し、両製剤とも明白な治療効果が確認された。またヒアルロン酸 Na 関節注 25 mg「明治」*投与群と標準製剤投与群間には有意差は認められず、可動角度の改善効果は同等であった¹⁰⁾。



mean ± S. D., n=5
 **: 生理食塩液群と比較して有意差あり, p<0.05 (t-test)

図 関節可動角度の改善効果

※ヒアルロン酸 Na 関節注 25mg「明治」とヒアルロン酸 Na 関節注 25mg シリンジ「明治」は同一成分である。

3) 疼痛抑制作用

イヌを用いた尿酸塩結晶誘発膝関節疼痛に対し、抑制作用が認められた¹¹⁾。

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

- (1) 治療上有効な血中濃度
該当しない
- (2) 臨床試験で確認された血中濃度
該当資料なし
- (3) 中毒域
該当資料なし
- (4) 食事・併用薬の影響
該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

- (1) 解析方法
該当資料なし
- (2) 吸収速度定数
該当資料なし
- (3) 消失速度定数
該当資料なし
- (4) クリアランス
該当資料なし
- (5) 分布容積
該当資料なし
- (6) その他
該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

- (1) 解析方法
該当資料なし
- (2) パラメータ変動要因
該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

<参考：ウサギ>

(1) 関節液中濃度

ウサギの膝関節腔内に 1%¹⁴C-ヒアルロン酸ナトリウム 0.1mL/kg を単回投与した結果、投与後 72 時間（約 3 日間）で関節液中より消失した。関節液中半減期は約 20 時間であった¹³⁾。

(2) 血中濃度

ウサギの膝関節腔内に 1%¹⁴C-ヒアルロン酸ナトリウム 0.1mL/kg を単回投与した結果、投与後約 48 時間に最高値を示し、以後徐々に減少した¹³⁾。

5. 分布

(1) 血液—脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液—胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

<参考：ラット>

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。

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

<参考：ウサギ>

ウサギの膝関節腔内に 1%¹⁴C-ヒアルロン酸ナトリウム 0.1mL/kg を単回投与した結果、関節組織内濃度は、靭帯、滑膜組織に高く、次いで半月板、関節軟骨で高い分布が認められた。肝臓、脾臓でも高い分布が認められたが、蓄積は認められなかった¹³⁾。

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

<参考：ウサギ>

ウサギの膝関節腔内に 1%¹⁴C-ヒアルロン酸ナトリウム 0.1mL/kg を単回投与した結果、関節液中ではほとんど代謝されることなく滑膜組織にとり込まれ、そこで一部低分子化をうけ血中へ移行したのち、主に肝臓で代謝された¹³⁾。

(2) 代謝に関与する酵素（CYP 等）の分子種、寄与率

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

該当資料なし

<参考：ウサギ>

ウサギの膝関節腔内に 1%¹⁴C-ヒアルロン酸ナトリウム 0.1mL/kg を単回投与した結果、大部分が呼気中の ¹⁴CO₂ として排泄され、一部が尿・糞中に単糖およびヒアルロン酸の低分子化物として排泄された¹³⁾。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2. 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

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

「V. 2. 効能又は効果に関連する注意」を参照すること。

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「V. 4. 用法及び用量に関連する注意」を参照すること。

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

〈効能共通〉

8.1 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。

8.2 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。

〈変形性膝関節症、関節リウマチにおける膝関節痛〉

8.3 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。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 他の薬剤に対して過敏症の既往歴のある患者

9.1.2 投与関節部に皮膚疾患又は感染のある患者

本剤は関節内に投与するため。

(2) 腎機能障害患者

設定されていない

(3) 肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

9.3.1 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、ALT 異常値例がみられた。

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。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。

(7) 小児等

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

(8) 高齢者

設定されていない

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

設定されていない

8. 副作用

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。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック（頻度不明）

ショック症状があらわれることがある。

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

種類\頻度	0.1～5%未満	頻度不明
過敏症		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）、熱感、局所の重苦しさ	腫脹、水腫、発赤、関節周囲のしびれ感
肝臓		AST上昇、ALT上昇、A1-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

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤投与前の注意

14.1.1 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。

14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 本剤は膝関節腔内又は肩関節内に投与するので、厳重な無菌的操作のもとに行うこと。

14.2.2 ルアー一部が破損しないようゴム栓を回しながら引き抜くこと。

14.2.3 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。

14.2.4 眼科用には使用しないこと。

14.2.5 血管内へは投与しないこと。

14.3 薬剤投与後の注意

14.3.1 本剤の使用は1回限りとし、使用後は廃棄すること。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

「VI. 薬効薬理に関する項目」の項参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

SD系ラット（雄雌各65匹）の腹腔内に精製ヒアルロン酸ナトリウム原末729、1029、1429及び2000mg/kgを単回投与した時のLD₅₀値は、雄では2014mg/kg、雌では1761mg/kgであった¹⁴⁾。

(2) 反復投与毒性試験

SD系ラット（雄雌各70匹）の腹腔内に精製ヒアルロン酸ナトリウム原末30、60、120及び240mg/kg/dayを28日間反復投与した時の無影響量は30mg/kg/dayであった。60mg/kg/day以上の投与で赤血球や総蛋白などの種々の血液化学的検査値の減少が用量依存的に認められた。これは、本薬投与による血液状態の変化に関連したものと考えられたが、休薬により回復傾向を示した¹⁴⁾。

(3) 遺伝毒性試験

変異原性

精製ヒアルロン酸ナトリウム原末について細菌を用いる復帰突然変異試験(Ames試験)を行った結果、遺伝子突然変異誘発性は認められなかった¹⁵⁾。

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

「VIII. 6. (5) 妊婦」の項参照

(6) 局所刺激性試験

眼粘膜刺激性

ウサギ(n=6)に本製剤の0.1mLを1回点眼した結果、角膜、虹彩、結膜に及ぼす影響は認められず眼粘膜刺激性は陰性であった¹⁵⁾。

(7) その他の特殊毒性

抗原性

モルモットを用いて精製ヒアルロン酸ナトリウム原末を筋肉内及び関節腔内投与により感作し、能動アナフィラキシー反応、関節腔内反応、皮内反応、角膜反応、PCA反応等の試験を行った結果、いずれにおいても抗原性は認められなかった¹⁵⁾。

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤：ヒアルロン酸 Na 関節注 25 mg シリンジ「明治」：処方箋医薬品^{注)}

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：日局精製ヒアルロン酸ナトリウム 該当しない

2. 有効期間

3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意

20.1 シリンジにひび・破損等の異常が認められるときは使用しないこと。

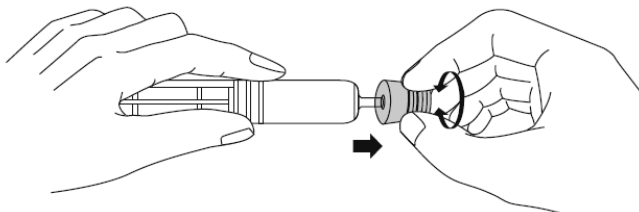
20.2 本品は、落としたり衝撃を与えたりしないこと。容器の破損の原因となることがある。

ヒアルロン酸Na関節注25mgシリンジ「明治」の使用方法

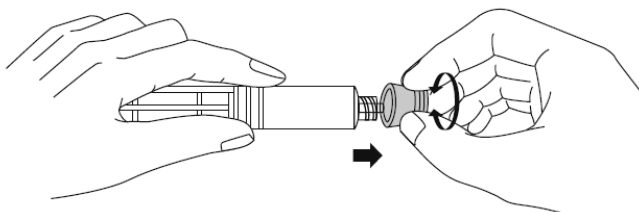
① プリスターパックよりシリンジを取り出して下さい。

② ゴム栓を回しながら引き抜いて下さい。

ルアーロックなし



ルアーロックあり



③ 注射針(22～23 G程度)をしっかり取り付けて下さい。

・投与に先立ち、注射部位を厳重に消毒して下さい。

・本品を落としたり衝撃を与えたりしないで下さい。容器の破損の原因となることがあります。万一、シリンジにひび・破損等の異常が認められた場合には使用しないで下さい。

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：有り

くすりのしおり：有り

その他の患者向け資材：無し

6. 同一成分・同効薬⁹⁾

同一成分薬：アルツ®ディスポ関節注 25mg

同効薬：ジョイクル®関節注 30mg、サイビスクディスポ®関節注 2mL

(承認された効能・効果は異なる)

7. 国際誕生年月日

1980年7月¹⁶⁾

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
旧販売名 アダント®ディスポ	1995年2月15日	(07AM) 第355号	1995年7月7日	1995年12月25日
医療事故防止対策 に基づく販売名変更 アダント®ディスポ 関節注 25mg	2008年3月27日 (代替新規承認)	22000AMX01483000	2008年6月20日	
			2014年4月1日 (統一名収載への移行)	
販売名の一般的名称への 変更に基づく販売名変更 ヒアルロン酸 Na 関節注 25mg シリンジ 「明治」	2018年7月13日 (代替新規承認)	23000AMX00544000	2018年12月14日* (個別医薬品コード付番日)	
			2019年10月1日 (銘柄別収載への移行)	

※旧販売名が統一名収載のため、旧販売名から薬価基準収載医薬品コードの変更はなく、新たに個別医薬品コードが付番された。

9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

効能・効果追加年月日：2007年2月23日

内容：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り）

- (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10 mg/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Larsen X線分類がGrade IからGradeⅢの場合

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT (9桁) 番号※	レセプト電算処理 システム用コード
ヒアルロン酸Na 関節注 25mg シリンジ「明治」	3999408G1441	3999408G1441	108957803	620895702

令和元年8月19日付厚生労働省告示第87号「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部を改正する件」による変更

※販売移管に伴う変更

14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 第十八改正日本薬局方解説書（廣川書店）
- 2) 第十八改正日本薬局方
- 3) ヒアルロン酸 Na 関節注 25mg シリンジ「明治」の安定性に関する資料（加速試験）（社内資料）
- 4) ヒアルロン酸 Na 関節注 25mg シリンジ「明治」の光安定性に関する資料（社内資料）
- 5) 七川歆次ほか：リウマチ. 1983 ; 23 : 280-290
- 6) 山本龍二ほか：臨床薬理. 1988 ; 19 : 717-733
- 7) 田中清介ほか：臨床リウマチ. 2000 ; 12 : 179-204
- 8) 高岸直人ほか：薬理と治療. 1988 ; 16 : 497-511
- 9) 薬剤分類閲覧システム<<https://shinryohoshu.mhlw.go.jp/shinryohoshu/yakuzaiMenu>
(2024/8/9 アクセス)
- 10) 館田智昭ほか：薬理と治療. 1995 ; 23 (4) : 833-841
- 11) 平田総一郎ほか：臨床リウマチ. 1993 ; 5 (1) : 43-51
- 12) 松井 裕ほか：薬理と治療. 1995 ; 23 (12) : 3249-3254
- 13) 坂本 崇ほか：応用薬理. 1984 ; 28 : 375-387
- 14) 小林裕幸ほか：基礎と臨床. 1995 ; 29 (6) : 1357
- 15) 川初 透ほか：基礎と臨床. 1995 ; 29 (6) : 1385
- 16) (公財)日本薬剤師研修センター編：第十八改正日本薬局方医薬品医療情報 2021(JPDI)

2. その他の参考文献

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

海外における発売状況は以下の通りである。(2023年12月現在)

国名	医療機器	会社名	販売名	発売年	用法用量
アメリカ	*	OrthogenRx	Gen Visc 850	2015	週1回、 連続5回投与
スペイン	*	MPS	Adant	1996	
ベルギー	*	Truvion	Adant	2000	
アルゼンチン		IVAX Argentina S. A.	Artflex	1999	
ウルグアイ		IVAX Argentina S. A.	Artflex	2001	
ブラジル	*	Tecnofarma S. A.	Suprahyal	2002	
チリ		Tecnofarma S. A.	Suprahyal	2002	
ペルー		Tecnofarma S. A.	Suprahyal	2002	
エクアドル		Tecnofarma S. A.	Suprahyal	2002	
ベネズエラ		Tecnofarma S. A.	Suprahyal	2002	
ボリビア		Tecnofarma S. A.	Suprahyal	2003	
コロンビア		Tecnofarma S. A.	Dropyal	2002	
パラグアイ		Tecnofarma S. A.	Suprahyal	2003	
メキシコ		Tecnofarma S. A.	Suprahyal	2002	
ドミニカ共和国		Tecnofarma S. A.	Suprahyal	2004	
グアテマラ		Tecnofarma S. A.	Olter	2003	
インドネシア		PT Meiji	Adant	2001	
タイ		Thai Meiji	Adant Dispo	2004	
マレーシア	*	Somedico	Adant Dispo	2007	
ベトナム		Thien Thao	Adant	2012	
ミャンマー		DKSH Myanmar	Adant Dispo	2019	
中国		Harbin GLORIA Pharma	玻璃酸钠注射液	2013	

*) 医療機器として承認されている。

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉碎

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

2. その他の関連資料

医療関係者向け資料

本製剤の特徴や製造工程を紹介する動画：

<https://www.meiji-seika-pharma.co.jp/me-pharma/medical/products/00255/index.html>

MEMO

MEMO

MEMO

製造販売元

Meiji Seika ファルマ株式会社

東京都中央区京橋 2 - 4 - 16

販売元

Me ファルマ株式会社

東京都中央区京橋 2-4-16