

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」

注)注意－医師等の処方箋により使用すること

処方箋医薬品[※]

薬価基準収載

3. 組成・性状

3.1 組成

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

3.2 製剤の性状

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	無色透明	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。

4. 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GradeⅠからGradeⅢの場合

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。

6. 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。本剤は関節内に投与するので、厳重な無菌的操作のもとに行うこと。

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。

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。

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 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。
- 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。

電子化された添付文書の改訂にご留意ください。
詳細は電子化された添付文書をご参照ください。

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
https://www.meiji-seika-pharma.co.jp/

販売元
Meファルマ株式会社
東京都中央区京橋2-4-16
http://www.me-pharma.co.jp/

*2023年12月改訂(第1版)	
日本標準商品分類番号	873999
承認番号	23000AMX00544000
薬価収載年月	薬価基準収載
有効期間	3年
販売開始年月	2019年3月

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。

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。

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。

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。

11.1 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。

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
肝臓		AST上昇、ALT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

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 ルアー部分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。

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。

22. 包装

10シリンジ

ヒアルロン酸Na関節注25mgシリンジ「明治」の使用法

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(22～23G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。

GS1コード



(文献請求先及び問い合わせ先)
Meiji Seika ファルマ株式会社 <すり相談室>
(Meファルマ株式会社専用ダイヤル)
〒104-8002 東京都中央区京橋2-4-16
フリーダイヤル(0120)261-158 FAX(03)3272-2438

HLE000201 ©
Me (AI)
改訂:2023.12
11M-25Y

健康にアイデアを

meiji

精製ヒアルロン酸ナトリウム注射液

プラスチックシリンジ・ロックあり
プラスチックシリンジ・ロックなし

〈プラスチックシリンジ・ロックあり〉

〈プラスチックシリンジ・ロックなし〉



日本標準商品分類番号 873999

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

処方箋医薬品[※]

ヒアルロン酸Na関節注25mgシリンジ「明治」

SODIUM HYALURONATE Intra-articular Injection Syringe「MEIJI」

薬価基準収載

注)注意－医師等の処方箋により使用すること

〈先発医薬品：アルツディスボ®関節注25mg〉



2023年12月現在

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

Meファルマ株式会社

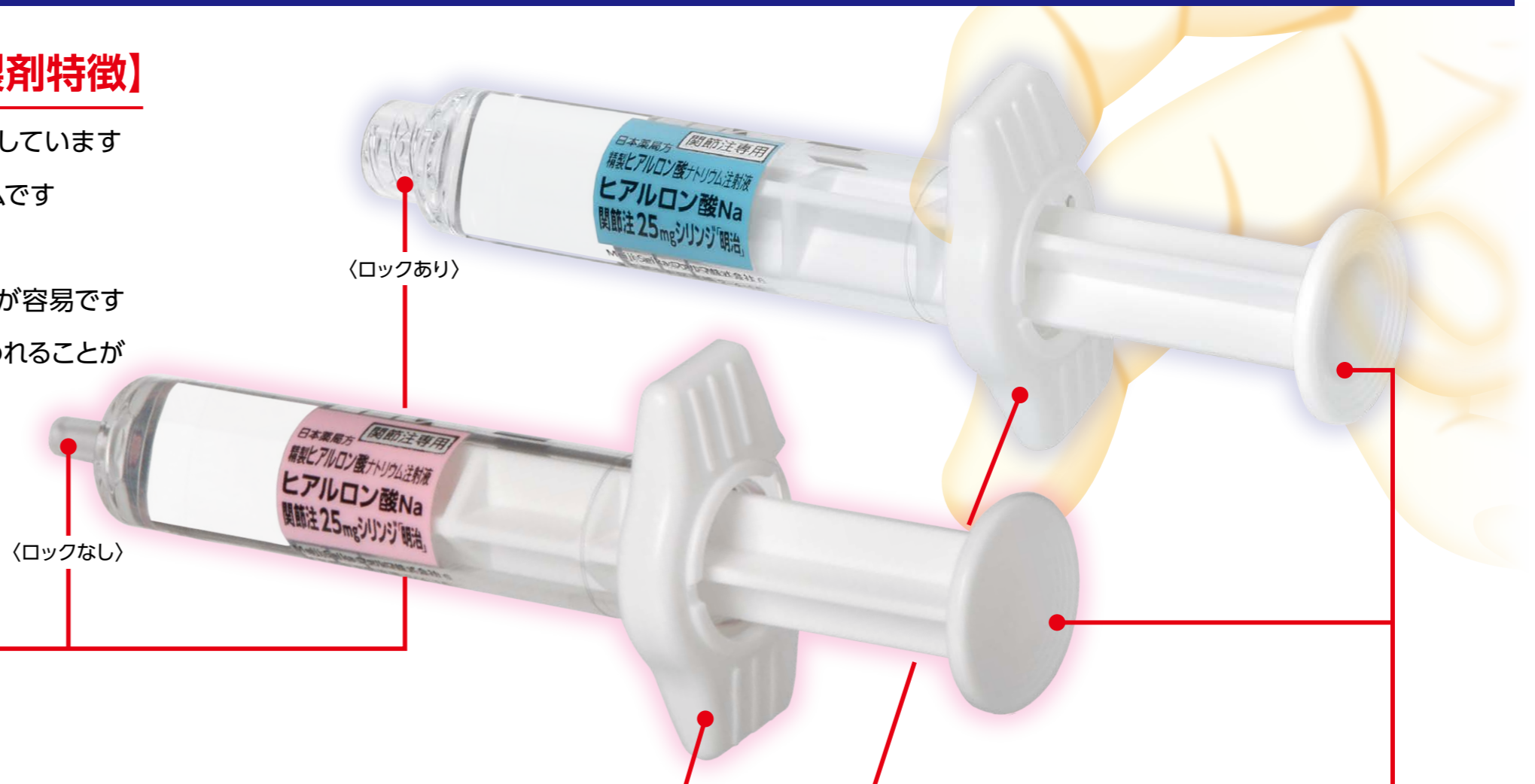
ヒアルロン酸Na関節注25mgシリンジ「明治」は プラスチックシリンジ ロックあり・ロックなし をラインナップしています。

2019年、ヒアルロン酸Na関節注25mgシリンジ「明治」のプラスチックシリンジ・ロックありを発売、2021年、ガラスシリンジ・ロックなし製剤について、ガラスからプラスチックに材質を変更しました。
これからも医療機関の皆様方のご要望に沿った製品を供給することで、患者さんの日々の生活充実に貢献してまいります。

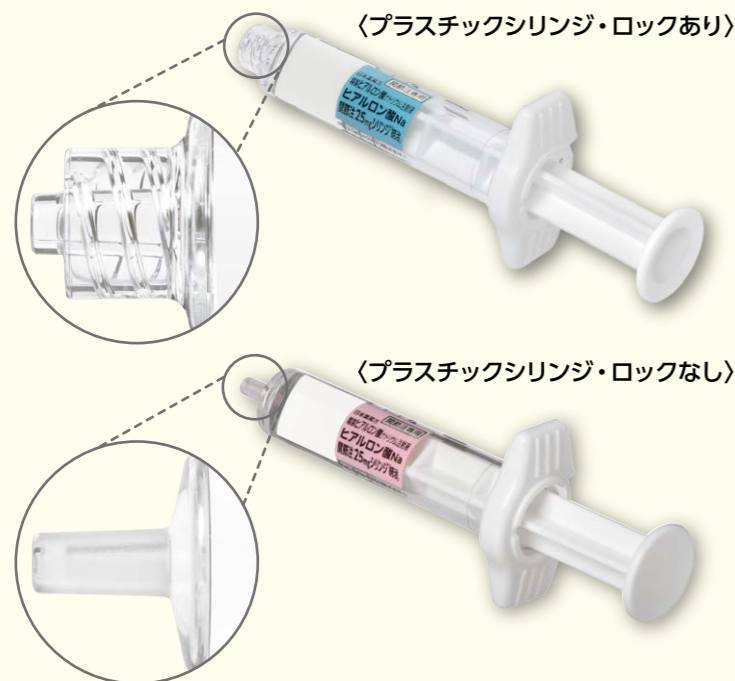
【ヒアルロン酸Na関節注25mgシリンジ「明治」製剤特徴】

- *Streptococcus*属の菌株を用いた発酵生成物より精製しています
- 平均分子量60万~120万の精製ヒアルロン酸ナトリウムです
- 1995年より20年以上の販売実績があります*
- ガラスからプラスチックに変更したので、割れにくく、廃棄が容易です
- 副作用：重大な副作用(頻度不明)として、ショックがあらわれることがあります

本製剤の特徴や製造工程を
ご紹介した動画はこちらから



先端



ラベルの色でロックあり・ロックなしを見分けやすくしています。

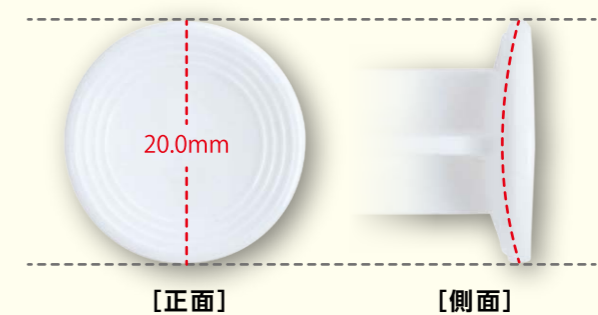
フィンガーグリップ



指にフィットしやすくするために、指がかかる部分の幅を狭くしています。また、両面に滑り止めを追加し、指に引っかかりがある形状にしています。

(原寸比 120%)

プランジャーロッド



押しの際に力が入りやすくするために、押し子部分を大きくしています。また、くぼみと滑り止めのデザインも追加し、指に引っかかりができる形状にしています。

(原寸比 160%)

*ロックあり・なしともに、有効成分、フィンガーグリップそしてプランジャーロッドは同じです。 *写真の色は印刷の具合により、実際の色と若干異なる場合があります。