

※※2015年2月改訂（第11版 処方箋医薬品表示変更に伴う改訂）  
 ※2010年11月改訂（第10版 原薬の日本薬局方収載に伴う改訂）

※※ 処方箋医薬品  
 注意—医師等の処方箋に  
 より使用すること

関節機能改善剤

# グリオロン® 関節注 25mg

※精製ヒアルロン酸ナトリウム関節内注射液  
 (ガラスアンプル)

日本標準商品分類番号

873999

承認番号	22000AMX00657000
薬価収載	2008年6月
販売開始	1995年7月
効能追加	2007年2月

貯 法：室温保存（1～30℃）。  
 使用期限：3年。外箱・アンプルラベルに表示。

## Griolon® intraarticular inj. 25mg

### 【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】

販売名	グリオロン関節注 25mg
剤形	注射液（ガラスアンプル）
成分・含量 ※ 1管2.5mL中	日局 精製ヒアルロン酸ナトリウム 25mg
添加物	等張化剤、リン酸水素ナトリウム水和物、リン酸二水素ナトリウム
pH	6.8～7.8
浸透圧比	約1（日局生理食塩液に対する比）
色調・性状	無色澄明の粘稠な水性注射液で、においはない

### 【効能・効果、用法・用量】

#### 変形性膝関節症、肩関節周囲炎

※ 通常、成人1回1アンプル2.5mL（精製ヒアルロン酸ナトリウムとして25mg）を1週間毎に連続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

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Grade IIIの場合

※ 通常、成人1回1アンプル2.5mL（精製ヒアルロン酸ナトリウムとして25mg）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。

### 【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) 異常値例が報告されている。]
- (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)抗リウマチ薬等で治療し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ような調査を実施していない。(再審査対象外)

#### (1)重大な副作用

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)	じんま疹等の発疹、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、ALP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、尿沈さ異常、動悸、ほてり、総蛋白低下、BUN上昇

(注)過敏症が発現した場合には投与を中止し、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。

3)関節液の貯留があるときには、必要に応じ<sup>せんし</sup>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、18~20G程度の太めの注射針を用いて注射筒に吸引し、22~23G程度の注射針を用いて投与することが望ましい。

4)本剤は粘稠なため、アンプルの頭部に注射液が付着することがあるので、アンプルを振り、付着した注射液をアンプルの底部に流下させ、正立させた後、ゆっくりと注射筒へ吸入すること。

5)本剤にはアンプルカット時にガラス微小片混入の少ないワンポイントカットアンプルを使用しているが、さらに安全に使用するため、エタノール綿等で消毒することが望ましい。このとき、エタノールが内容液中に混入しないよう蒸発してからカットすること。(末尾アンプルカット方法参照)

6)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クロ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.関節軟骨に対する作用

(1)

ウサギの膝関節滑膜切除による関節軟骨変性を抑制する。

#### 2.鎮痛作用

(2)

(1)ブラジキニンのラット関節内注入による関節疼痛に対し、抑制効果を示す。

(2)酢酸のマウス腹腔内投与による疼痛症状に対し、抑制効果を示す。

#### 3.抗炎症作用

(2)

酢酸のマウス腹腔内投与による血管透過性亢進反応を抑制する。

### ※【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

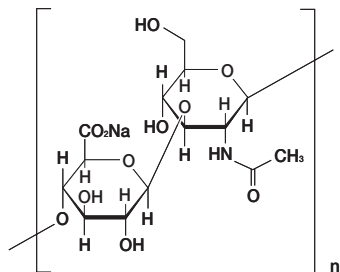
Purified Sodium Hyaluronate

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 50万~120万



構造式：



**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。

### 【取扱い上の注意】

#### 安定性試験

最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、40ヶ月）の結果、規格及び試験方法に規定する性状、含量等は規格内であり、本剤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。（③）

### 【包装】

10管

### 【主要文献】

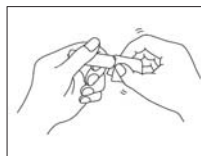
- ① 呉晃一郎ほか：グリオロン注のウサギにおける実験的膝関節滑膜切除後の関節軟骨変性に対する治療効果。基礎と臨床，**29**（9）：2343，1995
- ② 呉晃一郎ほか：グリオロン注の鎮痛・抗炎症作用。基礎と臨床，**29**（9）：2351，1995
- ③ グリオロン関節注25mgの長期保存試験：社内資料，GON-S-01

### 【文献請求先】

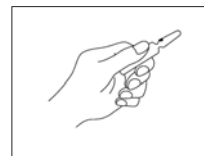
主要文献として上記に記載されている資料をご希望の方は下記にご請求ください。

日本臓器製薬 くすりの相談窓口  
〒541-0046 大阪市中央区平野町2丁目1番2号  
TEL (06) 6233-6085 土・日・祝日を除く 9:00~17:00  
FAX (06) 6233-6087  
ホームページ <http://www.nippon-zoki.co.jp/>

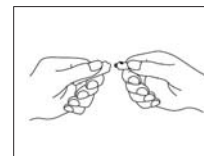
### ●アンプルカット方法



① カット部分をエタノール綿等で消毒することが望ましい。



② アンプル頭部の青丸印が真上にくるように持つ。



③ 青丸印を親指で押さえ、下の方向に軽く折ると、カットされる。このときエタノールが内容液中に混入しないよう蒸発してからカットすること。