

## 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（1998年9月）に準拠して作成

処方箋医薬品\*

関節機能改善剤

**グリオロン<sup>®</sup> 関節注 25mg****Griolon<sup>®</sup> intraarticular inj. 25mg**

剤形	注射液（ガラスアンプル）
規格・含量	1アンプル2.5mL中 日局 精製ヒアルロン酸ナトリウム 25mg
一般名	和名：ヒアルロン酸ナトリウム(JAN) 洋名：Sodium Hyaluronate(JAN)
製造販売承認年月日 薬価基準収載 発売年月日	承認年月日：2008年3月13日（販売名変更による） 薬価収載年月日：2008年6月20日（販売名変更による） 発売年月日：1995年7月10日
開発・製造・ 輸入・発売・提携・ 販売会社名	製造販売元：日本臓器製薬株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX番号	

本 IF は 2015 年 2 月改訂の添付文書の記載にもとづき改訂した。

\*：注意－医師等の処方箋により使用すること。

# IF 利用の手引きの概要

## －日本病院薬剤師会－

### 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、添付文書と略す）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る。

昭和 63 年日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、I F と略す）の位置付け並びに I F 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において I F 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において新たな I F 記載要領が策定された。

### 2. IF とは

I F は「添付文書等の情報を補完し、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薬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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は I F 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 I F は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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。

#### 【I F の様式】

- ①規格は A 4 判、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ② I F 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「I F 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

#### 【I F の作成】

- ① I F は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの I F の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。

- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」（以下、「I F 記載要領 2008」と略す）により作成された I F は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

#### 【I F の発行】

- ①「I F 記載要領 2008」は、平成 21 年 4 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「I F 記載要領 2008」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果、又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には I F が改訂される。

### 3. I F の利用にあたって

「I F 記載要領 2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関での I T 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体の I F については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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」に従って作成・提供するが、I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 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薬剤師等自らが内容を充実させ、I F 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、I F が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービスにより薬剤師等自らが整備するとともに、I F の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分注意すべきである。

### 4. 利用に際しての留意点

I F を薬剤師等の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頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。I F は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、I F があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2008 年 9 月)

# 目 次

I. 概要に関する項目	1	4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	9
1. 開発の経緯	1	5. 慎重投与内容とその理由	9
2. 製品の特徴及び有用性	1	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	9
II. 名称に関する項目	2	7. 相互作用	10
1. 商品名	2	8. 副作用	10
2. 一般名	2	9. 高齢者への投与	10
3. 構造式又は示性式	2	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	11
4. 分子式及び分子量	2	11. 小児等への投与	11
5. 化学名（命名法）	2	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	11
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	13. 過量投与	11
7. CAS登録番号	2	14. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）	11
III. 有効成分に関する項目	3	15. その他の注意	12
1. 有効成分の規制区分	3	IX. 非臨床試験に関する項目	13
2. 物理化学的性質	3	1. 一般薬理	13
3. 有効成分の各種条件下における安定性	3	2. 毒性	13
4. 有効成分の確認試験法	3	X. 取扱い上の注意等に関する項目	14
5. 有効成分の定量法	3	1. 有効期間又は使用期限	14
IV. 製剤に関する項目	4	2. 貯法・保存条件	14
1. 剤形（注射剤）	4	3. 薬剤取扱い上の注意点	14
2. 製剤の組成	4	4. 承認条件	14
3. 製剤の各種条件下における安定性	4	5. 包装	14
4. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	5	6. 同一成分・同効薬	14
5. 電解質の濃度	5	7. 国際誕生年月日	14
6. 製剤中の有効成分の確認試験法	5	8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号	14
7. 製剤中の有効成分の定量法	5	9. 薬価基準収載年月日	14
8. 容器の材質	5	10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	15
V. 治療に関する項目	6	11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	15
1. 効能又は効果	6	12. 再審査期間	15
2. 用法及び用量	6	13. 長期投与の可否	15
3. 臨床成績	6	14. 各種コード	15
VI. 薬効薬理に関する項目	7	15. 保険給付上の注意	15
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	7	XI. 文献	16
2. 薬理作用	7	1. 引用文献	16
VII. 薬物動態に関する項目	8		
1. 血中濃度の推移・測定法	8		
2. 薬物速度論的パラメータ	8		
3. 吸収	8		
4. 分布	8		
5. 代謝	8		
6. 排泄	8		
7. 透析等による除去率	8		
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	9		
1. 警告内容とその理由	9		
2. 禁忌内容とその理由	9		
3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	9		

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

ヒアルロン酸は、哺乳動物の結合組織に多く存在する代表的なグリコサミノグリカンで、とくに臍帯・関節液・硝子体・皮膚・鶏冠などに大量に存在している。ヒアルロン酸は線維芽細胞などによって生成され、細胞間マトリックスを形成して、細胞間物質の移動・制御などの役割を果たしている。関節においては軟骨基質の構成成分としてプロテオグリカンの集合体に関係し、またある種のタンパク質との相互作用により粘稠な関節液を形成して、関節の潤滑・機械的な衝撃の緩和・関節軟骨表面の保護などの重要な機能を果たしている。

Rydell ら(1970)<sup>1)</sup>はヒアルロン酸の物性とその生理機能に着目し、競走馬の外傷性関節炎や変形性関節症に対して関節腔内投与を試み、良好な結果を得たことを報告した。また、Peyron<sup>2)</sup>ら(1974)はヒトの変形性関節症に対して、ヒアルロン酸の関節腔内に投与し、優れた治療効果を報告している。

本剤は、新鮮な鶏冠から抽出したヒアルロン酸から製剤化された関節内注射液で、変形性膝関節症、肩関節周囲炎を効能とする。

なお、同一成分としては、関節機能改善剤としてアルツ（生化学工業）は 1987 年に、また眼科用剤として、ヒーロン（ファルマシア）とオペガン（生化学工業）が 1986 年製造承認されている。

また、「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」（平成 12 年 9 月 19 日医薬発第 935 号）により、2008 年 3 月 13 日に販売名の代替新規承認を受けた。

### 2. 製品の特徴及び有用性

- 関節軟骨の変性を抑制し、軟骨代謝を改善する（ウサギ, *in vitro*）。
- 関節組織を被覆・保護し疼痛を抑制する（ラット, *in vitro*）。
- 関節の炎症を抑制する（マウス, *in vitro*）。

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1)和名

グリオロン®関節注 25mg

#### (2)洋名

Griolon® intraarticular inj. 25mg

#### (3)名称の由来

グリコサミノグリカンのグリとヒアルロン酸のロンからグリオロンと命名

### 2. 一般名

#### (1)和名(命名法)

ヒアルロン酸ナトリウム(JAN)

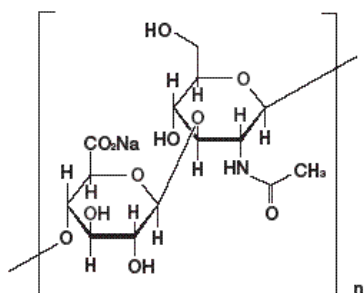
精製ヒアルロン酸ナトリウム(日局)

#### (2)洋名(命名法)

Sodium Hyaluronate(JAN)

Purified Sodium Hyaluronate(日局)

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式： $(C_{14}H_{20}N NaO_{11})_n$

分子量：平均分子量 50 万～120 万

### 5. 化学名(命名法)

$[\rightarrow 3)\text{-}2\text{-acetamido-}2\text{-deoxy-}\beta\text{-D-glucopyranosyl-}$   
 $(1\rightarrow 4)\text{-}\beta\text{-D-glucopyranosyluronic acid-(}1\rightarrow)]_n$

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

慣用名：ヒアルロン酸

### 7. CAS 登録番号

9004-61-9

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 有効成分の規制区分

なし

#### 2. 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。

##### (2) 溶解性

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

極限粘度：10.0～19.5 dL/g (乾燥物に換算)

#### 3. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

#### 4. 有効成分の確認試験法

- カルバゾールと硫酸によるグルクロン酸の呈色反応。
- N-アセチルヘキソサミン還元末端の糖生成後、P-ジメチルアミノベンズアルデヒドによる呈色反応。
- 塩化セチルピリジニウムとの沈殿反応。
- 日局一般試験法ナトリウムの定性反応(1)を呈する。

#### 5. 有効成分の定量法

グルクロノラクトンを標準品として、比色法によりグルクロン酸を定量することによりヒアルロン酸ナトリウムの定量を行う。

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別、規格及び性状

区別：注射剤（溶液）

規格：1 アンプル 2.5mL 中、日局 精製ヒアルロン酸ナトリウム 25mg 含有する。

ガラスアンプル

性状：無色澄明の粘稠な水性注射液で、においはない。

#### (2) 溶液のpH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

pH：6.8～7.8

浸透圧比：約 1（日局生理食塩液に対する比）

極限粘度：11.8～19.5 dL/g

安定な pH 域：中性

#### (3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

なし

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分(活性成分)の含量

1 アンプル 2.5mL 中、ヒアルロン酸ナトリウム 25mg 含有する。

#### (2) 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

### 3. 製剤の各種条件下における安定性<sup>3)~5)</sup>

項目	保存条件	保存期間	変化内容
加速試験	30° (±1°)、 75%RH(±5%) 遮光	6 ヶ月間	変化なし
	40° (±1°) 75%RH (±5%) 遮光	4 週間	
長期保存試験	25° (±2°) 遮光	40 ヶ月間	極限粘度の低下が見られたが、 規格値内の変動であった。その 他の項目は変化なし
光照射試験	1000 ルクス 室温 15～25° 遮光せず	3 ヶ月間	
	2000 ルクス 25° (±2°) 遮光せず	42 日間	
凍結試験	-10°以下	一夜放置	室温で溶解したところ、多くの 気泡が認められ、その気泡は液 が粘稠なため 3 時間後でもほと んどそのまま残っていた。



#### 4. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

殺菌消毒剤であるベンザルコニウム塩化物等の 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。

#### 5. 電解質の濃度

ナトリウム 174mEq/L

#### 6. 製剤中の有効成分の確認試験法

- カルバゾールと硫酸によるグルクロン酸の呈色反応。
- N-アセチルヘキソサミン還元末端の糖生成後、p-ジメチルアミノベンズアルデヒドによる呈色反応。
- 塩化セチルピリジニウムとの沈殿反応による。

#### 7. 製剤中の有効成分の定量法

グルクロノラク톤を標準品として、比色法によりグルクロン酸を定量することによりヒアルロン酸ナトリウムの定量を行う。

#### 8. 容器の材質

無色透明ガラスアンプル

## 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 Grade III の場合

### 2. 用法及び用量

- 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  
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。

### 3. 臨床成績

該当資料なし

- (1)臨床効果
- (2)臨床薬理試験: 忍容性試験
- (3)探索的試験: 用量反応探索試験
- (4)検証的試験
- (5)治療的使用

## 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

ムコ多糖類

### 2. 薬理作用

#### (1)作用部位・作用機序

##### ①作用部位

膝及び肩関節の関節軟骨、関節液、腱、腱鞘

##### ②作用機序

関節軟骨表面の被膜・保護、軟骨の変性変化の抑制、病的関節液及び潤滑機能の改善等により疼痛の寛解、日常生活動作障害及び関節可動域の改善をもたらす。

#### (2)薬効を裏付ける試験成績

##### ①関節軟骨に対する作用<sup>6)</sup>

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<sup>7)</sup>

- 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。
- 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<sup>7)</sup>

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。

## VII. 薬物動態に関する項目

該当資料なし

1. 血中濃度の推移・測定法
  - (1)治療上有効な血中濃度
  - (2)最高血中濃度到達時間
  - (3)通常用量での血中濃度
  - (4)中毒症状を発現する血中濃度
  
2. 薬物速度論的パラメータ
  - (1)吸収速度定数
  - (2)バイオアベイラビリティ
  - (3)消失速度定数
  - (4)クリアランス
  - (5)分布容積
  - (6)血漿蛋白結合率
  
3. 吸収
  
4. 分布
  - (1)血液－脳関門通過性
  - (2)胎児への移行性
  - (3)乳汁中への移行性
  - (4)髄液への移行性
  - (5)その他の組織への移行性
  
5. 代謝
  - (1)代謝部位及び代謝経路
  - (2)代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種
  - (3)初回通過効果の有無及びその割合
  - (4)代謝物の活性の有無及び比率
  - (5)活性代謝物の速度論的パラメータ
  
6. 排泄
  - (1)排泄部位
  - (2)排泄率
  - (3)排泄速度
  
7. 透析等による除去率
  - (1)腹膜透析
  - (2)血液透析
  - (3)直接血液灌流

## 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

該当項目なし

### 2. 禁忌内容とその理由

**【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・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当項目なし

### 4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

該当項目なし

### 5. 慎重投与内容とその理由

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。〕

### 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

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

いた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。

**7. 相互作用**

該当項目なし

- (1)併用禁忌とその理由
- (2)併用注意とその理由

**8. 副作用**

(1)副作用の概要

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)重大な副作用と初期症状

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

	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、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。

(2)項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(3)基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(4)薬物アレルギーに対する注意及び試験法

禁忌の項に「本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者」の注意がある。

**9. 高齢者への投与**

**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。

## 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

### 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。]

## 11. 小児等への投与

### 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。

## 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当項目なし

## 13. 過量投与

該当項目なし

## 14. 適用上及び薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)

### 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、正立させてから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。

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。

#### 15. その他の注意

該当項目なし



## Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

### 1. 一般薬理

中枢神経系、自律神経系、末梢神経系、肝及び腎機能、呼吸・循環器系、血液に対し、特記すべき薬理作用は認められていない。

### 2. 毒性

該当資料なし

(1)単回投与毒性試験

(2)反復投与毒性試験

(3)生殖発生毒性試験

(4)その他の特殊毒性

## X. 取扱い上の注意等に関する項目

### 1. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年

### 2. 貯法・保存条件

室温保存（1～30℃）

### 3. 薬剤取扱い上の注意点

なし

### 4. 承認条件

なし

### 5. 包装

1%2.5mL×10管

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：アルツ関節注 25mg 等

### 7. 国際誕生年月日

該当しない

### 8. 製造販売承認年月日及び承認番号

「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」（平成 12 年 9 月 19 日医薬発第 935 号）により、2008 年 3 月 13 日に販売名の代替新規承認を受けた。

	販売名	承認年月日	承認番号
現	グリオロン関節注 25mg	2008 年 3 月 13 日	22000AMX00657000
旧	グリオロン注	1995 年 2 月 15 日	20700AMZ00346000

### 9. 薬価基準収載年月日

	販売名	薬価収載年月日	経過措置期間終了
現	グリオロン関節注 25mg	2008 年 6 月 20 日	—
旧	グリオロン注	1995 年 7 月 7 日	2009 年 3 月 31 日

10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

2007年2月23日に効能・効果および用法・用量の追加が行われた。

<p><b>効能・効果</b></p>	<p>慢性関節リウマチ※1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</p>
<p><b>用法・用量</b></p>	<p>通常、成人1回1アンプル2.5mL(ヒアルロン酸ナトリウム※2として25mg)を1週間毎に連続5回膝関節腔内に投与する。</p>

現在、※1は関節リウマチ、※2は精製ヒアルロン酸ナトリウムに変更

11. 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

12. 再審査期間

該当しない

13. 長期投与の可否

該当しない

14. 各種コード

販売名	HOT 番号	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト電算コード
グリオロン関節注 25mg	108950901	3999408A1236	620007273

15. 保険給付上の注意

特になし

## X I . 文献

### 1. 引用文献

- 1) Ryrell, N. W., et al : Acta Vet. Scand., 11 : 139 (1970)
- 2) Peyron, J. G., et al : Pathol Biol., 22 : 731 (1974)
- 3) グリオロン関節注 25mg の長期安定性試験 : 社内資料, GON-S-01
- 4) グリオロン関節注 25mg の加速試験 : 社内資料, GON-S-02
- 5) グリオロン関節注 25mg の安定性試験 : 社内資料, GON-S-03
- 6) 呉 晃一郎他 : 基礎と臨床, 29 (9), 2343 (1995)
- 7) 呉 晃一郎他 : 基礎と臨床, 29 (9), 2351 (1995)