

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領(1998年9月)に準拠して作成

関節機能改善剤
指定医薬品、処方せん医薬品

アドマック ディスポ[®]
関節注25mg

ADMAG DISPO
ヒアルロン酸ナトリウム関節内注射液

剤 形	注射剤
規 格 ・ 含 量	1 シリンジ(2.5mL)中： 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 洋名：Sodium hyaluronate
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造販売承認年月日：2008年3月13日 薬価基準収載年月日：2008年6月20日 発売年月日：1996年7月5日
開発・製造・輸入・発 売・提携・販売会社名	製造販売元： テバ製薬株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX番号	

本 I F は 2008 年 6 月 作成の添付文書の記載に基づき作成した。

I F 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

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者(以下、MRと略す)等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、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)として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成10年日病薬学術第3小委員会によって新たな位置付けとI F記載要領が策定された。

2. I Fとは

I Fは「医療用医薬品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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報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。

3. I Fの様式・作成・発行

規格はA4判、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。I Fは日病薬が策定した「I F記載要領」に従って記載するが、本I F記載要領は、平成11年1月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「I F記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価(臨床試験実施による)がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合にはI Fが改訂・発行される。

4. I Fの利用にあたって

I F策定の原点を踏まえ、MRへのインタビュー、自己調査のデータを加えてI Fの内容を充実させ、I Fの利用性を高めておく必要がある。

MRへのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床成績等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update(医薬品安全対策情報)等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段にI F作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全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」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

目 次

1. 概要に関する項目	1	8. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	11
1-1. 開発の経緯	1	8-1. 警告内容とその理由	11
1-2. 製品の特徴及び有用性	1	8-2. 禁忌内容とその理由	11
2. 名称に関する項目	2	8-3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	11
2-1. 販売名	2	8-4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	11
2-2. 一般名	2	8-5. 慎重投与内容とその理由	11
2-3. 構造式又は示性式	2	8-6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	11
2-4. 分子式及び分子量	2	8-7. 相互作用	11
2-5. 化学名（命名法）	2	8-8. 副作用	12
2-6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	8-9. 高齢者への投与	12
2-7. CAS登録番号	2	8-10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	12
3. 有効成分に関する項目	3	8-11. 小児等への投与	12
3-1. 有効成分の規制区分	3	8-12. 臨床検査結果に及ぼす影響	12
3-2. 物理化学的性質	3	8-13. 過量投与	12
3-3. 有効成分の各種条件下における安定性	3	8-14. 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）	13
3-4. 有効成分の確認試験法	3	8-15. その他の注意	13
3-5. 有効成分の定量法	3	8-16. その他	13
4. 製剤に関する項目	4	9. 非臨床試験に関する項目	14
4-1. 剤形	4	9-1. 一般薬理	14
4-2. 製剤の組成	4	9-2. 毒性	14
4-3. 注射剤の調製法	4	10. 取扱い上の注意等に関する項目	15
4-4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	10-1. 有効期間又は使用期限	15
4-5. 製剤の各種条件下における安定性	4	10-2. 貯法・保存条件	15
4-6. 溶解後の安定性	5	10-3. 有効期間又は使用期限	15
4-7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	5	10-4. 承認条件	15
4-8. 電解質の濃度	5	10-5. 包装	15
4-9. 混入する可能性のある夾雑物	5	10-6. 同一成分・同効薬	15
4-10. 生物学的試験法	5	10-7. 国際誕生年月日	15
4-11. 製剤中の有効成分の確認試験法	5	10-8. 製造販売承認年月日及び承認番号	15
4-12. 製剤中の有効成分の定量法	5	10-9. 薬価基準収載年月日	15
4-13. 力価	5	10-10. 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	16
4-14. 容器の材質	5	10-11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	16
4-15. その他	5	10-12. 再審査期間	16
5. 治療に関する項目	6	10-13. 長期投与の可否	16
5-1. 効能又は効果	6	10-14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	16
5-2. 用法及び用量	6	10-15. 保険給付上の注意	16
5-3. 臨床成績	6	11. 文献	17
6. 薬効薬理に関する項目	7	11-1. 引用文献	17
6-1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	7	11-2. その他の参考文献	17
6-2. 薬理作用	7	12. 参考資料	18
7. 薬物動態に関する項目	9	12-1. 主な外国での発売状況	18
7-1. 血中濃度の推移・測定法	9	13. 備考	19
7-2. 薬物速度論的パラメータ	9	13-1. その他の関連資料	19
7-3. 吸収	9		
7-4. 分布	9		
7-5. 代謝	10		
7-6. 排泄	10		
7-7. 透析等による除去率	10		

1. 概要に関する項目

1-1. 開発の経緯

本剤は鶏冠由来のヒアルロン酸ナトリウムを原料として、1996年3月に承認を取得し、その後、微生物によりヒアルロン酸ナトリウムを生産する製法（発酵法）への変更を行うため、再び2003年3月に承認を取得し販売をした。

さらに、2000年9月19日付 医薬発第935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」に基づき、販売名を「アドマックディスポ」から含有量及び投与経路を表示した「アドマックディスポ関節注 25mg」に変更し、2008年3月に承認された。

1-2. 製品の特徴及び有用性

1. ヒアルロン酸は、D-グルクロン酸と N-アセチル-D-グルコサミンが繰り返した構造の酸性ムコ多糖で、粘性の高いゼリー様の溶液を形成する。分子量は 10^5 以上で 10^7 に及ぶものまであり、動物組織の細胞間質に多く、眼硝子体、臍帯、関節液、皮膚、軟骨、その他の結合組織に存在する。従来から関節液の粘性はヒアルロン酸によると考えられており、加齢とともにヒアルロン酸濃度が減少することが知られている。

本品のヒアルロン酸ナトリウムは、発酵法により得られ、粘弾性、保水性及び潤滑作用を有する分子量画分を高純度に精製したものである。ヒアルロン酸ナトリウムは変形性膝関節症、肩関節周囲炎、慢性関節リウマチにおける膝関節痛の効能・効果を有している。

2. 重大な副作用として、ショック症状があらわれることがある。

2. 名称に関する項目

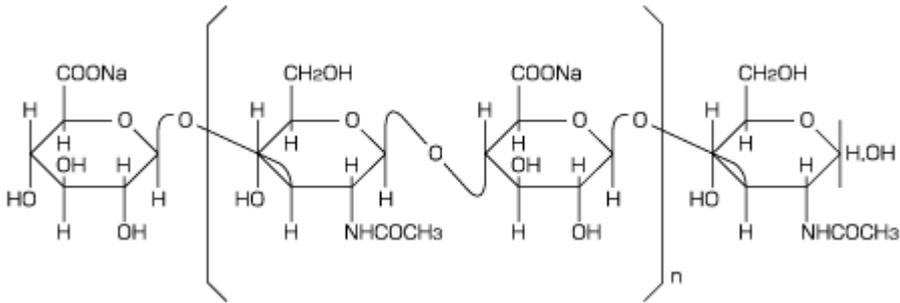
2-1. 販売名

- ①和名
アドマックディスポ関節注 25mg
- ②洋名
ADMAC DISPO
- ③名称の由来
特になし

2-2. 一般名

- ①和名（命名法）
ヒアルロン酸ナトリウム
- ②洋名（命名法）
Sodium hyaluronate

2-3. 構造式又は示性式



2-4. 分子式及び分子量

分子式： $(C_{14}H_{20}NNaO_{11})_n$
分子量：重量平均分子量 60 万～120 万

2-5. 化学名（命名法）

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

2-6. 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

2-7. CAS 登録番号

9067-32-7

3. 有効成分に関する項目

3-1. 有効成分の規制区分

指定医薬品

3-2. 物理化学的性質

① 外観・性状

白色の粉末で、においはない。

② 溶解性

溶 媒	溶解性(1gを溶かすに要する溶媒量)
水 エタノール (99.5)	100mL以上 1000mL未満 10000mL以上

③ 吸湿性

吸湿性である。

④ 融点(分解点)、沸点、凝固点

融点：202～204℃(分解)

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

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$ ：-70～-80°(乾燥物に換算したもの0.25g、水、25mL、100mm)

pH：本品 1.0g を水 100mL に溶かした液の pH は 5.5～7.0 である。

極限粘度：11.8～19.5dL/g

3-3. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3-4. 有効成分の確認試験法

(1)カルバズール試液による呈色反応(ウロン酸)

(2)N-アセチルグルコサミンの呈色反応

(3)塩化セチルピリジニウム溶液による沈殿反応(ポリアニオン)

(4)ナトリウム塩の定性反応(1)(2)

3-5. 有効成分の定量法

吸光度測定法

4. 製剤に関する項目

4-1. 剤形

① 剤形の区別、規格及び性状

剤形の区別：水性注射剤

販売名	規格	性状
アドマックディスボ 関節注25mg	1 シリンジ(2.5mL) 中 ヒアルロン酸ナトリウムを25mg含有	無色澄明、粘稠な 水性注射液

② 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

販売名	pH	浸透圧比 (日局生理食塩液に対する比)
アドマックディスボ 関節注25mg	6.8~7.8	1.0~1.2

③ 酸価、ヨウ素価等

該当資料なし

④ 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

特になし

4-2. 製剤の組成

① 有効成分（活性成分）の含量

1 シリンジ中(2.5mL) ヒアルロン酸ナトリウムを 25mg 含有

② 添加物

無水リン酸二水素ナトリウム、リン酸水素ナトリウム水和物、等張化剤

③ 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4-3. 注射剤の調製法

該当しない

4-4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4-5. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾

● 加速試験

保存条件	包装形態	測定時期	測定項目	測定結果
40±1℃	プラスチック製 シリンジ (無色透明)	0, 2, 4, 6 箇月	性状 浸透圧比 pH 極限粘度 エンドトキシン 不溶性異物検査 不溶性微粒子試験 無菌試験 定量	いずれの試験項目 においても試験開 始時と比較して 6 箇月後までほとん ど変化を認めなか った。

4-6. 溶解後の安定性

該当しない

4-7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）²⁾

pH変動試験結果

試験材料 (含量)	試料 pH	(A) 0.1mol/L HCl (B) 0.1mol/L NaOH (mL)	最終pH または 変化点pH	移動 指数	変化所見
アドマックディスポ 関節注25mg	7.18	(A) 10	1.40	5.78	なし
		(B) 10	12.51	5.33	なし

4-8. 電解質の濃度

該当資料なし

4-9. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

4-10. 生物学的試験法

該当しない

4-11. 製剤中の有効成分の確認試験法

- (1)カルバゾール試液による呈色反応
- (2)N-アセチルグルコサミンの呈色反応
- (3)塩化セチルピリジニウム溶液による沈殿反応

4-12. 製剤中の有効成分の定量法

吸光度測定法

4-13. 力価

該当しない

4-14. 容器の材質

環状ポリオレフィン、ブチルゴム、ポリプロピレン

4-15. その他

物理化学的同等性試験³⁾

標準製剤：1シリンジ2.5mL中 ヒアルロン酸ナトリウムを25mg含有

測定項目	アドマックディスポ関節注 25mg	標準製剤
pH	7.34	7.30
極限粘度	14.72	15.05
平均分子量	820,000	840,000

5. 治療に関する項目

5-1. 効能又は効果

- 変形性膝関節症、肩関節周囲炎
- 慢性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

5-2. 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。

慢性関節リウマチにおける膝関節痛

通常、成人1回2.5mL（本剤1シリンジ）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。

5-3. 臨床成績

①臨床効果

該当資料なし

②臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

③探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

④検証的試験

1)無作為化平行用量反応試験

該当資料なし

2)比較試験

該当資料なし

3)安全性試験

該当資料なし

4)患者・病態別試験

該当資料なし

⑤治療的使用

1)使用成績調査・特定使用成績調査・製造販売後臨床試験

該当しない

2)承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

6. 薬効薬理に関する項目

6-1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

ムコ多糖類

6-2. 薬理作用

①作用部位・作用機序

ヒアルロン酸ナトリウムは関節組織の被覆・保護作用とともに、破壊された軟骨の表面を保護し変性を防ぎ、また、関節液のヒアルロン酸の注入により弾力性を高め、関節可動域を改善させる。さらに、滑膜に反応して痛みを誘発する発痛物質を抑制し関節痛を軽減させる作用も認められる。

②薬効を裏付ける試験成績⁴⁾

1. 疼痛抑制作用

ヒアルロン酸ナトリウム(1%0.05mL 前処置)は、ラット膝関節腔内にブラディキニン⁴⁾を投与して惹起させた疼痛反応に対して、有意な疼痛抑制作用を示した。

表1 ラットのブラディキニン誘発関節疼痛に対する作用結果

薬物	用量 (mL/rat)	例数	疼痛評点	抑制率 (%)
コントロール	—	10	2.9	—
アドマックディスポ関節注 25mg	0.05	10	1.0*	65.5

*: p<0.01対コントロール

疼痛症状評点の評価基準

評点	疼痛症状
0	跛行無し～跛行、5秒以内
1	跛行、6～30秒
2	以下の症状のうちいずれかを示す： 跛行、31秒以上 注射足を持ち上げる、5秒以内
3	以下の症状のうちいずれかを示す： 跛行に続き、注射足を持ち上げる 跛行に続き、注射足を持ち上げたまま歩行、5秒以内
4	跛行に続き、注射足を持ち上げたまま歩行、6秒以上

2. 関節拘縮改善作用

右後肢膝関節を進展位でギプス固定したラットにおいて、ヒアルロン酸ナトリウム(1%0.05mL)をギプス固定直前、固定開始2、4、7、9、11及び14日後に投与し、関節可動域(最大伸展角度と最大屈曲角度の差)を固定開始8及び15日後に測定した結果、実験的関節拘縮において関節可動域を改善した。

表2 ラットの関節拘縮に対する作用(8日後)

薬物	用量 (mL/rat)	例数	関節可動域 (°)
コントロール	—	10	44.5
アドマックディスポ関節注 25mg	0.05	10	66.0*

*: $p < 0.01$ 対コントロール群

表3 ラットの関節拘縮に対する作用(15日後)

薬物	用量 (mL/rat)	例数	関節可動域 (°)
コントロール	—	10	35.5
アドマックディスポ関節注 25mg	0.05	10	64.5*

*: $p < 0.01$ 対コントロール群

7. 薬物動態に関する項目

7-1. 血中濃度の推移・測定法

- ① 治療上有効な血中濃度
該当資料なし
- ② 最高血中濃度到達時間
該当資料なし
- ③ 通常用量での血中濃度
該当資料なし
- ④ 中毒症状を発現する血中濃度
該当資料なし

7-2. 薬物速度論的パラメータ

- ① 吸収速度定数
該当資料なし
- ② バイオアベイラビリティ
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 血漿蛋白結合率
該当資料なし

7-3. 吸収

該当資料なし

7-4. 分布

- ① 血液-脳関門通過性
該当資料なし
- ② 胎児への移行性
該当資料なし
- ③ 乳汁中への移行性
該当資料なし
- 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

7-5. 代謝

- ①代謝部位及び代謝経路
該当資料なし
- ②代謝に関与する酵素（CYP450等）の分子種
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比率
該当資料なし
- ⑤活性代謝物の速度論的パラメータ
該当資料なし

7-6. 排泄

- ①排泄部位
該当資料なし
- ②排泄率
該当資料なし
- ③排泄速度
該当資料なし

7-7. 透析等による除去率

- ①腹膜透析
該当資料なし
- ②血液透析
該当資料なし
- ③直接血液灌流
該当資料なし

8. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

8-1. 警告内容とその理由

該当記載事項なし

8-2. 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

8-3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当記載事項なし

8-4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

該当記載事項なし

8-5. 慎重投与内容とその理由

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) 異常値例がみられた〕
(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〕

8-6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

(1)変形性膝関節症、慢性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)慢性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)抗リウマチ薬等の治療により全身の病勢がコントロールできてい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)慢性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。

8-7. 相互作用

①併用禁忌とその理由

該当記載事項なし

②併用注意とその理由

該当記載事項なし

8-8. 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調査を実施していない。

1) 重大な副作用（頻度不明）と初期症状

ショック 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)}	蕁麻疹等の発疹、痒痒感、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、・怠感、蛋白尿、尿沈渣異常、動悸、ほてり、総蛋白低下、BUN上昇

注) 発現した場合は投与を中止し、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

8-2、8-5(1)、8-8①1)及び2)「過敏症」の項参照

8-9. 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。

8-10. 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]

8-11. 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。

8-12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当記載事項なし

8-13. 過量投与

該当記載事項なし

8-14. 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）

(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こと。
- 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、22～23G程度の注射針を用いて投与することが望ましい。
- 4)本剤の使用は1回限りとし、開封後は速やかに使用し、使用後は廃棄すること。
- 5)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。

8-15. その他の注意

該当記載事項なし

8-16. その他

該当記載事項なし

9. 非臨床試験に関する項目

9-1. 一般薬理

該当資料なし

9-2. 毒性

① 単回投与毒性試験

該当資料なし

② 反復投与毒性試験

該当資料なし

③ 生殖発生毒性試験

該当資料なし

④ その他の特殊毒性

該当資料なし

10. 取扱い上の注意等に関する項目

10-1. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年

10-2. 貯法・保存条件

室温保存

10-1. 有効期間又は使用期限

●規制区分：指定医薬品、処方せん医薬品

(注意－医師等の処方せんにより使用すること)

●取扱い上の注意：

1. シリンジの使用方法

(1)ピロー包装内は滅菌済みのため、使用直前まで開封しないこと。

(2)シリンジが破損するおそれがあるため、強い衝撃を避けること。

(3)ピロー開封時は切り口から静かに開けること。

(4)ピロー包装から取り出す際、プランジャーを持って引き出さないこと。

(5)薬液が漏れている場合や、薬液に混濁や浮遊物等の異常が認められるときは使用しないこと。

(6)シリンジに破損等の異常が認められるときは使用しないこと。

(7)シリンジ先端のゴム栓を外した後、シリンジ先端部に触れないこと。

(8)開封後の使用は1回限りとし、使用後の残液は容器とともに速やかに廃棄すること。

(9)シリンジの再滅菌・再使用はしないこと。

2. 安定性試験結果の概要¹⁾

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、6ヵ月)の結果、アドマックディスポ関節注25mgは通常の商品流通下において安定であることが推測された。

10-4. 承認条件

該当しない

10-5. 包装

アドマックディスポ関節注25mg(1シリンジ2.5mL中25mg)：10シリンジ

10-6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：アルツディスポ関節注25mg(生化学＝科研)

同効薬：なし

10-7. 国際誕生年月日

該当しない

10-8. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：2008年3月13日

承認番号：22000AMX00824000

10-9. 薬価基準収載年月日

2008年6月20日

10-10. 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

効能追加 2006年5月19日

「慢性関節リウマチにおける膝関節痛」

10-11. 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

10-12. 再審査期間

該当しない

10-13. 長期投与の可否

該当しない

10-14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード

3999408G1310

10-15. 保険給付上の注意

特になし

11. 文献

11-1. 引用文献

- 1) テバ製薬(株)社内資料 (安定性試験)
- 2) テバ製薬(株)社内資料 (pH変動性試験)
- 3) テバ製薬(株)社内資料 (物理化学的同等性試験)
- 4) テバ製薬(株)社内資料 (薬効薬理試験)

11-2. その他の参考文献

特になし

12. 参考資料

12-1. 主な外国での発売状況 該当しない

13. 備考

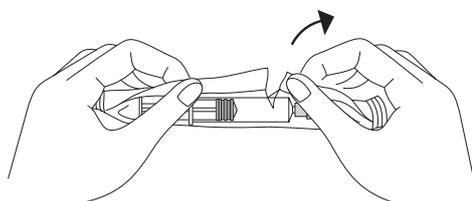
13-1. その他の関連資料

シリンジの使用方法

①ピロー包装を切り口から静かに開封し、シリンジ本体側から取り出してください。

<注意>

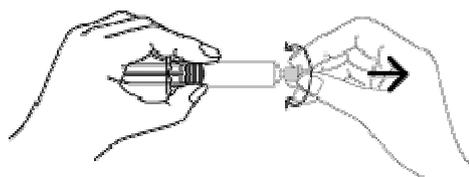
- ピロー包装内は滅菌済のため、使用直前まで開封しないでください。
- プランジャーを持って引き出さないでください。



②ゴム栓を回しながら引き抜いてください。

<注意>

- ゴム栓取り外しの際、ゴム栓の先端部をつまみ、シリンジ先端部（針装着部）に指が触れないようにしてください。誤って指が触れてしまった場合は使用しないでください。



③ゴム栓を外したら直ちに注射針（22～23G 程度）を装着し、ご使用ください。

投与に先立ち、注射部位を厳重に消毒してください。