

アルツ発売35周年記念講演会 第3弾 膝関節疾患 Webセミナー

日時

2021年7月5日(月) 19:00~20:00

座長

鹿児島大学大学院医歯学総合研究科
先進治療科学専攻運動機能修復学講座 整形外科学
教授 谷口 昇 先生

演題

健康寿命延伸に向けて
:整形外科医の役割

演者

宮崎大学医学部 整形外科
教授 帖佐 悦男 先生

形式

リアルタイムZoom講演会
(事前申し込み制)
申し込み期限:7月4日(日)

下記URLもしくはQRコードより**事前登録**をお願い致します。
参加可能人数には限りがありますので、お早目の登録をお願いいたします。

[https://zoom.us/webinar/register/WN_4-
pcXfeHRpiNiRiQk186Sw](https://zoom.us/webinar/register/WN_4-pcXfeHRpiNiRiQk186Sw)

ウェビナーID:930 4811 7290
パスコード:682183

QRコードでの事前登録はこちら



主催 : 科研製薬株式会社

参加お申込み方法

①表面のURLをクリック、
もしくはQRコードを読み込むと、登録サイトに
遷移します。
申込みフォームの必要事項を入力し、
「登録」ボタンをクリックください。

②登録後、「登録完了・視聴者URL」メール
が自動配信されます。
スパム対策・ドメイン指定等されている場合
は、「no-reply@zoom.us」のアドレスが
受信できるよう設定の変更をお願い致します。

③当日は、メールの中の「ここをクリックして
参加」をクリックして、ご参加ください。

※オンデマンドでの録画配信は行いません。

※追いかけて再生は行いません。

※お申し込み後3日経過しても、登録完了メールが届かない場合は、正常に登録されていない可能性がありますので、担当MRもしくは担当者までお問い合わせください。

The screenshot shows a registration form for the event 'アルツ発売35周年記念講演会 膝関節疾患 Webセミナー'. The form includes fields for Name (姓), Surname (名), Email Address (メールアドレス), and Zip Code (郵便番号). There are also checkboxes for 'Do you have a Zoom account?' and a '登録' (Register) button highlighted with a red box. Social media icons for Facebook, Twitter, and LinkedIn are at the top.

The screenshot shows the confirmation email content. It includes the event title, a thank you message, contact information (kanegawa_sachiyo@kaken.co.jp), the event date and time (2021年7月5日 07:00 PM 大阪、札幌、東京), and a link to click for participation. The link 'ここをクリックして参加' is highlighted with a red box. It also provides a password (682183) and links to add the event to various calendars.

参加される際のお願い

・本講演会はビデオ会議システム「ZOOM」を使用します。
最新バージョンでの視聴を推奨しております。

・参加される際のお名前は芳名録となりますので、必ずフルネームでの設定を
お願い致します。

・当日は開始直前のログインですと混雑が予想されますので、早めのログイン
をお願い申し上げます。

【担当】 科研製薬株式会社 西日本支店 学術部 金川 幸世 (カネガワ サチヨ)
TEL: 080-5983-0968
E-mail: kanegawa_sachiyo@kaken.co.jp

関節機能改善剤 処方箋医薬品(注意-医師等の処方箋により使用すること)

日本薬局方 精製ヒアルロン酸ナトリウム注射液

アルツ® 関節注25mg
アルツ® ディスポ® 関節注25mg

キット製剤

ARTZ® 25mg・ARTZ Dispo® 25mg

(貯 法) 室温保存
(使用期限) 3年6ヵ月(外箱及びアンプル又はシリンジに表示)

日本標準品分類番号	87.3999	
	アルツ関節注25mg	アルツディスポ関節注25mg
承認番号	21800AMX10773000	21800AMX10774000
薬価収載	2006年12月	
販売開始	1987年3月	1993年2月
効能追加	1989年12月 2005年5月	2005年5月
再審査結果	1995年3月	

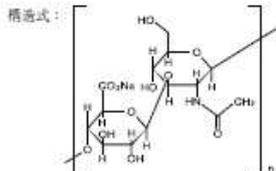
【禁忌(次の患者には投与しないこと)】
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

組成・性状

有効成分	アルツ関節注25mgは1アンプル(2.5mL)中、アルツディスポ関節注25mgは1シリンジ(2.5mL)中に100μg 精製ヒアルロン酸ナトリウム25mg含有する。
添加物	還元ナトリウム リン酸水素ナトリウム水和物 リン酸二水素ナトリウム
製剤の性状	無色透明の粘稠な水性注射液で、においはない。
pH	6.8~7.8
浸透圧比	1.0~1.2(生理食塩液に対する比)

有効成分に関する理化学的知見

一般名:Purified Sodium Hyaluronate
(精製ヒアルロン酸ナトリウム)
分子式:(C₁₂H₁₆NaO₁₁)_n
分子量:平均分子量50万~120万
性状:本品は白色の粉末、軽又は繊維状の塊である。
本品は水にやや溶けにくく、エタノール(99.5)にはほとんど溶けない。
本品は吸湿性である。



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)全身の炎症がCRP値として10mg/dL以下の場合
 - (3)膝関節の症状が軽度から中等の場合
 - (4)膝関節のLarsen X線分類がGrade IからGrade IIIの場合

用法・用量

- 変形性膝関節症、肩関節周囲炎
通常、成人1回1アンプル又は1シリンジ(精製ヒアルロン酸ナトリウムとして1回25mg)を1週間ごとに連続5回膝関節内又は肩関節(肩関節腔、肩峰下嚢嚢包又は上腕二頭筋反動腱鞘内)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(1アンプル又は1シリンジ、精製ヒアルロン酸ナトリウムとして1回25mg)を1週間毎に連続5回膝関節腔内に投与する。

本剤は関節腔内に投与するので、厳重な無菌的操作のもとに行うこと。

使用上の注意

- 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[本剤は関節腔内に投与するため。]
- 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大きい場合は、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ずること。
 - (3)関節腔内に注さ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。本剤は複剤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)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。
- 副作用
 - 症例9,574例中、副作用が報告されたのは50例(0.52%)73件であった。また、臨床検査値には一定傾向の変動は認められなかった。
 - 変形性膝関節症については、7,845例中にみられた副作用45例(0.57%)68件の主なものは、局所疼痛37件(0.47%)、腫脹14件(0.18%)、関節水腫3件(0.04%)であった。
 - 肩関節周囲炎については、1,729例中にみられた副作用5例(0.29%)5件の主なものは、局所疼痛4件(0.23%)であった。
 - (アルツ)再審査終了時:承認申請資料及び再審査申請資料)

- 重大な副作用
 - ショック
ショック症状(軽度不明^{※1})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。
- 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。

分類	軽度	0.1~5%未満	0.1%未満	軽度不明 ^{※1,※2}
過敏症 ^{※3}			尊麻疹等の発疹、そう痒感	浮腫(顔面、四肢等) ^{※4} 、顔面発赤 ^{※5}
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 ^{※6}
肝臓				AST(GOT)上昇 ^{※7} 、ALT(GPT)上昇 ^{※7} 、ALP上昇 ^{※7} 、LDH上昇 ^{※7}
血液				好酸球増多 ^{※8} 、ヘマトクリット低下 ^{※8} 、白血球増多 ^{※8}
その他				脳気腫 ^{※9} 、発熱 ^{※9} 、倦怠感 ^{※9} 、蛋白尿 ^{※9} 、尿沈渣異常 ^{※9} 、動悸 ^{※9} 、はてり ^{※9} 、尿蛋白低下 ^{※9} 、BUN上昇 ^{※9}

注1)自発報告により認められている副作用のため軽度不明。
注2)関節リウマチにおける膝関節痛適用をもつ製薬により認められている副作用のため軽度不明。
注3)発現した場合は投与を中止し、適切な処置を行うこと。

- 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。
- 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)では胎毒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。]
- 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。
- 適用上の注意
 - (1)注射時の注意
 - 1)本剤は膝関節腔内又は肩関節腔内に投与するので、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、必要に応じ薬剤により再投与すること。
 - (2)その他
[アルツ関節注25mg]
 - 1)血管内へは投与しないこと。
 - 2)筋肉内には使用しないこと。
 - 3)本剤は粘膜炎のため、18~20℃程度の注射針を用いて注射腔に吸引し、22~23℃程度の注射針を用いて投与することが望ましい。
 - [アルツディスポ®関節注25mg]
 - 1)血管内へは投与しないこと。
 - 2)筋肉内には使用しないこと。
 - 3)本剤は粘膜炎のため、22~23℃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級アモニウム塩及びグルクロン酸カリウムにより沈澱を生じることがあるので十分注意すること。

取扱い上の注意

- [アルツ関節注25mg]
 - (1)本品は、「ワンポイントカットアンプル」を使用しているため、アンプル枝部の青マークを上にして、反対方向に折断すること。
 - (2)本品はガラス製のため、落としたり衝撃を与えないこと。容器の破損の原因となることがある。
- [アルツディスポ®関節注25mg]
 - (1)プリスター包装内は滅菌済みのため、使用前に開封すること。開封後はすみやかに使用すること。
 - (2)プリスター包装が開封していたり、破損している場合、またはシリンジにひび割れ等の異常が認められるときは使用しないこと。
 - (3)本品は、落としたり衝撃を与えないこと。容器の破損の原因となることがある。

包装

アルツ関節注25mg: 1%2.5mL、10アンプル、30アンプル
アルツディスポ®関節注25mg: 1%2.5mL、10シリンジ キット製剤

資料請求先

〒113-8650 東京都文京区本駒込2丁目28-8
科研製薬株式会社 医薬品情報サービス室