

精製ヒアルロン酸ナトリウムのリスク評価について

成分・含量	5mL 中精製ヒアルロン酸ナトリウム 0.1%
薬効分類	一般点眼薬
投与経路	外用
販売名（製造販売業者）	① ヒアレイン S ② サンテ ヒアルロン酸点眼液 ※未発売 （参天製薬株式会社）
効能・効果	目の次の症状の緩和：乾き、異物感（コロコロ・チクチクする感じ）、疲れ、かすみ、ソフトコンタクトレンズまたはハードコンタクトレンズを装着しているときの不快感
用法・用量	1回1滴、1日5～6回点眼してください。
承認年月日	2020年5月8日
製造販売開始日	2020年9月16日
評価を行う理由	2023年9月15日の製造販売後調査終了見込みに伴い、一般用医薬品としての販売の可否について判断を行うため
製造販売後調査概要 （第一・二次報告書）	調査期間：2020年9月16日～2022年9月15日 特別調査：1,288症例 副作用：21例32件（1.63%） うち重篤な副作用：なし 未知の副作用：流涙増加及び霧視各2件、頭部不快感、眼精疲労、眼部不快感、眼瞼皮膚乾燥、眼内異物及び医療機器色調の問題各1件 一般調査 副作用：35例49件 うち重篤な副作用：なし 未知の副作用：目の異常感8件、霧視及び発疹各2件、麦粒腫、帯状疱疹、味覚不全、眼部不快感、眼精疲労、結膜出血、調節障害、複視、頸部痛、口の感覚麻痺、体調不良、状態悪化、流涙増加、呼吸困難、動悸、湿疹及び爪甲剥離症各1件
製造販売後調査概要 （追加調査報告書）	調査期間：2023年3月1日～2023年5月30日 特別調査：363症例 副作用：1例1件（0.28%） うち重篤な副作用：なし 未知の副作用：なし

	<p>一般調査</p> <p>副作用：6例8件</p> <p>うち重篤な副作用：なし</p> <p>未知の副作用：眼瞼縁痂皮、角膜損傷、浮動性めまい、 悪心及び眼の障害各1件</p>
使用上の注意の改訂の指導	なし

【参考】本剤と類似の効能・効果を持つ医薬品

分類	医薬品の例 販売名	成分・分量	効能・効果	用法・用量	リスク区分
本剤	①ヒアレインS ②サンテ ヒアルロン酸点眼液 ※未発売	5mL 中精製ヒアルロン酸ナトリウム 0.1%	目の次の症状の緩和：乾き、異物感（コロコロ・チクチクする感じ）、疲れ、かすみ、ソフトコンタクトレンズまたはハードコンタクトレンズを装着しているときの不快感	1回1滴、1日5～6回点眼してください。	要指導医薬品
一般用医薬品	New マイティア CL クールHi-s	1mL 中塩化ナトリウム 5.5mg 塩化カリウム 1.5mg ブドウ糖 0.05mg タウリン 1mg	ソフトコンタクトレンズまたはハードコンタクトレンズを装着しているときの不快感、涙液の補助（目のかわき）、目の疲れ、目のかすみ（目やにの多いときなど）	1回2～3滴を1日5～6回点眼してください。	第3類医薬品
一般用医薬品	ロートリセコンタクトw	塩化カリウム 0.08% 炭酸水素ナトリウム 0.05% 塩化ナトリウム 0.44% ヒプロメロース（ヒドロキシプロピルメチルセルロース） 0.02% ブドウ糖 0.02% コンドロイチン硫酸エステルナトリウム 0.5%	点眼の場合：目の疲れ、涙液の補助（目のかわき）、ソフトコンタクトレンズ又はハードコンタクトレンズを装着しているときの不快感、目のかすみ（目やにの多いときなど）。コンタクトレンズ装着の場合：ソフトコンタクトレンズ又はハードコンタクトレンズの装着を容易にする	●点眼の場合：1回1～3滴、1日5～6回点眼する。 ●コンタクトレンズ装着の場合：コンタクトレンズの両面を1回1～2滴でぬらした後装着する。	第3類医薬品
一般用医薬品	スマイルコンタクトEX ドライテクト	100mL 中ヒプロメロース（ヒドロキシプロピルメチルセルロース） 0.3g コンドロイチン硫酸エステルナトリウム 0.5g 塩化カリウム 0.05g 塩化ナトリウム 0.3g	ソフトコンタクトレンズ又はハードコンタクトレンズを装着しているときの不快感、涙液の補助（目のかわき）、目の疲れ、目のかすみ（目やにの多いときなど）	1日3～6回、1回1～3滴を点眼してください。	第3類医薬品

副作用等発現状況

		本剤 (要指導医薬品)		医療用同一成分	
販売名 (成分名)		①ヒアレインS ②サンテ ヒアルロン酸点眼液 ※未発売		ヒアレイン点眼液0.1%	
				【使用成績調査・特定使用成績調査・製造販売後調査】	
販売開始～製造販売後調査期間終了		2020/9/16～2023/9/15			
		第一次・二次調査 2022/9/15まで	追加調査 2023/3/1～2023/5/30		
特別調査 (アンケート調査)	調査症例数	1,288例	363例	4,112例	
	副作用発現件数/件・例 (率: %)	※ 1症例の中に複数の副作用を発現した場合は、副作用の領域毎にそれぞれ1例(%)として集計している。			
	合計件数	21例32件 (1.63)	1例1件 (0.28)	78例84件 (1.90)	
	感染症及び寄生虫症	-	-	-	-
	免疫系障害	-	-	-	-
	代謝及び栄養障害	-	-	-	-
	精神障害	-	-	-	-
	神経系障害	1例1件 (0.08)	-	-	-
	眼障害	20例29件 (1.55)	1例1件 (0.28)	75例81件 (1.82)	眼瞼そう痒感(16) 眼刺激(15) 結膜充血(9) 眼瞼炎(9) びまん性表層角膜炎(6) 眼痛(5) 結膜炎(5) 眼の異物感(4) 角膜ひらん(2) 眼脂(2) 霧視(2) 眼瞼発赤(2) 眼瞼腫脹(2) 角膜炎(1) 眼の乾燥感(1)
	耳および迷路障害	-	-	-	-
	心臓障害	-	-	-	-
	血管障害	-	-	-	-
	呼吸器、胸郭および縦隔障害	-	-	-	-
	胃腸障害	-	-	1例1件 (0.02)	嘔吐(1)
	肝胆道系障害	-	-	-	-
	皮膚及び皮下組織障害	-	-	2例2件 (0.05)	接触(性)皮膚炎(1) 発疹(1)
	筋骨格系および結合組織障害	-	-	-	-
	腎および尿路障害	-	-	-	-
	生殖系および乳房障害	-	-	-	-
	一般・全身障害および投与部位の状態	-	-	-	-
臨床検査	-	-	-	-	
傷害、中毒および処置合併症	1例1件 (0.08)	-	-	-	
製品の問題	1例1件 (0.08)	-	-	-	
一般調査	出荷数※				
	副作用報告数	35例49件	6例8件		
	主な副作用	眼の異常感8件、眼刺激5件、眼痛4件	眼痛1件、眼そう痒症1件、浮動性めまい1件		

※本剤1回使用あたりの精製ヒアルロン酸ナトリウムとしての成分量と医療用医薬品としての同成分量は同等である。

調査結果に関する見解と今後の安全対策

本調査期間（2020年9月16日～2021年9月15日、2023年3月1日～5月30日）の製造販売後調査結果に関する見解と今後の安全対策は以下のとおりである。

2020年9月16日～2021年9月15日の実施した調査について、適正使用状況に以下のような問題点がみられたため、適正使用への取り組みとして追加対応策*を実施し、その対応策の効果を検証するため追加調査を実施した。

- ・ 使用期間について、症状の改善が見られても2週間を超えて使用する場合は、医師又は薬剤師に相談することとなっているが、副作用頻度調査では、2週間を超えて使用した割合が27.9%、そのうち、医師又は薬剤師に相談していない割合は67.7%であった。

※ 使用者向け注意喚起文書の作成、Web サイト製品説明ページでの注意喚起文掲載、SNS（LINE）を用いた製品情報配信による注意喚起文掲載、販売店勉強会の実施

1 製造販売後調査の副作用状況に関する見解

報告された副作用のうち、眼障害は本剤の使用目的となる眼疾患の状態に起因すると考えられた。眼障害以外の副作用は患者背景に関連する報告が多く、本剤との関連性は低いと考える。以上の検討より、現時点で追加の安全対策は不要と考えており、今後も引き続き必要な情報の収集及び検討を随時行い、必要に応じて安全確保措置を講じていく。

《調査期間と調査症例数》

	副作用発現例
2020年9月16日 ～2021年9月15日 (一次)	【副作用頻度調査】21例32件（モニター施設から報告された症例数：1,288症例） 【一般調査】21例29件
2021年9月16日 ～2022年9月15日 (二次)	【副作用頻度調査】－ 【一般調査】14例20件
2023年3月1日 ～5月30日（追加調査）	【副作用頻度調査】1例1件（モニター施設から報告された症例数：363症例） 【一般調査】6例8件

(1) 副作用頻度調査（一次）

当該調査期間にモニター施設 454 施設から報告された 1,288 症例において、副作用発現症例数は 21 例（副作用発現症例率 1.63%）で、副作用発現件数は 32 件であった。

重篤な副作用の報告はなく、報告された既知の副作用は「眼そう痒症」が 5 件、「眼刺激」が 4 件、「眼充血」及び「眼の異物感」が各 3 件、「眼脂」、「眼部腫脹」及び「眼瞼そう痒症」が各 2 件、「眼痛」が 1 件であった。また、未知の副作用は 9 例 10 件で、「流涙増加」及び「霧視」が各 2 件、「頭部不快感」、「眼精疲労」、「眼部不快感」、「眼瞼皮膚乾燥」、「眼内異物」及び「医療機器色調の問題」が各 1 件であった。

(2) 一般調査（一次・二次）

一般調査における副作用発現症例数は 35 例（一次：21 例、二次：14 例）で、副作用発現件数は 49 件（一次：29 件、二次：20 件）であった。重篤な副作用の報告はなかった。未知の副作用は 19 例 29 件で「眼の異常感」が 8 件、「霧視」及び「発疹」が 2 件、「麦粒腫」、「帯状疱疹」、「味覚不全」、「眼部不快感」、「眼精疲労」、「結膜出血」、「調節障害」、「複視」、「頸部痛」、「口の感覚鈍麻」、「体調不良」、「状態悪化」、「流涙増加」、「呼吸困難」、「動悸」、「湿疹」及び「爪甲剥離症」が各 1 件であった。

(3) 副作用頻度調査（追加）

当該調査期間にモニター施設 69 施設から報告された 363 症例において、副作用発現症例数は 1 例（副作用発現症例率 0.28%）で、副作用発現件数は 1 件「眼痛」で、当該副作用は既知であった。

(4) 一般調査（追加）

一般調査における副作用発現症例数は 6 例で、副作用発現件数は 8 件であった。重篤な副作用の報告はなかった。未知の副作用は 4 例 5 件で「眼瞼縁痂皮」、「角膜損傷」、「浮動性めまい」、「悪心」、「眼の障害」であった。

2 適正使用状況に関する見解

追加対応策を実施した結果、初回の副作用頻度調査と比較し、追加の副作用頻度調査において不適切使用症例数の減少（2 週間を超えて使用する場合に、医師又は薬剤師に相談していない割合：初回：67.7%→追加：21.8%）は認められたが、依然として不適正使用がみられた。

追加調査で新たに設定した薬剤師の販売時説明に関する調査項目において、購入時に

薬剤師から説明や確認がなかった症例の割合は0.6%であり、説明や確認があったものの口頭のみであった割合は16.4%であった。

上記の結果より、更なる改善措置は必要と考える。

下記の情報提供を行い、本製品の適正使用を推進していく所存である。

継続して実施すること

- ① 利用者向け注意喚起文書の配布
- ② Web サイト製品説明ページでの注意喚起文掲載
- ③ SNS (LINE) による製品情報配信での注意喚起文掲載
- ④ 販売店勉強会 (薬剤師勉強会－企業ごとの実施) の実施

更に追加で実施すること

- ⑤ 利用者の理解を促すイラストを用いた説明
(Web サイト製品説明ページ・製品リーフレット等)
- ⑥ 薬剤師のより深い理解を促すための販売店勉強会資料の改訂
- ⑦ 販売店勉強会 (薬剤師勉強会－店舗毎など少人数規模含む) の拡大
- ⑧ 今回の副作用頻度調査で販売時に資料を用いた説明を行わなかった店舗 (該当薬剤師) への個別の注意喚起

別紙様式6

重篤副作用症例一覧表

副作用の種類	番号	性別	年齢	副作用発現年月日	転帰	副作用の区分	報告の種類	識別番号
該当なし								

調査期間：令和2年9月16日～令和5年5月30日

未知・非重篤副作用別発現症例一覧表

副作用の種類		番号	性別	年齢	副作用発現年月日	転帰	副作用の区分	報告の種類	備考
器官別大分類	基本語								
胃腸障害	口の感覚鈍麻	18	女性	60歳代	2022年	不明	副作用	自発報告	
胃腸障害	口唇水疱	20	女性	80歳代	不明	不明	副作用	自発報告	
胃腸障害	口唇乾燥	20	女性	80歳代	不明	不明	副作用	自発報告	
胃腸障害	悪心	27	女性	50歳代	不明	不明	副作用	自発報告	
一般・全身障害および投与部位の状態	体調不良	17	女性	50歳代	不明	不明	副作用	自発報告	
一般・全身障害および投与部位の状態	状態悪化	19	女性	50歳代	不明	不明	副作用	自発報告	
感染症および寄生虫症	帯状疱疹	7	女性	50歳代	不明	不明	副作用	自発報告	
感染症および寄生虫症	麦粒腫	12	男性	80歳代	不明	不明	副作用	自発報告	
感染症および寄生虫症	上咽頭炎	24	男性	70歳代	不明	不明	副作用	自発報告	
眼障害	眼の異常感	1	女性	70歳代	2020年	回復	副作用	自発報告	
眼障害	眼の異常感	2	女性	50歳代	不明	不明	副作用	自発報告	
眼障害	霧視	3	男性	80歳代	不明	不明	副作用	自発報告	
眼障害	複視	4	男性	71歳	不明	不明	副作用	自発報告	
眼障害	調節障害	4	男性	71歳	不明	不明	副作用	自発報告	
眼障害	眼精疲労	5	女性	50歳代	不明	不明	副作用	自発報告	
眼障害	結膜出血	6	男性	80歳代	不明	不明	副作用	自発報告	
眼障害	眼の異常感	9	男性	50歳代	不明	不明	副作用	自発報告	
眼障害	眼部不快感	9	男性	50歳代	不明	不明	副作用	自発報告	
眼障害	眼の異常感	10	女性	90歳代	不明	不明	副作用	自発報告	
眼障害	霧視	11	女性	50歳代	不明	不明	副作用	自発報告	
眼障害	眼の異常感	14	女性	51歳	不明	不明	副作用	自発報告	

副作用の種類		番号	性別	年齢	副作用発現年月日	転帰	副作用の区分	報告の種類	備考
器官別大分類	基本語								
眼障害	眼の異常感	15	女性	30歳代	不明	不明	副作用	自発報告	
眼障害	流涙増加	15	女性	30歳代	不明	不明	副作用	自発報告	
眼障害	眼の異常感	16	男性	40歳代	2022年7月8日	不明	副作用	自発報告	
眼障害	眼の異常感	19	女性	50歳代	不明	不明	副作用	自発報告	
眼障害	視力低下	22	男性	80歳代	不明	不明	副作用	自発報告	
眼障害	眼の異常感	23	女性	61歳	不明	不明	副作用	自発報告	
眼障害	眼瞼縁痂皮	25	女性	40歳代	不明	不明	副作用	自発報告	
眼障害	眼の障害	28	女性	80歳代	不明	不明	副作用	自発報告	
筋骨格系および結合組織障害	頸部痛	7	女性	50歳代	2021年3月8日	不明	副作用	自発報告	
呼吸器、胸郭および縦隔障害	呼吸困難	17	女性	50歳代	不明	不明	副作用	自発報告	
呼吸器、胸郭および縦隔障害	口腔咽頭痛	24	男性	70歳代	不明	不明	副作用	自発報告	
傷害、中毒および処置合併症	眼の擦過傷	21	男性	60歳代	不明	不明	副作用	自発報告	
傷害、中毒および処置合併症	角膜損傷	26	女性	50歳代	不明	不明	副作用	自発報告	
心臓障害	動悸	17	女性	50歳代	不明	不明	副作用	自発報告	
神経系障害	味覚不全	8	女性	50歳代	2021年3月10日	回復	副作用	自発報告	
神経系障害	浮動性めまい	27	女性	50歳代	不明	不明	副作用	自発報告	
皮膚および皮下組織障害	発疹	7	女性	50歳代	2021年3月9日	不明	副作用	自発報告	
皮膚および皮下組織障害	発疹	7	女性	50歳代	不明	不明	副作用	自発報告	
皮膚および皮下組織障害	湿疹	13	女性	70歳代	不明	不明	副作用	自発報告	
皮膚および皮下組織障害	爪甲剥離症	17	女性	50歳代	不明	不明	副作用	自発報告	

調査期間：令和2年9月16日～令和5年5月30日

副作用の種類は MedDRA/J Ver.26.0 に基づき Primary SOC 毎に分類し PT で記載した。

ヒアラインS

製造販売後安全性調査の報告書

目次

1. 第1次要指導医薬品製造販売後安全性調査報告書	14
調査結果の概要	15
(1) 副作用頻度調査	15
(2) 一般調査	15
(3) 研究報告および外国での規制措置情報	15
(4) 適正使用状況	15
副作用種類別発現状況	17
副作用発現症例一覧表	19
未知・非重篤副作用別発現症例一覧表	31
重篤副作用症例一覧表	32
調査結果に対する見解と今後の安全対策	33
2. 第2次要指導医薬品製造販売後安全性調査報告書	35
調査結果の概要	36
(1) 副作用頻度調査	36
(2) 一般調査	36
(3) 研究報告および外国での規制措置情報	36
(4) 適正使用状況	36
副作用種類別発現状況	37
副作用発現症例一覧表	39
未知・非重篤副作用別発現症例一覧表	40
重篤副作用症例一覧表	41
調査結果に対する見解と今後の安全対策	42
3. 最終（追加調査）要指導医薬品製造販売後安全性調査報告書	43
調査結果の概要	44
(1) 副作用頻度調査	44
(2) 一般調査	44
(3) 研究報告および外国での規制措置情報	44
(4) 適正使用状況	44
副作用種類別発現状況	46
副作用発現症例一覧表	48
未知・非重篤副作用別発現症例一覧表	49
重篤副作用症例一覧表	50
調査結果に対する見解と今後の安全対策	51
4. 各種資材	53
添付文書	53
チェックシート	55

使用者向け適正使用啓発文書.....	57
店頭用解説カタログ.....	58
使用者向け注意喚起文書.....	66
Webサイト製品説明ページでの注意喚起文.....	67
SNS（LINE）による製品情報配信での注意喚起文.....	68
Webサイト製品説明ページ・製品リーフレット等改訂案.....	69
薬剤師のより深い理解を促すための販売店勉強会資料の改訂案.....	70

別紙様式2

要指導医薬品製造販売後安全性調査報告書

販 売 名	① ヒアレインS ② サンテ ヒアルロン酸点 眼液	承認番号・ 年月日	① 30200APX00118000・ 令和2年5月8日 ② 30200APX00119000・ 令和2年5月8日
		有効成分名	精製ヒアルロン酸ナトリウム
副作用頻度調査期間	令和2年9月16日～ 令和3年9月15日	報告年次	定期（第1次）
調 査 施 設 数	454施設	調査症例数	1,288 例
出 荷 数 量	[REDACTED]		
調 査 結 果 の 概 要	別紙（1）のとおり		
副作用種類別発現状況	別紙様式3のとおり		
副作用発現症例一覧表	別紙様式4, 5, 6のとおり		
調査結果に対する見解と 今後の安全対策	別紙（2）のとおり		
備 考	<ul style="list-style-type: none"> ・本剤は参天製薬株式会社が開発し、申請区分(4)（要指導（一般用）新有効成分含有医薬品）として申請した。 ・本剤は精製ヒアルロン酸ナトリウムを含有する医療用医薬品「ヒアレイン点眼液0.1%」と同一の製剤を、要指導・一般用眼科薬として開発した製剤である。 ・販売開始年月日 ヒアレインS：令和2年9月16日 サンテ ヒアルロン酸点眼液：未発売 ・担当者：参天製薬株式会社 セイフティーヴィジランスリスクマネジメント室 [REDACTED] 連絡先： [REDACTED] TEL： [REDACTED] FAX： [REDACTED] 		

上記により要指導医薬品製造販売後安全性調査の結果を報告します。

令和3年 11月 12日

大阪市北区大深町4-20

参天製薬株式会社

代表取締役社長兼CEO 谷内 樹生

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構理事長 殿

調査結果の概要

本剤の調査結果（調査期間：令和2年9月16日～令和3年9月15日）を以下の通り示す。

(1) 副作用頻度調査

当該調査期間にモニター施設 454 施設から報告された 1,288 症例において、副作用発現症例数は 21 例（副作用発現症例率 1.63%）で、副作用発現件数は 32 件であった。

なお、副作用種類別発現状況は別紙様式 3 に示すとおりである。

重篤な副作用の報告はなく、報告された主な副作用は「眼そう痒症」が 5 件、「眼刺激」が 4 件、「眼充血」及び「眼の異物感」が各 3 件、「眼脂」、「眼部腫脹」及び「眼瞼そう痒症」が各 2 件、「眼痛」が 1 件であった。また、未知の副作用は 9 例 10 件で、「流涙増加」及び「霧視」が各 2 件、「頭部不快感」、「眼精疲労」、「眼部不快感」、「眼瞼皮膚乾燥」、「眼内異物」及び「医療機器色調の問題」が各 1 件であった。

なお、副作用頻度調査における副作用発現症例一覧は、別紙様式 4 に示すとおりである。

(2) 一般調査

一般調査における副作用発現症例数は 21 例で、副作用発現件数は 29 件であった。重篤な副作用の報告はなかった（別紙様式 6）。未知の副作用は 12 例 17 件で、「眼の異常感」が 4 件、「霧視」及び「発疹」が各 2 件、「麦粒腫」、「帯状疱疹」、「味覚不全」、「眼部不快感」、「眼精疲労」、「結膜出血」、「調節障害」、「複視」及び「頸部痛」が各 1 件であった。これらの一般調査における未知・非重篤副作用別発現症例一覧表は、別紙様式 5 に示すとおりである。

(3) 研究報告および外国での規制措置情報

本剤の承認日以降、当該調査期間終了日（令和3年9月15日）までに研究報告、外国措置報告の対象となるものはなかった。

(4) 適正使用状況（「してはいけないこと」「相談すること」「効能・効果」「用法・用量」等の遵守）

副作用頻度調査の結果から「してはいけないこと」に該当する症例はシェーグレン症候群の使用者の 1 例を認めた。薬局薬剤師は、使用者が本剤購入時にシェーグレン症候群であることを聴き取ったため、使用者の通院先の医師に照会を実施した。その結果、医師から当該使用者のシェーグレン症候群の症状は落ち着いており、コロナ流行の中リスクを負ってまで受診して継続処方薬を使用しなくとも、本剤を薬局で購入し使用すれば良いとのことであった。「効能・効果」については、目の乾き 1,044 例（81.06%）、目の異物感（コロコロ・チクチクする感じ） 319 例（24.77%）、目の疲れ 625 例（48.52%）、目のかすみ 373 例（28.96%）、ソフトコンタクトレンズまたはハードコンタクトレンズを装着しているときの不快感 241 例（18.71%）であり、それ以外は 68 例（5.28%）であった。それ以外の内訳は、眼の諸症状 48 例（3.73%）、過去に医療機関で処方されていた点眼薬の代用 10 例（0.78%）、上記シェーグレン症候群 1 例を含む）、眼病予防 4 例（0.31%）、医師・薬剤師の勧め 2 例（0.16%）、興味 2 例（0.16%）、コンタクトレンズ脱着後の目のケア 1 例（0.08%）、用法の記載 1 例（0.08%）であった。これらのうち 3 例 4 件（2.63%）の副作用がみられ、内訳は「眼そう痒症」、「眼瞼そう痒症」、「眼精疲労」及び「頭部不快感」各 1 件であった。

1日の使用回数については、使用状況が確認できた1,288例のうち、6回までの症例は1,272例（98.8%）、7回以上の症例は16例（1.2%）であった。7回以上の症例において、副作用がみられた症例はなかった。

投与日数について15日未満の症例は929例（72.1%）、15日以上は359例（27.9%）であった。それぞれの副作用は、13例20件（1.40%）、8例12件（2.23%）であった。15日以上使用した症例のうち、医師または薬剤師に相談したと回答した症例は114例（31.8%）、相談していないと回答した症例は243例（67.7%）であった。なお、不明が2例であった。相談した症例に3例4件（2.63%）の副作用がみられ、内訳は「眼そう痒症」2件、「眼脂」、「眼瞼そう痒症」各1件であった。また、相談していない症例に3例5件（1.23%）の副作用がみられ、内訳は「眼そう痒症」、「霧視」、「眼刺激」、「眼脂」、「眼の異物感」が各1件であった。

別紙様式3

副作用種類別発現状況

	承認時までの調査※ ¹	定期（第1次）	販売開始以降の累計
① 調査施設数	629	454	454
② 調査症例数	4,125	1,288	1,288
③ 副作用発現症例数	71	21	21
④ 副作用発現件数	84	32	32
⑤ 副作用発現症例率 (③÷②×100)	1.72%	1.63%	1.63%
出荷数量	—		
副作用の種類	副作用発現件数		
	承認時までの調査	定期（第1次）	販売開始以降の累計
[感染症および寄生虫症]	5 症例		
結膜炎	5 件		
[神経系障害]		1 症例	1 症例
頭部不快感※		1 件	1 件
[眼障害]	64 症例	20 症例	20 症例
眼の異常感※	1 件		
眼精疲労※		1 件	1 件
眼瞼炎	8 件		
結膜浮腫※	2 件		
角膜びらん	2 件		
眼瞼紅斑	2 件		
眼脂	2 件	2 件	2 件
眼刺激	15 件	4 件	4 件
眼痛	4 件	1 件	1 件
角膜炎	1 件		
眼部腫脹		2 件	2 件
流涙増加※	1 件	2 件	2 件
眼充血		3 件	3 件
点状角膜炎	6 件		
眼瞼腫脹※	1 件		
霧視※	1 件	2 件	2 件
眼の異物感	6 件	3 件	3 件
結膜充血	10 件		
眼瞼そう痒症	15 件	2 件	2 件
眼そう痒症		5 件	5 件
眼部不快感※		1 件	1 件
眼瞼皮膚乾燥※		1 件	1 件
[胃腸障害]	1 症例		
嘔吐※	1 件		
[皮膚および皮下組織障害]	1 症例		
発疹※	1 件		
[傷害、中毒および処置合併症]		1 症例	1 症例
眼内異物※		1 件	1 件
[製品の問題]		1 症例	1 症例
医療機器色調の問題※		1 件	1 件

定期報告における副作用の用語は、MedDRA/J Ver.24.0 を使用した。器官別大分類 (SOC) は症例数、基本語 (PT) は件数で集計した。

※1：医療用「ヒアレイン点眼液0.1%」、「ヒアレインミニ点眼液0.1%」及び「ヒアレインミニ点眼液

0.3%」の承認時までの調査、及び承認時以降の調査を合算したもの。調査当時の副作用の用語を報告書作成時のMedDRA用語に置き換えて使用した。

副作用頻度調査期間

定期（第1次）：令和2年9月16日～令和3年9月15日

副作用発現症例一覧表

副作用の種類	番号 (性別・年齢)	副作用発現年月日	使用薬剤名 (製造販売業者名等)	使用方法		使用理由	副作用		備考 (識別番号)
				1日使用量	使用期間		症状	転帰	
眼障害	1 (男性・3歳)	2020年9月28日	ヒアレインS (参天製薬)	4回	9日	目の乾き	眼そう痒症	回復	薬剤師：関連性不明、本剤使用1日目に発現。他に使用した点眼等なし。 企業：関連あり
眼障害	2 (女性・4歳)	2020年10月20日	① ヒアレインS (参天製薬) ② OTC点眼薬	① 5回 ② 4~5回	① 32日 ② 93日 (継続中)	① 目の乾き、目の疲れ ② 目の乾き	眼そう痒症	軽快	薬剤師：関連あり、本剤使用1日目に発現。他に使用した点眼：OTC点眼薬 企業：関連なし 患者のアレルギー体質が本事象発現に関連する可能性があると考える。
眼障害	3 (女性・2歳)	2020年9月20日	① ヒアレインS (参天製薬) ② デソゲストレル・エチニルエストラジオール	① 3~4回 ② 1日1回1錠	① 25日 ② 不明 (継続中)	① 目の乾き、目の疲れ、目のかすみ ② 合併症	霧視	回復	薬剤師：関連あり、本剤使用1日目に発現。他に使用した点眼等なし。 企業：関連あり
眼障害	3 (女性・2歳)	2020年9月20日	① ヒアレインS (参天製薬) ② デソゲストレル・エチニルエストラジオール	① 3~4回 ② 1日1回1錠	① 25日 ② 不明 (継続中)	① 目の乾き、目の疲れ、目のかすみ ② 合併症	眼そう痒症	回復	薬剤師：関連あり、本剤使用1日目に発現。他に使用した点眼等なし。 企業：関連あり

副作用の種類	番号 (性別・年齢)	副作用発現年月日	使用薬剤名 (製造販売業者名等)	使用方法		使用理由	副作用		備考(識別番号)
				1日使用量	使用期間		症状	転帰	
眼障害	4 (女性・4歳)	2020年 10月13日	ヒアレインS (参天製薬)	3~4回	10日	目の乾き	眼充血	回復	薬剤師：関連あり、本剤使用4日目に発現。他に使用した点眼等なし。花粉症によるものか、特定不明 企業：関連あり。本事象が花粉アレルギーによる可能性があると考えられる。
眼障害	5 (女性・4歳)	2020年 10月25日	ヒアレインS (参天製薬)	5~6回	15日	目の乾き、目の疲れ	眼の異物感	軽快	薬剤師：関連あり、本剤使用6日目に発現。他に使用した点眼等なし。 企業：関連あり
眼障害	6 (女性・6歳)	2020年 10月13日	① ヒアレインS(参天製薬) ② アムロジピンベシル酸塩	① 1~2回 ② 1回1錠	① 32日 ② 不明(継続中)	① 目の乾き、目のかすみ、コンタクト装着時の不快感 ② 合併症	眼部不快感	その他	薬剤師：関連あり、本剤使用1日目に発現。他に使用した点眼等なし。 企業：関連あり
製品の問題	6 (女性・6歳)	2020年 10月13日	① ヒアレインS(参天製薬) ② アムロジピンベシル酸塩	① 1~2回 ② 1回1錠	① 32日 ② 不明(継続中)	① 目の乾き、目のかすみ、コンタクト装着時の不快感 ② 合併症	医療機器色調の問題(ハードコンタクトレンズの曇り(両眼))	その他	薬剤師：関連あり、本剤使用1日目に発現。他に使用した点眼等なし。 企業：関連あり

副作用の種類	番号 (性別・年齢)	副作用発現年月日	使用薬剤名 (製造販売業者名等)	使用方法		使用理由	副作用		備考(識別番号)
				1日使用量	使用期間		症状	転帰	
眼障害	7 (女性・4歳)	2020年 10月30日	ヒアレインS (参天製薬)	1~2回	15日	目の乾き、目の疲れ	眼刺激	軽快	薬剤師：関連性不明、本剤使用16日目に発現。他に使用した点眼等なし。 企業：関連あり
眼障害	8 (女性・4歳)	2020年 11月10日	ヒアレインS (参天製薬)	2回	111日	目の乾き、目の疲れ、目のかすみ、涙が出る	眼瞼そう痒症	軽快	薬剤師：関連なし、本剤使用1日目に発現。他に使用した点眼等なし。元々アレルギーがあり。かゆみはでやすいようだ。 企業：関連あり患者のアレルギー体質が本事象発現に関連する可能性があると考える。
眼障害	8 (女性・4歳)	2020年 11月10日	ヒアレインS (参天製薬)	2回	111日	目の乾き、目の疲れ、目のかすみ、涙が出る	眼そう痒症	軽快	薬剤師：関連なし、本剤使用1日目に発現。他に使用した点眼等なし。元々アレルギーがあり。かゆみはでやすいようだ。 企業：関連あり患者のアレルギー体質が本事象発現に関連する可能性があると考える。

副作用の種類	番号 (性別・年齢)	副作用発現年月日	使用薬剤名 (製造販売業者名等)	使用方法		使用理由	副作用		備考(識別番号)
				1日使用量	使用期間		症状	転帰	
眼障害	9 (女性・6歳)	2020年 10月17日	ヒアラインS (参天製薬)	3~4回	2日	目の乾き、目の異物感	眼部腫脹	回復	薬剤師：関係あり、本剤使用1~2日で発現。他に使用した点眼等なし。 企業：関係あり。
眼障害	9 (女性・6歳)	2020年 10月17日	ヒアラインS (参天製薬)	3~4回	2日	目の乾き、目の異物感	眼そう痒症	回復	薬剤師：関係あり、本剤使用1~2日で発現。他に使用した点眼等なし。 企業：関係あり。
眼障害	10 (女性・6歳)	不明	ヒアラインS (参天製薬)	5~6回	7日以内(1週間以内)	不明	眼精疲労	その他	薬剤師：関連性未報告、本剤使用から発現までの日数不明。他に使用した点眼等不明。 企業：関連あり

副作用の種類	番号 (性別・年齢)	副作用発現年月日	使用薬剤名 (製造販売業者名等)	使用方法		使用理由	副作用		備考(識別番号)
				1日使用量	使用期間		症状	転帰	
眼障害	11 (男性・61歳)	2020年 10月11日	① ヒアレインS(参天製薬) ② アルプラゾラム ③ OTC点眼薬 ④ イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤 ⑤ ベザフィブラート ⑥ ランソプラゾール ⑦ ロキソプロフェンナトリウム水和物 ⑧ ヘパリン類似物質	① 3~4回 ② イライラするとき 1日1回 ③ 不明 ④ 1錠×1回 ⑤ 1錠×1回 ⑥ 1錠×1回 ⑦ 5枚×1回 ⑧ 1日1回	① 3日 ② 不明(継続中) ③ 不明 ④ 不明(継続中) ⑤ 不明(継続中) ⑥ 不明(継続中) ⑦ 不明(継続中) ⑧ 不明(継続中)	① 目の乾き、目の異物感、目の疲れ、目のかすみ ② 合併症 ③ 不明 ④ 合併症 ⑤ 合併症 ⑥ 合併症 ⑦ 合併症 ⑧ 合併症	眼刺激	回復	薬剤師：関連性不明、本剤使用3日目に発現。他に使用した点眼等なし。イネ刈りによるアレルギー発症の可能性あり 企業：関連あり 本事象とアレルギーとの関連は薄いと考える。

副作用の種類	番号 (性別・年齢)	副作用発現年月日	使用薬剤名 (製造販売業者名等)	使用方法		使用理由	副作用		備考(識別番号)
				1日使用量	使用期間		症状	転帰	
眼障害	11 (男性・61歳)	2020年 10月11日	① ヒアレインS(参天製薬) ② アルプラゾラム ③ OTC点眼薬 ④ イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤 ⑤ ベザフィブラート ⑥ ランソプラゾール ⑦ ロキソプロフェンナトリウム水和物 ⑧ ヘパリン類似物質	① 3~4回 ② イライラするとき 1日1回 ③ 不明 ④ 1錠×1回 ⑤ 1錠×1回 ⑥ 1錠×1回 ⑦ 5枚×1回 ⑧ 1日1回	① 3日 ② 不明(継続中) ③ 不明 ④ 不明(継続中) ⑤ 不明(継続中) ⑥ 不明(継続中) ⑦ 不明(継続中) ⑧ 不明(継続中)	① 目の乾き、目の異物感、目の疲れ、目のかすみ ② 合併症 ③ 不明 ④ 合併症 ⑤ 合併症 ⑥ 合併症 ⑦ 合併症 ⑧ 合併症	眼痛	回復	薬剤師：関連性不明、本剤使用3日目に発現。他に使用した点眼等なし。イネ刈りによるアレルギー発症の可能性あり 企業：関連あり 本事象とアレルギーとの関連は薄いと考える。

副作用の種類	番号 (性別・年齢)	副作用発現年月日	使用薬剤名 (製造販売業者名等)	使用方法		使用理由	副作用		備考(識別番号)
				1日使用量	使用期間		症状	転帰	
眼障害	11 (男性・6歳)	2020年 10月11日	① ヒアレインS(参天製薬) ② アルプラゾラム ③ OTC点眼薬 ④ イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤 ⑤ ベザフィブラート ⑥ ランソプラゾール ⑦ ロキソプロフェンナトリウム水和物 ⑧ ヘパリン類似物質	① 3~4回 ② イライラするとき 1日1回 ③ 不明 ④ 1錠×1回 ⑤ 1錠×1回 ⑥ 1錠×1回 ⑦ 5枚×1回 ⑧ 1日1回	① 3日 ② 不明(継続中) ③ 不明 ④ 不明(継続中) ⑤ 不明(継続中) ⑥ 不明(継続中) ⑦ 不明(継続中) ⑧ 不明(継続中)	① 目の乾き、目の異物感、目の疲れ、目のかすみ ② 合併症 ③ 不明 ④ 合併症 ⑤ 合併症 ⑥ 合併症 ⑦ 合併症 ⑧ 合併症	流涙増加	回復	薬剤師：関連性不明、本剤使用3日目に発現。他に使用した点眼等なし。イネ刈りによるアレルギー発症の可能性あり 企業：関連あり 本事象とアレルギーとの関連は薄いと考える。

副作用の種類	番号 (性別・年齢)	副作用発現年月日	使用薬剤名 (製造販売業者名等)	使用方法		使用理由	副作用		備考(識別番号)
				1日使用量	使用期間		症状	転帰	
眼障害	11 (男性・6歳)	2020年 10月11日	① ヒアレインS(参天製薬) ② アルプラゾラム ③ OTC点眼薬 ④ イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤 ⑤ ベザフィブラート ⑥ ランソプラゾール ⑦ ロキソプロフェンナトリウム水和物 ⑧ ヘパリン類似物質	① 3~4回 ② イライラするとき 1日1回 ③ 不明 ④ 1錠×1回 ⑤ 1錠×1回 ⑥ 1錠×1回 ⑦ 5枚×1回 ⑧ 1日1回	① 3日 ② 不明(継続中) ③ 不明 ④ 不明(継続中) ⑤ 不明(継続中) ⑥ 不明(継続中) ⑦ 不明(継続中) ⑧ 不明(継続中)	① 目の乾き、目の異物感、目の疲れ、目のかすみ ② 合併症 ③ 不明 ④ 合併症 ⑤ 合併症 ⑥ 合併症 ⑦ 合併症 ⑧ 合併症	眼充血	回復	薬剤師：関連性不明、本剤使用3日目に発現。他に使用した点眼等なし。イネ刈りによるアレルギー発症の可能性あり 企業：関連あり 本事象とアレルギーとの関連は薄いと考える。
眼障害	12 (女性・5歳)	2020年 11月	① ヒアレインS(参天製薬) ② OTC点眼薬	① 5~6回 ② 1日3回程度(ヒアレインSと交互に使用した)	① 8日から14日以内(2週間以内) ② 不明(継続中)	① 目の乾き、目の疲れ ② 目の乾きのため	眼刺激	回復	薬剤師：関連なし、本剤使用1日目に発現。他に使用した点眼：OTC点眼薬。結膜炎との診断 企業：関連あり 本事象とアレルギーとの関連は薄いと考える。

副作用の種類	番号 (性別・年齢)	副作用発現年月日	使用薬剤名 (製造販売業者名等)	使用方法		使用理由	副作用		備考(識別番号)
				1日使用量	使用期間		症状	転帰	
眼障害	12 (女性・5歳)	2020年11月	① ヒアレインS(参天製薬) ② OTC点眼薬	① 5~6回 ② 1日3回程度(ヒアレインSと交互に使用した)	① 8日から14日以内(2週間以内) ② 不明(継続中)	① 目の乾き、目の疲れ ② 目の乾きのため	眼充血	回復	薬剤師：関連なし、本剤使用1日目に発現。他に使用した点眼：OTC点眼薬。結膜炎との診断 企業：関連あり本事象とアレルギーとの関連は薄いと考える。
眼障害	12 (女性・5歳)	2020年11月	① ヒアレインS(参天製薬) ② OTC点眼薬	① 5~6回 ② 1日3回程度(ヒアレインSと交互に使用した)	① 8日から14日以内(2週間以内) ② 不明(継続中)	① 目の乾き、目の疲れ ② 目の乾きのため	眼の異物感	回復	薬剤師：関連なし、本剤使用1日目に発現。他に使用した点眼：OTC点眼薬。結膜炎との診断 企業：関連あり本事象とアレルギーとの関連は薄いと考える。
神経系障害	13 (男性・7歳)	2020年11月10日	ヒアレインS(参天製薬)	3~4回	8日	目の乾き、目の疲れ、目のかすみ、眼球の違和感	頭部不快感	回復	薬剤師：関連性不明、本剤使用1日目に発現。他に使用した点眼等なし。 企業：関連あり
眼障害	14 (女性・6歳)	2020年10月25日	ヒアレインS(参天製薬)	3~4回	8日	目の乾き、目の疲れ、コンタクト装着時の不快感	眼瞼そう痒症	回復	薬剤師：関連あり、本剤使用3日目に発現。他に使用した点眼等なし。ふきとり不十分による乾燥等によるものと考察 企業：関連あり

副作用の種類	番号 (性別・年齢)	副作用発現年月日	使用薬剤名 (製造販売業者名等)	使用方法		使用理由	副作用		備考(識別番号)
				1日使用量	使用期間		症状	転帰	
眼障害	15 (女性・5歳)	2020年 11月5日	ヒアレインS (参天製薬)	3~4回	27日	目の乾き、目の異物感、目の疲れ	眼脂	未回復	薬剤師：関連なし、本剤使用27日目に発現。他に使用した点眼等なし。眼科では特に何も言われなかった 企業：関連あり 本事象とアレルギーとの関連はないと考える。
眼障害	15 (女性・5歳)	不明	ヒアレインS (参天製薬)	3~4回	27日	目の乾き、目の異物感、目の疲れ	眼の異物感	その他	薬剤師：関連性未報告、本剤使用から発現までの日数不明。他に使用した点眼等なし。眼科では特に何も言われなかった 企業：関連あり 本事象とアレルギーとの関連はないと考える。
眼障害	16 (男性・7歳)	2020年9月30日	ヒアレインS (参天製薬)	4回	2日	目の乾き、目のかすみ	霧視	回復	薬剤師：関連性不明、本剤使用3日目に発現。他に使用した点眼等なし。 企業：関連あり
眼障害	17 (男性・3歳)	2020年 12月1日	ヒアレインS (参天製薬)	4回	12日	目の乾き	眼刺激	回復	薬剤師：関連あり、本剤使用12日目に発現。他に使用した点眼等なし。 企業：関連あり

副作用の種類	番号 (性別・年齢)	副作用発現年月日	使用薬剤名 (製造販売業者名等)	使用方法		使用理由	副作用		備考(識別番号)
				1日使用量	使用期間		症状	転帰	
眼障害	18 (女性・5歳)	2020年 12月1日	ヒアレインS (参天製薬)	3回	7日	目の乾き、目の異物感、コンタクト装着時の不快感	眼瞼皮膚乾燥	未回復	薬剤師：関連あり、本剤使用6日目に発現。他に使用した点眼等なし。 企業：関連あり
眼障害	19 (女性・4歳)	2020年 12月5日	ヒアレインS (参天製薬)	1~2回	31日	目の乾き、目の異物感、目の疲れ、目のかすみ	眼脂	回復	薬剤師：関連あり、本剤使用26日目に発現。他に使用した点眼等なし。 企業：関連あり 本事象と花粉アレルギーとの関連はないと考える。
眼障害	20 (女性・5歳)	2020年 12月16日	① ヒアレインS(参天製薬) ② プロチゾラム ③ アジルサルタン ④ アムロジピンベシル酸塩	① 5~6回 ② 不明 ③ 不明 ④ 不明	① 7日 ② 不明(継続中) ③ 不明(継続中) ④ 不明(継続中)	① 目の乾き、目の異物感 ② 合併症 ③ 合併症 ④ 合併症	眼部腫脹	回復	薬剤師：関連あり、本剤使用1日目に発現。他に使用した点眼等なし。 企業：関連あり

副作用の種類	番号 (性別・年齢)	副作用発現年月日	使用薬剤名 (製造販売業者名等)	使用方法		使用理由	副作用		備考 (識別番号)
				1日使用量	使用期間		症状	転帰	
傷害、中毒および処置合併症	20 (女性・50歳)	2020年 12月16日	① ヒアレインS (参天製薬) ② プロチゾラム ③ アジルサルタン ④ アムロジピンベシル酸塩	① 5~6回 ② 不明 ③ 不明 ④ 不明	① 7日 ② 不明 (継続中) ③ 不明 (継続中) ④ 不明 (継続中)	① 目の乾き、目の異物感 ② 合併症 ③ 合併症 ④ 合併症	眼内異物	回復	薬剤師：関連あり、本剤使用后1日目に発現。他に使用した点眼等なし。 企業：関連あり
眼障害	21 (女性・70歳)	2020年 11月	① ヒアレインS (参天製薬) ② ロスバスタチンカルシウム ③ エソメプラゾールマグネシウム水和物 ④ ロキソプロフェンナトリウム水和物 ⑤ 芍薬甘草湯	① 1~2回 ② 1錠×1回 ③ 1カプセル×1回 ④ 1日数回 ⑤ 頓服	① 11日 ② 不明 (継続中) ③ 不明 (継続中) ④ 不明 (継続中) ⑤ 不明 (継続中)	① 目の異物感、目の疲れ、目のかすみ ② 合併症 ③ 合併症 ④ 合併症 ⑤ 合併症	流涙増加	軽快	薬剤師：関連あり、本剤使用後から発現までの日数不明。他に使用した点眼等なし。 企業：関連あり

調査期間：令和2年9月16日～令和3年9月15日

副作用の種類は MedDRA/J Ver.24.0 に基づき Primary SOC 毎に分類し PT で記載した。

未知・非重篤副作用別発現症例一覧表

副作用の種類		番号	性別	年齢	副作用発現年月日	転帰	副作用の区分	報告の種類	備考
器官別大分類	基本語								
感染症および寄生虫症	麦粒腫	1	男	80 歳代	不明	不明	副作用	自発報告	
感染症および寄生虫症	带状疱疹	2	女	50 歳代	不明	不明	副作用	自発報告	
神経系障害	味覚不全	3	女	50 歳代	2021 年 3 月 10 日	回復	副作用	自発報告	
眼障害	眼部不快感	4	男	50 歳代	不明	不明	副作用	自発報告	
眼障害	眼の異常感	5	女	50 歳代	不明	不明	副作用	自発報告	
眼障害	眼の異常感	4	男	50 歳代	不明	不明	副作用	自発報告	
眼障害	眼の異常感	6	女	90 歳代	不明	不明	副作用	自発報告	
眼障害	眼の異常感	7	女	70 歳代	2020 年	回復	副作用	自発報告	
眼障害	眼精疲労	8	女	50 歳代	不明	不明	副作用	自発報告	
眼障害	結膜出血	9	男	80 歳代	不明	不明	副作用	自発報告	
眼障害	調節障害	10	男	7 歳	不明	不明	副作用	自発報告	
眼障害	複視	10	男	7 歳	不明	不明	副作用	自発報告	
眼障害	霧視	11	男	80 歳代	不明	不明	副作用	自発報告	
眼障害	霧視	12	女	50 歳代	不明	不明	副作用	自発報告	
皮膚および皮下組織障害	発疹	2	女	50 歳代	不明	不明	副作用	自発報告	
皮膚および皮下組織障害	発疹	2	女	50 歳代	2021 年 3 月 9 日	不明	副作用	自発報告	
筋骨格系および結合組織障害	頸部痛	2	女	50 歳代	2021 年 3 月 8 日	不明	副作用	自発報告	

調査期間：令和 2 年 9 月 16 日～令和 3 年 9 月 15 日

副作用の種類は MedDRA/J Ver.24.0 に基づき Primary SOC 毎に分類し PT で記載した。

別紙様式6

重篤副作用症例一覧表

副作用の種類	番号	性別	年齢	副作用発現年月日	転帰	副作用の区分	報告の種類	識別番号
該当なし								

調査期間：令和2年9月16日～令和3年9月15日

調査結果に対する見解と今後の安全対策

副作用頻度調査において、当該調査期間（令和2年9月16日～令和3年9月15日）に収集した副作用発現例数は1,288例中21例（副作用発現症例率1.63%）32件であり、承認時までの調査と比較して特に副作用発現症例率が高い傾向はみられず、報告された副作用についても特段の変化は認められなかった。また、収集された副作用はすべて非重篤であり、未知の副作用は9例10件であった。

一般調査において、当該調査期間に収集した副作用発現例数は22例30件で、収集された副作用はすべて非重篤であり、未知の副作用は12例17件であった。

上述の通り、当該調査期間に収集した重篤な副作用はなく、未知の副作用は副作用頻度調査と一般調査を合わせると21例27件で、「眼の異常感」及び「霧視」が各4件、「眼精疲労」、「流涙増加」、「眼部不快感」及び「発疹」が各2件、「頭部不快感」、「麦粒腫」、「帯状疱疹」、「結膜出血」、「調節障害」、「複視」、「眼瞼皮膚乾燥」、「眼内異物」、「味覚不全」、「頸部痛」及び「医療機器色調の問題」が各1件であり、多くは本剤の使用目的となる眼疾患の状態に起因すると考えられた。

適正使用状況について、副作用頻度調査における1,288例中、シェーグレン症候群の使用者の1例を認めた。薬局薬剤師は使用者通院先の医師に確認したところ、症状は落ち着いており、コロナ流行の中リスクを負ってまで受診して継続処方薬を使用しなくとも、本剤を薬局で購入し使用すれば良いとのことであった。

1日の使用回数が6回までの症例は1,272例（98.8%）、7回以上の症例は16例（1.2%）であったが、7回以上の症例に副作用は認められなかった。投与日数が15日未満の症例は929例

（72.1%）、15日以上は359例（27.9%）であった。15日以上はのうちの、医師または薬剤師に相談したと回答した症例は114例（31.8%）、相談していないと回答した症例は243例

（67.7%）であった。なお、不明が2例であった。相談した症例に3例4件（2.63%）の副作用がみられ、内訳は「眼そう痒症」2件、「眼脂」、「眼瞼そう痒症」各1件であった。また、相談していない症例に3例5件（1.23%）の副作用がみられ、内訳は「眼そう痒症」、「霧視」、「眼刺激」、「眼脂」、「眼の異物感」が各1件であった。

副作用が生じた場合には、本剤の使用を中止し医師又は薬剤師に相談することを遵守する必要があると考えるが、副作用の発現後も使用が何日間も継続された症例がみうけられた。報告された副作用は、眼そう痒症3件、眼充血、眼の異物感及び眼瞼そう痒症が各2件、霧視、眼部不快感、眼刺激及び頭部不快感が各1件であり、重篤な症状ではなかったことから、使用者の自己判断で使用を継続した可能性が考えられた。

本剤の承認日以降、当該調査期間終了日（令和3年9月15日）までに、本剤及び本剤と同成分（精製ヒアルロン酸ナトリウム）の医療用医薬品に関連した措置報告や研究報告に該当する情報の入手はなかった。また、「使用上の注意」の改訂もなかった。

以上の検討より、現時点では「使用上の注意」の改訂等は不要と考えるが、上記の結果は、適切な製品使用の遵守がなされていないことを示すものである。この点については、追加の対策として、改めて使用者への注意喚起を促すため、薬剤師から使用者に「生活者向け注意喚起文書」

を配布し、薬剤師から適切に注意事項の説明が実施されるように取り組みたい。また、本品は要指導医薬品であり、購入時に薬剤師よりチェックシート等を用いて購入者へ説明が行われていると考えるが、さらなる対策として、「生活者向け注意喚起文書」を新規に作成し、薬剤師から使用者に適切に注意事項の説明が実施されるように取り組みたい。これらについて、企業が販売店の薬剤師に説明をおこない、改めて適正使用の指導を依頼（生活者向け注意喚起文書の配布、服薬指導、15日以上使用時や副作用発現時の相談等）するといった薬剤師へのアプローチだけでなく、使用者へ直接働きかけ、適正な使用を注意喚起するため、以下の対策を追加実施することとした。①新規に使用者向け注意喚起文書を作成し、購入時に配布する。なお、新規購入者向け文書にはQRコードを記載し、Webサイト製品説明ページへ移行できるようにし、移行先においても注意喚起文を確認できるようにする。②Webサイト製品説明ページで、注意喚起文を掲載する。③SNSによる製品情報発信時に、注意喚起文を掲載する。

これらも含め、引き続き、本剤の副作用等の発現状況について十分注意するとともに本製品の適正使用を推進していく所存である。

別紙様式2

要指導医薬品製造販売後安全性調査報告書

販 売 名	① ヒアレインS ② サンテ ヒアルロン酸点 眼液	承認番号・ 年月日	① 30200APX00118000・ 令和2年5月8日 ② 30200APX00119000・ 令和2年5月8日
		有効成分名	精製ヒアルロン酸ナトリウム
副作用頻度調査期間	令和2年9月16日～ 令和3年9月15日	報告年次	定期（第2次）
調 査 施 設 数	454施設	調査症例数	1,288例
出 荷 数 量	[REDACTED]		
調 査 結 果 の 概 要	別紙（1）のとおり		
副作用種類別発現状況	別紙様式3のとおり		
副作用発現症例一覧表	別紙様式4, 5, 6のとおり		
調査結果に対する見解と 今後の安全対策	別紙（2）のとおり		
備 考	<ul style="list-style-type: none"> ・本剤は参天製薬株式会社が開発し、申請区分(4)（要指導（一般用）新有効成分含有医薬品）として申請した。 ・本剤は精製ヒアルロン酸ナトリウムを含有する医療用医薬品「ヒアレイン点眼液0.1%」と同一の製剤を、要指導・一般用眼科薬として開発した製剤である。 ・販売開始年月日 ヒアレインS：令和2年9月16日 サンテヒアルロン酸点眼液：未発売 ・担当者：参天製薬株式会社 セイフティーヴィジランスリスクマネジメント室 [REDACTED] 連絡先： [REDACTED] TEL： [REDACTED] FAX： [REDACTED] 		

上記により要指導医薬品製造販売後安全性調査の結果を報告します。

令和4年 11月 11日

大阪市北区大深町4-20

参天製薬株式会社

代表取締役社長兼CEO 伊藤 毅

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構理事長 殿

調査結果の概要

本剤の調査結果（調査期間：令和3年9月16日～令和4年9月15日）を以下の通り示す。

(1) 副作用頻度調査

副作用頻度調査において、別紙様式4に示すとおり、前回調査期間（令和2年9月16日～令和3年9月15日）に調査が完了していたため、当該調査期間（令和3年9月16日～令和4年9月15日）に収集された副作用はなかった。なお、これまでの副作用種類別発現状況は別紙様式3に示すとおりである。

(2) 一般調査

一般調査における副作用発現症例数は14例で、副作用発現件数は20件であった。重篤な副作用の報告はなかった（別紙様式6）。未知の副作用は7例12件で、「眼の異常感」が4件、「呼吸困難」、「口の感覚鈍麻」、「湿疹」、「状態悪化」、「体調不良」、「爪甲剥離症」、「動悸」及び「流涙増加」が各1件であった。これらの一般調査における未知・非重篤副作用別発現症例一覧表は、別紙様式5に示すとおりである。

(3) 研究報告および外国での規制措置情報

本剤の承認日以降、当該調査期間終了日（令和4年9月15日）までに研究報告、外国措置報告の対象となるものはなかった。

(4) 適正使用状況（「してはいけないこと」「相談すること」「効能・効果」「用法・用量」等の遵守）

一般調査の結果から、「してはいけないこと」に該当する症例は、ドライアイ患者の使用報告が7件あり、いずれも副作用は確認されなかった。またスティーブンス・ジョンソン症候群の患者の使用報告が1件あり、副作用として体調不良、動悸、呼吸困難、爪甲剥離症が報告された。

1日の使用回数については、過少量投与（1日1~2回使用）の報告が4件、過量投与（1日10回程度）の報告が1件であった。いずれの症例においても副作用は確認されなかった。

投与日数が15日以上は3件報告され、医師または薬剤師への相談の有無は、1件はあり、1件はなし、1件は不明であった。いずれの症例においても副作用は確認されなかった。

別紙様式3

副作用種類別発現状況

	承認時までの調査※ ¹	定期（第1次）	定期（第2次）	販売開始以降の累計
① 調査施設数	629	454	0	454
② 調査症例数	4,125	1,288	0	1,288
③ 副作用発現症例数	71	21	0	21
④ 副作用発現件数	84	32	0	32
⑤ 副作用発現症例率 (③÷②×100)	1.72%	1.63%	-	1.63%
出荷数量	—			
副作用の種類	副作用発現件数			
	承認時までの調査	定期（第1次）	定期（第2次）	販売開始以降の累計
[感染症および寄生虫症]	5 症例			
結膜炎	5 件			
[神経系障害]		1 症例		1 症例
頭部不快感※		1 件		1 件
[眼障害]	64 症例	20 症例		20 症例
眼の異常感※	1 件			
眼精疲労※		1 件		1 件
眼瞼炎	8 件			
結膜浮腫※	2 件			
角膜びらん	2 件			
眼瞼紅斑	2 件			
眼脂	2 件	2 件		2 件
眼刺激	15 件	4 件		4 件
眼痛	4 件	1 件		1 件
角膜炎	1 件			
眼部腫脹		2 件		2 件
流涙増加※	1 件	2 件		2 件
眼充血		3 件		3 件
点状角膜炎	6 件			
眼瞼腫脹※	1 件			
霧視※	1 件	2 件		2 件
眼の異物感	6 件	3 件		3 件
結膜充血	10 件			
眼瞼そう痒症	15 件	2 件		2 件
眼そう痒症		5 件		5 件
眼部不快感※		1 件		1 件
眼瞼皮膚乾燥※		1 件		1 件
[胃腸障害]	1 症例			
嘔吐※	1 件			
[皮膚および皮下組織障害]	1 症例			
発疹※	1 件			
[傷害、中毒および処置合併症]		1 症例		1 症例
眼内異物※		1 件		1 件
[製品の問題]		1 症例		1 症例

	医療機器色調の問題※		1件		1件
--	------------	--	----	--	----

定期報告における副作用の用語は、MedDRA/J Ver.24.0を使用した。器官別大分類(SOC)は症例数、基本語(PT)は件数で集計した。

※1：医療用「ヒアレイン点眼液0.1%」、「ヒアレインミニ点眼液0.1%」及び「ヒアレインミニ点眼液0.3%」の承認時までの調査、及び承認時以降の調査を合算したもの。調査当時の副作用の用語を報告書作成時のMedDRA用語に置き換えて使用した。

副作用頻度調査期間

定期（第1次）：令和2年9月16日～令和3年9月15日

定期（第2次）：令和3年9月16日～令和4年9月15日

別紙様式 4

副作用発現 症例一覧表 副作用の種類	番号 (性別・ 年齢)	副作用発 現年月日	使用薬剤名 (製造販売業 者名等)	使用方法		使用理由	副作用		備考 (識別番号)
				1日使用量	使用期間		症状	転帰	
該当なし									

調査期間：令和3年9月16日～令和4年9月15日

未知・非重篤副作用別発現症例一覧表

副作用の種類		番号	性別	年齢	副作用発現年月日	転帰	副作用の区分	報告の種類	備考
器官別大分類	基本語								
胃腸障害	口の感覚鈍麻	1	女性	60 歳代	2022 年	不明	副作用	自発報告	
一般・全身障害および投与部位の状態	体調不良	2	女性	50 歳代	不明	不明	副作用	自発報告	
一般・全身障害および投与部位の状態	状態悪化	3	女性	50 歳代	不明	不明	副作用	自発報告	
眼障害	眼の異常感	4	女性	30 歳代	不明	不明	副作用	自発報告	
眼障害	眼の異常感	5	男性	40 歳代	2022 年 7 月 8 日	不明	副作用	自発報告	
眼障害	眼の異常感	3	女性	50 歳代	不明	不明	副作用	自発報告	
眼障害	眼の異常感	6	女性	51 歳	不明	不明	副作用	自発報告	
眼障害	流涙増加	4	女性	30 歳代	不明	不明	副作用	自発報告	
呼吸器、胸郭および縦隔障害	呼吸困難	2	女性	50 歳代	不明	不明	副作用	自発報告	
心臓障害	動悸	2	女性	50 歳代	不明	不明	副作用	自発報告	
皮膚および皮下組織障害	湿疹	7	女性	70 歳代	不明	不明	副作用	自発報告	
皮膚および皮下組織障害	爪甲剥離症	2	女性	50 歳代	不明	不明	副作用	自発報告	

調査期間：令和 3 年 9 月 16 日～令和 4 年 9 月 15 日

副作用の種類は MedDRA/J Ver.25.0 に基づき Primary SOC 毎に分類し PT で記載した。

別紙様式6

重篤副作用症例一覧表

副作用の種類	番号	性別	年齢	副作用発現年月日	転帰	副作用の区分	報告の種類	識別番号
該当なし								

調査期間：令和3年9月16日～令和4年9月15日

調査結果に対する見解と今後の安全対策

副作用頻度調査において、前回調査期間（令和2年9月16日～令和3年9月15日）に調査が完了していたため、当該調査期間（令和3年9月16日～令和4年9月15日）に収集された副作用はなかった。前回調査期間に収集した副作用発現例数は1,288例中21例（副作用発現症例率1.63%）32件であり、承認時までの調査と比較して特に副作用発現症例率が高い傾向はみられず、報告された副作用についても特段の変化は認められなかった。また、収集された副作用はすべて非重篤であり、未知の副作用は9例10件であった。

一般調査において、当該調査期間に収集した副作用発現例数は14例20件で、収集された副作用はすべて非重篤であり、未知の副作用は7例12件であった。

上述の通り、当該調査期間に収集した重篤な副作用はなく、「眼の異常感」が4件、「呼吸困難」、「口の感覚鈍麻」、「湿疹」、「状態悪化」、「体調不良」、「爪甲剥離症」、「動悸」及び「流涙増加」が各1件であり、眼障害は本剤の使用目的となる眼疾患の状態に起因すると考えられた。眼障害以外の副作用は患者背景に関連する合併症を有する患者からの報告が多く、また1件ずつの報告であるため、本剤との関連性は低いと考える。

適正使用状況について、「してはいけないこと」に該当する症例は、ドライアイ患者の使用報告が7件あり、いずれも副作用は確認されなかった。またスティーブンス・ジョンソン症候群の患者の使用報告が1件あり、副作用として体調不良、動悸、呼吸困難、爪甲剥離症が報告された。

1日の使用回数については、過少量投与（1日1～2回使用）の報告が4件、過量投与（1日10回程度）の報告が1件であった。投与日数が15日以上 of 症例は3件報告され、医師または薬剤師への相談の有無は、1件はあり、1件はなし、1件は不明であった。いずれの症例においても副作用は確認されなかった。

本剤の承認日以降、当該調査期間終了日（令和4年9月15日）までに、本剤及び本剤と同成分（精製ヒアルロン酸ナトリウム）の医療用医薬品に関連した措置報告や研究報告に該当する情報の入手はなかった。また、「使用上の注意」の改訂もなかった。

以上の検討より、現時点では本剤の安全性について特段の問題点はなく、現時点では「使用上の注意」の改訂等の安全確保措置は不要と考える。引き続き、本剤の副作用等の発現状況について十分注意するとともに本製品の適正使用を推進していく所存である。

別紙様式2

要指導医薬品製造販売後安全性調査報告書

販 売 名	① ヒアレインS ② サンテ ヒアルロン酸点 眼液	承認番号・ 年月日	① 30200APX00118000・ 令和2年5月8日 ② 30200APX00119000・ 令和2年5月8日
		有効成分名	精製ヒアルロン酸ナトリウム
副作用頻度調査期間	令和5年3月1日～ 令和5年5月30日	報告年次	追加調査（最終）
調 査 施 設 数	69施設	調査症例数	363例
出 荷 数 量	[REDACTED]		
調 査 結 果 の 概 要	別紙（1）のとおり		
副作用種類別発現状況	別紙様式3のとおり		
副作用発現症例一覧表	別紙様式4, 5, 6のとおり		
調査結果に対する見解と 今後の安全対策	別紙（2）のとおり		
備 考	<ul style="list-style-type: none"> ・本剤は参天製薬株式会社が開発し、申請区分(4)（要指導（一般用）新有効成分含有医薬品）として申請した。 ・本剤は精製ヒアルロン酸ナトリウムを含有する医療用医薬品「ヒアレイン点眼液0.1%」と同一の製剤を、要指導・一般用眼科薬として開発した製剤である。 ・販売開始年月日 ヒアレインS：令和2年9月16日 サンテ ヒアルロン酸点眼液：未発売 ・担当者：参天製薬株式会社 セイフティー・ヴィジランス統括部 日本ファーマコエピデミオロジーチーム [REDACTED] 連絡先： [REDACTED] TEL： [REDACTED] FAX： [REDACTED] 		

上記により要指導医薬品製造販売後安全性調査の結果を報告します。

令和5年 6月 29日

大阪市北区大深町4-20

参天製薬株式会社

代表取締役社長兼CEO 伊藤 毅

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構理事長 殿

調査結果の概要

本剤の調査結果（調査期間：令和5年3月1日～令和5年5月30日）を以下の通り示す。

(1) 副作用頻度調査

当該調査期間にモニター施設 69 施設から報告された 363 症例において、副作用発現症例数は 1 例（副作用発現率 0.28%）で、副作用発現件数は 1 件であった。（別紙様式 4）

なお、副作用種類別発現状況は別紙様式 3 に示すとおりである。

重篤な副作用の報告はなく、報告された副作用は「眼痛」が 1 件であった。副作用「眼痛」の症例において、「してはいけないこと」「相談すること」「効能・効果」「用法・用量」における不適正使用はなかった。

なお、今回の副作用頻度調査における副作用発現症例一覧は、別紙様式 4 に示すとおりである。

(2) 一般調査

一般調査における副作用発現症例数は 6 例で、副作用発現件数は 8 件であった。重篤な副作用の報告はなかった（別紙様式 6）。未知の副作用は 4 例 5 件で、「眼瞼縁痂皮」、「角膜損傷」、「浮動性めまい」、「悪心」、「眼の障害」であった。副作用発現症例のうち、「眼瞼縁痂皮」が発現した 1 例でヒアレイン S が目を洗い流すために使用されていたが、他の 5 例では「してはいけないこと」「相談すること」「効能・効果」「用法・用量」における不適正使用はなかった。

これらの一般調査における未知・非重篤副作用別発現症例一覧表は、別紙様式 5 に示すとおりである。

(3) 研究報告および外国での規制措置情報

本剤の承認日以降、当該調査期間終了日（令和 5 年 5 月 30 日）までに研究報告、外国措置報告の対象となるものはなかった。

(4) 適正使用状況（「してはいけないこと」「相談すること」「効能・効果」「用法・用量」等の遵守）

当該調査期間の副作用頻度調査において、モニター施設 69 施設から 363 症例のアンケート結果を入手した。

ヒアレイン S の購入時に薬剤師から説明や確認があった症例は 361 例（99.5%）、説明や確認がなかった症例は 2 例（0.6%）であった。説明や確認があった 361 例の確認方法の内訳としては、資料を用いた説明や確認であった症例は 301 例（83.6%）、資料は用いず口頭のみでの説明や確認であった症例は 59 例（16.4%）、不明が 1 例であった。

当該調査期間の副作用頻度調査の結果から「してはいけないこと」に該当する症例はなかった。

副作用頻度調査の結果から「効能・効果」については、目の乾き 296 例（81.5%）、目の異物感（コロコロ・チクチクする感じ）69 例（19.0%）、目の疲れ 156 例（43.0%）、目のかすみ 77 例（21.2%）、ソフトコンタクトレンズまたはハードコンタクトレンズを装着しているときの不快感 48 例（13.2%）であり、その他の目的は 7 例（1.9%）であった。その他の目的の内訳は、「眼充血」、「流涙」、「眼痛・以前眼科で精製ヒアルロン酸ナトリウム液をもらった（疾患不明）」、「医師の処方本数では足りないため医師に勧められて購入（疾患及び処方薬剤不明）」、「レーシック後の目

の疲れおよび目の乾き」、「目の表面に傷があるため医師に勧められて使用」、不明、との報告が各1例であった。その他の目的で使用した症例のうち、「眼充血」、「眼痛・以前眼科で精製ヒアルロン酸ナトリウム液をもらった」、の2例は使用前に医師または薬剤師に相談しておらず、5例は使用前に相談していた。

1日の使用回数については、6回までの症例は362例（99.7%）、7回以上の症例は1例（0.28%）であった。7回以上の症例において、副作用がみられた症例はなかった。

投与日数について15日未満の症例は275例（75.8%）、15日以上は88例（24.2%）であった。15日以上使用した症例の使用日数は、15~21日が45例、22~30日が13例、31~60日が2例、61日以上が8例、不明が20例であった。最大使用日数は2年以上であった。なお、15日以上使用した症例に副作用の発現はなかった。15日以上使用した症例のうち、医師または薬剤師に相談したと回答した症例は68例（78.2%）、相談していないと回答した症例は19例（21.8%）、不明が1例であった。

相談していない症例において、使用者は使用前に医師または薬剤師に相談する必要があることを知っていたが、タイミングが合わず相談できなかった症例は0例、相談する必要があることを知っていたが、自己判断で相談せず使用した症例は4例（22.2%）、相談する必要があることを知らなかった症例が10例（55.6%）、その他が3例（16.7%）、相談する必要があることを知らなかったかつその他が1例（5.6%）、不明が1例であった。その他の内訳として、「毎日の使用ではなかったので必要ないと思った」、「毎日ではなく続けて2週間使用ではないので大丈夫だと思った」、「目に異常がなかったため」、「眼科医治療（白内障）後の目薬として市販品の指導があった」との報告が各1例であった。

なお当該調査期間の一般調査の結果から「してはいけないこと」に該当する症例はドライアイが1例であり、前に眼鏡を作る際眼科で検査をし、ドライアイだと言われヒアルロン酸ナトリウムの点眼剤を処方してもらったことがあるが、眼科で薬だけもらうのは面倒なので、テレビCMでヒアレインSを見てから、1年間ほど継続して購入している症例であった。本症例で副作用の発現はなかった。

当該調査期間の一般調査の結果から15日以上の使用に該当する症例は、上記の症例と、ヒアレインSを1ヶ月使っている症例の2例があり、いずれも使用前の医師または薬剤師への相談の有無は不明であった。これらの症例で副作用の発現はなかった。

副作用種類別発現状況

	承認時までの調査※ ¹	定期 (第1次)	定期 (第2次)	中間 (追加調査)	最終 (追加調査)	販売開始以降の累計
① 調査施設数	629	454	0	16	69	523
② 調査症例数	4,125	1,288	0	51	363	1651
③ 副作用発現症例数	71	21	0	0	1	22
④ 副作用発現件数	84	32	0	0	1	33
⑤ 副作用発現症例率 (③÷②×100)	1.72%	1.63%	-	0%	0.28%	1.33%
出荷数量	—					
副作用の種類				副作用発現件数		
	承認時までの調査	定期 (第1次)	定期 (第2次)	中間 (追加調査)	最終 (追加調査)	販売開始以降の累計
[感染症および寄生虫症]	5 症例					
結膜炎	5 件					
[神経系障害]		1 症例				1 症例
頭部不快感※		1 件				1 件
[眼障害]	64 症例	20 症例			1 症例	21 症例
眼の異常感※	1 件					
眼精疲労※		1 件				1 件
眼瞼炎	8 件					
結膜浮腫※	2 件					
角膜びらん	2 件					
眼瞼紅斑	2 件					
眼脂	2 件	2 件				2 件
眼刺激	15 件	4 件				4 件
眼痛	4 件	1 件			1 件	2 件
角膜炎	1 件					
眼部腫脹		2 件				2 件
流涙増加※	1 件	2 件				2 件
眼充血		3 件				3 件
点状角膜炎	6 件					
眼瞼腫脹※	1 件					
霧視※	1 件	2 件				2 件
眼の異物感	6 件	3 件				3 件
結膜充血	10 件					
眼瞼そう痒症	15 件	2 件				2 件
眼そう痒症		5 件				5 件
眼部不快感※		1 件				1 件
眼瞼皮膚乾燥※		1 件				1 件
[胃腸障害]	1 症例					
嘔吐※	1 件					
[皮膚および皮下組織障害]	1 症例					
発疹※	1 件					
[傷害、中毒および処置合併症]		1 症例				1 症例
眼内異物※		1 件				1 件
[製品の問題]		1 症例				1 症例

	医療機器色調の問題※		1件				1件
--	------------	--	----	--	--	--	----

第1次の定期報告における副作用の用語は、MedDRA/J Ver.24.0を使用し、最終報告（追加調査）における副作用の用語はMedDRA/J Ver.26.0を使用した。器官別大分類 (SOC) は症例数、基本語 (PT) は件数で集計した。

※1：医療用「ヒアレイン点眼液0.1%」、「ヒアレインミニ点眼液0.1%」及び「ヒアレインミニ点眼液0.3%」の承認時までの調査、及び承認時以降の調査を合算したもの。調査当時の副作用の用語を報告書作成時のMedDRA用語に置き換えて使用した。

副作用頻度調査期間

定期（第1次）：令和2年9月16日～令和3年9月15日

定期（第2次）：令和3年9月16日～令和4年9月15日

中間（追加調査）：令和5年3月1日～令和5年3月28日

最終（追加調査）：令和5年3月1日～令和5年5月30日

副作用発現症例一覧表

副作用の種類	番号 (性別・ 年齢)	副作用発 現年月日	使用薬剤名 (製造販売業 者名等)	使用方法		使用理由	副作用		備考 (識別番号)
				1日使用量	使用期間		症状	転帰	
眼障害	1 (女性・7 歳)	2023年4 月16日	ヒアレインS (参天製薬)	3~4回	14日	目の乾き、目の異物感	眼痛	回復	薬剤師：関連性不 明、本剤使用1日 目に発現。他に使 用した点眼等な し。 企業：関連あり

調査期間：令和5年3月1日～令和5年5月30日

副作用の種類は MedDRA/J Ver.26.0 に基づき Primary SOC 毎に分類し PT で記載した。

未知・非重篤副作用別発現症例一覧表

副作用の種類		番号	性別	年齢	副作用発現 年月日	転帰	副作用の区分	報告の種類	備考
器官別大分類	基本語								
眼障害	眼瞼縁痂皮	1	女	40 歳代	不明	不明	副作用	自発報告	
神経系障害	浮動性めまい	2	女	50 歳代	不明	不明	副作用	自発報告	
眼障害	眼の障害	3	女	80 歳代	不明	不明	副作用	自発報告	
胃腸障害	悪心	2	女	50 歳代	不明	不明	副作用	自発報告	
傷害、中毒および処置合併症	角膜損傷	4	女	50 歳代	不明	不明	副作用	自発報告	

調査期間：令和 5 年 3 月 1 日～令和 5 年 5 月 30 日

副作用の種類は MedDRA/J Ver.26.0 に基づき Primary SOC 毎に分類し PT で記載した。

別紙様式6

重篤副作用症例一覧表

副作用の種類	番号	性別	年齢	副作用発現年月日	転帰	副作用の区分	報告の種類	識別番号
該当なし								

調査期間：令和5年3月1日～令和5年5月30日

調査結果に対する見解と今後の安全対策

当該調査期間（令和5年3月1日～令和5年5月30日）において、重篤な副作用の報告はなかった。副作用頻度調査において、使用日数が15日未満の使用者について副作用発現例1例、15日以上使用者については副作用の報告はなかった。一般調査における副作用発現症例数は6例であった。

当該調査期間の副作用頻度調査において、「してはいけないこと」に該当する症例はなかった。一般調査における「してはいけないこと」に該当する症例はドライアイが1例であった。このような「してはいけないこと」に関する報告を使用者からお問い合わせ窓口にて受けた際には、以下の三点を説明している。

- ① ドライアイは医師の診療が必要な疾患であること
- ② 自己判断でドライアイを治療することによってドライアイの進行により病状が悪化する可能性があること
- ③ ドライアイと診断されている場合は眼科受診を継続すること

なお、薬剤師より問い合わせを受けた場合は、以下の点を説明している。

自己判断で使用すると病態を悪化させたり、視力障害等をきたすことがあるため、医師の診療を受けるよう使用者に対して指導すること

使用日数は15日未満の症例は275例（75.8%）、15日以上症例は88例（24.2%）であり、前回の副作用頻度調査における使用日数の分布（15日未満：72.1%および15日以上：27.9%）と同程度であった。15日以上使用した症例における医師または薬剤師への相談の有無に関しては、相談あり：68例（78.2%）、相談なし：19例（21.8%）であった。なお前回の副作用頻度調査では、相談あり：31.8%、相談なし：67.7%であり、15日以上使用時の医師または薬剤師への相談の有無に改善が認められた。また今回の副作用頻度調査における全症例に対する15日以上使用時の医師または薬剤師への相談なしの割合は、5.2%、前回の副作用頻度調査では18.9%であり、全症例に対する割合においても改善が認められた。1年次調査報告以降に追加対応策として、使用者向け注意喚起文書の配布やWebサイト製品説明ページでの注意喚起文掲載、SNS（LINE）による製品情報配信に注意喚起文掲載、販売店への追加説明、チェックシート改善を合わせた情報提供等の実施により、本品の購入前後において適正使用や注意喚起に関する使用者の製品理解が進み、不適正使用が改善したと考えられる。

以上の検討より、現時点では「使用上の注意」の改訂等の安全確保措置は不要と考える。

ただし、前回調査から不適切使用は減少し改善がみられたものの、依然として不適正使用がみられるため、更なる改善措置は必要であり、下記の文書を用いた情報提供を行って、本製品の適正使用を推進していく所存である。

継続して実施すること

- ① 使用者向け注意喚起文書の配布
- ② Webサイト製品説明ページでの注意喚起文掲載
- ③ SNS（LINE）による製品情報配信での注意喚起文掲載

④ 販売店勉強会（薬剤師勉強会－企業ごとの実施）の実施

更に追加で実施すること

⑤ 使用者の理解を促すイラストを用いた説明

（Webサイト製品説明ページ・製品リーフレット等）

⑥ 薬剤師のより深い理解を促すための販売店勉強会資料の改訂

⑦ 販売店勉強会（薬剤師勉強会－店舗毎など少人数規模含む）の拡大

⑧ 今回の副作用頻度調査で販売時に資料を用いた説明を行わなかった店舗（該当薬剤師）への個別の注意喚起

この説明書は、お薬とともに保管し、
使用の際には、よくお読みください。

Santen



目の疲れ、目の乾き、目のかすみに
裸眼にも、コンタクトにも

要指導医薬品

日本薬局方 精製ヒアルロン酸ナトリウム点眼液

ヒアレイン[®]S 眼科薬

ヒアレインSは涙の不安定さなどからくる「目の疲れ」「目の乾き」「目のかすみ」に効く目薬です。目の酷使や乾燥などによって、目の表面の涙の層に凹凸ができると、ものがかすんだように見づらくなり、さらに「目の疲れ」などの不快な症状を引き起こします。ヒアレインSに含まれる有効成分ヒアルロン酸ナトリウムは高い保水機能をもっており、目にうるおいを与え「目の疲れ」「目の乾き」「目のかすみ」などの不快な症状を改善します。

ヒアレインSはカラーコンタクトレンズをのぞく
すべてのコンタクトレンズ装着中に使えます。

ソフト

O₂

ハード

使い捨て
(ディスポザブル)

コンタクトレンズを装着していない方もご使用いただけます。
※ソフトコンタクトレンズを装着したままでは使用できない目薬も
ありますので、外箱や添付文書をよく確認しましょう。

⚠ 使用上の注意



してはいけないこと

(守らないと現在の症状が悪化したり、副作用が起こりやすくなる)
次の人は使用しないでください。

- (1) 本剤または本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人
- (2) 次の診断を受けた人:ドライアイ、シェーグレン症候群、スティーブンス・ジョンソン症候群、角膜感染症
- (3) 次の症状のある人:急な視力低下、はげしい目の痛み(病状が悪化する恐れがありますので、自己判断で治療をすることなく医師の診療を受けてください)



相談すること

1. 次の人は**使用前**に医師または薬剤師にご相談ください。
 - (1) 医師の治療を受けている人
 - (2) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人
 - (3) 目の症状以外に、次の症状がある人
 - ・口の乾燥、鼻腔の乾燥
 - ・高熱、唇のただれ、のどの痛み、皮ふの広範囲の発疹・発赤などの持続や急激な悪化
 - (4) 次の診断を受けた人:緑内障
2. **使用后**、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに使用を中止し、この文書を持って医師または薬剤師にご相談ください。

関係部位	症状
皮ふ	発疹・発赤、かゆみ
目	充血、かゆみ、はれ、痛み、刺激感、異物感、目やに

3. 次の場合は使用を中止し、この文書を持って医師または薬剤師にご相談ください。
 - (1) 目のかすみが改善されない場合
 - (2) 用法・用量に従い1週間くらい使用(1本目を使い切る目安)しても症状がよくならない場合や、何らかの異常が感じられた場合(2本目を使用する前にご相談ください)
4. 症状の改善が見られても、2週間を超えて使用する場合は、医師または薬剤師にご相談ください。

効能・効果

目の次の症状の緩和：乾き、異物感(コロコロ・チクチクする感じ)、疲れ、かすみ、ソフトコンタクトレンズまたはハードコンタクトレンズを装着しているときの不快感

用法・用量

1回1滴、1日5～6回点眼してください。

●次の注意事項をお守りください。

- (1)小児に使用させる場合には、保護者の指導監督のもとに使用させてください。
- (2)容器の先を、目やまぶた、まつ毛に触れさせないでください。
(目やにや雑菌などの混入のため、薬液が汚染または混濁することがあります)また、混濁したものは使用しないでください。
- (3)点眼用のみ使用してください。
- (4)カラーコンタクトレンズの装着時は、使用しないでください。

開栓方法

肩口にとどく
までまわすと…



点眼口にアナが
あきます。



成分・分量

成分	分量
精製ヒアルロン酸ナトリウム	0.1%

添加物として、アミノカブロン酸、エデト酸ナトリウム水和物、クロルヘキシジングルコン酸塩液、等張化剤、pH調節剤を含有します。

保管及び取扱い上の注意

- (1)使用するまでは、キャップをねじ込まないでください。
- (2)直射日光の当たらない涼しい所に密栓して保管してください。製品の品質を保持するため、自動車の中や暖房器具の近くなど高温となる場所に放置しないでください。また、高温となる場所に放置したものは、容器が変形して薬液が漏れたり薬液の品質が劣化しているおそれがありますので、使用しないでください。
- (3)小児の手の届かない所に保管してください。
- (4)他の容器に入れ替えないでください。
(誤用の原因になったり品質が変わることがあります)
- (5)他の人と共用しないでください。
- (6)使用期限をすぎた製品は使用しないでください。また、使用期限内であっても、開栓後はできるだけ速やかに使用してください。
- (7)保存の状態によっては、成分の結晶が容器の点眼口周囲やキャップの内側に白くつくことがあります。その場合には清潔なガーゼで軽くふき取って使用してください。



お問い合わせ先

商品の内容についてのお問い合わせは、お買い求めのお店、または下記にお願い申し上げます。

参天製薬株式会社「お客様相談室」

電話番号 0120-127-023

受付時間 9:00～17:00(土・日・祝日を除く)

お問い合わせ内容の正確性を期すため、また回答の質の維持・向上のため、お電話を録音させていただいております。

ヒアライン®S 使用チェックシート



購入される前に、このフローチャートに従って、薬剤師と確認しつつ、この医薬品をご使用いただけるかどうかチェックしてください。

はい・いいえでお答えください(該当するチェック欄に を記入してください)。

1 次に当てはまりますか?

- 本剤を使ったことがある
- 本剤または本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある

はい

(使用経験あり)

前回使用時に異常はなかったか、どれくらいの期間連続して使用しているか、薬剤師とチェックしてください。

本剤の使用経験があつて使用可能と判断された場合は、②に進んでください。

(アレルギー既往歴あり)

使用しないでください。

アレルギー症状を起こしたことがある人は、再び起こすおそれがあります。

いいえ

2 次のいずれかに当てはまりますか?

- 医療機関で次の診断を受けている：**ドライアイ、シェーグレン症候群、スティーブンス・ジョンソン症候群、角膜感染症**
- はげしい目の痛みがある
- 急な視力低下

はい

使用しないでください。

病状が悪化するおそれがありますので、自己判断で治療をすることなく医師の診療を受けてください。

いいえ

3 次のいずれかに当てはまりますか?

- (眼科に限らず) 現在、医師の治療を受けている
- 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある
- 緑内障と診断を受けた
- 口や皮ふなどに乾燥感や紅斑などのはげしい症状がある
- 本剤を連用しようとしている

はい

使用できない場合があるため、使用する前に医師または薬剤師に相談してください。

使用可能と判断された場合は、④に進んでください。

いいえ

4 下記の場合、医師または薬剤師に相談することを確認してください。

- 症状の改善がみられても**2週間**を超えて使用する場合
ドライアイ等の本剤の適応ではない目の疾患の可能性がありますので、製品の説明書を持って医師または薬剤師に相談してください。
- 症状が改善されない場合
1週間くらい使用(1本目を使い切る目安)しても症状の改善がみられない場合は、ドライアイやその他の目の疾患が原因の可能性があります(目のかすみが改善されない場合は、緑内障が原因である可能性があります)。2本目使用前にご相談ください。
- 症状が悪化した場合
直ちに使用を中止し、速やかに医師の診断を受けてください。

全て確認した

5 次に当てはまりますか?

- コンタクトレンズを使用している

いいえ

6 次のいずれかに当てはまりますか?

- コンタクトレンズ装着時または装着中に強い痛みを感じる
- 眼科での定期検査を受けていない
- ご使用のコンタクトレンズについて、正しい使い方を守らないことがある

はい

本剤は使用できません。医師の診察を受けてください。

いいえ

7 次に当てはまりますか?

- カラーコンタクトレンズを使用している

はい

カラーコンタクトを装着したまま使用できません。外してからご使用ください。

いいえ

はずす

ヒアライン®Sをご使用いただけます。

薬剤師から説明を受け、製品の説明書をよく読んで使用してください。

ヒアレイン®Sのご使用にあたって 要指導医薬品

ヒアレイン®Sは、目の乾きやそれに伴う不快感の緩和に使用いただける製品です。

ただし、目に強い不快感が生じている時や頻繁に目の乾きが生じる場合には、医師の診断・治療が必要な“ドライアイ”という目の疾患である可能性があります。

“ドライアイ”とは、さまざまな要因により目の表面に広がる涙の層が不安定になる疾患で、目の不快感(乾きや異物感など)や物を見る機能に異常を生じ、目の表面に障害を伴うことがあるものです。

目の乾きは、周りの空気が乾燥している時(エアコン使用など)や、長時間のパソコン作業、テレビの鑑賞などでまばたきの回数が減ったり、コンタクトレンズを使用している時などに生じますが、症状だけでは“ドライアイ”との違いは自己判断できません。

したがって、ヒアレイン®Sを1週間ほど使用しても、症状の改善がみられない場合には、“ドライアイ”やその他の目の疾患のおそれもありますので、薬剤師に相談したり、眼科医を受診するようにしてください。“ドライアイ”は目の疾患であり、ヒアレイン®Sはご使用いただけません。

製品名:ヒアレイン®S

有効成分:精製ヒアルロン酸ナトリウム 配合濃度:0.1%

このお薬は、有効成分ヒアルロン酸ナトリウムが、角膜表面に水分を補い、うるおいを与えるとともに、涙液層を安定化させることで目の乾きや目の疲れ、異物感などを改善する目薬です。

このお薬の効果

このお薬は目の乾き、目の異物感(コロコロ・チクチクする感じ)、目の疲れ、目のかすみ、ソフトコンタクトレンズまたはハードコンタクトレンズを装着しているときの不快感を緩和します。

このお薬の使用前に確認すること

- 次の人は使用しないでください。
 - (1) 本剤または本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人(本剤の使用によりアレルギー症状が引き起こされる可能性がある)ので使用できません
 - (2) 次の診断を受けた人
ドライアイ、シェーグレン症候群、スティーブンス・ジョンソン症候群、角膜感染症
(病状が悪化する恐れがありますので、自己判断で治療をすることなく医師の診療を受けてください。)
 - (3) 次の症状のある人
急な視力低下、はげしい目の痛み
(他の病気の可能性がありますので自己判断で治療をすることなく医師の診断を受けてください)
- 次の人は、使用前に医師または薬剤師に相談してください。
 - (1) (眼科に限らず)医師の治療を受けている人
 - (2) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人
 - (3) 目の症状以外に、次の症状がある人
 - 口の乾燥、鼻腔の乾燥
 - 高熱、唇のただれ、のどの痛み、皮ふの広範囲の発疹・発赤などの持続や急激な悪化
 - (4) 次の診断を受けた人
緑内障
- 上記のほか、コンタクトレンズを装着することがある人で下記に該当する人は本剤を使用できません。
 - コンタクトレンズを装着する際、あるいは装着中に、強い痛みを感じる人
 - 眼科での定期検査を受けていない人
 - 使用するコンタクトレンズについて、正しい使い方を守らないことがある人

このお薬の使い方

[用法・用量] 1回1滴、1日5～6回点眼してください。

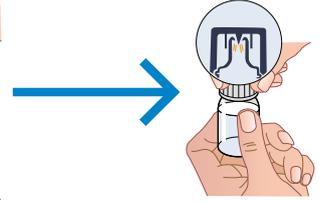
- 次の注意事項をお守りください。
 - (1) 必ず用法・用量を守ってお使いください。
コンタクトレンズをご使用される方に:コンタクトレンズは、眼科医の指導、正しい取扱いやレンズケアを守りましょう。本剤の用法・用量を守らなかったりコンタクトレンズを不適切に使用するとコンタクトレンズの性能に影響を与えたり眼障害を引き起こすことがあります。十分に注意して使用してください。
 - (2) 小児に使用させる場合には、保護者の指導監督のもとに使用させてください。
 - (3) 容器の先を、目やまぶた、まつ毛に触れさせないでください(目やにや雑菌などの混入のため、薬液が汚染または混濁することがあります)。また、混濁したものは使用しないでください。
 - (4) 点眼用のみ使用してください。
 - (5) カラーコンタクトレンズの装着時は、使用しないでください。

開栓方法

肩口にとどくまでまわすと…



点眼口に穴があきます



このお薬の使用中に気をつけなければならないこと

- (1) この薬を使用後、右の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに使用を中止し、製品の説明書を持って、医師または薬剤師に相談してください。
- (2) 目のかすみ改善されない場合は、他の疾患(緑内障)が原因の可能性も考えられますので、使用を中止して、製品の説明書を持って、医師または薬剤師に相談してください。
- (3) 症状が悪化する場合は、直ちに使用を中止し、製品の説明書を持って、医師または薬剤師に相談してください。
- (4) 1週間くらい使用(1本目を使い切る目安)しても症状がよくならない場合は、ドライアイや他の眼疾患の可能性があり。放置すると、目の表面に障害(角膜上皮障害)を引き起こしたり、視力低下を引き起こしたりする可能性がありますので、2本目を使用する前に医師または薬剤師に相談してください。
- (5) 症状の改善がみられても、2週間を超えて使用する場合は、医師または薬剤師にご相談ください。

関係部位	症状
皮ふ	発疹・発赤、かゆみ
目	充血、かゆみ、はれ、痛み、刺激感、異物感、目やに

お薬の保管・取扱い上の注意

- (1) 直射日光の当たらない涼しい所に密栓して保管してください。製品の品質を保持するため、自動車の中や暖房器具の近くなど高温となる場所に放置しないでください。また、高温となる場所に放置したものは、容器が変形して薬液が漏れたり薬液の品質が悪化しているおそれがありますので、使用しないでください。
- (2) 小児の手の届かない所に保管してください。
- (3) 他の容器に入れ替えないでください(誤用の原因になったり品質が変わることがあります)。
- (4) 他の人と共用しないでください。
- (5) 使用期限を過ぎた製品は使用しないでください。また、使用期限内であっても、開栓後はできるだけ速やかに使用してください。
- (6) 保存の状態によっては、成分の結晶が容器の点眼口周囲やキャップの内側に白くつくことがあります。その場合には清潔なガーゼで軽くふき取って使用してください。

このお薬についてのお問合せ先

商品の内容についてのお問合せは、お買い求めのお店、または下記にお願い申し上げます。
参天製薬株式会社「お客様相談室」
電話番号 0120-127-023
受付時間 9:00～17:00(土・日・祝日を除く)

ヒアレイン[®]S 使用について



要指導医薬品 眼科薬 目の疲れ、乾き、かすみに

この医薬品は、薬剤師から説明を受け、「使用上の注意」をよく読んでお使いください。

用法・用量

1回1滴、1日5～6回点眼してください。

次の注意事項をお守りください。

- (1) 小児に使用させる場合には、保護者の指導監督のもとに使用させてください。
- (2) 容器の先を、目やまぶた、まつ毛に触れさせないでください。
(目やにや雑菌などの混入のため、薬液が汚染または混濁することがあります)
また、混濁したものは使用しないでください。
- (3) 点眼用にのみ使用してください。
- (4) カラーコンタクトレンズの装着時は、使用しないでください。

症状の改善がみられても、2週間を超えて使用する場合は、医師・薬剤師に相談してください。

詳細はホームページへ



原因から 改善する 目薬

日本初。
ヒアルロン酸ナトリウムを0.1%配合

目の疲れ、乾き、かすみに。



医療用と
同濃度*2

コンタクト
したままで
OK! *3

ヒアレインズ®

要指導医薬品 眼科薬

セルフメディケーション
税 控除 対象

この医薬品は、薬剤師から説明を受け、「使用上の注意」をよく読んでお使いください。*1 目のうるおい不足 *2 ヒアルロン酸ナトリウム0.1%配合 *3 カラーコンタクトレンズを除く ※ OTC医薬品の有効成分として (2020年5月8日)

目の疲れ、乾き、かすみ。
目の不具合の本当の原因
知っていますか？

詳しくはホームページへ



こんな目の症状で 困っていませんか？

目が疲れる

- 目が疲れた感じがする
- 目が重い感じがする
など



目の疲れ

目が乾く

- 目の乾きを感じる
- 目に異物感(コロコロ・チクチクする感じ)がある
- コンタクトレンズをつけている時に
不快感を感じる
など



目の乾き

目がかすむ

- ものがかすんで見える
- ものがぼんやりして見える
など



目のかすみ

それは「涙のトラブル*」が原因かも

*涙のトラブル:まばたきの減少や、コンタクトレンズの装着などにより、涙が蒸発しやすく、不安定になること。

涙には、目の表面をおおい、目を守る働きなどがあります。

【涙の働き】

角膜の表面の乾燥を防ぐ

目の表面を滑らかにしてよい視力を保つ

角膜に酸素や栄養を届ける

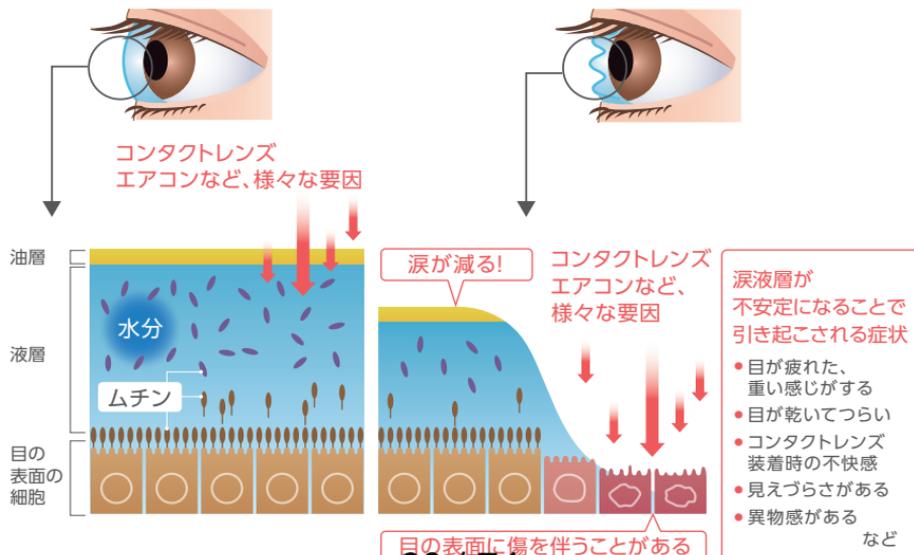
目の中のゴミやホコリを洗い流す

ばい菌などの侵入や感染を防ぐ

「涙のトラブル」がおこると、ピント調節に負荷がかかったり、酸素や栄養分が不足したりすることで「目の疲れ」や「目の乾き」、「目のかすみ」など、さまざまな症状が現れることがあります。

正常な目 (安定した涙)

涙が不安定な目



ヒアルロン酸ナトリウム配合

ヒアレイン[®]S

要指導医薬品

眼科薬

セルフメディケーション
税 控除 対象

ヒアレイン[®]Sは医療用医薬品

「日本薬局方 精製ヒアルロン酸ナトリウム点眼液」と
同じ成分を同濃度配合したスイッチOTC*目薬。



*スイッチOTC：医療用医薬品として使われていた自動販売機一般用医薬品で使用できるように切り替えた（スイッチした）お薬。医療用と成分が同じなので、薬剤師の対面による説明と、指導を受けてから買う必要があります。

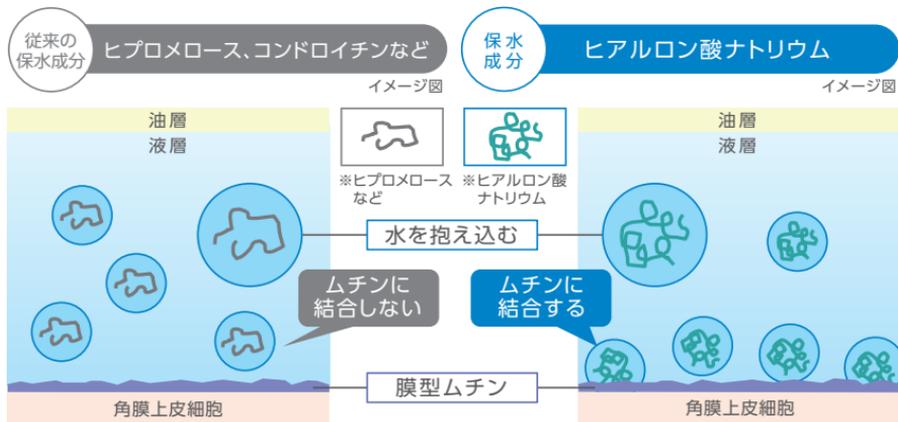
61 / 74

医療用医薬品と同濃度配合の
ヒアルロン酸ナトリウムが
高い保水力でうるおいを保ち、涙のトラブルによる
「目の疲れ、乾き、かすみ」を改善

【ヒアルロン酸ナトリウムのはたらき】

ヒアルロン酸ナトリウムは、高い保水力を有することが特長です。
また、ムチン*に結合することで、涙のトラブルによって
不安定になった涙の層にも長く留まり、うるおいを保ちます。

*ムチン：水分を目の表面に留まらせるなどの働きを担っている。



ヒプロメロースなど、保水性はあるがムチンに結合しない。そのため、まばたきによって新しい涙の膜が張られると、古い涙とともに流れてしまい、結果、効果が長続きせずに、ふたたび涙が蒸発する。

ヒアルロン酸ナトリウムはムチンに結合する。そのため、ヒアルロン酸ナトリウムが涙液層に長く留まり、涙が安定化する。

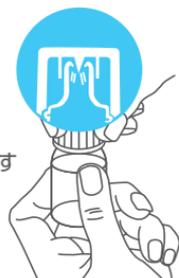
【ヒアライン[®]Sの使い方】

開栓方法

肩口に
とどくまで
まわすと…



点眼口に
穴があきます



用法・用量

1回1滴、1日5～6回点眼してください。

次の注意事項をお守りください。

- (1) 小児に使用させる場合には、保護者の指導監督のもとに使用させてください。
- (2) 容器の先を、目やまぶた、まつ毛に触れさせないでください。
(目やにや雑菌などの混入のため、薬液が汚染または混濁することがあります)
また、混濁したものは使用しないでください。
- (3) 点眼用にのみ使用してください。
- (4) カラーコンタクトレンズの装着時は、使用しないでください。

「AI」で瞳のうるおい度をチェック



瞳うるるるスキャン 無料アプリのご案内

疲れ・乾き・かすみ等の目の症状でお悩みの方に。

ご自身の涙の状態を知り、ケアをしていただくためのセルフチェックアプリです。独自のAI画像認識技術を用いて、涙の状態をセルフチェックできます。

POINT 1

AI画像認識技術を用いた
瞳のうるおい度チェック



POINT 2

結果に応じた
対処法のご紹介



POINT 3

目の不具合と
関係する涙の役割等の
情報コンテンツ



【監修】 大阪大学大学院医学系研究科
視覚先端医学 寄附講座准教授
高 静花 先生

ダウンロードはこちらから
iPhone版・Android版をリリース



※注意事項 本アプリは、涙ケアの啓発を目的に作成された簡易的なセルフチェックツールであり、眼科専門医による検査・診断に代わるものではありません。チェック結果に関わらず、目の健康維持のため定期的な眼科受診をお勧めします。

ヒアレイン[®]S 製品紹介

ヒアレイン[®]Sは涙の不安定さなどからくる「目の疲れ」「目の乾き」「目のかすみ」に効く目薬です。まばたきの減少やコンタクトレンズの装着などにより、涙が蒸発しやすく不安定になると、目の乾きのほか、ものがかすんだように見えづらくなり、さらに「目の疲れ」などの不快な症状を引き起こすことがあります。ヒアレイン[®]Sに含まれる有効成分ヒアルロン酸ナトリウムは高い保湿機能をもっており、目にうるおいを与え「目の疲れ」「目の乾き」「目のかすみ」などの不快な症状を改善します。

効能・効果	目の次の症状の緩和：乾き、異物感（コロコロ・チクチクする感じ）、疲れ、かすみ、ソフトコンタクトレンズまたはハードコンタクトレンズを装着しているときの不快感
用法・用量	1回1滴、1日5～6回点眼してください。
用法・用量に関する注意	次の注意事項をお守りください。 (1) 小児に使用させる場合には、保護者の指導監督のもとに使用させてください。 (2) 容器の先を、目やまぶた、まつ毛に触れさせないでください。 （目やにや雑菌などの混入のため、薬液が汚染または混濁することがあります）また、混濁したものは使用しないでください。 (3) 点眼用のみ使用してください。 (4) カラーコンタクトレンズの装着時は、使用しないでください。
有効成分	精製ヒアルロン酸ナトリウム0.1%
添加物	アミノカプロン酸、エドト酸ナトリウム水和物、クロルヘキシジングルコン酸塩液、等張化剤、pH調節剤

下記の場合は、医師または薬剤師に相談してください。

1. 症状の改善がみられても2週間を超えて使用する
2. 使用後、気になる症状が出た（直ちに使用を中止）

参天製薬株式会社

大阪市北区大深町 4-20

www.santen.co.jp

65/74

① 使用者向け注意喚起文書の配布

ヒアレイン®S 製品紹介

ヒアレイン®Sは涙の不安定さなどからくる「目の疲れ」「目の乾き」「目のかすみ」に効く目薬です。まばたきの減少やコンタクトレンズの装着などにより、涙が蒸発しやすく不安定になると、目の乾きのほか、ものがかすんだように見えづらくなり、さらに「目の疲れ」などの不快な症状を引き起こすことがあります。ヒアレイン®Sに含まれる有効成分ヒアルロン酸ナトリウムは高い保水機能をもっており、目にうるおいを与え「目の疲れ」「目の乾き」「目のかすみ」などの不快な症状を改善します。

効能・効果	目の次の症状の緩和：乾き、異物感（コロコロ・チクチクする感じ）、疲れ、かすみ、ソフトコンタクトレンズまたはハードコンタクトレンズを装着しているときの不快感
用法・用量	1回1滴、1日5～6回点眼してください。
用法・用量に関する注意	次の注意事項をお守りください。 (1) 小児に使用させる場合には、保護者の指導監督のもとに使用させてください。 (2) 容器の先を、目やまぶた、まつ毛に触れさせないでください。（目やにや雑菌などの混入のため、薬液が汚染または混濁することがあります）また、混濁したものは使用しないでください。 (3) 点眼用におみ使用してください。 (4) カラーコンタクトレンズの装着時は、使用しないでください。
有効成分	精製ヒアルロン酸ナトリウム0.1%
添加物	アミノカブロン酸、エデト酸ナトリウム水和物、コロールヘキシジングルコン酸塩液、等張化剤、pH調節剤

下記の場合は、医師または薬剤師に相談してください。
 1. 症状の改善がみられても2週間を超えて使用する
 2. 使用后、気になる症状が出た（直ちに使用を中止）

参天製薬株式会社
 大阪市北区大深町 4-20
www.santen.co.jp

42448

Santen Imagine Your Happiness
 あなたのあしたを想う

日本初。
 ヒアルロン酸ナトリウムを0.1%配合

原因から改善する目薬

目の疲れ、乾き、かすみに。

医療用と同等度*2

コンタクトしたままでもOK! *3

ヒアレイン®S

要指導医薬品 眼科薬

この医薬品は、薬剤師から説明を受け、[使用上の注意]をよく読んでお使いください。*1 目のうるおい不足 *2 ヒアルロン酸ナトリウム0.1%配合 *3 カラーコンタクトレンズを除去 * OTC医薬品の有効成分として (2020年5月8日)

目の疲れ、乾き、かすみ。目の不具合の本当の原因知っていますか？詳しくはホームページへ

② Webサイト製品説明ページでの注意喚起文掲載

ポップアップ表示



15日以上使用する場合など、
医師・薬剤師にご相談下さい。

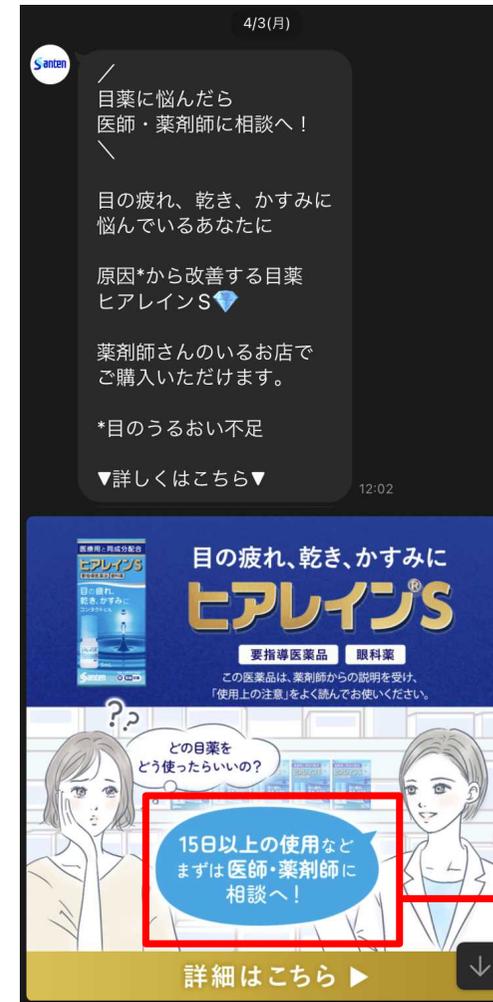
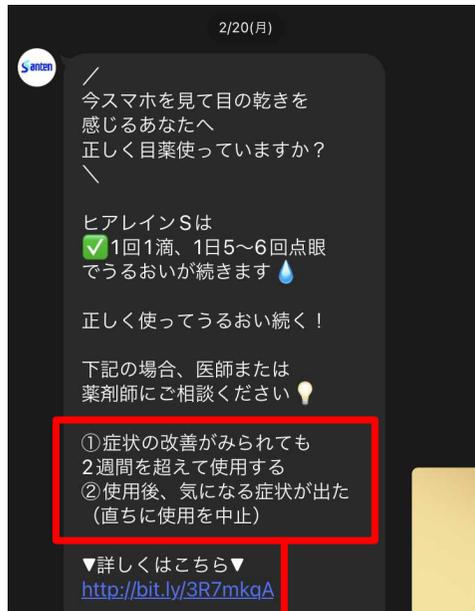
下記の場合、医師または薬剤師にご相談ください。
①症状の改善がみられても 15日以上使用する
②使用后、気になる症状が出た（直ちに使用を中止）

本編



下記の場合、医師または薬剤師にご相談ください。
①症状の改善がみられても 15日以上使用する
②使用后、気になる症状が出た（直ちに使用を中止）

③ SNS (LINE) による製品情報配信での注意喚起文掲載



⑤ Webサイト製品説明ページや製品リーフレット等の改訂 (使用者の理解を促すイラストの追加)

製品リーフレットの改訂イメージ (同内容をWebサイト製品説明ページへも追加予定)

現在

改訂

ヒアレイン®S製品紹介

Imagine Your Happiness
Santen

日本初。
ヒアルロン酸ナトリウムを0.1%配合

原因から
改善する
目薬

目の疲れ、乾き、かすみ。

ヒアレイン®S

要指導医薬品 眼科薬

目の疲れ、乾き、かすみ。目の不具合の本当の原因知っていますか？
詳しくはホームページ

効能・効果	目の次の症状の緩和(乾き、異物感(ロコロチクする感)、痒れ、かすみ、ソフトコンタクトレンズまたはハードコンタクトレンズを装着しているときの不快)
用法・用量	1回1滴、1日5～6回点眼してください。
用法・用量に関する注意	次の注意事項をお守りください。 (1) 小児に使用させる場合には、保護者の指導監督のもとに使用させてください。 (2) 容器の先を、目やまがた、まつ毛に触れさせないでください。 (目やみやめいなどの侵入のため、薬液が汚染または混濁することがあります)また、混濁したものは使用しないでください。 (3) 点眼用のみで使用してください。 (4) カウコンタクトレンズの装着時は、使用しないでください。
有効成分	精製ヒアルロン酸ナトリウム0.1%
添加物	アミノカプロン酸、エチルヒアルロン酸水和物、クロルヘキシジングルコン酸塩、等張化剤、pH調整剤

下記の場合は、医師または薬剤師にご相談ください。
1. 症状の改善がみられても2週間を超えて使用する
2. 使用後、気になる症状が出た(直ちに使用を中止)

参天製薬株式会社
大塚市北區大塚4-20
www.santen.jp

42448

正しく使って効き目、実感。

POINT 1
用法・用量を守って使う

あなたの使用回数や
頻度は合っていますか？
1日5～6回の点眼、1回1滴

POINT 2
医師・薬剤師に相談

こんな時には、
□症状の改善がみられても2週間を超えて使用する場合
□症状が改善されない場合
□症状が悪化した場合

相談しないと、
■他の疾患を見逃す可能性あり
■症状が悪化する恐れあり

用法・用量を守って使う

例えば、午前なら
AM 7:00 起床時に
AM 10:00 通勤中に
AM 12:00 昼休みに
例えば、午後なら
PM 3:00 ひと休み時に
PM 5:00 仕事終わりに
PM 10:00 就寝時に

医師・薬剤師に相談

どの目薬を
どう使ったら良いのか
悩んでしまう...

原因から改善

乾き、目の疲れ、かすみにも。原因から改善

※1 目の症状の原因の一つであるうるおい不足のこと
※2 カウコンタクトレンズを除く
この医薬品は、薬剤師から説明を受け、「使用上の注意」をよく読んでお使いください。

下記の場合、医師または薬剤師にご相談ください。
1. 症状の改善がみられても2週間を超えて使用する
2. 使用後、気になる症状が出た(直ちに使用を中止)

制作中。最終デザインではございません。



●●御中

ヒアレインスS 製品勉強会

2023年●●月●●日 (●)

参天製薬株式会社

ヒアレインス 適正使用について

ヒアレインス 適正使用について

Point

生活者への服薬指導の中で、ヒアレインスの適正使用についてご説明をお願いします。
ヒアレインスが適正に使用されることで、効果実感や来店頻度向上にも繋がります。

適正使用とは

1回1滴、1日5-6回点眼

※下記の場合医師・薬剤師へ相談

- ①15日以上の使用の場合
- ②気になる症状の発生の場合

【Q&A】：詳細は「チェックシート」を参照ください。

- 何故、「15日以上の使用」に関して縛りがあるのか？
➔1週間くらい使用（1本目を使い切る目安）しても症状の改善が見られない場合は、他の目の疾患が原因の可能性があるので。
- 何故、症状改善がみられても相談する必要があるのか？
➔他の疾患（ドライアイ、シェーグレン症候群、スティーブンス・ジョンソン症候群、角膜感染症など）を見逃さないため、医師または薬剤師に相談を勧奨しています。

適正使用による生活者の変化

用法・用量通りに使用することで
効果実感



1本使い切る&薬剤師への相談で
来店頻度向上



適正使用支援ツール

Point

適正使用支援ツールは販売店様専用サイトからダウンロードできます。
または、弊社営業担当者へお問い合わせください。

【ヒアレインS 販売店様専用サイト】

https://www.santen.co.jp/ja/healthcare/eye/products/otc/hyalein_s/drug-info/dl/

※Google Chrome環境推奨

適正使用に関する資料

【チェックシート】

【店頭用解説カタログ】



Imagine Your Happiness

あなたのおしを想う