

アシタザノラスト水和物のリスク評価について

成分・含量	アシタザノラスト水和物 1.0mg/mL											
薬効分類	アレルギー用点眼薬											
投与経路	点眼											
販売名(製造販売業者)	アイフリーコーワ AL (興和株式会社)											
効能効果	花粉, ハウスダスト(室内塵)などによる次のような目のアレルギー症状の緩和: 目のかゆみ, 目の充血, なみだ目, 異物感(コロコロする感じ), 目のかすみ(目やにの多いときなど)											
用法用量	<table border="1"> <thead> <tr> <th>年齢</th> <th>1回使用量</th> <th>1日使用回数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>7歳以上</td> <td>1~2滴</td> <td>4回(朝, 昼, 夕方及び就寝前)</td> </tr> <tr> <td>7歳未満</td> <td colspan="2">服用しないこと</td> </tr> </tbody> </table>			年齢	1回使用量	1日使用回数	7歳以上	1~2滴	4回(朝, 昼, 夕方及び就寝前)	7歳未満	服用しないこと	
年齢	1回使用量	1日使用回数										
7歳以上	1~2滴	4回(朝, 昼, 夕方及び就寝前)										
7歳未満	服用しないこと											
承認年月日	平成 23 年 5 月 9 日											
製造販売開始日	平成 24 年 11 月 1 日											
評価を行う理由	平成 27 年 10 月 31 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											
製造販売後調査の概要 (中間報告書)	<p>調査期間: 平成 24 年 11 月 1 日~平成 27 年 3 月 31 日 (製造販売開始後, 約 2 年 5 ヶ月間)</p> <p>特別調査: 1, 143 症例 副作用: 1 例 1 件 (副作用発現症例率 0.09%) 眼の異物感 1 件 うち重篤な副作用: なし</p> <p>一般調査 副作用: 8 例 10 件 眼痛 5 件, 霧視 1 件, 眼そう痒症 1 件など うち重篤な副作用: なし</p>											
医薬品医療機器法第 68 条の 10 第 1 項に基づき, 製造販売業者が報告した副作用報告	○中間報告書データロック後に, 製造販売業者が報告した副作用報告 平成 27 年 4 月 1 日~平成 27 年 7 月 31 日: なし											
使用上の注意の改訂の指導	なし											

【調査会における議論】

- ・ アシタザノラスト水和物については、眼科の専門家の参考人の参加の下で審議を行った。
- ・ 製造販売後調査において重篤な副作用は報告もなく、特段の懸念事項もないことなどから、要指導医薬品から一般用医薬品へ移行することは問題ないと調査会において評価された。

【参考】本剤の有効成分を含む他の医薬品

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	(アレルギー用点眼薬) アイフリー コーワAL	1 mL 中、アシタザノラスト水和物 1.08mg (アシタザノラストとして 1.0mg)	花粉, ハウスダスト (室内塵) などによる次のような目のアレルギー症状の緩和: 目のかゆみ、目の充血、なみだ目、異物感 (コロコロする感じ)、目のかすみ (目やにの多いときなど)	[年齢: 1回量: 1日 使用回数] 7才以上: 1~2滴: 1日4回 (朝、昼、夕、 就寝前)	要指導 医薬品
医 療 用 医 薬 品	ゼペリン点 眼液 0.1%	1 mL 中、アシタザノラスト水和物 1.08mg (アシタザノラストとして 1.0mg)	アレルギー性結膜炎	1回1~2滴、1日4 回 (朝、昼、夕方及び 就寝前) 点眼する。	—

要指導医薬品製造販売後安全性調査報告書

販 売 名	①アイフリーコーワ AL ②アルギアイコーワ	承認番号・年月日	①22300APX00204000 ②22300APX00205000 平成 23 年 5 月 9 日
		有効成分名	アシタザノラスト水和物
副作用頻度調査期間	平成 23 年 5 月 9 日 ～平成 27 年 3 月 31 日	報告年次	中間
調 査 施 設 数	649 施設	調査症例数	1,143 例
出 荷 数 量	■■■■ 本		
調 査 結 果 の 概 要	別紙(1)のとおり。		
副作用の種類別発現状況	別紙様式3のとおり。		
副作用の発現症例一覧表	別紙様式4のとおり。		
調査結果に関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"> 本剤は医療用医薬品「ゼペリン点眼液 0.1%」(アシタザノラスト水和物)を一般用医薬品の承認申請区分(4)に従い申請し、承認されました。 製造販売開始日：平成 24 年 11 月 1 日 <p style="text-align: center;">担当者：安全管理部 安全情報課 ■■■■ 電話：■■■■■■■■ FAX：■■■■■■■■</p>		

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。

平成 27 年 5 月 26 日

住 所 愛知県名古屋市中区錦三丁目 6-29
氏 名 興和株式会社
代表取締役社長 三輪 芳弘

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 近藤 達也 殿

調査結果の概要

以下にアイフリーALの当該調査期間（中間報告：平成23年5月9日～平成27年3月31日）における調査結果を示します。

(1) 副作用頻度調査（モニター店による頻度調査）

- 1) 調査を実施した平成23年5月9日から平成27年3月31日までにモニター店649施設より1,143症例のアンケートを回収しました。回収された1,143症例のうち、副作用発現症例数（率）は1例（0.34%）、副作用発現件数は1件でした。報告された副作用は「眼の異物感」（1件）であり、重篤なものではありませんでした。また、「眼の異物感」は添付文書に未記載の副作用でした。
- 2) 当該調査期間中に回収された1,143例のアンケートから適正使用状況（「してはいけないこと」「相談すること」「用法・用量」「効能・効果」等の順守）に関連する情報として、年齢および下記項目について確認しました。

【設問（抜粋）】

C：1回の点眼量はどのくらいでしたか？

片目あたりの平均：約（ ）滴

D：1日何回使用されましたか？

1. 1回 2. 2回 3. 3回 4. 4回 5. それ以上（ ）回

E：どのくらいの期間使用されましたか？

1. 1日のみ 2. 2～3日間 3. 4～6日 4. それ以上（ ）日間

F：どのような症状で使用されましたか？（複数回答可）

1. 目の充血 2. 目のかゆみ 3. 目のかすみ（目やにの多いときなど）

4. なみだ目 5. 異物感（コロコロする感じ） 6. その他（ ）

本剤を使用した対象者について、年齢を確認した結果、7歳未満の幼児に投与された症例はありませんでした。また、アンケートの適正使用状況に関連した4つの設問について以下の通り確認しましたが、特段の懸念事項は見いだされませんでした。

- ・ 設問 C：用法・用量（1回1～2滴）を超えた点眼量を回答した症例は90例〔3滴（2～3滴含む）が77例、4滴（3～4滴含む）が10例、5滴が2例、1本が1例〕であり、90例のうち副作用が発現した症例はありませんでした。
- ・ 設問 D：用法・用量（1日4回）を超えた使用回数を回答した症例は11例〔5回が5例、6回（5～6回含む）が5例、10回が1例〕であり、11例のうち副作用が発現した症例はありませんでした。
- ・ 設問 E：2週間を超えて使用した症例は55例〔2週間以上～1ヵ月が49例、1ヵ月以上～2ヵ月が4例、90日が2例〕であり、55例のうち副作用が発現した症例はありませんでした。
- ・ 設問 F：効能・効果（花粉、ハウスダスト（室内塵）などによる次のような目のアレルギー症状

別紙 (1)

の緩和：目のかゆみ、目の充血、なみだ目、異物感（コロコロする感じ）、目のかすみ（目やにの多いときなど）以外の使用方法を回答した症例は2例〔「目尻が両目切れて赤腫れ」、「予防」の各1例〕ありましたが、2例とも副作用は発現しませんでした。

(2) 一般調査

「(1) 副作用頻度調査」と同様に、調査を実施した平成23年5月9日から平成27年3月31日までに報告された副作用は一般消費者からの報告が8例10件でした。報告された副作用の内訳は「眼痛」(5件)、「霧視」、「眼そう痒症」、「眼充血」、「動悸」、「悪心」(各1件)で、いずれも重篤なものではありませんでした。また、上記副作用のうち、添付文書に未記載の副作用は、「霧視」、「動悸」、「悪心」各1件でした。

(3) 研究報告および外国での規制措置情報

- 1) 当該調査期間（中間報告：平成23年5月9日～平成27年3月31日）に、薬事法及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律上、報告を要する研究報告はありませんでした。
- 2) 当該調査期間（中間報告：平成23年5月9日～平成27年3月31日）に、薬事法及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律上、報告を要する外国での規制措置情報はありませんでした。

調査結果に関する見解と今後の安全対策

当該調査期間（中間報告：平成 23 年 5 月 9 日～平成 27 年 3 月 31 日）に、副作用頻度調査（モニター店による頻度調査）ではモニター店 649 施設より 1,143 症例のアンケートが回収されました。回収された 1,143 症例のうち、副作用発現症例数（率）は 1 例（0.09%）、副作用発現件数は 1 件でした。報告された副作用は「眼の異物感」（1 件）であり、重篤なものではありませんでした。また、「眼の異物感」は添付文書に未記載の副作用でした。

副作用頻度調査と同期間に調査を実施した一般調査で報告された副作用は、一般消費者からの報告が 8 例 10 件であり、いずれも重篤なものではありませんでした。また、添付文書に未記載の副作用は、「霧視」、「動悸」、「悪心」各 1 件でした。

上記の添付文書に未記載の副作用について、各々の累積件数は 1 件であり、集積件数が少ないことから現時点では添付文書の改訂は不要と判断しました。

以上より、当該調査期間中に収集された副作用については、いずれも現時点で特段の安全確保措置は不要と考えます。

当該調査期間中に回収された 1,143 例のアンケートから適正使用状況に関連する情報として、年齢および「効能・効果」、「用法・用量」に関する項目について確認しました。

別紙 (1) で示した通り、年齢の面では適正使用から逸脱したと考えられる症例はありませんでした。「効能・効果」に関連する設問では適正使用から逸脱したと考えられる使用方法が認められましたが 2 例のみでした。「用法・用量」に関連する設問では適正使用から逸脱したと考えられる症例が認められました（1 回点眼量 90 例、1 日点眼回数 11 例、投与期間 55 例）。しかしながら殆どの症例が軽度な逸脱であり、1 回点眼量、1 日点眼回数、投与期間を大幅に超えた症例は 1 回点眼量 1 例（1 本）、1 日点眼回数 1 例（10 回）、投与期間 6 例（1 ヶ月以上）のみでした。さらに、適正使用から逸脱したと考えられる症例において副作用の発現は認められませんでした。

以上より、適正使用およびそれに関連した安全性の面での懸念事項は見いだされず、アイフリーコーワ AL に関して、現時点においては特段の安全確保措置は不要と考えます。

研究報告および外国での規制措置情報に関して薬事法及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律上、報告を要するものではありませんでした。

以上の結果から、現段階における特段の安全確保措置は不要と考えます。しかしながら、今後とも引き続き本製品の安全確保のために、安全性情報の収集を行い、それらの検討結果に基づいた適切な対応に務めていきます。

別紙様式3

副作用種類別発現状況

(第1次調査期間は製造販売していないため、下記一覧表には表示せず)

	承認時までの調査 ^{注1)}	定期 (第2次)	定期 (第3次)	中間	最終	販売開始以降の累計
① 調査施設数	—	253	316	158		727
② 調査症例数	3452	372	481	290		1,143
③ 副作用発現症例数	45	0	0	1		1
④ 副作用発現件数	56	0	0	1		1
⑤ 副作用発現症例率 (③÷②×100)	1.30%	0%	0%	0.34%		0.09%
出荷数量(本)	—	■■■■	■■■■	■■■■		■■■■

副作用の種類	副作用発現件数					
	承認時までの調査 ^{注1)}	定期 (第2次)	定期 (第3次)	中間	最終	販売開始以降の累計
眼障害	42症例	—	—	1症例		1症例
眼刺激	18件					
眼痛	6件					
流涙増加	2件					
結膜浮腫	3件					
結膜充血	3件					
眼瞼浮腫	5件					
眼瞼炎 [※]	5件					
点状角膜炎 [※]	2件					
角膜びらん [※]	2件					
眼充血	2件					
霧視 [※]	1件					
角膜炎 [※]	1件					
視力低下 [※]	1件					
眼瞼そう痒症	1件					
眼そう痒症	1件					
眼の異物感 [※]				1件		1件
感染症及び寄生虫症	1症例	—	—	—		
麦粒腫 [※]	1件					
神経系障害	1症例	—	—	—		
浮動性めまい [※]	1件					
呼吸器、胸部及び縦隔障害	1症例	—	—	—		
アレルギー性鼻炎 [※]	1件					

器官別大分類 (SOC) は症例数、基本語 (PT) は件数で集計 (MedDRA/J version18.0)

※未知の副作用

別紙様式3

注) 医療用ゼペリン点眼液0.1%の申請時臨床試験及び使用成績調査を合算した副作用発現一覧

副作用頻度調査期間

調査期間 第1次：平成23年5月9日～平成24年5月8日
第2次：平成24年5月9日～平成25年5月8日
第3次：平成25年5月9日～平成26年5月8日
中間：平成26年5月9日～平成27年3月31日

副作用発現症例一覧表

副作用頻度調査(モニター店による頻度調査)(中間報告)

副作用の種類(LLT)	副作用の種類(PT)	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	
眼の異物感	眼の異物感	1. 女性・41歳	2014/3/10	アイフリーコー FAL(興和)	1回2滴1日 4回	7日間	目の充血、目のかゆみ、花粉症	異物感(眼) 本剤の初回点眼後のみに症状が発現し、無処置で翌日回復。本剤投与継続。	回復	販売店からの副作用調査票による情報 既往歴：季節性アレルギー

※下線の副作用は、使用上の注意に記載されていないもの。

(MedDRA/J version18.0)

調査期間：平成23年 5月8日～平成27年 3月31日

副作用発現症例一覧表

一般調査(中間報告)

副作用の種類 (LLT)	副作用の種類 (PT)	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	
倦怠感	嘔吐	1. 男性・70歳	不明	アイフリーコー ワAL(興和)	不明	不明	花粉症	ピンポケ状態 本剤を使用1時間後にピンポケ状態が起ころ。	不明	一般消費者からの情報
目のそう痒感	眼そう痒症	2. 女性・不明	2013/3/14	アイフリーコー ワAL(興和)	不明	不明	目の痒み	眼の痒みの悪化 目の痒みで瞬入して1回点眼したところ、痒みが悪化した。	不明	販売店からの情報
動悸 嘔気	動悸 悪心	3. 女性・不明	不明	アイフリーコー ワAL(興和)	1回2滴1日 2回	1日	不明	動悸、嘔気 9:00に両目に2滴ずつ点眼。その際にのどを通り気道に入った。 10分後、動悸の症状が発現。 同日13:00に両目に2滴ずつ点眼。 3分後、動悸の症状が発現し、気分が悪くなり吐き気の症状が発現。 患者は妊娠なし。	不明	販売店からの情報
眼充血 眼痛	眼充血 眼痛	4. 女性・不明	2013/3/25	アイフリーコー ワAL(興和)	不明	不明	花粉症	片目に充血、痛み 花粉症対策として使用。朝に使用したときは問題なかったが、昼に使用したところ、片目に充血と痛みが出た。	未回復	販売店からの情報
眼痛	眼痛	5. 男性・不明	2013/9/11	アイフリーコー ワAL(興和)	1回2滴	1日	不明	目が痛くなった 9/11夕方6時に2滴使用、その後目が痛くなった。水で洗ったが痛みが引かない。	未回復	一般消費者からの情報
眼痛	眼痛	6. 女性・75歳	不明	アイフリーコー ワAL(興和)	不明	不明	不明	目が痛くなった 本剤を使用すると眼が痛くなる。	不明	一般消費者からの情報
眼痛	眼痛	7. 男性・50歳	不明	アイフリーコー ワAL(興和)	不明	不明	不明	目が痛くなった 本剤を使用すると眼が痛くなる。	不明	一般消費者からの情報
眼痛	眼痛	8. 女性・不明	不明	アイフリーコー ワAL(興和)	不明	不明	花粉症による目のかゆみ	目の中が痛くなった 花粉症による目の痒みに対し本剤点眼後、目の中が痛くなり、目を開くことができないうような状態になった。数分後に痛みは治まった。	回復	一般消費者からの情報

※下線の副作用は、使用上の注意に記載されていないもの。

(MedDRA/J version18.0)

別紙様式4

調査期間：平成23年 5月8日～平成27年 3月31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(識別番号)
霧視	1	男性	70歳	不明	不明	未知・非重篤副作用	自発報告	一般消費者からの情報
動悸	2	女性	不明	不明	不明	未知・非重篤副作用	自発報告	販売店からの情報
悪心	3	女性	不明	不明	不明	未知・非重篤副作用	自発報告	販売店からの情報
眼の異物感	4	女性	41歳	2014年3月10日	回復	未知・非重篤副作用	自発報告	販売店からの副作用調査票による情報

(MedDRA/J version18.0)

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

副作用頻度調査、一般調査、文献等で収集された重篤症例はございません。

【薬指箋医薬品】

この添付文書は本剤とともに保管し、使用の際には、よくお読みください。

アレルギー専用点眼薬

アイプリ-AL

目のかゆみ、充血などの目のアレルギー症状は、不快感や苦痛を伴うだけでなく、日常生活に支障をきたしかねません。症状がひどくなる前に、早めに対応することが大切です。

アイプリ-ALは抗アレルギー成分アシタザナラスト水和物を配合したソフトなざし心地のアレルギー専用点眼薬です。アレルギー症状を引き起こすヒスタミンなどの化学伝達物質の遊離を抑え、つらい目の症状にすぐれた効果を発揮します。

花粉などの季節性アレルギーによる症状に使用する場合、症状の軽い早めの時期からの使用がより効果的です。

△ 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ります)
次の人は使用しないでください
7歳未満の幼児。

※ 相談すること

1. 次の人は使用前に医師又は薬剤師に相談してください
 - (1) 医師の治療を受けている人。
 - (2) 妊婦又は妊娠していると思われる人。
 - (3) 授乳中の人。
 - (4) 薬などによりアレルギー症状を悪化したことがある人。
 - (5) 減感作療法等、アレルギーの治療を受けている人。
 - (6) 次の症状のある人。
 - ・ 目やにの多い場合
 - ・ 目やにの多い場合
 - (7) アレルギーによる症状か他の原因による症状かはっきりしない人。とくに次のような場合はアレルギーによるものとは断定できないため、使用前に医師に相談してください
 - ・ 片方の目だけに症状がある場合
 - ・ 目の症状のみで、鼻には症状がみられない場合
 - ・ 視力にも影響がある場合
 - ・ 目やにの多い場合
2. 使用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があり、直ちに使用を中止し、この添付文書を持って医師又は薬剤師に相談してください

関係部位	症状
皮膚	発疹・発赤、かゆみ
目	充血、かゆみ、はれ、刺激感、痛み、かみだ目

* 目のまわりを含みます
3. 次の場合は使用を中止し、この添付文書を持って医師又は薬剤師に相談してください
 - (1) 目のかすみが改善されない場合。
 - (2) 1週間位使用しても症状がよくならない場合。
 4. 症状の改善がみられても2週間を超えて使用する場合、医師又は薬剤師に相談してください

効能・効果

花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のような目のアレルギー症状の緩和：目のかゆみ、目の充血、かみだ目、異物感(ゴロゴロする感じ)、目のかすみ(目やにの多いときなど)

用法・用量

- 1回1～2滴、1日4回(朝、昼、夕方及び就寝前)点眼してください。
- 用法・用量に開連する注意>
 - (1) 用法・用量を厳守してください。
 - (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) 目の周囲に流れ出た涙はすぐふきとってください。
 - (4) 容器の先が、まぶたやまつ毛に触れると目やにや雑菌等のため、薬液が汚染又は混濁することがありますので注意してください。また、混濁したものは使用しないでください。
 - (5) コンタクトレンズの装着液として使用しないでください。また、コンタクトレンズを装着したまま使用しないでください。
 - (6) 点眼用におき使用してください。
 - (7) 花粉など季節性アレルギーによる症状に使用する場合、花粉飛散期に入ってから、症状が出始めたら、症状の軽い早い時期からの使用が効果的です。

成分・分量(1mL中)

成分・分量	備考
アシタザナラスト水和物 1.08mg (アシタザナラストとして1.0mg)	アレルギー症状を引き起こすヒスタミンなどの化学伝達物質の遊離を抑制します。

(添加物) エタノール、アミノカプロン酸、パラベン、クロロブタノール、プロピレングリコール、ポリソルベート80、pH調整剤

保管及び取扱い上の注意

- (1) 高温を避け、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。
- (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ります。)
- (4) 他の人と共用しないでください。
- (5) 使用期限(外箱及びラベルに記載)をすぎた製品は使用しないでください。なお、使用期限内であっても、開封後は品質降劣の点からなるべく早く使用してください。

本製品に関するお問い合わせは、お買い求めのお店又は
興和株式会社 医薬事業部 お客様相談センターへお願いします。
〒103-8433 東京都中央区日本橋本町三丁目4-14
TEL 03-3279-7755 FAX 03-3279-7566
電話受付時間：月～金(祝日を除く)9:00～17:00



興和株式会社 興和株式会社 東京都中央区日本橋本町三丁目4-14

アレルギー専用点眼薬
アイプリール AL コウワ 第1類医薬品

適正使用のセルフチェックシート

① 7歳未満の幼児は使用できません。

上記に該当しない場合

② 以下の項目に1つでも該当した人は、
 本剤の使用に際して注意が必要です。
 使用する前に医師または薬剤師に相談してください。

- 医師の治療を受けている人
- 妊婦または妊娠していると思われる人
- 授乳中の人
- 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人
- 減感作療法等、アレルギーの治療を受けている人
- はげしい目の痛みがある人
- アレルギーによる症状か他の原因による症状かはっきりしない人
 - とくに次のような場合 —
 - * 片方の目だけに症状がある場合
 - * 目の症状のみで、鼻には症状がみられない場合
 - * 視力にも影響がある場合
 - * 目やにの多い場合

このお薬は、薬剤師から説明を受け、添付文書をよく読んで使用してください。

コンタクトレンズの装着液として、また、コンタクトレンズを
 装着したまま使用しないでください。

アレルギー専用点眼薬
アイプリール AL コウワ 第1類医薬品

適正使用のため、使用前に必ずお読みください



花粉症による目の症状には、
 つらくなる前からの使用がより効果的です。

このお薬の効果は？

- このお薬は、アレルギー専用の点眼薬（目薬）です。
- このお薬は、アレルギーの原因となるヒスタミンなどの化学伝達物質の遊離を抑え、目のアレルギー症状を改善します。

効能・効果は以下のとおりです。

花粉、ハウスダスト（室内塵）などによる次のような目のアレルギー症状の緩和：目のかゆみ、目の充血、なみだ目、異物感（コロコロする感じ）、目のかすみ（目やにの多いときなど）

このお薬を使用する前に、確認すべきことは？

- 次の人は、このお薬を使用することができません。
 - ・ 7歳未満の幼児
- 次の人は、慎重に使用する必要があります。使用する前に医師または薬剤師に相談してください。
 - ・ 医師の治療を受けている人
 - ・ 妊婦または妊娠していると思われる人
 - ・ 授乳中の人
 - ・ 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人
 - ・ 減感作療法等、アレルギーの治療を受けている人
 - ・ はげしい目の痛みのある人

・ アレルギーによる症状か他の原因による症状かはっきりしない人とくに次のような場合はアレルギーによるものとは断定できないため、使用前に医師に相談してください

- 片方の目だけに症状がある場合
- 目の症状のみで、鼻には症状がみられない場合
- 視力にも影響がある場合
- 目やにの多い場合

このお薬の使い方は？

このお薬は点眼薬です。決して飲んでください。

- 用法・用量
以下のとおり、点眼してください。

1回量	1～2滴
使用回数	1日4回（朝、昼、夕方及び就寝前）

- 使う際の注意点
 - ・ 用法・用量を厳守してください。
 - ・ 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。
 - ・ 目の周囲に流れ出た液はすぐにふきとってください。
 - ・ 点眼する際、容器の先が、まぶたやまつ毛に触れると目やにや雑菌等のため、薬液が汚染または混濁することがありますので注意してください。また、混濁したものは使用しないでください。
 - ・ コンタクトレンズ（すべてのタイプ）の装着液として使用しないでください。また、コンタクトレンズを装着したまま使用しないでください。（コンタクトレンズが変質したり、角膜に障害が起きるおそれがあります。）
 - ・ 花粉など季節性アレルギーによる症状に使用する場合は、花粉飛散期に入ってから症状が始めた後、症状の軽い早めの時期からの使用が効果的です。

このお薬の使用中に気をつけなければならないことは？

- ・目の充血、目や目のまわりのかゆみ・はれ・刺激感・痛み、なみだ目、皮膚のかゆみや発疹・発赤などの症状があらわれることがあります。このような症状があらわれた場合には、直ちに使用を中止し、添付文書を持って医師または薬剤師に相談してください。
- ・目のかすみが改善されない場合は使用を中止し、添付文書を持って医師または薬剤師に相談してください。（他の疾患の可能性があります。）
- ・1週間位使用しても症状がよくなるない場合は使用を中止し、添付文書を持って医師または薬剤師に相談してください。（体質に合わないか、症状の原因がアレルギーではない可能性があります。）
- ・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相談してください。（このお薬は症状の経過をみながら使用することが大切です。安全性、有効性の両面から、2週間をめぐとして使用してください。）
- ・2種類以上の点眼薬を使用する場合には、5分以上あけてから点眼してください。
- ・保存剤として使用しているパラベンにより過敏症が起こるといふ報告があります。
- ・他の人と共用しないでください。（汚染による感染を防ぐためです。）

副作用は？

- ご注意ください副作用症状を記載しました。
次のような症状があらわれた場合は副作用の可能性がありまますので、直ちに使用を中止し、添付文書を持って医師または薬剤師に相談してください。

関係部位	症状
皮膚	発疹・発赤、かゆみ
目	充血、かゆみ*、はれ*、刺激感*、痛み*、なみだ目

*目のまわりを含みます

このお薬の外観は？

色	無色透明の水溶液
内容量	10mL

容器の形状



このお薬に含まれているのは？

有効成分・分量	アシタザナラスト水和物 1.08mg (アシタザナラストとして 1.0mg)
添加物	エタノールアミン、アミノカプロン酸、パラベン、クロロブタノール、プロピレングリコール、ポリソルベート80、pH調節剤

(1mL中)

その他

- このお薬の保管方法は？
 - ・高温をさけ、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。
 - ・小児の手の届かない所に保管してください。
 - ・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ります。）
 - ・使用期限をすぎた製品は使用しないでください。なお、使用期限内であっても、開封後は品質保持の点からなるべく早く使用してください。

このお薬についてのお問い合わせ先は？

- このお薬についてのご相談またはお問い合わせは、お買い求めのお店または下記までお願いします。

興和株式会社 医薬事業部 お客様相談センター
〒103-8433 東京都中央区日本橋本町三丁目4-14
TEL: 03-3279-7755 FAX: 03-3279-7566
電話受付時間：月～金（祝日を除く）9:00～17:00

点眼薬の正しい使い方

お薬の有効性を引き出し、副作用の発生を抑えるためにも、正しい方法で点眼することが重要です。以下の点に注意して点眼してください。

- ① 2種類以上の目薬を使用する場合は、5分以上の間隔をあけて点眼しましょう。(間隔をあけずに点眼すると目薬の効き目が下がる場合があります。)

※医師・薬剤師等から別途指導がある場合はそちらに従ってください。

② 点眼方法

- 1) 下まぶたを指で下にひき、上を見るように顔を傾けます。もう片方の手で目薬をもち、これを目の上にもってきて、目にふれないように点眼します。
(容器の先が目やまつ毛などに触れると、目を傷つけたり、薬液が汚染される可能性があります。)
なお、1日の点眼回数および1回あたりの滴数は、各製品の用法・用量に従ってください。



- 2) 点眼した後は、しばらく目を閉じるか、目尻ら(鼻に近い方)を軽く押さえましょう。(お薬が長く目にとどまり、効果がしつかり発揮されます。)



- 3) 目からあふれた薬液は、清潔なガーゼやティッシュで拭き取りましょう。(皮膚に薬液が付いたまま放置すると、かぶれる場合があります。)

■ 出典

目薬の使い方 (社団法人日本眼科医会 監修)
社団法人東京医薬品工業協会 点眼剤研究会
大阪医薬品協会 点眼剤研究会

平成23年9月 初版

また、薬液の汚染防止のために以下の点にもご注意ください。

- 点眼する前に、手を石けんでよく洗いましょう。
- 容器の先を指でさわらないでください。
- 1つの目薬を他の人と共用しないでください。

花粉時期を気持ちよく過ごすために

花粉飛散期に入って症状が始めたら、症状の軽い早めの時期からアイフリーコーワALを使用すると効果的です。

また、セルフケアとしての予防にはメガネやマスクなどの防衛器具が有効だといわれています。

花粉症のセルフケアとして、以下のことを注意して、花粉時期を気持ちよく過ごしましょう！

- ・ 花粉情報に注意し、飛散量を確認する。
- ・ 飛散の多い時は窓、戸を閉め、花粉が屋内に入らないことを防ぐ。
- ・ 飛散の多い時は外出時にマスク、メガネを使う。
- ・ 帰宅時は、衣服や髪をよく払ってから入室する。洗顔、うがいをして、鼻をかむ。(目や鼻を洗うと花粉症の症状が軽くなりますが、時にはかえって刺激して症状が悪くなる場合がありますので注意しましょう。)
- ・ 表面がけばだった毛織物などの衣類の着用は避ける。
- ・ 掃除をこまめに行う。
- ・ タバコは避ける。
- ・ 規則正しい生活やバランスのとれた食生活を送る。





アレルギー性結膜炎治療剤

ゼペリン®点眼液0.1%

ZEPELIN®OPHTHALMIC SOLUTION

〈アシタザノラスト水和物〉製剤

貯 法：室温保存
使用期限：外箱、容器に表示
(使用期間：3年6ヵ月)

承認番号	21200AMZ00559
薬価収載	2000年11月
販売開始	2000年11月
国産誕生	2000年 9月
再審査結果	2010年 3月

組成・性状

販売名	ゼペリン点眼液 0.1%
成分・含量	1mL中アシタザノラスト水和物1.08mg (アシタザノラストとして1.0mg)
添加物	モノエタノールアミン、イプシロン-アミノカプロン酸、 パラオキシ安息香酸メチル、パラオキシ安息香酸 プロピル、クロロブタノール、プロピレングリコール、 ポリソルベート80、pH調節剤
剤形	点眼剤
pH	4.5~6.0
浸透圧比	0.8~1.3(生理食塩液に対する比)
性状	無色澄明の無菌製剤

効能・効果

アレルギー性結膜炎

用法・用量

1回1~2滴、1日4回(朝、昼、夕方及び就寝前)点眼する。

使用上の注意

1.副作用

申請時における臨床試験において374例中9例(2.41%)に副作用が認められた。主な副作用として眼刺激8件(2.14%)、眼痛2件(0.53%)、流涙増加2件(0.53%)が認められた。(承認時における集計)

市販後の使用成績調査において副作用集計の対象となった3,078例中36例(1.17%)に副作用が認められた。主な副作用として眼刺激10件(0.32%)、眼瞼炎(眼瞼皮膚炎を含む)5件(0.16%)、眼痛4件(0.13%)、眼瞼浮腫4件(0.13%)、結膜充血3件(0.10%)が認められた。(再審査終了時における集計)

	頻度不明	0.1%~3%未満	0.1%未満
過敏症*	接触性皮膚炎		眼瞼皮膚炎、眼瞼炎
眼		眼刺激、眼痛、 眼瞼浮腫	結膜浮腫、結膜充血、 眼充血、角膜炎、流 涙増加、眼そう痒症

*このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

2.妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び授乳中の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。〔妊娠中及び授乳中の婦人への投与に関する安全性は確立していない。〕

3.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(使用経験が少ない)。

4.適用上の注意

(1)投与経路：点眼用のみ使用すること。

* (2)薬剤交付時：次のことを患者へ指導すること。

- 1)点眼のとき、容器の先端が直接目に触れないように注意すること。
- 2)点眼のとき、液が眼瞼皮膚等についた場合には、すぐにふき取ること。
- 3)他の点眼剤を併用する場合には、5分間以上の間隔をあけて点眼すること。

薬物動態

血中濃度

健康成人男子(6例)に0.01%、0.1%又は1.0%アシタザノラスト水和物点眼液を1回2滴、1日4回点眼する短期点眼試験及び1.0%アシタザノラスト水和物点眼液を1回2滴、1日4回7日間連続点眼する1週間点眼試験において、最終点眼30分後の血中アシタザノラスト濃度は検出限界(0.02µg/mL)以下であった¹⁾。

(注)本剤の承認された用法・用量は0.1%濃度、1回1~2滴、1日4回点眼である。

〔参考〕

家兔眼組織内移行

白色家兔に0.11%¹⁴C-アシタザノラスト水和物点眼液(無水物換算:0.1%)50µLを1回点眼し、経時的に各眼組織内濃度を測定した結果、眼球結膜、眼瞼結膜及び眼瞼では投与5分後に、角膜では投与30分後に最高濃度に達した。一方、水晶体、網膜、硝子体及び視神経では、網膜で微量に検出された以外はいずれも検出限界以下であった²⁾。

臨床成績

アレルギー性結膜炎を対象とした比較試験を含む臨床試験210例における最終全般改善度の改善率(改善以上)は69.0%(145/210)であった^{3)~6)}(承認時における集計)。

薬効薬理

1.化学伝達物質遊離抑制作用

(1)ヒスタミン遊離抑制作用 (*in vitro*)

アシタザノラスト水和物は、抗原刺激によるラット腹腔肥満細胞からのヒスタミン遊離を濃度依存的に抑制した⁷⁾。

(2)血小板活性化因子(PAF)、ロイコトリエン遊離抑制作用 (*in vitro*)

アシタザノラスト水和物は、抗原刺激によるラット腹腔肥満細胞からのPAF遊離、モルモット肺切片からのロイコトリエンB₄・D₄遊離を濃度依存的に抑制した⁸⁾。

2.実験的アレルギー性結膜炎に対する作用 (*in vivo*)

アシタザノラスト水和物点眼液は、ラット及びモルモットのアレルギー性結膜炎モデルにおける血管透過性亢進を濃度依存的に抑制した⁹⁾。

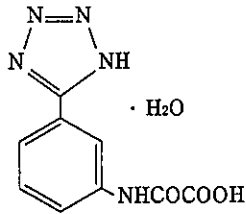
有効成分に関する理化学的知見

一般名：アシタザノラスト水和物

(Acitazanolast Hydrate) (JAN)

化学名：3'-(1*H*-Tetrazol-5-yl)oxanilic acid monohydrate

構造式：



分子式：C₉H₇N₅O₃·H₂O

分子量：251.20

性状：白色の粉末で、においはなく、弱い苦味及び酸味がある。*N,N*-ジメチルホルムアミドに溶けやすく、メタノール又はエタノール(99.5)に溶けにくく、水又はアセトンに極めて溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

包装

5mL×5本、5mL×10本、5mL×30(3×10)本、

5mL×50(10×5)本

主要文献

- 1) 中村 健他：眼科臨床医報, 87(7). 1519(1993)
- 2) 江角 凱夫他：基礎と臨床, 29(3). 673(1995)
- 3) 増田寛次郎他：臨床医薬, 11(1). 139(1995)
- 4) 増田寛次郎他：臨床医薬, 11(1). 151(1995)
- 5) 増田寛次郎他：臨床医薬, 13(17). 4547(1997)
- 6) 小暮 文雄他：臨床医薬, 13(17). 4563(1997)
- 7) 橋本 光正他：日本薬理学会誌, 95(4). 159(1990)
- 8) 橋本 光正他：呼吸, 12(4). 484(1993)
- 9) 豊田 好洋他：基礎と臨床, 29(4). 907(1995)

文献請求先

興和株式会社 医薬事業部 医薬学術部
〒103-8433 東京都中央区日本橋本町3-4-14

製品情報お問い合わせ先

興和株式会社 医薬事業部 くすり相談センター
電話 0120-508-514

03-3279-7587

受付時間 9:00～17:00(土・日・祝日を除く)

発売元 興和株式会社 東京都中央区日本橋本町三丁目4-14

販売元 興和創薬株式会社 東京都中央区日本橋本町三丁目4-14

**製造販売元 わかもと製薬株式会社 東京都中央区日本橋本町二丁目2番2号