

アシタザノラスト水和物のリスク区分について

一般用医薬品（無機薬品及び有機薬品）のリスク区分

成分・含量	アシタザノラスト水和物 1.08 mg/mL（アシタザノラストとして 1mg/mL）
薬効群（投与経路）	アレルギー用点眼薬（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	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。
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
検討を行う理由	製造販売後調査の終了（現在のリスク区分：第 1 類）
製造販売後調査概要	調査期間：平成 24 年 11 月 1 日～平成 27 年 10 月 31 日
	特別調査：1,187 例 副作用：1 例 1 件（副作用発現症例率 0.08%） 目の異物感 1 件 うち重篤な副作用：0 例
	一般調査：副作用：8 例 10 件 眼痛 5 件 霧視、眼そう痒症、眼充血、動悸、悪心各 1 件 うち重篤な副作用：0 例

（参考）

・ 類薬のリスク区分

一般名	リスク区分
ケトチフェンフマル酸塩	第 2 類

- ・ 添付文書の記載状況（してはいけないこと）

アイフリコーワ AL (アシタザノラスト水和物)	ザジテン AL 点眼薬 (ケトチフェンフマル酸塩)
次の人は使用しないでください 7 歳未満の幼児。	1. 次の人は使用しないでください。 (1) 本剤又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) 1 才未満の小児 2. 点鼻薬と併用する場合には、使用後、乗物又は機械類の運転操作をしないでください。（眠気等があらわれることがあります。）

副作用の発現状況

	本剤	類薬	医療用同一成分品
販売名（成分名）	アイフリーコーワ AL（アシタザノラスト水和物）	①ザジテン AL 点眼薬、②アイリスアレスト（ケトチフェンフマル酸塩）	ゼベリン点眼液 0.1%（アシタザノラスト水和物） 【使用成績調査】
販売開始～製造販売後調査期間終了	平成 24 年 11 月 1 日～平成 27 年 10 月 31 日	平成 19 年 11 月 1 日～平成 22 年 10 月 31 日	
調査症例数	1,187 例	1,102 例	3,078 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（件）として集計している。			
合計件数	1 例 1 件（0.08%）	16 例 36 件（1.45%）	36 例 41 件（1.17%）
感染症および寄生虫症	-	-	1 例（0.03%）
免疫系障害	-	-	-
代謝及び栄養障害	-	-	-
精神障害	-	-	-
神経系障害	-	2 例（0.18%）	1 例（0.03%）
眼障害	1 例（0.08%）	14 例（1.27%）	33 例（1.07%）
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	-	-	1 例（0.03%）
胃腸障害	-	-	-
肝胆道系障害	-	-	-
皮膚及び皮下組織障害	-	1 例（0.09%）	-
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代謝	-	2 例（0.18%）	-
臨床検査	-	-	-
特別調査（アンケート調査）	出荷数※		
	副作用報告数	8 例 10 件	97 例 138 件
	主な副作用	眼痛：5 件 霧視、眼そう痒症、眼充血、動悸、悪心：1 件	眼瞼浮腫：25 件 傾眠：16 件 眼充血：12 件 等
	副作用報告（医薬品医療機器等法第 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）（製造販売後調査終了後～平成 28 年 3 月）		
一般調査	報告症例数・副作用件数	0 例	0 例
	報告副作用内訳	-	-

※傍聴用資料では出荷数（網掛け部）はマスキング

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 10 月 31 日	報告年次	最終
調 査 施 設 数	668 施設	調査症例数	1,187 例
出 荷 数 量	[REDACTED] 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	- 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 担当者：安全管理部 安全情報課 [REDACTED] 電話：[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。

平成 27 年 12 月 14 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（最終報告：平成 23 年 5 月 9 日～平成 27 年 10 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 10 月 31 日までにモニター店 668 施設より 1,187 症例のアンケートを回収しました。回収された 1,187 症例のうち、副作用発現症例数（率）は 1 例（0.08%）、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 1,187 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 91 例〔3 滴（2～3 滴含む）が 78 例、4 滴（3～4 滴含む）が 10 例、5 滴が 2 例、1 本が 1 例〕であり、91 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 57 例〔2 週間以上～1 ヶ月が 51 例、1 ヶ月以上～2 ヶ月が 4 例、90 日が 2 例〕であり、57 例のうち副作用が発現した症例はありませんでした。

別紙 (1)

- ・ 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 10 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（最終報告：平成 23 年 5 月 9 日～平成 27 年 10 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（最終報告：平成 23 年 5 月 9 日～平成 27 年 10 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（最終報告：平成 23 年 5 月 9 日～平成 27 年 10 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 668 施設より 1,187 症例のアンケートが回収されました。回収された 1,187 症例のうち、副作用発現症例数（率）は 1 例（0.08%）、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 1,187 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 1 回点眼量 91 例、1 日点眼回数 11 例、投与期間 57 例に認められました。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	28	755 ^{注2)}
② 調査症例数	3452	372	481	290	44	1,187
③ 副作用発現症例数	45	0	0	1	0	1
④ 副作用発現件数	56	0	0	1	0	1
⑤ 副作用発現症例率 (③÷②×100)	1.30%	0%	0%	0.34%	0%	0.08%
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、胸郭及び縦隔障害	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 version18.1)

※未知の副作用

別紙様式3

注1) 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

注2) 重複施設を除くと668施設となる

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
最終：平成27年 4月 1日～平成27年10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)(最終報告)

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	I. 女性・41歳	2014/3/10	アイフリーコー ワル(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 version18.1)

調査期間：平成23年 5月9日～平成27年 10月31日

副作用発現症例一覧表

一般調査(最終報告)

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	
焦点調節困難	霧視	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	ピンボケ状態 本剤を使用1時間後にピンボケ状態が起こる。	不明	一般消費者からの情報
眼のそう痒感	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 目の痒みで購入して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 嘔心	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	花粉症による目の痒みのかゆみ	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、目を開けることができない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 version18.1)

調査期間：平成23年 5月9日～平成27年 10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 version18.1)

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。

アレルギー専用点眼薬

アイフリー_{コ-ワ}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、早めに手当てすることが大切です。

アイフリー_{コ-ワ}ALは抗アレルギー成分アシタザノラスト水和物を配合したソフトなさ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は、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起こしたことがある人。
- (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。
はげしい目の痛み
- (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ますので、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*、なみだ目

*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) 目のかすみ改善されない場合。
- (2) 1週間位使用しても症状がよくなる場合。

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は、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、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

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・用量に関連する注意＞

- (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液はすぐに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)点眼用にのみ使用してください。
- (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は、花粉飛散期に入って症状が出始めたら、症状の軽い早めの時期からの使用が効果的です。

成分・分量(1mL中)

成分・分量	働 き
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

保管及び取扱い上の注意

- (1)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。
- (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、開封後は品質保持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



製造販売元 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



アイフリ-AL
コ-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。

適正使用のため、使用前に必ずお読みください

アレルギー専用点眼薬

アイフリ-AL
コ-ワ

第1類医薬品



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。決して飲んではいけません。

- 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症状が始めたら、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場合使用を中止し、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もあります。）
- ・症状の改善がみられても2週間を超えて使用の場合は、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週間をめど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う報告があります。
- ・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？

- ご注意いただきた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るので、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？

容器の形状

色	無色澄明の水溶液
内容量	10mL

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ぎて、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、目がしら(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、効果がしっかりと発揮されます。)



- 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出始めたら、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御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、花粉が屋内に入ることを防ぐ。
- ・ 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。

