

精製ヒアルロン酸ナトリウムのリスク区分について

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	製造販売後調査が終了したため（現在のリスク区分：第1類）
製造販売後調査概要（最終報告書）	<p>調査期間：2020年9月16日～2023年9月15日</p> <p>&lt;特別調査&gt;          一年次：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</p> <p>追加：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> <p>&lt;一般調査&gt;          副作用：59 例 80 件          うち重篤な副作用：なし          未知の副作用：眼の異常感 10 件、発疹 3 件、霧視 2 件、麦粒腫、上咽頭炎、带状疱疹、浮動性めまい、味覚不全、眼の障害、流涙増加、眼部不快感、眼瞼縁痂皮、眼精疲労、眼沈着物、結膜出血、調節障害、複視、視力低下、動悸、呼吸困難、悪心、口唇水</p>

	<p>疱、口の錯感覚、口唇乾燥、湿疹、爪甲剥離症、頸部痛、状態悪化、体調不良、眼の擦過傷各 1 件</p>
<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</p>	<p>一年次調査データロック後から追加調査開始までに、製造販売業者が報告した副作用報告</p> <p>2021 年 9 月 16 日～2023 年 2 月 28 日 : 18 件</p> <p>追加調査データロック後に、製造販売業者が報告した副作用報告</p> <p>2023 年 5 月 31 日～2024 年 3 月 31 日 : 3 件</p>
<p>使用上の注意の改訂の指導</p>	<p>なし</p>

**【第2回安全対策調査会における議論】**

参考人として、眼科の専門家の意見も踏まえ審議を行った。

・参考人より、本剤について、初回調査から追加調査にかけて不適正使用症例数の減少が認められたものの、依然として不適正使用が見られている。そのため、適正使用を推進する対策を継続し、不適正使用の減少を図ることから、第2類医薬品としての販売について問題がないとの意見が出た。

・参考人の意見も踏まえ、本剤は情報提供が努力義務である第2類医薬品に分類することが妥当との結論となった。

副作用等発現状況

		本剤 (第1類医薬品)		医療用同一成分		類薬(参考) (第3類医薬品)	
販売名(成分名及び成分量)	ヒアレイン S/サンテ ヒアルロン酸点眼液 (5mL中精製ヒアルロン酸ナトリウム 0.1%)		ヒアレイン点眼液0.1%		ソフトサンティア (5mL中塩化ナトリウム 0.4%、塩化カリウム0.1%)		
	2020/9/16~2023/9/15		【使用成績調査・特定使用成績調査・製造販売後調査】		製造販売後調査未実施		
販売開始~製造販売後調査期間終了	第一次・二次調査 2022/9/15まで	追加調査 2023/3/1~2023/5/30					
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) 角膜びらん(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)	-	-	-	-	-	
副作用報告数	59例80件				217例272件		
主な副作用	眼の異常感10件、眼刺激10件、眼そう痒症6件、眼痛6件 他				眼刺激36件、眼の異常感23件、眼痛21件、霧視20件、流涙増加13件 他		

注1) 本剤及び医療用同一成分に含有される添加物は同一である。

注2) 類薬の副作用報告件数は、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の件数(集計対象期間:2020年9月16日~2023年9月15日)

## 調査結果に関する見解と今後の安全対策

本調査期間（令和2年9月16日～令和5年9月15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。

令和2年9月16日～令和3年9月15日に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

### 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》

	調査期間	副作用発現症例数
特別調査	令和2年9月16日 ～令和3年9月15日（1年次調査）	21例32件（モニター施設から報告された症例数：1,288症例）
	令和5年3月1日 ～令和5年5月30日（追加調査）	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	令和2年9月16日 ～令和5年9月15日	59例80件

#### （1）特別調査（1年次調査）

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。

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) 特別調査（追加調査）

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。

### (3) 一般調査

副作用発現症例数は59例で、副作用発現件数は80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30例42件で、「眼の異常感」が10件、「発疹」が3件、「霧視」が2件、「麦粒腫」、「上咽頭炎」、「带状疱疹」、「浮動性めまい」、「味覚不全」、「眼の障害」、「流涙増加」、「眼部不快感」、「眼瞼縁痂皮」、「眼精疲労」、「眼沈着物」、「結膜出血」、「調節障害」、「複視」、「視力低下」、「動悸」、「呼吸困難」、「悪心」、「口唇水疱」、「口の錯感覚」、「口唇乾燥」、「湿疹」、「爪甲剥離症」、「頸部痛」、「状態悪化」、「体調不良」、「眼の擦過傷」が各1件であった。

## 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、「用法・用量」のうち投与日数について1年次調査と比較し、追加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。

また、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16例、ステイブンス・ジョンソン症候群の患者の使用報告が1例であった。15日以上の使用で使用前の医師または薬剤師への相談がなかった症例は10例であった。

追加調査時以降更なる改善措置を実施しているが、引き続き本製品の適正使用を推進するためこれらの対策を継続していく。

< 1年次調査から継続して実施していること >

- 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

< 追加調査時以降実施していること >

- 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
- <今後予定していること>
- ⑨ パッケージの見直し
  - ⑩ 営業部員に対する継続的な社内研修

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5年9月15日	報告年次	最終
調 査 施 設 数	1年次 454施設 追加 69施設	調査症例数	1年次 1,288 例 追加 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"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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</li> <li>・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]</li> <li>連絡先： [REDACTED]</li> <li>TEL： [REDACTED]</li> <li>FAX： [REDACTED]</li> </ul>		

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 11月 9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2年9月16日～令和5年9月15日）を以下の通り示す。

## (1) 副作用頻度調査

令和2年9月16日～令和3年9月15日に実施された副作用頻度調査（以下、1年次調査）において、モニター施設454施設から報告された1,288症例のうち、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。

令和5年3月1日～令和5年5月30日に実施された追加の副作用頻度調査（以下、追加調査）につき、モニター施設69施設から報告された363症例において、副作用発現症例数と発現件数は1例1件（副作用発現率0.28%）であった。報告された副作用は「眼痛」1件であった。重篤な副作用の報告はなかった。

なお、副作用種類別発現状況は別紙様式3、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、それぞれ示すとおりである。

## (2) 一般調査

一般調査における副作用発現症例数は59例で、副作用発現件数は80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30例42件で、「眼の異常感」が10件、「発疹」が3件、「霧視」が2件、そのほかの事象は各1件の報告であった。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5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）

## ①1年次調査

「してはいけないこと」に該当する症例として、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回答があった。

「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%）、それ以外68

例（5.28%）であった。それ以外68例の内訳は、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%）が含まれていた。これら68例のうち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。

「用法・用量」のうち1日の使用回数について、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。

「用法・用量」のうち投与日数について、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114例のうち、3例4件（2.63%）の副作用がみられ、その内訳は「眼そう痒症」2件、「眼脂」、「眼瞼そう痒症」各1件であった。相談していない243例のうち、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。

## ②追加調査

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」と回答した症例は301例（83.6%）、「資料は用いず口頭のみ説明や確認であった」と回答した症例は59例（16.4%）、不明が1例であった。

「してはいけないこと」に該当する症例はなかった。

「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%）であった。その他の目的は7例（1.9%）で、その内訳は、「眼充血」、「流涙」、「眼痛・以前眼科でヒアレインをもらった（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眼の乾き」、「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7症例のうち、「眼充血」、「眼痛・以前眼科でヒアレインをもらった」、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。

「用法・用量」のうち1日の使用回数について、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回以上の症例で副作用は認められなかった。

「用法・用量」のうち投与日数について、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。投与日数として、15日以上使用した症例88例のうち、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、最大使用日数は2年以上であった。15日以上使用した症例での副作用は認められなかった。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19例において、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。その他が選択された計4例の内訳として、「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」が各1例であった。

### ③一般調査

「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16例、スティーブンス・ジョンソン症候群の患者への使用報告が1例であった。ドライアイ患者の症例で、眼の異常感、眼痛、結膜出血、眼そう痒症、眼の異物感がそれぞれ1件ずつ報告された。スティーブンス・ジョンソン症候群の患者の症例で、体調不良、動悸、呼吸困難、爪甲剥離症が報告された。

「用法・用量」のうち投与日数について、15日以上の使用で、使用前の医師または薬剤師への相談がなかった症例は10例であった。15日以上の使用で使用前の医師または薬剤師への相談の有無が不明であった症例は3例であった。これらの症例で副作用は認められなかった。

副作用種類別発現状況

	承認時までの調査 <sup>*1</sup>	定期 (第1次)	定期 (第2次)	最終	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	0	16	69	523
② 調査症例数	4,125	1,288	0	0	51	363	1651
③ 副作用発現症例数	71	21	0	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)	最終	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 <sup>*</sup>		1 件					1 件
[眼障害]	64 症例	20 症例				1 症例	21 症例
眼の異常感 <sup>*</sup>	1 件						
眼精疲労 <sup>*</sup>		1 件					1 件
眼瞼炎	8 件						
結膜浮腫 <sup>*</sup>	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 <sup>*</sup>	1 件	2 件					2 件
眼充血		3 件					3 件
点状角膜炎	6 件						
眼瞼腫脹 <sup>*</sup>	1 件						
霧視 <sup>*</sup>	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 <sup>*</sup>		1 件					1 件
眼瞼皮膚乾燥 <sup>*</sup>		1 件					1 件
[胃腸障害]	1 症例						
嘔吐 <sup>*</sup>	1 件						
[皮膚および皮下組織障害]	1 症例						
発疹 <sup>*</sup>	1 件						
[傷害、中毒および処置合併症]		1 症例					1 症例
眼内異物 <sup>*</sup>		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。

※：使用上の注意から予測できない副作用・感染症

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

最終：令和4年9月16日～令和5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\_1年次調査

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。
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える。
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
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

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	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える。
眼障害	9 (女性・6歳)	2020年10月17日	ヒアレイン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	ヒアレイン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。



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	10 (女性・6歳)	不明	ヒアレイン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
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。
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。
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(詳細不明) 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。

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。
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

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	14 (女性・6歳)	2020年10月25日	ヒアライン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。
眼障害	15 (女性・5歳)	2020年11月5日	ヒアライン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	ヒアライン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	ヒアライン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

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	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
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
傷害、中毒および処置合併症	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	眼内異物	回復	薬剤師：関連あり。 本剤使用後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	21 (女性・7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。

## 副作用発現症例一覧表\_追加調査

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								
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	上咽頭炎	2	男	70 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	3	女	50 歳代	不明	不明	副作用	自発報告	
神経系障害	浮動性めまい	4	女	50 歳代	不明	不明	副作用	自発報告	
神経系障害	味覚不全	5	女	50 歳代	2021 年 3 月 10 日	回復	副作用	自発報告	
眼障害	眼の障害	6	女	80 歳代	不明	不明	副作用	自発報告	
眼障害	流涙増加	7	女	30 歳代	不明	不明	副作用	自発報告	
眼障害	眼部不快感	8	男	50 歳代	不明	不明	副作用	自発報告	
眼障害	眼瞼縁痂皮	9	女	40 歳代	不明	不明	副作用	自発報告	
眼障害	眼の異常感	10	女	50 歳代	不明	不明	副作用	自発報告	
眼障害	眼の異常感	8	男	50 歳代	不明	不明	副作用	自発報告	
眼障害	眼の異常感	11	女	90 歳代	不明	不明	副作用	自発報告	
眼障害	眼の異常感	12	女	5 歳	不明	不明	副作用	自発報告	
眼障害	眼の異常感	7	女	30 歳代	不明	不明	副作用	自発報告	
眼障害	眼の異常感	13	女	50 歳代	不明	不明	副作用	自発報告	
眼障害	眼の異常感	14	女	6 歳	不明	不明	副作用	自発報告	
眼障害	眼の異常感	15	女	50 歳代	不明	不明	副作用	自発報告	
眼障害	眼の異常感	16	女	70 歳代	2020 年	回復	副作用	自発報告	
眼障害	眼の異常感	17	男	40 歳代	2022 年 7 月 8 日	不明	副作用	自発報告	
眼障害	眼精疲労	18	女	50 歳代	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	眼沈着物	19	女	80 歳代	不明	不明	副作用	自発報告	
眼障害	結膜出血	20	男	80 歳代	不明	不明	副作用	自発報告	
眼障害	調節障害	21	男	7 歳	不明	不明	副作用	自発報告	
眼障害	複視	21	男	7 歳	不明	不明	副作用	自発報告	
眼障害	霧視	22	男	80 歳代	不明	不明	副作用	自発報告	
眼障害	霧視	23	女	50 歳代	不明	不明	副作用	自発報告	
眼障害	視力低下	24	男	80 歳代	不明	不明	副作用	自発報告	
心臓障害	動悸	25	女	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	呼吸困難	25	女	50 歳代	不明	不明	副作用	自発報告	
胃腸障害	悪心	4	女	50 歳代	不明	不明	副作用	自発報告	
胃腸障害	口唇水疱	26	女	80 歳代	不明	不明	副作用	自発報告	
胃腸障害	口の錯感覚	27	女	60 歳代	2022 年	不明	副作用	自発報告	
胃腸障害	口唇乾燥	26	女	80 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	28	女	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	発疹	3	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	29	女	3 歳	不明	不明	副作用	自発報告	
皮膚および皮下組織障害	発疹	3	女	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	爪甲剥離症	25	女	50 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	3	女	50 歳代	2021 年 3 月 8 日	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	13	女	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	25	女	50 歳代	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								
傷害、中毒および処置合併症	眼の擦過傷	30	男	60 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9月15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 2 年 9 月 16 日～令和 5 年 9 月 15 日

## 調査結果に対する見解と今後の安全対策

令和2年9月16日～令和3年9月15日に実施された1年次調査において、モニター施設454施設から報告された1,288症例のうち、副作用発現症例数は21例（副作用発現症例率1.63%）であり、副作用発現件数は32件であった。令和5年3月1日～令和5年5月30日に実施された追加調査では、モニター薬局69施設から報告された363症例のうち、副作用発現症例数は1例（副作用発現率0.28%）であり、副作用発現件数は1件であった。最も多い報告は「眼そう痒症」が5件であった。いずれの副作用頻度調査においても、重篤な副作用の報告は認められなかった。

一般調査における副作用発現症例数は59例で、副作用発現件数は80件であった。最も多い報告は「眼の異常感」が10件であった。重篤な副作用の報告は認められなかった。

適正使用状況について、1年次調査に実施された副作用頻度調査において、「してはいけないこと」に該当する症例はシェーグレン症候群の使用者の1例を認めた。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%）、不明が2例であった。

追加調査において、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」に該当する症例は認められなかった。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、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。

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16例、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例であった。15日以上で使用で、使用前の医師または薬剤師への相談がなかった症例は10例であった。

追加調査の使用日数は15日未満の症例は275例（75.8%）、15日以上は88例（24.2%）であり、1年次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。1年次調査では、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。また追加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は

薬剤師への相談なしの割合は5.2%、1年次調査では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。

上記に記載の通り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たため、更なる改善措置は必要と考え、下記の文書を用いた情報提供を行い、本製品の適正使用を推進している。

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などを用いた説明  
(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 追加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

第1類医薬品

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<sup>®</sup>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

O<sub>2</sub>

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。



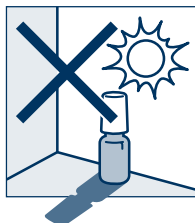
## 成分・分量

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。



[自然環境に配慮し、携帯袋は添付しておりません。ご理解の程お願い申し上げます。]

## 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。

# ヒアレイン<sup>®</sup>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。
- 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  
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

ヒアレイン<sup>®</sup>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 第1類医薬品

ヒアレイン®Sは、目の乾きやそれに伴う不快感の緩和にご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) 次の症状がある人  
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、皮膚の広範囲の発疹・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。

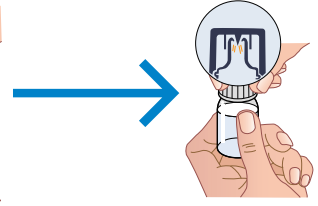
- **次の注意事項をお守りください。**
  - (1) 必ず用法・用量を守ってお使いください。  
コンタクトレンズをご使用される方に: コンタクトレンズは、眼科医の指導、正しい取扱いやレンズケアを守りましょう。本剤の用法・用量を守らなかったり、コンタクトレンズを不適切に使用すると、コンタクトレンズの性能に影響を与えたり、眼障害を引き起こすことがあります。十分に注意して使用してください。
  - (2) 小児に使用させる場合には、保護者の指導監督のもとに使用させてください。
  - (3) 容器の先を、目やまぶた、まつ毛に触れさせないでください(目やにや雑菌などの混入のため、薬液が汚染また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

- (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もあります。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
皮膚	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)

# ⑤ 利用者向け情報提供：Webサイト(抜粋)

2023年9月1日(金)より公開済み。

Santen

目の状態とは | ヒアルロン酸の働き | ドクターの解説やセルフ診断 | 製品情報 |   

How to use

「ヒアレイン®S」を正しく使ってうるおいキープ!



1回の点眼滴数

1滴

たくさん点眼しても、目からあふれてしまうだけで、効果は変わりません。  
用法・用量を守って点眼しましょう。

1日の点眼回数

5~6回

起床時、昼食時、仕事終わりなど、時間を決めてこまめな目のケアを習慣化しましょう。

1本の使い切り目安

1週間

使い始めた日をボトルに書いて使用日数をチェックしましょう。



他の目の病気を見逃さないためにも、  
医師・薬剤師に相談しましょう。

🔍 お近くの取扱店舗を検索 🔍

# ⑤ 利用者向け情報提供：LINE配信

参天製薬アイケアLINEアカウントから注意喚起文を配信。

2023年4月3日配信

目薬に悩んだら  
医師・薬剤師に相談へ！

目の疲れ、乾き、かすみに悩んでいるあなたに

原因\*から改善する目薬  
ヒアレインS

薬剤師さんのいるお店で  
ご購入いただけます。

\*目のうるおい不足

▼詳しくはこちら▼

12:02

どの目薬を  
どう使ったらいいの？

15日以上の使用など  
まずは医師・薬剤師に  
相談へ！

詳細はこちら▶

12:02

2023年6月19日配信

原因\*から改善する目薬  
＼ヒアレインS／

薬剤師さんのいるお店で  
ご購入ください。

困ったらすぐにご相談を  
お近くの取扱店舗はこちら  
<https://bit.ly/42yppgRc>

\*目の症状の原因の一つである  
目のうるおい不足のこと

LINE ログイン  
参天製薬アイケア にログイン  
する

12:02

原因から  
改善する  
目薬

0.1%  
配合  
ヒアルロン酸ナトリウムを

目の疲れ、乾き、かすみに。  
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。  
\*目の症状の原因の一つである目のうるおい不足のこと

店舗検索システムはこちら▶

12:02

2023年10月2日配信

〇。 . . . . .  
ヒアレインSを正しく使って  
うるおいキープ！  
. . . . . 〇

目の疲れ、乾き、かすみに。  
ヒアレインS

1回1滴、1日5～6回点眼で  
効き目、実感。

他の目の病気を見逃さないよう  
医師・薬剤師に相談して  
ご使用ください

12:02

原因から  
改善する目薬

\*目の症状の原因の一つであるうるおい不足

目の疲れ、乾き、かすみに。  
ヒアレインS

第1類医薬品 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。

詳細はこちら▶

12:02

2024年1月9日配信

〇。 . . . . .  
とろっと潤う  
ヒアルロン酸\*ケア  
. . . . . 〇

目の乾きが気になるあなたに。

\*ヒアルロン酸ナトリウム  
配合のヒアレインS

2週間を超えて使用する場合は  
医師・薬剤師にご相談

12:11

とろっと潤う  
ヒアルロン酸\*ケア

目の疲れ、乾き、かすみに。  
ヒアレインS

第1類医薬品 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。  
\*ヒアルロン酸ナトリウム0.1%

詳細はこちら▶

12:11

# 原因<sup>\*1</sup>から改善

目の疲れ、

乾き、

かすみ。



## ヒアレイン<sup>®</sup>S 第1類医薬品 眼科薬

\*1 目の症状の原因の一つであるうるおい不足のこと

\*2 カラー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。

セルフメディケーション

税 控除 対象

目のお悩みは、**36 / 45** 医師または薬剤師に  
ご相談ください。

# 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。

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

涙の層



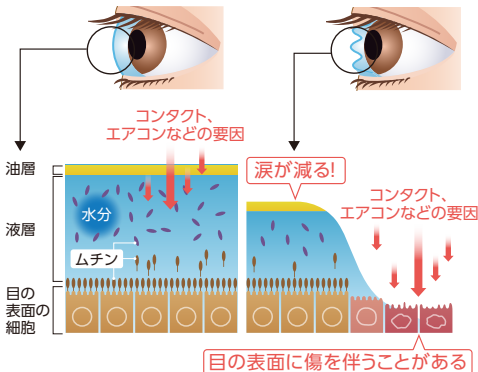
※イメージ

「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。

## 正常な目と涙が不安定な目の違い

正常な目 (涙が安定)

涙が不安定な目



涙液層が不安定になることで引き起こされる症状

- 目が疲れた、重い感じがする
- 目が乾いてつらい
- コンタクトレンズ装着時の不快感
- 見えづらさがある
- 異物感がある

39 / 45

など

# ヒアレイン<sup>®</sup>S

第1類医薬品

眼科薬

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】

ムチン\*に結合することで、涙の層にも長く留まり、うるおいを保ちます。

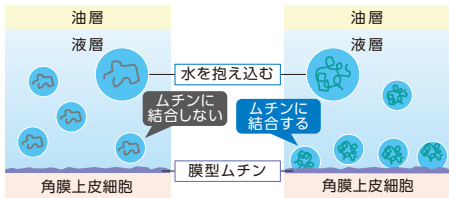
### 従来の保水成分

ヒプロメロース、  
コンドロイチンなど



### 保水成分

ヒアルロン酸ナトリウム



ヒプロメロース等は保水性はあるがムチンに結合しない。

▶まばたきで新しい涙の膜が張られると、古い涙と共に流れ、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。

▶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。

40 / 45

イメージ図

\*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。



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
- 1週間** くらい使用(1本使用目安)しても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、

- 他の目の病気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 仕事中に
- AM 12:00 お昼休憩に



例えば、午後なら



- PM 3:00 ひと頑張りに
- PM 6:00 仕事終わりに
- PM 10:00 趣味時間に

## 医師・薬剤師に相談

お気軽に  
ご相談ください。

42 / 45

目の疲れ、乾き、かすみでお悩みの方に

# 瞳のうるおい度を スマホで 簡単チェック



無料  
アプリ

「AI」で瞳のうるおい度をチェック  
瞳うるるスキャン

ダウンロードはこちら  
iPhone版・  
Android版をリリース



【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

※チェック結果画像イメージ



## ※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に定期的な眼科受診をお勧めします。



ヒアレイNSの  
ホームページも  
CHECK!

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

42761

# ヒアレインス 変更予定パッケージ (案) 展開図



# ヒアレインS 変更予定パッケージ（案）\_組立図

ヒアレインS 5mL×1本



ヒアレインS 5mL×2本



※上記は現行品写真を用いたイメージ。  
注意喚起文掲載時には、文字を視認しやすいよう  
背景色は銀色から白色に変更予定。