

ペミロラストカリウム（点眼）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	ペミロラストカリウム 1mg/1mL	
薬効群（投与経路）	アレルギー用点眼薬	
販売名（製造販売業者）	ノアールPガード点眼液（佐藤製薬株式会社） ペミラストンAG点眼薬（アルフレッサファーマ株式会社）	
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：目の充血，目のかゆみ，目のかすみ（目やにの多いときなど），なみだ目，異物感（コロコロする感じ）	
用法・用量	下記の1回使用量を点眼します。	
	年齢	1回使用量
	成人（15歳以上） 及び7歳以上の小児	1滴
	7歳未満	使用しないでください
承認年月日	平成25年12月20日	
製造販売開始日	平成26年1月14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26年1月14日～平成29年1月13日	
	特別調査：1,064症例 副作用：2例3件（副作用発現症例率0.19%） 眼部不快感2件、眼脂1件 うち重篤な副作用：0例	
	一般調査 副作用：0例0件	

【調査会における議論】

- ・ 眼科の専門家の参考人の参加の下で審議を行った。
- ・ 既に類似成分を含有する一般用医薬品が第2類医薬品として流通していること、医療用医薬品及び他のアレルギー用点眼薬と比較しても重篤な副作用がなく、特記すべき点は認められないことを踏まえ、第2類医薬品へ分類することが適当であるとされた。

(参考)

- ・ 類薬のリスク区分

一般名	リスク区分
アシタザノラスト水和物	第2類
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）

<p>ノアールP ガード点眼液、ペミラストンAG 点眼薬 (ペミロラストカリウム)</p>	<p>アイフリーコーワAL (アシタザノラスト水和物)</p>	<p>ザジテンAL 点眼薬 (ケトチフェンフマル酸塩)</p>
<p>1. 次の人は服用しないでください 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</p>	<p>次の人は使用しないでください 7歳未満の幼児。</p>	<p>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。)</p>

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）	ノアール P ガード点眼液、ペミラストン AG 点眼薬（ペミロラストカリウム）	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）	医療用ペミロラストカリウム点眼液 【使用成績調査】	
販売開始～製造販売後調査期間終了	平成 26 年 1 月 14 日～平成 29 年 1 月 13 日	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	1,064 例	1,187 例	1,102 例	3,758 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。					
特別調査 （アンケート調査）	合計件数	2 例 3 件（0.19%）	1 例 1 件（0.08%）	16 例 36 件（1.45%）	34 例 45 件（0.90%）
	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	-	-	2 例（0.18%）	-
	眼障害	2 例（0.19%）	1 例（0.08%）	14 例（1.27%）	38 件（1.01%）
	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	-	-	-	-
	肝胆道系障害	-	-	-	-
	皮膚及び皮下組織障害	-	-	1 例（0.09%）	6 件（0.16%）
	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%）	1 件（0.03%）
	臨床検査	-	-	-	-
	一般調査	出荷数※	■	■	■
副作用報告数		0 例 0 件	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～各剤のリスク区分検討時まで）					
報告症例数・副作用件数	0 例	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	ノアールPガード点眼液	承認番号・年 月日	22500APX00620000・平成25年12月20日
	ペミラストンAG点眼薬		22500APX00621000・平成25年12月20日
副作用頻度調査期間	平成26年1月14日 ~ 平成29年1月13日	有効成分名	ペミロラストカリウム
		報告年次	最終
調 査 施 設 数	123施設	調査症例数	1,064症例
出 荷 数 量	[Redacted]		
調査結果の概要	<ul style="list-style-type: none"> 副作用頻度調査において、当該期間に報告されたモニター薬局123施設から報告された1,064症例中の副作用発現例数（率）は、2例（0.19%）3件であり、「眼部不快感」2件、「眼脂」1件であった。 いずれも副作用として重篤と考えられるものは無かった。 一般調査において、当該調査期間に報告された副作用発現症例数（率）は0例（0%）であった。 文献調査等において、承認日以降に対象となるものはなかった。 一般調査及び文献調査等で収集された未知・非重篤及び、副作用頻度調査、一般調査及び文献調査等で収集された重篤副作用の報告は発生しなかったため、様式（別紙様式5及び別紙様式6）は未添付とした。 		
副作用の種類別発現状況	別紙(1)のとおり		
副作用の発現症例一覧表	別紙(2)のとおり		
調査結果に関する見解と今後の安全対策	別紙(3)のとおり		
備 考	<ul style="list-style-type: none"> 本剤は医療用ペミロラストカリウム点眼液を一般用医薬品にスイッチした抗アレルギー点眼液で、佐藤製薬株式会社とアルフレッサ ファーマ株式会社が共同開発し、要指導医薬品として承認された。 「ノアールPガード点眼液」（佐藤製薬）の販売名で平成26年1月14日から発売を開始した。 「ペミラストンAG点眼薬」（アルフレッサ ファーマ）の販売名で未発売。 <p>担当者：佐藤製薬(株) 安全性管理部 [Redacted]</p> <p>担当者：アルフレッサ ファーマ(株) 信頼性保証部 [Redacted]</p>		

上記により副作用の調査結果を報告します。

平成29年 3月 10日

東京都港区元赤坂1丁目5番27号
佐藤製薬株式会社
代表取締役社長 佐藤 誠一

大阪府中央区石町2丁目2番9号
アルフレッサ ファーマ株式会社
代表取締役社長 岩谷 健一郎

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

副作用種類別発現状況

	承認時迄の調査*1	定期(第1次)	定期(第2次)	中間	最終	販売開始以降の累計
①調査施設数	780施設	63施設	34施設	40施設	8施設	123施設*2
②調査症例数	4,894例	479例	256症例	284症例	54症例	1,064症例*2
③副作用発現症例数	59例	0例	0例	2例	0例	2例
④副作用発現件数	75例	0件	0件	3件	0件	3件
⑤副作用発現症例率 (③÷②×100)	1.21%	0.00%	0.00%	0.70%	0.00%	0.19%
⑥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*1	定期(第1次)	定期(第2次)	中間	最終	販売開始以降の累計
皮膚・皮膚付属器障害	7例(0.14%)	0例(0.00%)	0例(0.00%)	0例(0.00%)	0例(0.00%)	0例(0.00%)
接触(性)皮膚炎	2件(0.04%)	-	-	-	-	-
眼瞼掻痒感	5件(0.10%)	-	-	-	-	-
眼障害		0例(0.00%)	0例(0.00%)	2例(0.70%)	0例(0.00%)	2例(0.19%)
※眼部不快感		-	-	2件(0.70%)	-	2件(0.19%)
眼脂		-	-	1件(0.35%)	-	1件(0.09%)
視覚障害	54例(1.10%)	0例(0.00%)	0例(0.00%)	0例(0.00%)	0例(0.00%)	0例(0.00%)
角膜疱疹(ヘルペス)	1件(0.02%)	-	-	-	-	-
びまん性表層角膜炎	2件(0.04%)	-	-	-	-	-
角膜びらん	3件(0.06%)	-	-	-	-	-
眼のしょぼしょぼ感	1件(0.02%)	-	-	-	-	-
眼の違和感	3件(0.06%)	-	-	-	-	-
眼内の違和感	1件(0.02%)	-	-	-	-	-
眼痛	2件(0.04%)	-	-	-	-	-
結膜炎	1件(0.02%)	-	-	-	-	-
眼刺激(症状)	20件(0.41%)	-	-	-	-	-
眼脂	6件(0.12%)	-	-	-	-	-
結膜充血	8件(0.16%)	-	-	-	-	-
結膜浮腫	2件(0.04%)	-	-	-	-	-
流涙	1件(0.02%)	-	-	-	-	-
眼瞼炎	13件(0.27%)	-	-	-	-	-
眼窩部不快感	1件(0.02%)	-	-	-	-	-
血管(心臓外)障害	1件(0.02%)	0例(0.00%)	0例(0.00%)	0例(0.00%)	0例(0.00%)	0例(0.00%)
眼瞼発赤	1件(0.02%)	-	-	-	-	-
一般的全身障害	2件(0.04%)	0例(0.00%)	0例(0.00%)	0例(0.00%)	0例(0.00%)	0例(0.00%)
眼瞼腫脹	2件(0.04%)	-	-	-	-	-

(注) *1: 医療用ベミロラステカリウム製剤の臨床試験及び製造販売後の使用成績調査を合算したもの。

*2: 1次、2次、最終で重複する施設及び症例を差し引いた。

副作用頻度調査で収集した副作用の種類はMedDRA/J ver19.1 PTで示した。

※: 使用上の注意から予測できない副作用

副作用頻度調査期間

定期(第1次): 平成26年1月14日～平成27年1月13日

定期(第2次): 平成27年1月14日～平成28年1月13日

中間: 平成28年1月14日～平成28年5月6日

最終: 平成28年5月7日～平成29年1月13日

副作用発現症例一覧表

副作用の種類 (MedDRA: SOC, PT [LLT])	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)	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 眼脂 ※眼部下快感	1 (男・5歳)	平成28年1月5日	ノアールPガード点眼液 (佐藤製薬)	1回1滴、1日2回	7日間	目のかゆみ、目の異物感、花粉症	使用開始4日目目に目やにが多くなり、目の周りの不快感が発現。無処置で回復。本剤の使用継続。	回復	報告薬剤師の因果関係判定：関連不明
眼 障 害 ※眼部下快感	2 (男・4歳)	平成28年2月24日	ノアールPガード点眼液 (佐藤製薬)	1回1滴、1日2回	3日間	目のかゆみ、花粉症	かゆみとは別の不快感(ゴロツキ感等)が出現。使用を中止。	回復	報告薬剤師の因果関係判定：関連不明

※：使用上の注意から予測できない副作用

調査期間：平成26年1月14日～平成29年1月13日

調査結果に関する見解と今後の安全対策

当該調査期間に実施した副作用頻度調査においてモニター店123施設から報告された副作用発現症例数(率)は評価対象症例1,064例中2例(0.19%)で、副作用発現件数3件であった。報告された副作用は「眼部不快感」2件、「眼脂」1件であり、重篤と考えられるものはなかった。このうち、添付文書の使用上の注意から予測できない副作用は「眼部不快感」であった。

当該調査期間に実施した一般調査において副作用発現症例数は0例であった。

上記、添付文書の使用上の注意から予測できない副作用については、集積された件数が少なく、報告薬剤師による因果関係判定でも「関連不明」とされており、本剤との関連性を明確にすることは困難であった。

また、使用上の注意から予測できる事象も含め、副作用発生傾向の著しい変化は認められなかった。

以上より、現時点において特段の措置を講じる必要はないものとする。今後とも本製品の副作用等の発現状況に十分留意する所存である。



第1類
医薬品

ご使用に際して、この説明文書を必ずお読みください。
また、必要な時読めるよう大切に保管してください。

日本薬局方 ペミロラストカリウム点眼液

アールPガード[®]点眼液

花粉などによる目のアレルギー症状に

ノアールPガード点眼液は…

●抗アレルギー成分「ペミロラストカリウム」を配合した「目のアレルギー症状の緩和」に効果を発揮する目薬です。

花粉シーズン中の症状軽減を目的とした場合、症状があらわれていなくても花粉飛散開始の1~2週間前からの使用をおすすめします。



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)

1. 次の人は使用しないでください

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。



■ 相談すること

1. 次の人は使用前に医師又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) 妊婦又は妊娠していると思われる人。

(3) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。

(4) 減感作療法など、アレルギーの治療を受けている人。

(5) アトピー性皮膚炎や喘息等のアレルギー体質をもつ小児。

(6) 次の症状のある人。

はげしい目の痛み、強い異物感

(7) 眼球乾燥症候群(ドライアイ)の診断を受けた人又はそのおそれのある人。

(8) コンタクトレンズを装用している人。

(9) 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以外の原因による症状の可能性があるので、使用前に医師又は薬剤師にご相談ください。

・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

・視力が低下した場合

・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るので、直ちに使用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師にご相談ください

関係部位	症状
皮膚	発疹・発赤
目	充血、刺激感・しみる*、目やに、かゆみ*、痛み*

*目のまわりを含む

3. 次の場合は、使用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師にご相談ください

目のかすみ改善されない場合

【効能】

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：目の充血、目のかゆみ、目のかすみ(目やにの多いときなど)、なみだ目、異物感(コロコロする感じ)

【用法・用量】

下記の1回使用量を点眼します。





年 齢	1回使用量	1日使用回数
成人(15歳以上) 及び7歳以上の小児	1滴	2回(朝・夕)
7歳未満	使用しないでください	

〈用法・用量に関連する注意〉

- (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) 目の周囲に流れ出た液はすぐにふきとってください。
- (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。[汚染や異物混入(目やにやホコリなど)の原因となる]また、混濁したものは使用しないでください。
- (4) 点眼用에만使用してください。
- (5) 用法・用量を厳守してください。
- (6) 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、花粉飛散開始の1~2週間前から、又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。
- (7) 1週間位使用しても症状がよくなる場合、また、症状の改善がみられても使用期間が2週間を超える場合は、医師又は薬剤師にご相談ください。

〈使用方法〉

- 使う前に手をきれいに洗ってください。

			
下まぶたを軽く押し下げ、真上から1滴を点眼してください。	容器の先端が目やまつ毛に直接触れないようにしてください。また、使用後も容器の先端やキャップは清潔に取り扱ってください。	滴下した後、しばらくまばたきをせず、目を閉じておいてください。	使用後はキャップをしっかりと締めてください。

【成分・分量】8mL中

成分	分量	働 き
ペミロラストカリウム	8mg	アレルギーの原因となる化学伝達物質の放出を抑え、目のアレルギー症状を緩和します。

添加物として、グリセリン、リン酸水素Na、リン酸二水素Na、ベンザルコニウム塩化物を含有します。

● 保管及び取扱い上の注意

- (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。
- (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、品質が変わるおそれがあります。)
- (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。なお、使用期限内であっても一度開封した後は、なるべく早くご使用ください。



副作用被害救済制度のお問い合わせ先
(独)医薬品医療機器総合機構
http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/index.html
電話 0120-149-931 (フリーダイヤル)

本製品についてのお問い合わせは、
お買い求めのお店又は下記にお問い合わせください。
佐藤製薬株式会社 お客様相談窓口
電話 03-5412-7393
受付時間 9:00~17:00(土、日、祝日を除く)

製造販売元
佐藤製薬株式会社
東京都港区元赤坂1丁目5番27号

使用する前に必ずお読みください。

花粉などによる目のアレルギー症状に

パールガード点眼液

第1類医薬品

一般名	ベミロラストカリウム
含有量 (8mL中)	8mg

お客様用小冊子について

お客様用小冊子は、ご使用者の皆様へ、医薬品の正しい理解と、適正使用などに役立てていただくために作成したものです。したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、わかりやすく記載しています。本品のご使用による副作用と考えられる場合には、ただちに医師又は薬剤師にご相談ください。また、ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

(2017年1月作成)

この薬の効果は

本品は、抗アレルギー剤「ペミロラストカリウム」を配合した「目のアレルギー症状の緩和」に効果を発揮する目薬です。

花粉シーズン中の症状軽減を目的とした場合、症状があらわれていなくても花粉飛散開始の1~2週間前からの使用をおすすめします。

効能

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

目の充血、目のかゆみ、
目のかすみ（目やにの多いときなど）、
なみだ目、異物感（コロコロする感じ）

この薬を使う前に、確認すべきことは

次の人は使用しないでください

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。





次の人は使用前に医師又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) 妊婦又は妊娠していると思われる人。
- (3) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。
- (4) 減感作療法など、アレルギーの治療を受けている人。
- (5) アトピー性皮膚炎や喘息等のアレルギー体質をもつ小児。
- (6) 次の症状のある人。はげしい目の痛み、強い異物感
- (7) 眼球乾燥症候群（ドライアイ）の診断を受けた人又はそのおそれのある人。
- (8) コンタクトレンズを装用している人。
- (9) 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以外の原因による症状の可能性
があるため、使用前に医師又は薬剤師にご相談ください。
 - 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
 - 視力が低下した場合
 - 目やにの多い場合

この薬の使い方は

成人（15歳以上）及び7歳以上の小児：
1回1滴、1日2回（朝、夕）点眼してください。

●使う前に手をきれいに洗ってください。

			
下まぶたを軽く押し下げ、瞼上から1滴を点眼してください。	容器の先端が目やまつ毛に直接触れないようにしてください。また、使用後も容器の先端やキャップは清潔に取り扱ってください。	滴下した後、しばらくまぶたきをせず、目を閉じておいてください。	使用後はキャップをしっかりと締めてください。

用法・用量に関連する注意

- (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) 目の周囲に流れ出た液はすぐにふきとってください。
- (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。[汚染や異物混入（目やにやホコリなど）の原因となる] また、混濁したものは使用しないでください。
- (4) 点眼用에만使用してください。
- (5) 用法・用量を厳守してください。
- (6) 花粉など季節性のアレルギーによる症状に使用する場合は、花粉飛散開始の1~2週間前から、又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。
- (7) 1週間位使用しても症状がよくならない場合、また、症状の改善がみられても使用期間が2週間を超える場合は、医師又は薬剤師にご相談ください。

この薬の使用中に 気をつけなければならないことは

1. 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るので、直ちに使用を中止し、この説明書を持って医師又は薬剤師にご相談ください。

関係部位	症状
皮膚	発疹・発赤
目	充血、刺激感・しみる*、目やに、かゆみ*、痛み*

*目のまわりを含む

2. 次の場合は、使用を中止し、この説明書を持って医師又は薬剤師にご相談ください

目のかすみが改善されない場合

この薬の形は

販売名	ノアールPガード点眼液
剤形	点眼薬
薬液の色・性状	無色・透明な液体
容量	1容器 8mL



この薬に含まれているのは

〔有効成分 (8mL中)〕

成分	分量
ペミロラストカリウム	8mg

添加物として、グリセリン、リン酸水素Na、リン酸二水素Na、ベンザルコニウム塩化物を含有する。

保管及び取扱い上の注意

- (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。
- (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おそれがあります)
- (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。なお、使用期限内であっても一度開封した後は、なるべく早くご使用ください。

この薬についてのお問い合わせ先は

本製品についてのお問い合わせは、お買い求めのお店又は下記にお願い申し上げます。

佐藤製薬株式会社 お客様相談窓口

電話 03 (5412) 7393

受付時間 9:00~17:00 (土、日、祝日を除く)

副作用被害救済制度の
お問い合わせ先

(独) 医薬品医療機器総合機構

https://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/index.html

電話 0120-149-931 (フリーダイヤル)

製造販売元

佐藤製薬株式会社 東京都港区元赤坂1丁目5番27号

