

令和6年度 B4講座  
リスク区分等の変更があった医薬品  
(令和6年9月30日現在)

・ 第一類 ⇒ 第二類になった  
精製ヒアルロン酸ナトリウム眼科用点眼薬 (令和6年9月16日～)  
ヒアレインS (参天製薬)

・ 第一類 ⇒ 第二類になる  
ベポタスチン鼻炎用内服薬 (令和6年12月10日～)  
タリオンAR (田辺三菱製薬)

# 精製ヒアルロン酸ナトリウム製剤

うるおい不足改善用点眼薬

## ヒアレインス



液の色：無色透明



製造販売元：参天製薬株式会社

令和6年9月16日、リスク区分が第二類に変更されたので、登録販売者に確認してほしい情報

製品説明動画 ⇒ <https://youtu.be/ld6zPythBBQ>



精製ヒアルロン酸ナトリウム製剤

## ヒアレインSの「効能・効果」

目の次の症状の緩和：かわき，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」

### 承認基準に基づく人工涙液の場合

⇒ 目の疲れ、涙液の補助（目のかわき）、ハードコンタクトレンズ又はソフト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）

精製ヒアルロン酸ナトリウム製剤

## ヒアレインSの「製品の特徴」

ヒアレインSは目の症状の原因の一つである **うるおい不足などからくる「目の疲れ、乾き、かすみ」を改善する目薬**です。目の酷使や乾燥などによって涙が不安定になると、様々な目の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、高い保水力で目にうるおいを与え、「目の疲れ、乾き、かすみ」に効きます。

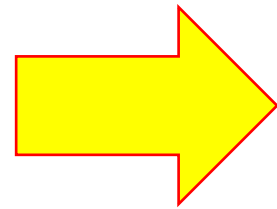
■ヒアレインSは**カラーコンタクトレンズをのぞくすべてのコンタクトレンズ装着中に使えます**。

- ・ソフト・O2・ハード・使い捨て（ディスプレイザブル）
- ・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。

# 精製ヒアルロン酸ナトリウム製剤 ヒアレインSの「成分」

- 成分（5ml中） 精製ヒアルロン酸ナトリウム 0.1%
- 容量 5mL × 2本 / 5mL × 1本

水を抱え込みムチンに結合し、涙液層に長く留まり、**涙が安定化**する。



**「涙」が目の表面をおおい、**目を守るバリアのようなはたらきをします。

# 「使用上の注意」 ■ してはいけないこと

1. 次の人は使用しないでください

基準処方的人工涙液には無い

(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，ステーブンス・ジョンソン症候群，角膜感染症

医師の診療を受けながら、その管理下で適用してください

(3) 次の症状のある人：急な視力低下，はげしい目の痛み（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）

急性緑内障、角膜潰瘍、角膜感染症及び外傷等が原因の場合がある

## 「使用上の注意」 ■相談すること

1. 次の人は使用前に医師、薬剤師または登録販売者にご相談ください

(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

シェーグレン症候群（上）とスティーブンス・ジョンソン症候群（下）の症状を示し、状況によって適切な受診が行われるように。

# 「使用上の注意」 ■相談すること

## 1. シェーグレン症候群とは

本疾患は主として中年女性に好発する**涙腺と唾液腺を標的とする臓器特異的  
自己免疫疾患**ですが、全身性の臓器病変を伴う全身性の自己免疫疾患でもあります。

シェーグレン症候群は膠原病に合併する二次性シェーグレン症候群と、これらの合併のない一次性シェーグレン症候群に分類されます。

難病情報センター <https://www.nanbyou.or.jp/entry/111>

## 2. スティーヴンス・ジョンソン症候群とは

スティーヴンス・ジョンソン症候群（Stevens-Johnson syndrome：SJS、皮膚粘膜眼症候群）は、**高熱や全身倦怠感などの症状を伴って**、口唇・口腔、眼、外陰部などを含む全身に紅斑、びらん、水疱が多発し、**表皮の壊死性障害を認める疾患**である。

難病情報センター <https://www.nanbyou.or.jp/entry/4074>

## 「使用上の注意」 ■相談すること

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、薬剤師または登録販売者にご相談ください。

関係部位	症状
皮膚	発疹・発赤、かゆみ
目	充血，かゆみ，はれ， <b>痛み，刺激感，異物感，目やに</b>

3. 次の場合は使用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師または登録販売者にご相談ください。

(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る場合や、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）**

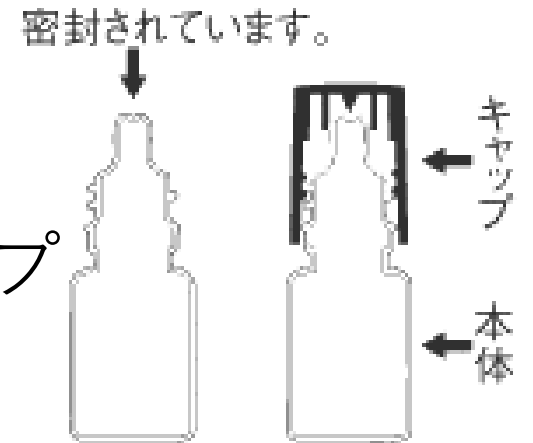
4. **症状の改善が見られても、2週間を超えて使用する場合は、医師、薬剤師または登録販売者にご相談ください。**

## ■用法用量

1回1滴， 1日5～6回点眼してください。

### ヒアレインスの使い始めについて

- ・開栓前は、密閉状態を保っています。
- ・使用開始時は点眼口に穴をあけてるため、キャップを容器の肩口に届く程度まで右に回してください。



## ■「用法関連の注意」 (抜粋)

●次の注意事項をお守りください。

(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。

種類が多く、薬液とレンズの適合試験をし切れないので、安全性が把握できていない。

ベポタスチンベシル酸塩製剤  
アレルギー専用鼻炎用内服薬  
タリオンAR

公式サイト [https://hc.mt-pharma.co.jp/site\\_talion/](https://hc.mt-pharma.co.jp/site_talion/)

製造販売元：田辺三菱製薬株式会社



令和6年12月10日、リスク区分が第二類に変更  
されるにあたり、登録販売者に確認してほしい情報

ベポタスチンベシル酸塩製剤

## タリオンARの「効能・効果」

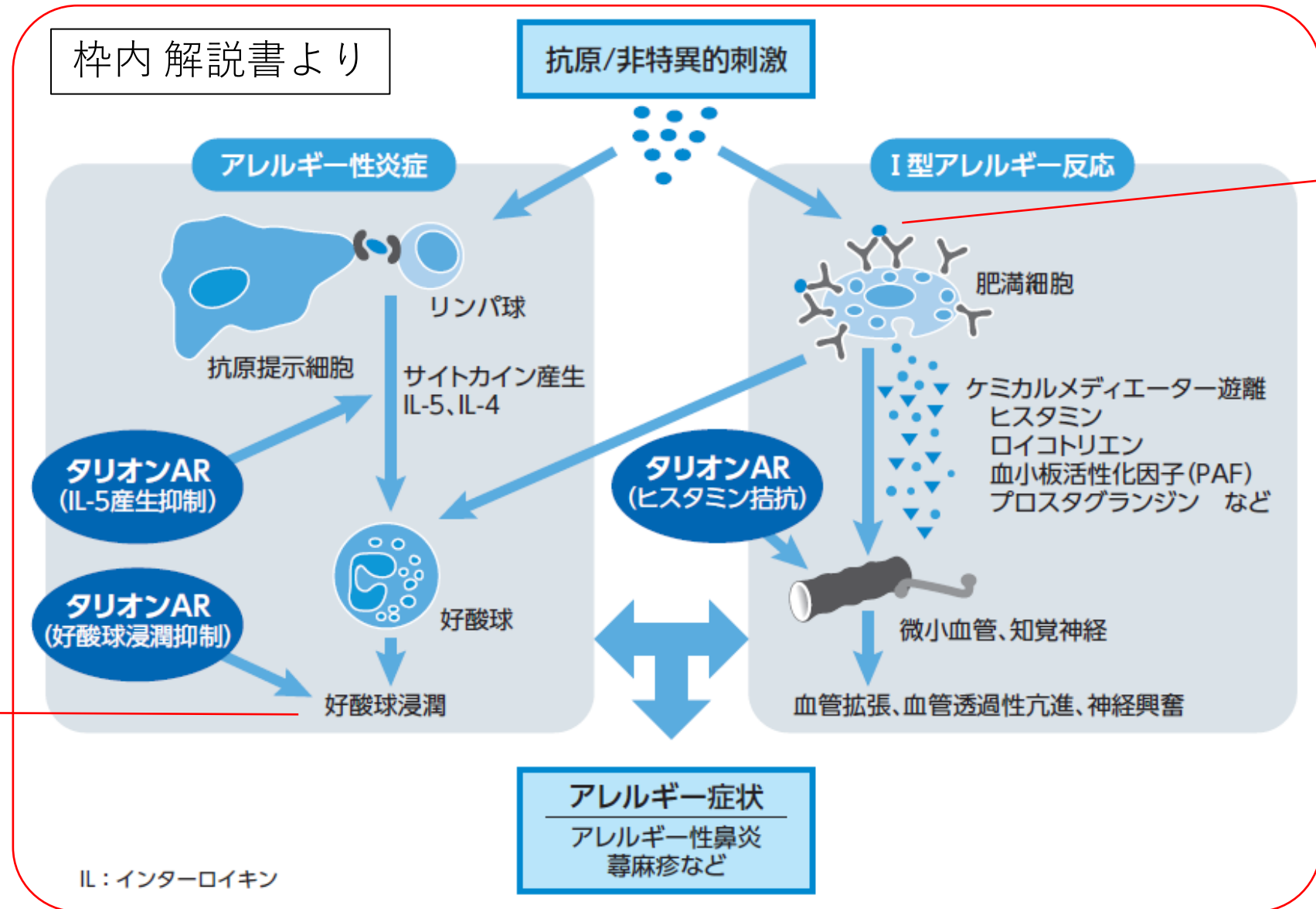
花粉、ハウスダスト（室内塵）などによる次のような鼻のアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻水、鼻づまり

基準処方：急性鼻炎、アレルギー性鼻炎又は副鼻腔炎による次の諸症状の緩和：くしゃみ、鼻みず(鼻汁過多)、鼻づまり、なみだ目、のどの痛み、頭重(頭が重い)

# くしゃみ・鼻みずはもちろん、鼻づまりも改善！ ベポタスチンベシル酸塩の作用機序

抗原抗体反応後に好酸球等の炎症細胞浸潤を伴う炎症反応が鼻粘膜にみられ、アレルギー性鼻炎の重症化、遷延化に関与していると言われている。

重症化、  
遷延化



抗原抗体反応

ベポタスチンベシル酸塩製剤

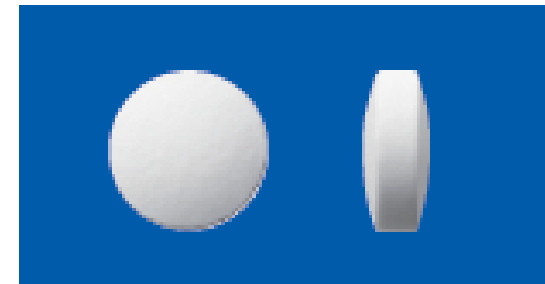
## タリオン A R の「成分、性状・剤型」

### ●成分（1日量：2錠中）

- ベポタスチンベシル酸塩 20mg
- 添加物：ステアリン酸Mg、セルロース、タルク、ヒプロメロース、マクロゴール、D-マンニトール

### ●性状・剤形

- 性状・剤形：白色・フィルムコーティング錠
- 直径7.1（mm）×厚さ3.0（mm）
- 重量：125（mg）



## 「使用上の注意」 ■ してはいけないこと

### 1. 次の人は服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。

スイッチOTC。しかも大人1回1錠。

(2) **15才未満の小児。**

(3) 次の診断を受けた人。

腎臓病

本剤の血漿中濃度を上昇させることがある。また、高い血漿中濃度が持続するおそれがある。

### 2. 本剤を服用している間は、次のいずれの医薬品も服用しないでください

他のアレルギー用薬（鼻炎用内服薬、皮膚疾患用薬を含む）、抗ヒスタミン剤を含有する内服薬等（かぜ薬、鎮咳去痰薬、乗物酔い薬、催眠鎮静薬等）

ベポタスチンベシル酸塩は第2世代抗ヒスタミン薬です

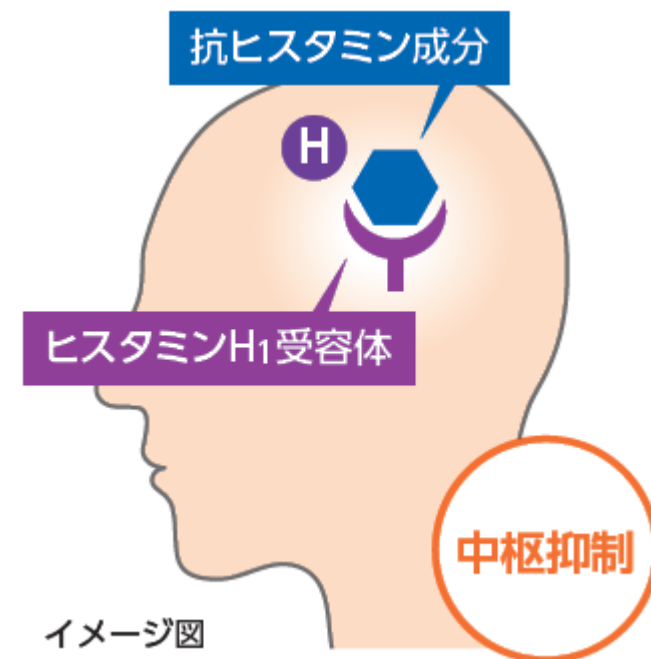
第1世代に比べて、抗コリン作用などの副作用（口渇など）が少なく、また脳内移行性が低く抑えられるため眠気の発現率は低く、インペアード・パフォーマンスも引き起こしにくい

### 【インペアード・パフォーマンス】

インペアード・パフォーマンスとは、抗ヒスタミン薬（ヒスタミンH<sub>1</sub>受容体拮抗薬）の服用によって、知らず知らずのうちに、集中力や判断力、作業効率が低下する状態のことです。

眠気とは違い本人が自覚しにくいことから、気付かないうちに仕事や勉強など日常生活全般に影響を与えることがあります。

自覚できる眠気は氷山の一部分で、自覚できない集中力や判断力、作業効率の低下が大きな問題とされています。



## 「使用上の注意」 ■ してはいけないこと

3. 服用後、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。）

医療用でも重要な基本的注意として記載あり

4. 授乳中の人には本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けてください

動物実験（ラット）  
で乳汁中への移行が  
報告されている。

5. 服用前後は飲酒しないでください

一般的に薬剤とアルコールの併用  
は避けるべきと考えられている

・ 長期連用しないでください → 注意なし

## 「使用上の注意」 ■相談すること

1. 次の人は服用前に医師、薬剤師又は登録販売者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) 高齢者

(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) 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。

動物実験（ラット）で胎児への移行が認められている。

鼻炎症状には、他にかぜ、副鼻腔炎などによるものが考えられる。（効能外適用、有効性の問題）

(6) 気管支ぜんそく、アトピー性皮膚炎等の他のアレルギー疾患の診断を受けたことがある人。

これらの疾患を踏まえた専門的な治療を必要とする場合もあるため

“緑内障の診断を受けた人” “排尿困難のある人” → 注意なし

## 「使用上の注意」 ■相談すること

2. 服用後、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、直ちに服用を中止し、この添付文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください。

関係部位	症状
皮膚	発疹・発赤、かゆみ、はれ、じんましん
消化器	吐き気・嘔吐、食欲不振、胃痛、胃部不快感、舌炎、腹痛
精神神経系	倦怠感、頭痛、頭重感、めまい
循環器	動悸、血圧上昇
泌尿器	血尿、尿量減少、排尿困難
その他	月経異常、むくみ、動悸、息苦しい、しびれ、味覚異常

## 「使用上の注意」 ■相談すること

3. 服用後、次の症状があらわれることがあるので、このような症状の持続又は増強が見られた場合には、服用を中止し、この説明書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください

口のかわき、眠気、**便秘、下痢**

“便秘” “下痢” は、医療用の添付文書の “その他の副作用” の “消化器” の欄に記載がある。

## ■用法用量

成人（15才以上）1回1錠を1日2回、朝夕に服用してください。

年齢	1回量	服用回数
成人（15才以上）	1錠	1日2回朝夕
15才未満	服用しないこと	

## ■ 「用法関連の注意」 （抜粋）

- (2) 花粉によるアレルギー症状に対して服用する場合は、花粉飛散予測日から、又は、症状が出始めたら早めに服用を始めると効果的です。

鼻アレルギー診療ガイドライン2020年版（改訂第9版）の、花粉症に対する適用法に準じて推奨している。

- (3) 継続して服用することで効果が得られます。

基準処方では“相談すること”に「5～6日間」とある。

臨床試験において、全般改善度の改善率（軽度改善以上）は、投与開始2週後で75.0%、4週後で80.2%。投与開始後2週間程度で効果が得られ、更に継続することで十分な効果が得られている。

- (4) 1週間服用しても症状の改善が見られない場合又は症状の改善が見られても2週間を超えて服用する場合は、医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください。

改善が見られない場合は他に原因があることも考えられる。また、継続に問題がないか、専門家の関与の元に判断する必要がある。

# お知らせ

タリオンA Rのビデオを田辺三菱製薬様が12月10日に向けて準備中です。

アップロードされましたら、全薬協のB3・B4講座専用ホームページに当該URLを掲載しますので、ご確認をお願いします。



B3・B4講座専用ホームページ  
(<https://zenyaku.or.jp/kensyu/r6-b3b4>)