



世界初、  
目のかゆみ\*に  
1日1回のクリーム剤。

\* 本剤の効能・効果「アレルギー性結膜炎」の  
症状の一つです。

持続性・経眼瞼アレルギー性結膜炎治療剤

薬価基準収載

エピナスチン塩酸塩眼瞼クリーム

**アレジオン<sup>®</sup>眼瞼クリーム0.5%**

**ALESION<sup>®</sup> Eyelid Cream**

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

参天製薬株式会社

## アレジオン®眼瞼クリーム0.5%の特性

### ● 持続性・経眼瞼アレルギー性結膜炎治療剤

世界で初めての1日1回眼周囲(上下眼瞼)へ塗布するクリームタイプのアレルギー性結膜炎治療剤です。1日1回、投与部位に直接触れながら塗布することで、アレルギー性結膜炎に対する治療効果を発揮します。

### ● ユニークな薬物動態

本剤を眼瞼皮膚に塗布したとき、有効成分であるエピナスチンは眼瞼皮膚を通過して眼球・眼瞼結膜に分布し、塗布後24時間においてもエピナスチンが検出されました(ウサギ)<sup>1)</sup>。

### ● アレルギー性結膜炎症状に対する改善効果

第Ⅲ相CAC試験(スギ花粉抗原を用いた結膜抗原誘発試験)において、アレルギー性結膜炎の平均眼そう痒感スコアおよび平均結膜充血スコアをプラセボ眼瞼クリームに比べて有意に抑制したことから、本剤のプラセボ眼瞼クリームに対する優越性が検証されました( $p<0.0001$ 、線形混合効果モデル)<sup>2)</sup>。

### ● 長期的な改善効果

第Ⅲ相長期投与試験(環境試験、8週間)において、自覚症状<sup>\*1</sup>および他覚所見<sup>\*2</sup>は投与開始時に比べて有意なスコアの減少を認めました( $p<0.01$ および $p<0.05$ 、名目上のp値、対応のあるt検定)<sup>3)</sup>。

※1: 眼そう痒感、眼脂、流涙、異物感 ※2: 眼瞼結膜充血、眼瞼結膜腫脹、眼瞼結膜濾胞、眼瞼結膜乳頭、眼球結膜充血、眼球結膜浮腫

### ● 副作用

主な副作用は、眼瞼そう痒症および眼瞼紅斑でした(0.1~5%未満)。  
電子添文の副作用の項および臨床成績の項の安全性の結果をご参照ください。

- 1) ウサギにおけるエピナスチン塩酸塩眼科用クリームの眼瞼皮膚単回塗布時の眼組織分布及び吸収、参天製薬(株) 社内資料  
2) 0.5% STN1011402 眼科用クリームのアレルギー性結膜炎を対象とした二重遮蔽比較試験-第Ⅲ相、検証的試験-、参天製薬(株) 社内資料(承認時評価資料)  
3) 庄司純 他: 眼科, 66, 267 (2024) 利益相反: 本試験は参天製薬株式会社が研究費用を負担し、企業主導試験として実施された。

8. 重要な基本的注意 8.1 本剤の使用により効果が認められない場合には、漫然と長期にわたり投与しないよう注意すること。

## 持続性・経眼瞼アレルギー性結膜炎治療剤

薬価基準収載

2025年2月改訂

エピナスチン塩酸塩眼瞼クリーム

# アレジオン®眼瞼クリーム0.5%

## ALESION® Eyelid Cream

### DRUG INFORMATION

日本標準商品分類番号	871319
承認番号	30600AMX00109
承認年月	2024年3月
薬価収載	2024年5月
販売開始	2024年5月
貯法	室温保存
有効期間	3年

<b>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)</b>		断される場合にのみ投与すること。妊娠前及び妊娠初期試験(ラット:経口)では受胎率の低下が、器官形成期試験(ウサギ:経口)では胎児致死作用が、いずれも高用量で認められている。	
<b>2.1</b> 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者		<b>9.7 小児等</b> 12歳未満の小児等を対象とした臨床試験は実施していない。	
<b>3. 組成・性状</b>		<b>11. 副作用</b>	
<b>3.1 組成</b>		次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。	
販売名	アレジオン眼瞼クリーム0.5%	<b>11.2 その他の副作用</b>	
有効成分	1g中 エピナスチン塩酸塩 5mg	眼	0.1～5%未満 眼瞼そう痒症、眼瞼紅斑
添加剤	濃グリセリン、スクワラン、軽質流動パラフィン、パラフィン、マイクロクリスタリンワックス、白色ワセリン、サラシミツロウ、縮合リシノレン酸ポリグリセリル、エデト酸ナトリウム水和物、2-メルカプトベンズイミダゾール、塩化ナトリウム、pH調節剤		頻度不明 <sup>注)</sup> 結膜充血、眼刺激、眼の異物感、羞明、眼瞼炎、眼痛、流涙、点状角膜炎、眼のそう痒感、眼脂
<b>3.2 製剤の性状</b>		注)エピナスチン塩酸塩点眼液で認められた副作用である。	
販売名	アレジオン眼瞼クリーム0.5%	<b>14. 適用上の注意</b>	
性 状	白色～淡黄白色のクリーム剤	<b>14.1 薬剤交付時の注意</b>	
<b>4. 効能・効果</b>		患者に対し以下の点に注意するよう指導すること。	
<b>アレルギー性結膜炎</b>		・片眼あたり約30mg(目安として約1.3cm長)を指先に取り、眼周囲(上下眼瞼)に塗布すること。	
<b>6. 用法・用量</b>		・眼周囲(上下眼瞼)に塗布する製剤であるため、眼の中に入れて使用しないこと。眼に入った場合は、直ちに水で洗い流すこと。	
通常、適量を1日1回上下眼瞼に塗布する。		・他の眼局所製剤(点眼剤、眼軟膏剤等)を併用する場合には、本剤を最後に使用することが望ましい。	
<b>8. 重要な基本的注意</b>		・塗布直後の入浴・洗顔は避けること。	
<b>8.1</b> 本剤の使用により効果が認められない場合には、漫然と長期にわたり投与しないよう注意すること。		<b>22. 包装</b>	
<b>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</b>		2gチューブ入×10本	
<b>9.5 妊婦</b>			
妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判			

■詳細は電子添文をご参照下さい  
■電子添文の改訂にご留意下さい

製造販売元 **参天製薬株式会社** 提携 **日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社**  
大阪市北区大深町 4-20 東京都品川区大崎 2-1-1  
文献請求先及び問い合わせ先  
製品情報センター