

－医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。－

使用上の注意改訂のお知らせ

2016年1月

アラガン・ジャパン株式会社

プロスタマイド誘導体

グラッシュビスタ®外用液剤0.03% 5mL (一般名：ビマトプロスト)

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社医薬品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、グラッシュビスタ®外用液剤0.03%5mLの【使用上の注意】を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日時を要しますので、今後のご使用に際しましては、本内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

謹白

1. 主な改訂内容

使用上の注意（自主改訂）

項目	内容
副作用〔一部改訂〕	その他の副作用・頻度不明の項に「眼の異物感、眼瞼色素沈着、眼瞼皮膚乾燥」を追記しました。

2. 改訂内容と改訂理由

(1) その他の副作用

改訂後（下線部：改訂部分）				改訂前			
4. 副作用 (2) その他の副作用 副作用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。				4. 副作用 (2) その他の副作用 副作用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。			
	2%以上	2%未満	頻度不明 ^注		2%以上	2%未満	頻度不明 ^注
眼	結膜充血、眼脂、眼乾燥、点状角膜炎、眼瞼紅斑、眼瞼そう痒症、眼そう痒症、眼瞼刺激、眼刺激	結膜濾胞、眼瞼障害、睫毛乱生、眼瞼炎、麦粒腫	眼痛、眼瞼痛、眼部腫脹、眼瞼浮腫、流涙増加、霧視、灼熱感(眼瞼)、眼窩周囲紅斑、 <u>眼の異物感、眼瞼色素沈着、眼瞼皮膚乾燥</u>	眼	結膜充血、眼脂、眼乾燥、点状角膜炎、眼瞼紅斑、眼瞼そう痒症、眼そう痒症、眼瞼刺激、眼刺激	結膜濾胞、眼瞼障害、睫毛乱生、眼瞼炎	眼痛、眼瞼痛、眼部腫脹、眼瞼浮腫、流涙増加、霧視
皮膚	皮膚色素過剰	毛質異常、睫毛眉毛脱落症（部分的な一時的睫毛眉毛の脱落も含む）	毛髪成長異常、裂毛（一時的な睫毛の裂毛）、発疹（眼瞼及び眼窩周囲に限定された斑状発疹、紅斑性発疹、そう痒性発疹を含む）、皮膚変色（眼窩周囲）	皮膚	皮膚色素過剰		毛髪成長異常、灼熱感(眼瞼)、眼窩周囲紅斑、裂毛（一時的な睫毛の裂毛）、発疹（眼瞼及び眼窩周囲に限定された斑状発疹、紅斑性発疹、そう痒性発疹を含む）、皮膚変色（眼窩周囲）
その他		顔面痛	頭痛、過敏症（局所的アレルギー反応）	その他		顔面痛、麦粒腫、毛質異常、睫毛眉毛脱落症（部分的な一時的睫毛眉毛の脱落も含む）	頭痛、過敏症（局所的アレルギー反応）
注：自発報告または海外でのみ認められた副作用は頻度不明				注：自発報告または海外でのみ認められた副作用は頻度不明			

（ 〃 ）：2016年1月改訂）

<改訂理由>

米国アラガン社にて、本剤投与による「眼の異物感」、「眼瞼皮膚乾燥」の副作用報告が集積され、本剤との因果関係が否定できないことからCCDS（Company Core Data Sheet；企業中核データシート）に追記されました。これを踏まえ、本邦の使用上の注意を改訂し注意喚起を図りました。

本剤投与による眼瞼への色素過剰については、既に「重要な基本的注意」の項にて一定の注意喚起を図っていましたが、更なる注意喚起を図るため「眼瞼色素沈着」を追記しました。

3. その他のお知らせ

改訂後の添付文書につきましては、下記、医薬品医療機器総合機構の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」、または弊社の「医療関係者向け情報サイト」にて、ご参照ください。

医薬品医療機器情報提供ホームページ URL：http://www.pmda.go.jp/