【参考例】

グラッシュビスタ®外用液剤 0.03％5mL

患者同意書

作成年月：2020年1月

**【患者様用控え】**

|  |
| --- |
| 「グラッシュビスタ®」による治療を受けられる方へ |

|  |
| --- |
| **1．あなたの受ける治療法** |
| あなたが治療を受ける「睫毛貧毛症（しょうもうひんもうしょう）」は、さまざまな原因でまつ毛  が不十分であったり、不足していたりすることを特徴とする病気です。加齢や皮膚・全身性の  病気（円形脱毛症、など）が原因となる場合を「特発性睫毛貧毛症」、がん化学療法が原因となる場合を「がん化学療法による睫毛貧毛症」といいます。あなたが受ける治療はグラッシュビスタ®外用液剤 0.03%5mL（以下、グラッシュビスタ®）という外用薬で、上まつ毛の長さ、豊かさ（太さ）、濃さを改善します。グラッシュビスタ®は、2008年に米国で最初に医薬品として承認され、その後世界20ヵ国以上で承認され（2013年10月）、広く使用されているお薬です。日本でも2014年3月に、初めての「睫毛貧毛症」治療薬として承認されました。 |
| **2．成分** |
| グラッシュビスタ®は、緑内障および高眼圧治療薬であるビマトプロストを有効成分とするお薬  です。ビマトプロストがまつ毛の成長を促進することは、緑内障および高眼圧治療薬としての  開発中に、まつ毛の成長が有害事象として報告されたことから明らかとなりました。ビマトプロストの安全性はこれまでの研究や市販後調査で十分確立されています。睫毛貧毛症に対する  ビマトプロストの研究により、まつ毛の成長が促進することがわかり、医薬品として利用されるようになりました。 |
| **3．効果** |
| * グラッシュビスタ®は、上まつ毛の生え際に塗布することでまつ毛全般の「際立ち度」を   改善し、まつ毛の成長(長さ、豊かさ、色の濃さ)を促進し、睫毛貧毛症を改善します。   * 発毛可能な毛包が存在しない場合には、本来の効果が得られないことがあります。 |
| **4．副作用**（※分かりにくい用語については医師におたずねください。） |
| グラッシュビスタ®を使用した特発性睫毛貧毛症患者さん 87 人のうち 14 人（16.1％）に副作用が報告され、その主な副作用は、結膜充血、眼脂、皮膚色素過剰がそれぞれ 3 人（3.4％）でした。  また、がん化学療法による睫毛貧毛症患者さん 18 人のうち 3 人（16.7％）に副作用が報告され、  その主な副作用として、皮膚色素過剰が 2 人（11.1％）、が 1 人（5.6％）に認められました。海外では、、といった重大な副作用の報告があります。このお薬で治療を受けた後、まぶたや眼のかゆみ、眼がしみる、眼の痛みなどの症状があらわれることがあります。これらの症状、その他にも何らかの異常が現れた場合には、直ちに医師にご相談ください。 |

|  |
| --- |
| **5．治療を受ける際の注意点**※症状・薬剤名などわかりにくい用語については医師におたずねください |
| 【投与前】 |
| * このお薬を以前に使用してアレルギーを経験したことのある方は使用できません。 * 水晶体のない方、眼内レンズを挿入している方、眼の手術をした方は、慎重に使う必要が   あるので、使う前に申し出てください。   * プロスタグランジン系点眼剤およびラタノプロスト含有点眼剤を使用している方は、眼圧低下作用が減弱する可能性があるので、申し出てください。 * 妊娠中、または妊娠している可能性のある方は原則、使用できません。 * 授乳中にやむを得ず使用する場合は、授乳を中止してください。 |
| 【投与中】 |
| * 塗布したときに薬液が上まつ毛の生え際以外についた場合は、ティッシュなどですぐに   ふき取るか、洗い流してください。   * コンタクトレンズをつけている場合は、レンズを外してから塗布し、15分以上経過して   からレンズをつけてください。   * 使用し忘れても、1回に2滴塗布したり、1日に2回塗布したりしないでください。 |

**グラッシュビスタ®外用液剤 0.03％5mLによる治療に対する同意書**

私は医師より「睫毛貧毛症」の治療およびグラッシュビスタ®外用液剤 0.03％5mLによる治療

について説明を受け、十分に理解し納得しましたので、治療を受けることに同意します。

同 意 日：　　　　　　　　年　　　　月　　　　日

住　　所：

氏　　名：

説 明 日：　　　　　　　　年　　　　月　　　　日

病医院名：

氏　　名：

※あなたがこの製品の使用を、治療開始前に、また治療途中で断っても、治療上の不利益を受けることはありません。

**【医師用控え】**

|  |
| --- |
| 「グラッシュビスタ®」による治療を受けられる方へ |

|  |
| --- |
| **1．あなたの受ける治療法** |
| あなたが治療を受ける「睫毛貧毛症（しょうもうひんもうしょう）」は、さまざまな原因でまつ毛  が不十分であったり、不足していたりすることを特徴とする病気です。加齢や皮膚・全身性の  病気（円形脱毛症、など）が原因となる場合を「特発性睫毛貧毛症」、がん化学療法が原因となる場合を「がん化学療法による睫毛貧毛症」といいます。あなたが受ける治療はグラッシュビスタ®外用液剤 0.03%5mL（以下、グラッシュビスタ®）という外用薬で、上まつ毛の長さ、豊かさ（太さ）、濃さを改善します。グラッシュビスタ®は、2008年に米国で最初に医薬品として承認され、その後世界20ヵ国以上で承認され（2013年10月）、広く使用されているお薬です。日本でも2014年3月に、初めての「睫毛貧毛症」治療薬として承認されました。 |
| **2．成分** |
| グラッシュビスタ®は、緑内障および高眼圧治療薬であるビマトプロストを有効成分とするお薬  です。ビマトプロストがまつ毛の成長を促進することは、緑内障および高眼圧治療薬としての  開発中に、まつ毛の成長が有害事象として報告されたことから明らかとなりました。ビマトプロストの安全性はこれまでの研究や市販後調査で十分確立されています。睫毛貧毛症に対する  ビマトプロストの研究により、まつ毛の成長が促進することがわかり、医薬品として利用されるようになりました。 |
| **3．効果** |
| * グラッシュビスタ®は、上まつ毛の生え際に塗布することでまつ毛全般の「際立ち度」を   改善し、まつ毛の成長(長さ、豊かさ、色の濃さ)を促進し、睫毛貧毛症を改善します。   * 発毛可能な毛包が存在しない場合には、本来の効果が得られないことがあります。 |
| **4．副作用**（※分かりにくい用語については医師におたずねください。） |
| グラッシュビスタ®を使用した特発性睫毛貧毛症患者さん 87 人のうち 14 人（16.1％）に副作用が報告され、その主な副作用は、結膜充血、眼脂、皮膚色素過剰がそれぞれ 3 人（3.4％）でした。  また、がん化学療法による睫毛貧毛症患者さん 18 人のうち 3 人（16.7％）に副作用が報告され、  その主な副作用として、皮膚色素過剰が 2 人（11.1％）、が 1 人（5.6％）に認められました。海外では、、といった重大な副作用の報告があります。このお薬で治療を受けた後、まぶたや眼のかゆみ、眼がしみる、眼の痛みなどの症状があらわれることがあります。これらの症状、その他にも何らかの異常が現れた場合には、直ちに医師にご相談ください。 |

|  |
| --- |
| **5．治療を受ける際の注意点**※症状・薬剤名などわかりにくい用語については医師におたずねください |
| 【投与前】 |
| * このお薬を以前に使用してアレルギーを経験したことのある方は使用できません。 * 水晶体のない方、眼内レンズを挿入している方、眼の手術をした方は、慎重に使う必要が   あるので、使う前に申し出てください。   * プロスタグランジン系点眼剤およびラタノプロスト含有点眼剤を使用している方は、眼圧低下作用が減弱する可能性があるので、申し出てください。 * 妊娠中、または妊娠している可能性のある方は原則、使用できません。 * 授乳中にやむを得ず使用する場合は、授乳を中止してください。 |
| 【投与中】 |
| * 塗布したときに薬液が上まつ毛の生え際以外についた場合は、ティッシュなどですぐに   ふき取るか、洗い流してください。   * コンタクトレンズをつけている場合は、レンズを外してから塗布し、15分以上経過して   からレンズをつけてください。   * 使用し忘れても、1回に2滴塗布したり、1日に2回塗布したりしないでください。 |

**グラッシュビスタ®外用液剤 0.03％5mLによる治療に対する同意書**

私は医師より「睫毛貧毛症」の治療およびグラッシュビスタ®外用液剤 0.03％5mLによる治療

について説明を受け、十分に理解し納得しましたので、治療を受けることに同意します。

同 意 日：　　　　　　　　年　　　　月　　　　日

住　　所：

氏　　名：

説 明 日：　　　　　　　　年　　　　月　　　　日

病医院名：

氏　　名：

※あなたがこの製品の使用を、治療開始前に、また治療途中で断っても、治療上の不利益を受けることはありません。