

市販直後調査

販売開始後6ヵ月間

本剤をご使用される先生方へ

製造販売元 興和株式会社
販売元 興和創薬株式会社

Rhoキナーゼ阻害薬
緑内障・高眼圧症治療剤

薬価基準収載

グラナテック[®]点眼液0.4%

GLANATEC[®]ophthalmic solution 0.4%

(リパスジル塩酸塩水和物点眼液)

処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること

市販直後調査 ご協力をお願い

謹啓

先生方におかれましては益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。

さて、ご高承のとおり、新医薬品については販売開始後6ヵ月間の「市販直後調査制度」が導入されております。弊社の新医薬品であるRhoキナーゼ阻害薬「グラナテック点眼液0.4%」につきましては、平成26年9月26日に承認を取得し、これに伴い、市販直後調査を下記のとおり実施致します。

日常のご診療にご多忙のところ誠に恐縮でございますが、下記につきまして何卒ご協力賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

【「市販直後調査」調査期間】

販売開始後6ヵ月間

【「市販直後調査」ご協力をお願い】

- 「使用上の注意」等をご参照の上、慎重にご使用いただきますようお願い申し上げます。
- 原則として弊社MRが定期的に訪問し、適正使用情報の提供とともに副作用及び感染症の発現状況等をお尋ねいたします。
- 本剤のご使用にあたり、本剤との因果関係が否定できない副作用及び感染症(特に重篤な副作用及び感染症)をご経験の際には、弊社MRまで速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。
- 副作用及び感染症によっては詳細調査のご協力をいただく場合がございますので、宜しくお願い申し上げます。

以上

グラナテック[®]点眼液0.4%

【市販直後調査とは】

新医薬品の販売開始直後において、医療機関に対し確実な情報提供、注意喚起等を行い、適正使用に関する理解を促すとともに、副作用及び感染症(特に重篤な副作用・感染症)の情報を迅速に収集し、必要な安全対策を実施し、副作用及び感染症の被害を最小限にすることを主な目的としております。

【「重篤な副作用及び感染症」の定義】

＜当該医薬品によるものと疑われる下記の副作用症例並びに感染症症例＞

- (1) 死亡
- (2) 障害
- (3) 死亡につながるおそれのある症例
- (4) 障害につながるおそれのある症例
- (5) 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例
((3) 及び(4) に掲げる事項を除く。)
- (6) (1) から(5) までに掲げる症例に準じて重篤である症例
- (7) 後世代における先天性の疾病又は異常

【副作用情報の開示について】

ご報告いただいた副作用は、報告医療機関名、報告者、患者さまの特定につながる情報をふせた形式で、副作用の概要(性別・年齢、副作用名、因果関係、重篤性、投与量、処置、転帰等)を市販直後調査中間報告及び結果報告等の資材に掲載させていただく場合がありますので、ご了承くださいようお願い申し上げます。

●詳細は添付文書をご参照ください。添付文書の改訂に十分ご留意ください。

Rhoキナーゼ阻害薬 - 緑内障・高眼圧症治療剤 - 薬価基準収載

グラナテック®点眼液0.4%

禁忌(次の患者には投与しないこと)
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

効能・効果

次の疾患で、他の緑内障治療薬が効果不十分又は使用できない場合：緑内障、高眼圧症

〔効能・効果に関連する使用上の注意〕

プロスタグランジン関連薬やβ遮断薬等の他の緑内障治療薬で効果不十分又は副作用等で使用できない場合に本剤の使用を検討すること。

用法・用量

1回1滴、1日2回点眼する。

使用上の注意

1. 重要な基本的注意

急性閉塞隅角緑内障に対し本剤を用いる場合には、薬物療法以外に手術療法などを考慮すること。

2. 副作用

承認時まで実施された臨床試験において、662例中500例(75.5%)に副作用が認められた。主な副作用は結膜充血457例(69.0%)、結膜炎(アレルギー性結膜炎を含む)71例(10.7%)、眼瞼炎(アレルギー性眼瞼炎を含む)68例(10.3%)等であった。(承認時)

次のような副作用が認められた場合には、中止等の適切な処置を行うこと。

	5%以上	0.1～5%未満
眼	結膜充血(69.0%) ^{注1)} 、結膜炎(アレルギー性結膜炎を含む) ^{注2)} 、眼瞼炎(アレルギー性眼瞼炎を含む) ^{注2)} 、眼刺激	角膜上皮障害(角膜びらん、点状角膜炎等)、眼そう痒、眼の異常感、眼脂、眼痛、結膜濾胞、眼圧上昇
過敏症		発疹、紅斑

注1) 通常、点眼時に一過性に発現するが、持続する場合には注意すること。

注2) 長期投与においてアレルギー性結膜炎・眼瞼炎の発現頻度が高くなる傾向が認められている。

3. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕
- (2) 授乳中の婦人には投与しないこと。やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。〔動物実験(ラット：経口投与)で乳汁中へ移行することが報告されている。〕

4. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない(使用経験がない)。

5. 適用上の注意

- (1) 投与経路：点眼用にのみ使用すること。
- (2) 薬剤交付時：患者に対し次の点を指導すること。
 - 1) 点眼に際して、患者は原則として仰向けの状態になり、患眼を開眼し結膜嚢内に点眼し、1～5分間閉眼しながら涙嚢部を圧迫した後開眼すること。
 - 2) 薬液汚染防止のため、点眼のとき、容器の先端が直接目に触れないように注意すること。
 - 3) 他の点眼剤と併用する場合には、少なくとも5分間以上の間隔をあけて点眼すること。
 - 4) ソフトコンタクトレンズ装着時の点眼は避けること。〔本剤に含まれているベンザルコニウム塩化物はソフトコンタクトレンズに吸着されることがある。〕

6. その他の注意

- (1) ウサギ13週間反復点眼投与試験の2.0%(2回/日)投与群及びイヌ13週間反復点眼投与試験の4.0%(4回/日)投与群において、水晶体前部の縫合線部に、混濁を伴った不可逆性の水晶体線維の変性像が認められた。水晶体におけるこれらの変化は、本剤のRhoキナーゼ阻害作用によりアクチンストレスファイバーの形成阻害が起き、水晶体線維細胞への分化、その後の伸展、遊走が阻害されたため生じた変化であると考えられた。
- (2) 臨床試験において、角膜厚が減少する傾向が認められた。本剤投与による角膜厚の減少は可逆性であった。

製造販売元
興和株式会社

販売元
興和創薬株式会社