

本剤をご使用される先生方へ

市販直後調査

平成26年12月～平成27年6月

製造発売元 興和株式会社

販売元 興和創薬株式会社

薬価基準収載

Rhoキナーゼ阻害薬
緑内障・高眼圧症治療剤

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

発売2ヵ月間の副作用発現状況

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。

平素はグラナテック点眼液0.4%の「市販直後調査」にご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、販売開始から2ヵ月間（平成27年2月1日まで）にご報告いただきました副作用を以下のとおり取りまとめましたのでご報告申し上げます。

弊社では、本剤の適正使用情報の収集および提供に努めてまいりますので、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、今後とも市販直後調査へのご協力賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

謹白

【グラナテック点眼液0.4%の副作用の概要】

販売開始から2ヵ月間（平成26年12月2日～平成27年2月1日）に13例19件の副作用が報告されました。

そのうち重篤な副作用は2例3件報告されております。今回追加された重篤な事象は、視野欠損、霧視、心房細動各1件です。本集計一覧表は裏面をご確認下さい。

【グラナテック点眼液 0.4%の副作用発現状況】

対象期間：平成 26 年 12 月 2 日（発売日）～平成 27 年 2 月 1 日

副作用名	報告件数		
	重篤	非重篤	合計
精神障害(1例)			
不眠症		1	1
神経系障害(1例)			
視野欠損	1		1
眼障害(10例)			
結膜出血		1	1
アレルギー性結膜炎		1	1
角膜びらん		1	1
複視		1	1
眼刺激		1	1
流涙増加		1	1
眼充血		4	4
霧視	1		1
眼瞼障害		1	1
心臓障害(2例)			
心房細動	1		1
動悸		1	1
血管障害(1例)			
蒼白		1	1
皮膚および皮下組織障害(1例)			
紅斑		1	1
臨床検査(1例)			
血圧上昇		1	1

- ・副作用名はICH国際医薬用語集日本語版(MedDRA/J Ver.17.1)の器官別大分類(SOC)および基本語(PT)で示しています。なお、SOC は報告症例数、PT は報告件数を集計しています。
- ・現在調査中の症例も集計しており、副作用名、重篤性、本剤との因果関係が確定されていない症例も含まれております。今後、追加情報により副作用名や重篤性が変わる可能性があります。
- ・自発報告のため頻度は算出できません。