

—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。—

使用上の注意改訂のお知らせ

2024年6月

製造販売元 興和株式会社

Rhoキナーゼ阻害薬/ α_2 作動薬配合剤-緑内障・高眼圧症治療剤-
リパスジル塩酸塩水和物・ブリモニジン酒石酸塩配合点眼液
処方箋医薬品^{注)}

ガラアルファ[®] 配合点眼液

GLA-ALPHA[®] combination ophthalmic solution

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

この度、標記製品の「使用上の注意」を下記のとおり改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては最新の電子添文をご参照くださいますようお願い申し上げます。

記

1. 改訂内容〔下線部：通知による改訂、波線部・取り消し線：自主改訂〕

| 改訂後(2024年6月改訂) | | | | 改訂前 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|------------|--|--|-------------------------------|------|----------|------|------------|--|--|--|---|------------|--|---|------------|--|--|---|--|--|--|--|------|----------|------|----|--|--|--|---|----|--|--|----|--|--|
| 8. 重要な基本的注意 8.1~8.2 省略(現行のとおり) 8.3 本剤の投与により血管新生等を伴う角膜混濁があらわれることがあるので ¹⁾⁻⁴⁾ 、患者を定期的に診察し、 <u>十分観察すること。また、充血、視力低下、霧視等の自覚症状があらわれた場合には、直ちに受診するよう患者に十分指導すること。[11.1.1 参照]</u> | | | | 8. 重要な基本的注意 8.1~8.2 省略 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 11. 副作用 省略(現行のとおり) 11.1 重大な副作用 11.1.1 角膜混濁(頻度不明) [8.3 参照] 11.2 その他の副作用 | | | | 11. 副作用 省略 11.2 その他の副作用 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <table border="1"><thead><tr><th></th><th>5%以上</th><th>0.1~5%未満</th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="4">省略(現行のとおり)</td></tr><tr><td rowspan="2">眼</td><td>省略(現行のとおり)</td><td>角膜上皮障害(角膜びらん、点状角膜炎等)、角膜炎、眼そう痒、眼瞼紅斑、眼瞼浮腫、<u>眼瞼下垂</u>、結膜浮腫、結膜濾胞、結膜出血、乾性角結膜炎、眼脂、眼痛、眼の異物感、霧視、眼精疲労、眼乾燥、流涙増加、<u>眼の異常感</u></td><td>マイボーム腺梗塞、結膜蒼白、視覚障害、眼瞼障害、麦粒腫、虹彩炎、白内障、硝子体剥離、硝子体浮遊物、視野欠損、視力低下、縮瞳、灼熱感、羞明、眼圧上昇</td></tr><tr><td colspan="3">省略(現行のとおり)</td></tr></tbody></table> | | | | | 5%以上 | 0.1~5%未満 | 頻度不明 | 省略(現行のとおり) | | | | 眼 | 省略(現行のとおり) | 角膜上皮障害(角膜びらん、点状角膜炎等)、角膜炎、眼そう痒、眼瞼紅斑、眼瞼浮腫、 <u>眼瞼下垂</u> 、結膜浮腫、結膜濾胞、結膜出血、乾性角結膜炎、眼脂、眼痛、眼の異物感、霧視、眼精疲労、眼乾燥、流涙増加、 <u>眼の異常感</u> | マイボーム腺梗塞、結膜蒼白、視覚障害、眼瞼障害、麦粒腫、虹彩炎、白内障、硝子体剥離、硝子体浮遊物、視野欠損、視力低下、縮瞳、灼熱感、羞明、眼圧上昇 | 省略(現行のとおり) | | | <table border="1"><thead><tr><th></th><th>5%以上</th><th>0.1~5%未満</th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="4">省略</td></tr><tr><td rowspan="2">眼</td><td>省略</td><td>角膜上皮障害(角膜びらん、点状角膜炎等)、角膜炎、眼そう痒、眼瞼紅斑、眼瞼浮腫、結膜浮腫、結膜濾胞、結膜出血、乾性角結膜炎、眼脂、眼痛、<u>眼の異物感、霧視、眼精疲労、眼乾燥、流涙増加、眼の異常感</u></td><td>マイボーム腺梗塞、結膜蒼白、視覚障害、眼瞼障害、麦粒腫、虹彩炎、白内障、硝子体剥離、硝子体浮遊物、視野欠損、視力低下、縮瞳、灼熱感、羞明、<u>角膜混濁、眼圧上昇</u></td></tr><tr><td colspan="3">省略</td></tr></tbody></table> | | | | | 5%以上 | 0.1~5%未満 | 頻度不明 | 省略 | | | | 眼 | 省略 | 角膜上皮障害(角膜びらん、点状角膜炎等)、角膜炎、眼そう痒、眼瞼紅斑、眼瞼浮腫、結膜浮腫、結膜濾胞、結膜出血、乾性角結膜炎、眼脂、眼痛、 <u>眼の異物感、霧視、眼精疲労、眼乾燥、流涙増加、眼の異常感</u> | マイボーム腺梗塞、結膜蒼白、視覚障害、眼瞼障害、麦粒腫、虹彩炎、白内障、硝子体剥離、硝子体浮遊物、視野欠損、視力低下、縮瞳、灼熱感、羞明、 <u>角膜混濁、眼圧上昇</u> | 省略 | | |
| | 5%以上 | 0.1~5%未満 | 頻度不明 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 省略(現行のとおり) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 眼 | 省略(現行のとおり) | 角膜上皮障害(角膜びらん、点状角膜炎等)、角膜炎、眼そう痒、眼瞼紅斑、眼瞼浮腫、 <u>眼瞼下垂</u> 、結膜浮腫、結膜濾胞、結膜出血、乾性角結膜炎、眼脂、眼痛、眼の異物感、霧視、眼精疲労、眼乾燥、流涙増加、 <u>眼の異常感</u> | マイボーム腺梗塞、結膜蒼白、視覚障害、眼瞼障害、麦粒腫、虹彩炎、白内障、硝子体剥離、硝子体浮遊物、視野欠損、視力低下、縮瞳、灼熱感、羞明、眼圧上昇 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 省略(現行のとおり) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 5%以上 | 0.1~5%未満 | 頻度不明 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 省略 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 眼 | 省略 | 角膜上皮障害(角膜びらん、点状角膜炎等)、角膜炎、眼そう痒、眼瞼紅斑、眼瞼浮腫、結膜浮腫、結膜濾胞、結膜出血、乾性角結膜炎、眼脂、眼痛、 <u>眼の異物感、霧視、眼精疲労、眼乾燥、流涙増加、眼の異常感</u> | マイボーム腺梗塞、結膜蒼白、視覚障害、眼瞼障害、麦粒腫、虹彩炎、白内障、硝子体剥離、硝子体浮遊物、視野欠損、視力低下、縮瞳、灼熱感、羞明、 <u>角膜混濁、眼圧上昇</u> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 省略 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 改 訂 後(2024年6月改訂) | 改 訂 前 |
|---|--|
| 23. 主要文献 1) Maruyama Y, et al.: Cornea. 2017; 36: 1567-9. 2) Tsujinaka A, et al.: Acta Ophthalmol. 2019; 97: e948-9. 3) Manabe Y, et al.: Eur J Ophthalmol. 2020; 30: NP23-5. 4) Chikama T, et al.: Ocul Immunol Inflamm. 2023; 31: 1842-7. 5)～12) 省略(4 ずつ番号繰り下げ) | 23.主要文献 1)～8) 省略 |

2. 改訂理由


1) 「重要な基本的注意」、「重大な副作用」、「主要文献」の追記及び「その他の副作用」の一部削除

ブリモニジン酒石酸塩含有製剤による血管新生等を伴う角膜混濁の症例が集積したことを受け、医薬品医療機器総合機構にて「使用上の注意」改訂の必要性が審議された結果、ブリモニジン酒石酸塩含有製剤すべてを対象に、令和6年6月11日付厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知が発出されました。

本通知に基づき、「8. 重要な基本的注意」及び「11.1 重大な副作用」の項に「角膜混濁」に関する注意喚起を追記し、「23. 主要文献」の項に参考となる文献を追記いたしました。また、それに伴い「11.2 その他の副作用」の項に記載されていた「角膜混濁」を削除いたしました。

2) 「その他の副作用」の追記

ブリモニジン酒石酸塩含有製剤において、「眼瞼下垂」の副作用が集積したため、「11.2 その他の副作用」の項に「眼瞼下垂」を追記いたしました。なお、「眼瞼下垂」の発現頻度は本剤の承認時までに実施された臨床試験より算出いたしました。

| |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ● 今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報 (DSU) No. 327 (2024年7月発行) に掲載される予定です。 ● 本剤の最新の電子添文は、下記に掲載されておりますのでご参照くださいますようお願い申し上げます。 <ul style="list-style-type: none"> ▶ 弊社ホームページ https://medical.kowa.co.jp/product/ ▶ PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」 https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html ▶ 「添文ナビ」をご利用の際はこちらのバーコードをお読み取りください。 <div style="text-align: center;">  <p>(01)1498770524901</p> </div> |
|---|

製品情報お問い合わせ先：興和株式会社 くすり相談センター

電話：0120-508-514 03-3279-7587 受付時間：9:00～17:00 (土・日・祝日・弊社休日を除く)