

—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

2022年6月

アラガン・ジャパン株式会社

グラッシュビスタ®外用液剤0.03% 5mL

(一般名:ピマトプロスト)

このたび標記製品の添付文書の「使用上の注意」を自主改訂致しましたのでお知らせいたします。今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要

改訂項目	改訂概要	改訂理由
4. 副作用 (2) その他の副作用	頻度不明の副作用として「眼瞼下垂」を追加	自主改訂

2. 改訂内容(該当部のみ抜粋)

改訂後(下線部:追記部分)				改訂前			
【使用上の注意】 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。				【使用上の注意】 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		2%以上	2%未満	頻度不明
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)、眼の異物感、眼瞼色素沈着、眼瞼皮膚乾燥、 <u>眼瞼下垂</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、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)、眼の異物感、眼瞼色素沈着、眼瞼皮膚乾燥
注) : 自発報告または海外でのみで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で認められた副作用は頻度不明			

3. 改訂理由

国内外で収集しました有害事象の最新の情報に基づき、「眼瞼下垂」をその他の副作用に追記いたしました。

「使用上の注意」改訂の内容は医薬品安全対策情報(DSU)(No. 309 2022年7月発行予定)に掲載されます。

「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ」(<https://www.pmda.go.jp/>)に最新添付文書及びDSUが掲載されます。