

適正使用のお願い

処方箋医薬品^{※1}

プロスタマイド誘導体

GlashVista[®]

グラッシュビスタ[®]外用液剤0.03% **5** mL

ビマトプロスト外用液剤 注)：注意—医師等の処方箋により使用すること

【禁忌】 次の患者には使用しないこと)
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

適正使用ガイド

本ガイドではグラッシュビスタ外用液剤0.03%の適正使用について、医療従事者を対象に本剤の使用対象となる患者、使用方法、使用上の注意、及び重大な副作用とその対応について説明しています。本剤の使用にあたっては、本ガイドとともに最新の添付文書を熟読して本剤の特徴や使用方法を十分に理解し、重大な副作用の発現に注意してください。また本剤の処方にあたっては患者向け情報提供用資材を用いた患者への事前説明を行い、本剤の適正使用について十分に理解が得られたと判断された患者のみが処方対象となります。

内容

1. 本剤の使用対象となる患者	3
2. 臨床成績結果	4
3. 効能・効果	8
4. 用法・用量	8
5. 使用上の注意	9
6. 適用上の注意	10
7. 慎重に処方する必要がある患者層	10
8. 高齢者への投与	11
9. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	11
10. 小児等への投与	11
11. 重大な副作用とその対応	12
12. その他の副作用及びその対応	13
13. 相互作用	15
14. その他の注意	15

1. 本剤の使用対象となる患者

本剤は「睫毛貧毛症」の患者さんのみに処方してください（添付文書の【効能・効果】の項参照）。

睫毛貧毛症とは、「まつ毛が不足または不十分である」ことを特徴とする疾患です。その原因としては、特発性（加齢などが原因）や薬物誘発性の脱毛症（がん化学療法などが原因）などが挙げられます。なお、発毛可能な毛包が存在しない部位における本剤の有効性は期待できません。（添付文書の【効能・効果に関連する使用上の注意】の項参照）

2. 臨床成績結果

日本人を対象とした多施設二重盲検無作為化並行群間比較試験2試験において、まつ毛の全般的な際立ち度の改善及び本剤の安全性を評価しました。これらの試験には、特発性睫毛貧毛症患者173例及びがん化学療法による治療歴を有する睫毛貧毛症患者36例が参加しました。患者はビマトプロスト外用剤0.03%又はプラセボを上眼瞼辺縁部に1日1回夜、滅菌済みアプリケータを用いて4ヵ月間塗布しました。

試験概要

目的 特発性睫毛貧毛症を有する日本人成人及びがん化学療法による睫毛貧毛の日本人成人を対象に、ビマトプロスト外用剤0.03%を1日1回投与したときの安全性及び有効性(睫毛の全般的な「際立ち度」の改善)を検討した。

試験デザイン 多施設共同、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、並行群間比較試験

対象 特発性睫毛貧毛症を有する日本人成人173例
(ビマトプロスト群 88例、プラセボ群 85例)
がん化学療法による睫毛貧毛症の日本人成人36例
(ビマトプロスト群 18例、プラセボ群 18例)
選択基準GEA-Jスコア* 1[低い] 2[普通]

試験方法 ビマトプロスト外用剤0.03%又はプラセボを片眼1回使い捨てタイプの滅菌済みアプリケータブラシを使用して両側の上眼瞼辺縁部に1日1回4ヵ月間塗布
投与期間の終了後に、投与後観察期間を1ヵ月間設定

評価項目

- ・有効性：主要評価項目；GEA-Jスコア による睫毛の全般的な「際立ち度」
(主要評価時点である4ヵ月後のGEA-Jスコア*がベースラインから1以上改善した患者を有効(レスポnder)と定義した)
副次評価項目；デジタル画像解析により評価した上睫毛の長さ、太さ、濃さの評価
- ・安全性：有害事象、眼科検査(視力検査[矯正視力]、細隙灯顕微鏡検査、眼圧測定及び眼底検査[散瞳時])等
- ・患者満足度：9項目の睫毛満足度質問票[ESQ-9]を用いた満足度評価

*日本人の睫毛写真を含む画像数値化ガイド付きの4段階 1[低い] 2[普通] 3[高い] 4[著しく高い]の順序尺度

有効性の結果

投与開始4ヵ月後のGEA-Jスケールによるスコアが、1段階以上の改善が認められた場合を有効として評価した結果、特発性睫毛貧毛症患者では投与後のすべての観察時点(1ヵ月、2ヵ月、4ヵ月及び5ヵ月時点)で、がん化学療法による睫毛貧毛症患者では4ヵ月時点に加え5ヵ月時点においても、プラセボに比し有意なGEA-Jスコアの改善が認められました(表1)。

なお、本臨床試験では、GEA-Jスコア1及び2の患者を対象としました。

表1 4ヵ月目におけるGEA-Jスケールによるスコアにベースラインから1段階以上の改善が認められた患者の割合(%) [主要評価項目]

	特発性睫毛貧毛症		がん化学療法による睫毛貧毛症	
	本剤群 N=88 %(N)	プラセボ群 N=85 %(N)	本剤群 N=18 %(N)	プラセボ群 N=18 %(N)
4ヵ月*	77.3%(68)	17.6%(15)	88.9%(16)	27.8%(5)

* : 有効性主要評価は4ヵ月目を実施

社内資料 [がん化学療法による睫毛貧毛症を対象とした国内第 相比較試験] 承認時評価資料]

GEA-Jスケール：画像数値化ガイド付き総合的まつ毛評価スケール。日本人患者のまつ毛の際立ち度を判定するために米国アラガン社が開発した4段階の順序尺度(1 [低い] 2 [普通] 3 [高い] 4 [著しく高い])の4段階のスコア)

<GEA-Jスケールに用いた標準写真>



: 1 [低い]



: 2 [普通]



: 3 [高い]



: 4 [著しく高い]

また、これらの試験では、上まつ毛の特徴（上まつ毛の長さ、豊かさ（太さ）、濃さ）をデジタル画像により解析した結果、4ヵ月後のベースラインからの変化量（平均値又は中央値）において両患者群でプラセボに比し統計的に有意な差が認められました（表2、表3）。

表2 4ヵ月目におけるベースラインからの変化の平均値（%）【副次評価項目】

評価項目	特発性睫毛貧毛症	
	本剤群	プラセボ群
上まつ毛の長さ (mm)	N=88 24%	N=85 -1%
上まつ毛の豊かさ(太さ) (mm ²)	N=88 45%	N=84 -1%
上まつ毛の濃さ* (明度単位)	N=88 -8%	N=84 1%

*：マイナスの変化はより濃いまつ毛を示す。

表3 4ヵ月目におけるベースラインからの変化の中央値（%）【副次評価項目】

評価項目	がん化学療法による睫毛貧毛症	
	本剤群	プラセボ群
上まつ毛の長さ (mm)	N=17 42%	N=17 11%
上まつ毛の豊かさ(太さ) (mm ²)	N=15 142%	N=14 51%
上まつ毛の濃さ* (明度単位)	N=15 -14%	N=14 -6%

*：マイナスの変化はより濃いまつ毛を示す。

プラセボ群における変化率はがん化学療法終了後のまつ毛の自然回復の程度を示す。

参考情報

さらに、まつ毛満足度質問表を用いてまつ毛の患者による満足度を評価しました。投与開始から4ヵ月後の評価時点で、「上まつ毛の長さ、ボリュームに対する満足度」並びに「まつ毛の総合的な満足度」の各合計スコアにおいて、本剤群とプラセボ群の間に統計的に有意な差が認められました（表4）。

：9項目の睫毛満足度質問票

患者は各項目ごとに「とても満足している」「満足している」「どちらでもない」「満足していない」「まったく満足していない」の5段階で回答し、各群で「とても満足している」「満足している」と回答した患者の割合を比較した。

表4 4ヵ月目における使用満足度

質問項目	特発性睫毛貧毛症		がん化学療法による睫毛貧毛症	
	本剤群 N=88 %(N)	プラセボ群 N=85 %(N)	本剤群 N=18 %(N)	プラセボ群 N=18 %(N)
上まつ毛の長さに対する満足度	58.0% (51)	18.8% (16)	66.7% (12)	11.1% (2)
上まつ毛のボリュームに対する満足度	46.6% (41)	18.8% (16)	66.7% (12)	22.2% (4)
まつ毛の総合的な満足度	55.7% (49)	22.4% (19)	72.2% (13)	11.1% (2)

安全性の結果

特発性睫毛貧毛症を対象とした国内臨床試験において、安全性評価対象87例中、14例(16.1%)に副作用が認められました。その主な副作用は、結膜充血3例(3.4%)、眼脂3例(3.4%)、皮膚色素過剰3例(3.4%)でした(申請時)。

また、がん化学療法による睫毛貧毛症を対象とした国内臨床試験において、安全性評価対象18例中、3例(16.7%)に副作用が認められました。その主な副作用は、皮膚色素過剰2例(11.1%)、眼瞼紅斑1例(5.6%)でした(申請時)。

国内臨床試験における副作用

特発性睫毛貧毛症を対象とした国内臨床試験において、安全性評価対象87例中、14例(16.1%)に副作用が認められました。その主な副作用は、結膜充血3例(3.4%)、眼脂3例(3.4%)、皮膚色素過剰3例(3.4%)でした(申請時)。

特発性睫毛貧毛症を対象とした国内臨床試験における副作用の発現頻度

副作用(n=87)	発現例数(%)
全体	14 (16.1)
眼障害	10 (11.5)
結膜充血	3 (3.4)
眼脂	3 (3.4)
眼乾燥	2 (2.3)
点状角膜炎	2 (2.3)
結膜濾胞	1 (1.1)
眼瞼障害	1 (1.1)
睫毛乱生	1 (1.1)
一般・全身障害及び投与部位の状態	1 (1.1)
顔面痛	1 (1.1)
感染症及び寄生虫症	1 (1.1)
麦粒腫	1 (1.1)
皮膚及び皮下組織障害	4 (4.6)
皮膚色素過剰	3 (3.4)
毛質異常	1 (1.1)
睫毛眉毛脱落症	1 (1.1)

Harii K et al. :Aesthetic Plast Surg. 2014;38,451-460.[承認時評価資料]

また、がん化学療法による睫毛貧毛症を対象とした国内臨床試験において、安全性評価対象18例中、3例(16.7%)に副作用が認められました。その主な副作用は、皮膚色素過剰2例(11.1%)、眼瞼紅斑1例(5.6%)でした(申請時)。

がん化学療法による睫毛貧毛症を対象とした国内臨床試験における副作用の発現頻度

副作用(n=18)	発現例数(%)
全体	3 (16.7)
眼障害	1 (5.6)
眼瞼紅斑	1 (5.6)
皮膚及び皮下組織障害	2 (11.1)
皮膚色素過剰	2 (11.1)

社内資料(がん化学療法による睫毛貧毛症を対象とした国内第 相比較試験) 承認時評価資料]

3. 効能・効果

以下に準じた適切な使用をお願いします。

(1) 効能・効果

睫毛貧毛症

(2) 効能・効果に関連する使用上の注意

発毛可能な毛包が存在しない部位における本剤の有効性は期待できない。

4. 用法・用量

以下に準じた適切な使用をお願いします。

(1) 用法・用量

片眼ごとに、1滴を本剤専用のアプリケータに滴下し、1日1回就寝前に上眼瞼辺縁部の睫毛基部に塗布する。

(2) 用法・用量に関連する使用上の注意

本剤の塗布には同梱の専用アプリケータを使用し、片眼ごとに新しいアプリケータを使用すること（本ガイドの「適用上の注意」の項参照）。

がん化学療法による睫毛貧毛症の患者では、本剤の投与はがん化学療法終了4週間後以降に開始することが望ましい〔がん化学療法施行中及び終了4週間後までの間における本剤投与に関する安全性及び有効性は確立していない（添付文書の【臨床成績】の項参照）〕

5. 使用上の注意

重要な基本的注意として下記のことにご留意して処方、患者の診察、および患者への指導を行ってください。

- (1) 本剤の投与により、虹彩や眼瞼への色素過剰(メラニンの増加)があらわれることがある。これらは投与の継続により徐々に進行し、投与中止により停止する。
眼瞼色素過剰については、投与中止後徐々に消失、あるいは軽減する可能性があるが、虹彩色素過剰については投与中止後も消失しないことが報告されている。混合色虹彩の患者では虹彩の色素過剰は明確に認められるが、暗褐色の単色虹彩の患者(日本人に多い)においても変化が認められている。
これらの症状について患者に十分説明するとともに、患者を定期的に診察し、症状に応じて投与継続の可否を検討すること。
- (2) 本剤投与中に角膜上皮障害(点状表層角膜炎、糸状角膜炎、角膜びらん)があらわれることがあるので、しみる、そう痒感、眼痛等の自覚症状が持続する場合には、直ちに眼科医を受診するように患者に十分に指導すること。
- (3) 本剤投与により、内眼部及び外眼部の炎症や角膜上皮障害が悪化する可能性、及び眼圧が影響を受ける可能性があるため、眼疾患又は眼手術後で治療中の患者に本剤を投与する際は、眼科医に相談することが望ましい。
- (4) 眼瞼色素過剰、接触皮膚炎、眼周囲の多毛化等の予防あるいは軽減のため、投与の際に液が上眼瞼辺縁部以外に付着した場合には、よくふき取るか洗い流すよう患者を指導すること(本ガイドの「適用上の注意」の項参照)。
- (5) 投与を中止すると睫毛の成長は投与前の状態に戻るとされていることを患者に説明すること。
海外で実施した12ヵ月間の臨床試験において、本剤を6ヵ月間投与後に投与を中止したときの有効性に対する影響を検討した。その試験では、被験者に最初の6ヵ月間本剤を投与後、プラセボ(ビマトプロストを含まない)に切り替えさらに6ヵ月間投与した。その結果、本剤投与6ヵ月後のGEAスコアがベースラインから1段階以上改善していた被験者のうち62.8%(27/43例)において6ヵ月間のプラセボ投与終了時(投与開始12ヵ月後)のGEAスコアがベースライン値に戻っていた。

6. 適用上の注意

(1) 投与経路、使用部位

本剤は点眼剤として使用しないこと。本剤は上眼瞼辺縁部の睫毛基部にのみ塗布し、下眼瞼には使用しないこと。

(2) 投与时

患者に対し次の点に注意するよう指導すること。

塗布する前に洗顔して上眼瞼辺縁部を清潔にしてから使用すること。

塗布時に、容器やアプリケータの先端が周囲の物や指などの表面に触れないよう注意すること。

アプリケータを水平に持ち、アプリケータの先端に最も近い部分に1滴滴下すること。

滴下後すぐに、アプリケータを片方の目の上眼瞼辺縁部に内側から外側に向けて慎重に沿わせること。

塗布したときに液が上眼瞼辺縁部以外についた場合は、ティッシュ等吸収性の素材ですぐにふき取るか、洗い流すこと。

一度使用したアプリケータは廃棄し、新しいアプリケータを使い、もう片方の目の上眼瞼辺縁部に同様に繰り返すこと。

ベンザルコニウム塩化物によりコンタクトレンズを変色させることがあるので、コンタクトレンズを装着している場合は、塗布する前に一旦レンズを外し、塗布15分以上経過後に再装用すること。

7. 慎重に処方する必要がある患者層

眼科の手術歴のある患者

無水晶体眼あるいは眼内レンズ挿入眼の患者又は硝子体手術等の内眼手術の既往のある患者 嚢胞様黄斑浮腫を含む黄斑浮腫、及びそれに伴う視力低下を起こすおそれがある。〔添付文書の【使用上の注意】の慎重投与の項参照〕

8. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので注意してください。(添付文書の【高齢者への投与】の項参照)

9. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1) 妊婦

妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、原則として投与しないこと。[動物実験では、妊娠動物(マウス・ラット)において0.3または0.6mg/kg/日以上を経口投与した場合に流産及び早産が認められ、0.3mg/kg/日以上で、母体毒性や胎児毒性(胎児死亡等)が認められた。なお、これら所見が発現した際の親動物における曝露量(AUC)はヒト点眼時の64倍以上であった。] (添付文書の【妊婦、産婦、授乳婦等への投与】の妊婦の項参照)

(2) 授乳婦

授乳中の婦人に投与することを避け、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。[ヒトの母乳中に移行するかどうかは不明だが、動物実験では乳汁中に移行することが報告されている。] (添付文書の【妊婦、産婦、授乳婦等への投与】の授乳婦の項参照)

10. 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ので、投与しないことが望まれます。(添付文書の【小児等への投与】の項参照)

11. 重大な副作用とその対応

現時点における報告での発現頻度は低いものの、以下の重大な副作用の発現には十分に注意し、発現時には適切な対応をお願いします。

(1) 虹彩色素過剰

海外臨床試験において、安全性評価対象541例中、1例(0.2%)に虹彩色素過剰が認められた。虹彩色素過剰があらわれた場合には症状に応じて投与継続の可否を検討すること。



(2) 眼瞼溝深化

海外臨床試験において、安全性評価対象541例中、1例(0.2%)に眼瞼溝深化が認められた。眼瞼溝深化があらわれた場合には症状に応じて投与継続の可否を検討すること。



12. その他の副作用及びその対応

以下の副作用の発現には十分に注意し、発現時には適切な対応をお願いします。

(1)眼瞼色素沈着

特発性睫毛貧毛症を対象とした国内臨床試験において、安全性評価対象87例中、皮膚色素過剰3例(3.4%)が認められた。

また、がん化学療法による睫毛貧毛症を対象とした国内臨床試験において、安全性評価対象18例中、皮膚色素過剰2例(11.1%)が認められた。眼瞼色素沈着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。

使用前



使用后・発症例



(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 ^注
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、眼瞼下垂
皮膚	皮膚色素過剰	毛質異常、睫毛眉毛脱落症(部分的な一時的睫毛眉毛の脱落も含む)	毛髪成長異常、裂毛(一時的な睫毛の裂毛)発疹(眼瞼及び眼窩周囲に限定された斑状発疹、紅斑性発疹、そう痒性発疹を含む)皮膚変色(眼窩周囲)眼窩周囲紅斑、皮膚剥脱(眼瞼及び眼窩周囲)
その他		顔面痛	頭痛、過敏症(局所的アレルギー反応)

注:自発報告または海外でのみ認められた副作用は頻度不明

13. 相互作用

併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
プロスタグランジン系点眼剤 ラタノプロスト含有点眼剤	眼圧低下作用が減弱する可能性がある。	機序不明

14. その他の注意

特発性及びがん化学療法による睫毛貧毛症以外の睫毛貧毛症患者に対する有効性は確立されていません
(添付文書の【臨床成績】の項参照)

プロスタマイド誘導体
グラッシュビスタ®外用液剤0.03% 5mL
 GlashVista® cutaneous solution 0.03% 5mL
 ビマトプロスト外用液剤

日本標準商品分類番号	8 7 2 6 7 9		使用期限	外箱に表示(使用期限内であつても、開封後は速やかに使用すること)。	
承認番号	22600AMX00551	販売開始			2014年9月
薬価収載	薬価基準未収載	国際誕生			2001年3月
貯法	室温保存				

規制区分: 処方箋医薬品(注意 - 医師等の処方箋により使用すること)

【禁忌】(次の患者には使用しないこと)
 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

組成・性状

成分・含量 (1mL中)	ビマトプロスト 0.3mg
添加物	ベンザルコニウム塩化物、塩化ナトリウム、リン酸一水素ナトリウム・七水和物、クエン酸水和物、塩酸、水酸化ナトリウム
剤形	外用液剤
色	無色澄明
pH	6.8 ~ 7.8
浸透圧比	生理食塩液に対する比: 約1

効能・効果

睫毛貧毛症

効能・効果に関連する使用上の注意
 睫毛可能な毛包が存在しない部位における本剤の有効性は期待できない。

用法・用量

片眼ごとに、1滴を本剤専用のアプリケータに滴下し、1日1回就寝前に上眼瞼辺縁部の睫毛基部に塗布する。

用法・用量に関連する使用上の注意

- 本剤の塗布には同梱の専用アプリケータを使用し、片眼ごとに新しいアプリケータを使用すること(「適用上の注意」の項参照)。
- がん化学療法による睫毛貧毛症の患者では、本剤の投与とはがん化学療法終了4週間後以降に開始することが望ましい。[がん化学療法施行中及び終了4週間後までの間における本剤投与に関する安全性及び有効性は確立していない(【臨床成績】の項参照)]

使用上の注意

- 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)
 無水晶体眼あるいは眼内レンズ挿入眼の患者又は硝子体手術等の内眼手術の既往のある患者[囊胞様黄斑浮腫を含む黄斑浮腫、及びそれに伴う視力低下を起こすおそれがある。]
- 重要な基本的注意
 - 本剤の投与により、虹彩や眼瞼への色素過剰(メラニンの増加)があらわれることがある。これは投与の継続により徐々に進行し、投与中止により停止する。眼瞼色素過剰については、投与中止後徐々に消失、あるいは軽減する可能性があるが、虹彩色素過剰については投与中止後も消失しないことが報告されている。混合色虹彩の患者では虹彩の色素過剰は明確に認められるが、暗褐色の単色虹彩の患者(日本人に多い)においても変化が認められている。これらの症状について患者に十分説明するとともに、患者を定期的に診察し、症状に応じて投与継続の可否を検討すること。
 - 本剤投与中に角膜上皮障害(点状表層角膜炎、糸状角膜炎、角膜びらん)があらわれることがあるので、しみる、そう痒感、眼痛等の自覚症状が持続する場合には、直ちに眼科医を受診するように患者に十分に指導すること。
 - 本剤投与により、内眼及び外眼部の炎症や角膜上皮障害が悪化する可能性、及び眼圧が影響を受ける可能性があるため、眼疾患又は眼手術後で治療中の患者に本剤を投与する際は、眼科医に相談することが望ましい。
 - 眼瞼色素過剰、接触皮膚炎、眼周囲の多毛化等の予防あるいは軽減のため、投与の際に液が上眼瞼辺縁部以外に付着した場合には、よくふき取るか洗い流すよう患者を指導すること(「適用上の注意」の項参照)。
- 相互作用
 併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
プロスタグランジン系点眼剤 ラタプロスト含有点眼剤	眼圧低下作用が減弱する可能性がある。	機序不明

副作用

特発性睫毛貧毛症を対象とした国内臨床試験において、安全性評価対象87例中、14例(16.1%)に副作用が認められた。その主な副作用は、結膜充血3例(3.4%)、眼脂3例(3.4%)、皮膚色素過剰3例(3.4%)であつた(申請時)。

また、がん化学療法による睫毛貧毛症を対象とした国内臨床試験において、安全性評価対象18例中、3例(16.7%)に副作用が認められた。その主な副作用は、皮膚色素過剰2例(11.1%)、眼瞼紅斑1例(5.6%)であつた(申請時)。

(1) 重大な副作用

虹彩色素過剰: 海外臨床試験において、安全性評価対象541例中、1例(0.2%)に虹彩色素過剰が認められた。虹彩色素過剰があらわれた場合には症状に応じて投与継続の可否を検討すること。

眼瞼溝深化: 海外臨床試験において、安全性評価対象541例中、1例(0.2%)に眼瞼溝深化が認められた。眼瞼溝深化があらわれた場合には症状に応じて投与継続の可否を検討すること。

(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 ^注
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、眼瞼下垂
皮膚	皮膚色素過剰	毛髪異常、睫毛眉毛脱落症(部分的な一時的睫毛眉毛の脱落も含む)	毛髪成長異常、裂毛(一時的な睫毛の裂毛)、発疹(眼瞼及び眼窩周囲に限定された斑状発疹、紅斑性発疹、そう痒性発疹を含む)、皮膚変色(眼窩周囲、眼窩周囲紅斑、皮膚剥脱(眼瞼及び眼窩周囲))
その他		顔面痛	頭痛、過敏症(局所的アレルギー反応)

注: 自発報告または海外でのみ認められた副作用は頻度不明

5. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので注意すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1) 妊婦

妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、原則として投与しないこと[動物実験では、妊娠動物(マウスラット)において0.3または0.6mg/kg/日以上を経口投与した場合に流産及び早産が認められ、0.3mg/kg/日以上で、母体毒性や胎児毒性(胎児死亡等)が認められた。なお、これら所見が発現した際の親動物における曝露量(AUC)はヒト点眼時の64倍以上であった。]

(2) 授乳婦

授乳中の婦人に投与することを避け、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。[ヒトの母乳中に移行するかどうかは不明だが、動物実験では乳汁中に移行することが報告されている。]

7. 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ので、投与しないことが望ましい。

8. 適用上の注意

- 投与経路、使用部位: 本剤は点眼剤として使用しないこと。
 本剤は上眼瞼辺縁部の睫毛基部にのみ塗布し、下眼瞼には使用しないこと。
- 投与时: 患者に対し次の点に注意するよう指導すること。
 - 塗布する前に洗顔して上眼瞼辺縁部を清潔にしてから使用すること。
 - 塗布時に、容器やアプリケータの先端が周囲の物や指などの表面に触れないよう注意すること。
 - アプリケータを水平に持ち、アプリケータの先端に最も近い部分に1滴滴下すること。
 - 滴下後すぐに、アプリケータを片方の目の上眼瞼辺縁部に内側から外側に向けて慎重に沿わせること。
 - 塗布したときに液が上眼瞼辺縁部以外についた場合は、ティッシュ等吸収性の素材ですくふき取るか、洗い流すこと。
 - 一度使用したアプリケータは廃棄すること。
 - 新しいアプリケータを使い、もう片方の目の上眼瞼辺縁部に同様に繰り返すこと。
 - ベンザルコニウム塩化物によりコンタクトレンズを変色させることがあるので、コンタクトレンズを装着している場合は、塗布する前に一旦レンズを外し、塗布15分以上経過後に再装着すること。
- その他の注意
 特発性及びがん化学療法による睫毛貧毛症以外の睫毛貧毛症患者に対する有効性は確立されていない(【臨床成績】の項参照)。

包装

5mLx1(アプリケータ140本同梱)

詳細につきましては添付文書をご参照ください。

製造販売元

アラガン・ジャパン株式会社

東京都渋谷区恵比寿四丁目20番3号
 恵比寿ガーデンプレイスタワー35階
 TEL: 0120-404-100 (9:00~18:00/土日祝日及び当社休業日を除く)
 FAX: 0120-407-100 (24時間受付)
 http://www.allergan.jp

Allergan
 Aesthetics
 an AbbVie company

2022年6月改訂(第5版)