

市販直後調査

平成26年12月～平成27年6月

本剤をご使用される先生方へ

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<sup>®</sup>点眼液0.4%**

GLANATEC<sup>®</sup> 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6ヵ月間の副作用発現状況（速報）

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、厚く御礼申し上げます。

平成27年12月2日より実施してまいりました「グラナテック点眼液0.4%」の市販直後調査は平成27年6月1日をもって終了致しましたのでご連絡申し上げます。先生方におかれましては、本調査にご協力を賜り、誠に有難うございました。

この度、販売開始から6ヵ月間にご報告いただきました副作用を取りまとめましたのでご報告申し上げます。今後のグラナテック点眼液0.4%のより一層の適正使用にお役立て頂ければ誠に幸甚と存じます。

今後とも本剤を慎重にご使用賜りますとともに、副作用等をご経験の際には、速やかに弊社医薬情報担当者(MR)までご連絡賜りますよう重ねて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6ヵ月間（平成26年12月2日～平成27年6月1日）に95例132件の副作用が報告されました。

そのうち重篤な副作用は6例8件報告されております。今回追加された重篤な事象は眼瞼炎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6月1日

副作用名	報告件数		
	重篤	非重篤	合計
感染症および寄生虫症（1例）			
結膜炎		1	1
代謝および栄養障害（1例）			
食欲減退		1	1
精神障害（2例）			
幻視		1	1
不眠症		1	1
神経系障害（14例）			
視野欠損	1		1
精神的機能障害		1	1
体位性めまい		1	1
頭痛		1	1
浮動性めまい		8	8
味覚異常		2	2
眼障害（66例）			
アレルギー性結膜炎		3	3
角膜びらん		2	2
角膜炎		1	1
角膜障害		2	2
眼乾燥		1	1
眼刺激		2	2
眼充血		15	15
眼精疲労		1	1
眼そう痒症		1	1
眼痛		3	3
眼瞼そう痒症		1	1
眼瞼炎	1	13	14
眼瞼下垂		2	2
眼瞼障害		1	1
眼瞼発疹		1	1
眼瞼浮腫		1	1
結膜充血		7	7
結膜出血		1	1
視力障害		4	4

副作用名	報告件数		
	重篤	非重篤	合計
閃輝暗点		1	1
点状角膜炎		2	2
虹彩炎		2	2
複視		2	2
霧視	1	7	8
流涙増加		2	2
羞明		1	1
心臓障害（6例）			
心房細動	1		1
動悸		5	5
血管障害（1例）			
蒼白		1	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害（2例）			
湿性咳嗽		1	1
鼻閉		1	1
胃腸障害（3例）			
口の錯感覚		1	1
上腹部痛		1	1
舌炎		1	1
腹部不快感		1	1
皮膚および皮下組織障害（6例）			
そう痒症		1	1
そう痒性皮膚疹		1	1
紅斑		1	1
接触性皮膚炎	1		1
全身性皮膚疹		1	1
薬疹		1	1
一般・全身障害および投与部位の状態（3例）			
胸部不快感		1	1
倦怠感		1	1
薬物相互作用	1		1
臨床検査（11例）			
眼圧上昇	2	4	6
血圧上昇		5	5

- ・副作用名はICH国際医薬用語集日本語版(MedDRA/J Ver.18.0)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。