

グラツシュビスタ[®]外用液剤 0.03%5mL
患者同意書

「グラッシュビスタ®」による治療を受けられる方へ

— 「グラッシュビスタ®」による治療について —

1. あなたの受ける治療法について

あなたが治療を受ける「睫毛貧毛症（しょうもうひんもうしょう）」は、さまざまな原因でまつ毛が不十分であったり、不足していたりすることを特徴とする病気です。加齢や皮膚・全身性の病気（円形脱毛症、紅斑性狼瘡など）が原因となる場合を「特発性睫毛貧毛症」、がん化学療法が原因となる場合を「がん化学療法による睫毛貧毛症」といいます。あなたが受ける治療はグラッシュビスタ®外用液剤 0.03%5mL（以下、グラッシュビスタ®）という外用薬で、上まつ毛の長さ、豊かさ（太さ）、濃さを改善します。グラッシュビスタ®は、2008年に米国で最初に医薬品として承認され、その後世界20カ国以上で承認され（2013年10月）、広く使用されているお薬です。日本でも2014年3月に、初めての「睫毛貧毛症」治療薬として承認されました。

2. グラッシュビスタ®の成分について

グラッシュビスタ®は、緑内障および高眼圧治療薬であるピマトプロストを有効成分とするお薬です。ピマトプロストがまつ毛の成長を促進することは、緑内障および高眼圧治療薬としての開発中に、まつ毛の成長が有害事象として報告されたことから明らかとなりました。ピマトプロストの安全性はこれまでの研究や市販後調査で十分確立されています。睫毛貧毛症に対するピマトプロストの研究により、まつ毛の成長が促進することがわかり、医薬品として利用されるようになりました。

3. グラッシュビスタ®の効果について

- ◆ グラッシュビスタ®は、上まつ毛の生え際に塗布することでまつ毛全般の「際立ち度」を改善し、まつ毛の成長（長さ、豊かさ、色の濃さ）を促進し、睫毛貧毛症を改善します。
- ◆ 発毛可能な毛包が存在しない場合には、本来の効果が得られないことがあります。

4. グラッシュビスタ®の副作用について

グラッシュビスタ®を使用した特発性睫毛貧毛症患者さん 87 人のうち 14 人（16.1%）に副作用が報告され、その主な副作用は、結膜充血、眼脂、皮膚色素過剰がそれぞれ 3 人（3.4%）でした。また、がん化学療法による睫毛貧毛症患者さん 18 人のうち 3 人（16.7%）に副作用が報告され、その主な副作用として、皮膚色素過剰が 2 人（11.1%）、眼瞼紅斑が 1 人（5.6%）に認められました。海外では、虹彩色素過剰、眼瞼溝深化といった重大な副作用の報告があります。このお薬で治療を受けた後、まぶたや眼のかゆみ、眼がしみる、眼の痛みなどの症状があらわれることがあります。症状が続く場合には、ただちに医師にご相談ください。

5. グラッシュビスタ®による治療を受ける際の注意点

【投与前】

- ◆ このお薬を以前に使用してアレルギーを経験したことのある場合や、アレルギー体質の方は使用できません。
- ◆ 水晶体のない方、眼内レンズを挿入している方、眼の手術をした方は、慎重に使う必要がありますので、使う前に申し出てください。
- ◆ ラタノプロスト含有点眼剤を使用している方は、眼圧低下作用が減弱する可能性があるため、申し出てください。
- ◆ 妊娠中、または妊娠している可能性のある方は原則、使用できません。
- ◆ 授乳中にやむを得ず使用する場合は、授乳を中止してください。

【投与中】

- ◆ 塗布したときに薬液が上まつ毛の生え際以外についた場合は、ティッシュなどですぐにふき取るか、洗い流してください。
- ◆ コンタクトレンズをつけている場合は、レンズを外してから塗布し、15分以上経過してからレンズをつけてください。
- ◆ 使用し忘れても、1回に2滴塗布したり、1日に2回塗布したりしないでください。

グラッシュビスタ®外用液剤 0.03%5mL による治療に対する同意書

私は医師より「睫毛貧毛症」の治療およびグラッシュビスタ®外用液剤 0.03%5mL による治療について説明を受け、十分に理解し納得しましたので、治療を受けることに同意します。

同意日： 年 月 日

住 所： _____

氏 名： _____

説明日： 年 月 日

病医院名： _____

氏 名： _____

※あなたがこの製品の使用を、治療開始前に、また治療途中で断っても、治療上の不利益を受けることはありません。