

セタネオ点眼液 0.002%に係る
医薬品リスク管理計画書

参天製薬株式会社

セタネオ点眼液 0.002%に係る
医薬品リスク管理計画書 (RMP) の概要

販売名	セタネオ点眼液 0.002%	有効成分	セタプロスト
製造販売業者	参天製薬株式会社	薬効分類	87131
提出年月日		令和 7年 8月 28日	

1.1. 安全性検討事項		
【重要な特定されたリスク】	【重要な潜在的リスク】	【重要な不足情報】
虹彩色素沈着	黄斑浮腫	なし
1.2. 有効性に関する検討事項		
なし		

↓上記に基づく安全性監視のための活動

2. 医薬品安全性監視計画の概要
通常の医薬品安全性監視活動
追加の医薬品安全性監視活動
市販直後調査
3.有効性に関する調査・試験の計画の概要
なし

↓上記に基づくリスク最小化のための活動

4. リスク最小化計画の概要
通常のリスク最小化活動
追加のリスク最小化活動
市販直後調査による情報提供

各項目の内容はRMPの本文でご確認下さい。

(別紙様式 1)

医薬品リスク管理計画書

会社名：参天製薬株式会社

品目の概要			
承認年月日	2025年8月25日	薬効分類	87131
再審査期間	8年	承認番号	30700AMX00203000
国際誕生日	2025年8月25日		
販売名	セタネオ点眼液 0.002%		
有効成分	セペタプロスト		
含量及び剤形	1 mL 中にセペタプロスト 20 µg を含有する点眼液		
用法及び用量	1回1滴、1日1回点眼する。		
効能又は効果	緑内障、高眼圧症		
承認条件	医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。		
備考			

変更の履歴	
前回提出日：	該当なし
変更内容の概要：	該当なし
変更理由：	該当なし

1. 医薬品リスク管理計画の概要

1.1 安全性検討事項

重要な特定されたリスク	
虹彩色素沈着	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由：</p> <p>FP 受容体作動薬では有害事象として虹彩色素沈着（メラニンの増加）の発現が知られており、本事象は不可逆的な転帰を辿るおそれがある。また虹彩色素沈着による色調変化があらわれる可能性があり、特に片眼治療の場合、左右眼で虹彩の色調に差が生じる可能性がある。</p> <p>本剤の第Ⅲ相比較対象試験と第Ⅲ相長期投与試験の併合解析（計 314 例）で、虹彩色素過剰の副作用が 0.32%（1/314 例）で認められている。</p> <p>以上より、重要な特定されたリスクとする。</p>
	<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <p>通常の医薬品安全性監視活動として、副作用、文献・学会情報及び外国措置報告等の収集を行う。</p> <p>【選択理由】</p> <p>使用実態下における虹彩色素沈着の発現状況を把握し、追加の医薬品安全性監視活動の必要性を検討するため。</p>
	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <p>通常のリスク最小化活動として、電子添文の「重要な基本的注意」、「重大な副作用」の項、並びに患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。</p> <p>【選択理由】</p> <p>虹彩色素沈着の副作用に関して医療従事者に情報提供し、適正使用の推進を図るため。</p>
重要な潜在的リスク	
黄斑浮腫	
	<p>重要な潜在的リスクとした理由：</p> <p>本剤の承認時までの臨床試験において、黄斑浮腫の発現は認められなかった。しかし、他の FP 受容体作動薬では無晶体眼又は眼内レンズ挿入眼の患者で黄斑浮腫の報告がある。</p> <p>以上より、重要な潜在的リスクとする。</p>
	<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <p>通常の医薬品安全性監視活動として、副作用、文献・学会情報及び外国措置報告等の収集を行う。</p>

	<p>【選択理由】 使用実態下における黄斑浮腫の発現状況を把握し、追加の医薬品安全性監視活動の必要性を検討するため。</p>
	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】 通常のリスク最小化活動として、電子添文の「合併症・既往歴等のある患者」、「その他の副作用」の項、並びに患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。</p> <p>【選択理由】 黄斑浮腫の副作用に関して医療従事者に情報提供し、適正使用の推進を図るため。</p>
重要な不足情報	
なし	
	<p>重要な不足情報とした理由：—</p>
	<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：—</p>
	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：—</p>

1.2 有効性に関する検討事項

なし

2. 医薬品安全性監視計画の概要

通常 of 医薬品安全性監視活動
通常 of 医薬品安全性監視活動 of 概要： 副作用、文献・学会情報及び外国措置報告等 of 収集・確認・分析に基づく安全対策 of 検討 (及び実行)
追加 of 医薬品安全性監視活動
追加 of 医薬品安全性監視活動 of 概要： 市販直後調査 実施期間：販売開始後 6 ヶ月間 評価、報告 of 予定時期：調査終了から 2 ヶ月以内

3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要

なし

4. リスク最小化計画の概要

通常のリスク最小化活動
通常のリスク最小化活動の概要： 電子添文及び患者向医薬品ガイドによる情報提供
追加のリスク最小化活動
追加の医薬品安全性監視活動の概要： 市販直後調査による情報提供 実施期間：販売開始後 6 ヶ月間 評価、報告の予定時期：調査終了から 2 ヶ月以内

5. 医薬品安全性監視計画、有効性に関する調査・試験の計画及びリスク最小化計画の一覧

5.1 医薬品安全性監視計画の一覧

通常の医薬品安全性監視活動				
副作用、文献・学会情報及び外国措置報告等の収集・確認・分析に基づく安全対策の検討（及び実行）				
追加の医薬品安全性監視活動				
追加の医薬品 安全性監視活 動の名称	節目となる症例数 ／目標症例数	節目となる 予定の時期	実施状況	報告書の 作成予定日
市販直後調査	なし	販売開始から 6 ヶ月 後	販売開始時よ り実施予定	販売開始から 8 ヶ月以内

5.2 有効性に関する調査・試験の計画の一覧

なし

5.3 リスク最小化計画の一覧

通常のリスク最小化活動		
電子添文及び患者向医薬品ガイドによる情報提供		
追加のリスク最小化活動		
追加のリスク最小化 活動の名称	節目となる 予定の時期	実施状況
市販直後調査による情報 提供	販売開始から 6 ヶ月後	販売開始時より実 施予定