

ロープレッサ点眼液 0.02%に係る
医薬品リスク管理計画書

参天製薬株式会社

(別紙様式2)

ロープレッサ点眼液 0.02%に係る
医薬品リスク管理計画書 (RMP) の概要

販売名	ロープレッサ点眼液 0.02%	有効成分	ネタルスジルメシル酸塩
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 8 年 7 月 6 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】
渦巻き角膜	なし	なし
角膜上皮浮腫		
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	2026 年 6 月 19 日	薬効分類	87131
再審査期間	8 年	承認番号	30800AMX00154000
国際誕生日	2017 年 12 月 18 日		
販売名	ロープレッサ点眼液 0.02%		
有効成分	ネタルスジルメシル酸塩		
含量及び剤形	1 mL 中にネタルスジルメシル酸塩として 0.2849 mg を含有する点眼液（ネタルスジルとして 0.2 mg）		
用法及び用量	1 回 1 滴、1 日 1 回点眼する。		
効能又は効果	次の疾患で、他の緑内障治療薬が効果不十分又は使用できない場合： 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	
渦巻き角膜	
	重要な特定されたリスクとした理由： 渦巻き角膜は、国内第Ⅱ相用量設定試験、国内第Ⅲ相リパスジル点眼液比較試験、国内第Ⅲ相ラタノプロスト点眼液併用試験及び国内第Ⅲ相長期投与試験における併合解析（計 558 例）で、有害事象及び副作用のいずれも 21.7%（121/558 例）の発現頻度でみられた。本事象は、短期投与試験と比較して長期投与試験で高くみられた。長期投与試験でみられた 110 例のうち、106 例が軽度、4 例が中等度であり、高度と判断されたものはなかった。 本事象は、追跡不能の 1 例を除く全例で、本剤投与中、又は投与中止/終了後に軽快又は回復し、可逆的な事象であった。回復した 80 例において、発現から回復までの期間は、平均（標準偏差）286.6（140.8）日、中央値 284.0 日、最短で 13 日、最長で 673 日であった。 この長期投与試験において、8.1%（21/260 例）は本事象により投与を中止した。以上より、重要な特定されたリスクとする。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 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。 【選択理由】 使用実態下における渦巻き角膜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。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 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」、「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。 【選択理由】 渦巻き角膜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。
角膜上皮浮腫	
	重要な特定されたリスクとした理由： 本剤の国内の承認時までの臨床試験において、角膜上皮浮腫の発現は認められなかった。しかし、海外市販後において、本剤による角膜上皮浮腫、及びそれに伴う視

	力低下が報告されており、文献^{1,2,3)}において、本事象が ROCK 阻害作用によるクラスエフェクトであることが示唆されている。 以上より、重要な特定されたリスクとする。 1)Bhargava M, Sen S, Bhambhani V, Paul RS, Dutta C. Reticular epithelial corneal edema as a novel side-effect of Rho Kinase Inhibitors: An Indian scenario. Indian J Ophthalmol 2022;70:1163-70. 2)Jain N, Singh A, Mishra D, Murthy S. Honeycomb epithelial oedema due to ripasudil: clinical, optical coherence tomography and histopathological correlation. BMJ Case Rep 2022;26:15(7):e251074. DOI: 10.1136/bcr-2022-251074 3)Singh C and Chaurasia S. Reticular Epithelial Edema in a Postkeratoplasty Eye Due to Ripasudil. Asia-Pacific Journal of Ophthalmology. 12(2):p 270, March/April 2023. DOI:10.1097/APO.0000000000000508
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 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。 【選択理由】 使用実態下における角膜上皮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。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 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」、「特定の背景を有する患者に関する注意」、「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。 【選択理由】 角膜上皮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。
重要な潜在的リスク	
なし	
	重要な潜在的リスクとした理由：—
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：—
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由：—
重要な不足情報	
なし	

	重要な不足情報とした理由：－
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：－
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由：－

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

通常の医薬品安全性監視活動
通常 の医薬品安全性監視活動の概要： 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、報告の予定時期：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 of 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 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 名称	節目となる症例数 ／目標症例数	節目となる 予定 of 時期	実施状況	報告書 of 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 of 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 of リスク最小化活動		
追加 of リスク最小化 活動 of 名称	節目となる 予定 of 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