

## Lat isse お問い合わせ Q&A 例

### ・使用方法について

- 1 . 指示に従わず、コンタクトレンズをつけたまま使用すると目に対しどのような影響が考えられるか？

回答：塩化ベンザルコニウムがコンタクトレンズに吸着した場合、コンタクトレンズ表面で濃縮され、角膜上皮の障害（潰瘍など）を起こすことがあります。

- 2 . コンタクトレンズ用点眼剤と Lat isse の相性はどうなのか？

回答：コンタクトレンズ用の点眼液は、基本的に生理食塩水がベースで防腐剤が入っていませんのでメントール等以外の薬剤が入っている点眼薬を除き問題はありません。Lat isse をつけて皮膚に吸収した（15 分ぐらいあけて）あと点眼液を点眼されて結構です。または、点眼液を点眼した後 15 分ぐらいあけて流涙等がないことを確認して使用することが可能です。

- 3 . Lat isse を使用した後、他のまつ毛美容液との併用に対する問題はあるのか？

回答：点眼薬で他のプロスタグランジン F2 含有医薬品との併用以外は特に問題はありません。しかしながら、化粧品であるまつ毛美容液については、薬物相互作用の検討を行っていませんので使用に際しては注意が必要です。

Lat isse を使用した後すぐにまつ毛美容液を用いた場合、薬剤の希釈により効果が薄れる可能性があります。また、薬剤を皮膚の塗布部位以外に広げ、薬剤が付着した部位（目尻など）において多毛が生じる可能性があります。

- 4 . 下まつげに使用してはいけない理由を教えてください。

回答：下まつ毛に使用した場合下眼瞼に薬液が付着する可能性があります。下眼瞼は皮膚が薄いため、下眼瞼に色素沈着が起こった場合、くまのように目立ちやすくなるため使用を避けることをお勧めしています。

- 5 . エクステンションをつけている方は、つけたままで Lat isse の使用は可能でしょうか？

回答：眼または眼周囲に使用する化粧品では、眼感染のリスクを高めることがあります。

Thomas と Barton（1978 年）が実施した疫学試験では、試験対象とした眼用化粧品の 25% に生菌が確認され、最も汚染頻度の高い製品はマスカラでありました（陽性率 37%）。

したがって、眼感染のリスクを最小限に抑えるため、滅菌した単回使用アプリケーションを使用して塗布することはもちろんのこと、付けまつ毛やエクステンションでは、これらはずして洗顔後に使用されることをお勧めします。

しかしそれがかなわない場合でまつ毛基部から離れたまつ毛部位に接着されたエクステンションの場合は、マスカラが残っていないように十分洗顔して、エクステに触れないようにまつ毛基部に Latisse の塗布を行ってください。また、まつ毛基部で接着されたエクステンションの場合は、接着部位に一般細菌が確認されやすいため、また接着剤によって塗布した薬液の浸透が妨げられるためにエクステンションをはずして使用されることをお勧めいたします。

## 6 . プロスタグランジン F2 の禁忌に “ 喘息 ” がありますが、Latisse は喘息の方でも大丈夫でしょうか？

回答：プロスタグランジン F2 製剤で陣痛促進や腸管蠕動運動亢進、治療的流産などを目的に使用される注射剤において「気管支喘息又はその既往歴がある患者」に対して禁忌となっています。その理由は、プロスタグランジン F2 の薬理作用として気管支平滑筋に作用し、気管支を収縮させ気道抵抗を増加し、喘息発作を悪化または誘発する恐れがあるからです。上記使用目的で使用されるプロスタグランジン F2 の投与量は通常 1 ~ 2 mg です。一方、緑内障治療として使用されるは投与量は 1 回に約 0.015mg ではありますが、まつ毛貧毛治療として皮膚に投与される量はさらに少なくこの 5 % 程度の 0.00075mg 程度であり、この用量では、血管平滑筋に対し作用を示さないものと考えられます。また、ビマトプロストの受容体は従来のプロスタグランジン F2 受容体と異なる異性体で平滑筋の収縮作用を示しません。

以上の理由から、Latisse および Lumigan においては、喘息は禁忌としておらず、また使用上の注意にもこれら患者への投与を制限していません。

したがって、Latisse は喘息の患者様でも問題はございません。

## 7 . 妊娠中の患者に使用できますか？

回答：妊娠マウスおよび妊娠ラットを用いた胚・胎児発生試験では、ビマトプロストの経口投与量が（角膜または結膜嚢への局所点眼後の血中 AUC 値に基づく）ヒト最大予想投与量のそれぞれ 33 倍以上および 97 倍以上の場合に、流産が認められました。また、ヒト最大予想投与量の 41 倍の用量では、母動物の妊娠期間が短縮され、死亡胎児、後期吸収、周産期および出産後の新生児死亡が増加し、新生児体重が減少しました。

妊婦を対象としたビマトプロスト点眼液 0.03% 投与に関しては、適切かつ十分な比較対照群を設けた試験は実施されていません。臨床試験の成績からヒトの反応を常に予測できるとは限らないため、妊娠中の本剤の投与は、胎児への潜在的リスクを考慮してもベネフィットをとるべきだとされる場合にのみ使用してください。

## 8 . 授乳中の患者に使用できますか？

回答：点眼薬の LUMIGAN® の乳汁中への移行率は高く、動物試験ではビマトプロストが乳汁中に排泄されることが明らかになっています。Latisse の使用量は Lumigan の約 5% 程度ではあ

りますが、授乳中授乳婦に投与するときは、慎重を期してください。

#### 9. 小児への使用？

回答：小児患者での安全性および有効性は確立されてません

#### 10. 使用方法は点眼すればよいのですか？

回答：Latisse は点眼薬ではなく外皮用剤です。片眼づつ専用のアプリケータに1滴たらしめて上眼瞼のまつ毛基部に塗布してください。

#### 11. レーシックの治療を受けられた患者さんはいつから使用してよいですか。

回答：レーシック手術の後、炎症反応や合併症がないことを十分確認した後に使用してください。

#### 12. 歯科医は患者に使用したり処方することはできますか？

回答：歯科医師法において、眼周囲は歯科医業として歯科医が治療することは認められていませんので歯科医が患者に使用したり処方することはできません。

#### 13. ラティースがむかない肌質は？

回答：ラティースはうわまぶたの辺縁部のまつ毛が生えている部分に塗布するため、特に肌質による影響はないものと思われます。

#### 14. 効果が出てきた後も塗布を続けないといけないか(2日に一度、3日に1度に減らさないか？)

回答：効果が最大に達し定常化するのに少なくとも18週以上必要ですので、少なくとも18週以上継続することが必要です。その後、休薬することが可能です。そして、またまつ毛が抜け出したら塗布を再開されることをお勧めいたします。副作用が発現した場合、一旦投与を中止し、症状が消失してから投与を再開してください。その場合、効果は多少減弱しますが副作用の発現状況に応じて2日に一度あるいは3日に一度の投与方法をお勧めいたします。

#### 15. ラティースの使用期限について？

回答：現在のところ2年間の安定性が確認され使用期限を2年間と設定させていただいています。本品には、防腐剤が入っていますが開封後は速やかに使用されることを推奨いたします。

**16. アプリケーターの別売りはありますか？**

回答：アプリケーターの別売りはおこなっていません。1滴約0.05ccですので1瓶を約30日（60回相当）で使い切る量で、これに必要なアプリケーターを添付しています。もし、大量に液が余るようでしたら、再度使用方法のご確認を御願いたします。

**17. 母親が未成年のお子さんの分も希望されることがあるが、出してよいのか？**

回答：小児への使用について、米国の使用説明書には、「使用上の注意」において、これまでの臨床試験に含まれておらず「小児患者での安全性および有効性は確立されていない」と記載されています。つきましては、小児への使用に際しては、十分に安全性、有効性に注意してご使用ください。

**18. まつ毛パーマをしたあとに使用することは可能ですか？**

回答：まつ毛パーマの後使用することは可能です。パーマ直後に使用する時パーマ液や反応停止液が残っている恐れがある場合は再度洗顔にてパーマ液や反応停止液を十分に洗い流してからご使用ください。

**19. 眼科レンズなどのオペ治療をした患者に使用は可能か。**

回答：眼科レンズなどの手術治療をした患者に使用する場合は、十分に手術創が修復し治療が完了した後に使用してください。

**20. ものもらいなどの疾患がある患者はその疾患が治癒してからの使用がよいのか。**

回答：ブドウ膜炎など活動性の眼内炎症の患者は、炎症を増悪させる可能性があるため、その疾患が治癒してからしようしてください。

**21. まつげの白髪にはどう働くのか？**

回答：本剤が、メラニンの生合成を促進するとともに、メラニンと化学的に結合することから毛髪の色素が色濃くなっていきます。

**22. 伸びがまばらな患者がいるようだが、そういう事例はないか**

回答 投与前の睫毛の状態が一律の長さでないこと、また、新たに発毛してのびてくる睫毛があることから、外見上伸びがまばらに見えますが伸び自体は一応に伸びています。したがって、まばらに伸びてきた感じがする場合、美容師がいる睫毛専門のエステにてカットやパーマなどをお勧めいたします。

### **23 乳頭症の患者に使用は問題ないか**

**回答** 本剤は、緑内障治療において毛様体からの水排泄に影響を与えることから、眼科領域における腫脹などを伴う乳頭症の場合には、組織での水透過性が変化する可能性があり腫脹などの悪化のおそれがあるため、眼科領域における乳頭症の患者には使用を控えてください。

### **24 逆まつげのひとはどのように生えてくるか**

**回答** Latisse の米国における臨床試験および Lumigan の国内・海外の臨床試験において睫毛乱生症や眼瞼内反症の有害事象の発現はありませんでした。しかしながら、他のプロスタグランジン F2 製剤で睫毛乱生症の報告があることから、本剤においても発現する可能性は否定できません。発現して治療が必要なものは、眼の内側に向かって生じ眼の表面の角膜を傷つけ痛みや充血を生じる場合があります。このような場合には、速やかに眼科医に受診してください。

### **25 一度塗った場所を洗い流した場合まだどのくらいの洗浄まで作用するのか**

**回答** 塗布後 15 分以上たっていれば、既に吸収していますので洗浄の影響はないものと思われれます。

### **26 一度塗ったラティースは通常どのくらいの時間作用しているのか**

**回答** 本剤と同じ 0.03%ピマトプロスト点眼薬を単回点眼したときの眼圧下降作用は投与後 24 時間でも認められた。反復投与によって定状状態に達した場合には投与を中止しても数日間作用するものと考えられます。

### **27 アプリケーターが適さない**

**回答** 現在、日本人にも向くアプリケーターの改良を行っています。

## ・ 効能について

### 1 . 16 週目で 20%に効果が無い人がいるが、どのような人に効果が無いのか？

回答：臨床試験の結果によりますと、まつ毛が退行している高齢者ほど高い効果が得られています（第 16 週までに G E A 尺度で 1 段階以上の効果が得られた患者の率：45 歳未満 65.9%、45 歳以上 65 歳未満 82.9%、65 歳以上 90.9%）。このことは、退行してしまった毛根部に強く作用しているためと考えられます。

また、詳細な検討を行っていませんが、真皮乳頭や外毛根鞘にある Bimatoprost が作用するプロスタノイド受容体（FP 受容体）の結合親和性や数の個人差によるものと考えられます。結合親和性が低く、受容体の数が少ない方では、効果が少なく、十分な効果が得られない場合があります。

### 2 . 毛髪や眉毛など他の部分の育毛は可能ですか？

回答：プロスタグランジン F<sub>2</sub> の点眼剤で目尻など他の部位に付着することによって副作用として多毛症が認められています。その作用機序から、いずれの部位においても毛の成長が促進されるものと想定されます。しかしながら、頭髪に使用した場合、その塗布部位の面積から 1 回の塗布で点眼瓶 1 本分を塗布することになります。この場合の投与量は、陣痛促進剤に用いる用量に相当し、全身性の副作用が予測され、特に喘息の既往の患者では気管支平滑筋の収縮により重症化する恐れがあります。

### 3 . 日本人で効果は期待できますか？

回答：米国で実施されました臨床試験において第 16 週までに GEA 尺度で 1 段階以上の効果が得られたアジア人の割合は 72.2%（18 例中 13 例）でした。また、安全性においても白人等に比し差は認められませんでした。

### 4 . ラティースの主要成分と薬理作用について

回答：主要成分はビマトプロストと呼ばれるアラガン社が開発した合成のプロスタグランジン F<sub>2</sub> 誘導体です。その薬理作用は、真皮乳頭や外毛根鞘のプロスタノイド受容体（F2 受容体異性体および E3 受容体）に作用し、毛周期における成長期を延長してまつ毛の成長を促進させ、また休眠状態にある毛包を刺激してまつ毛の厚みや太さを増加させます。また、メラニン合成を活性化しまつ毛の色を濃くします。

### 5 . まつ毛の本数が減少したり細くなるのは、まつ毛の老化だけが原因か？

回答：まつ毛の本数が減少したり細くなるのは、まつ毛の老化だけが原因ではなく、ストレスや何らかの原因によっても起こります。これらの原因によつ毛根部の血流が低下することによって、毛根部に十分なまつ毛の成長に必要な栄養が行き渡らないためです。まつ

毛を健康に維持するには、ストレスや疲労を残さず常に気持ちをリラックスした状態にすることが大切です。

#### **6．まつ毛の老化に男女の差異はあるか？**

**回答：**まつ毛の老化において男女の差異を検討した報告はありません。毛周期には、成長ホルモンの影響があるためまつ毛の老化において男女の差異はあるものと思われます。

#### **7．どのくらいの年齢にまつ毛の老化は始まるのか？**

**回答：**まつ毛の老化について研究した報告はありません。

しかしながら、ラティースの臨床試験成績を 45 歳未満、45 歳～65 歳、65 歳以上で層別して検討したところ高齢になるほど有効性が高くなる傾向にあります。また、ビマトプロストが入っていない対照群で 65 歳以上の群でまつ毛の伸びが低くなっていることから、45 歳～65 歳で老化がはじまり、明らかに老化が認められるのは 65 歳以上と思われます。

#### **8．毛を成長させる過程において、“グロースホルモン”、“インスリンライクグロースファクター”等の生成により伸びていくのか？**

**回答：**乳頭・外毛根鞘にあるプロスタグランジン F2 受容体やプロスタグランジン E3 受容体に直接結合し作用を発現します。

## ・副作用について

- 1.虹彩と呼ばれる目の着色部分の褐色化は元に戻らず、そのまま残る可能性があります。どのような症状がでるのか？全体的に褐色化するのか？まだらに模様が出るのか。

回答：

- ・ プロスタグランジン F2 製剤により徐々に虹彩色素沈着が進むことがあります。眼の色調変化はメラニン細胞の増加によるものではなく、むしろ虹彩の間質中にあるメラニン細胞のメラニン含量増加によるものです。この変化は数ヵ月から数年間も気づかないことがあります。一般的に、日本人の虹彩の色調（黒又は褐色）では、色調の変化が確認されにくいことから、虹彩色素沈着が日常生活等に及ぼす影響は少ないと考えます。通常、瞳孔周囲の褐色の色素沈着が同心円状に虹彩辺縁へ拡がり、虹彩の全体または一部が褐変します。虹彩母斑や虹彩斑には投与による影響はみられません。虹彩色素沈着の進行が認められた患者に対するプロスタグランジン F2 製剤の投与継続は可能ですが、このような患者は定期的に検査することが必要です。
- ・ 虹彩色素沈着は、日本人では認めにくい症状です。なぜなら日本人は虹彩のメラニン色素量が多くもともと濃褐色ですので外見的にわかりません。ブルーの目の人は色素沈着がおこると目立ちます。症状としては、点状になったり、全体に着色する場合がありますが、Bimatoprost の副作用としては使用量が多い緑内障の治療時に認められています。

## 2 . 点状角膜炎とはどのような症状ですか？

回答：点状表層角膜炎にかかると、眼が痛む、涙目になる、光に対して眼が過敏になる、眼が充血するなどの症状が出ます。ものがぼやけて見えることもあります。また、眼の中のヒリヒリ感やざらつき感、異物が入っているような感覚があることがあります。

点状表層角膜炎の原因としては、ウイルス感染症、細菌感染症、ドライアイ、強い化学物質、紫外線（太陽光、太陽灯、溶接光など）、コンタクトレンズの長時間装用による刺激、点眼薬による刺激、点眼薬に対するアレルギーによる刺激などがあります。また、ある種の薬物を内服あるいは静脈注射で使用した際の副作用としてこの病気が現れることもあります。

この病気は、薬の使用を中止すると問題なく完治します。

## 3 . 粘膜炎に対する対処法はどのようにしたら良いですか？

回答：粘膜炎は本剤が眼内のプロスタノイド受容体に結合することによって生じる薬理作用によるもので発現してもその程度は軽度であり休薬により容易に消失します。患者様が粘膜炎を気にされるようでしたら投与を一旦中止してください。患者様が特に気にされないようでしたら、1日おきなど間歇的投与法にて引き続き投与されることを推奨いたします。Lumigan の点眼薬では臨床試験で約3%程度発現しています。一方、Latgisse は外

皮用剤であり、Lumigan の 1 回投与量の 5 %程度しか塗布しないことから、その発現率は低いことが予想されます。睫毛基部への塗布量が多くても効果はさほどかわりませんので、適量を塗布し眼内に入らないようにすることが必要です。

#### 4 . L a t i s s e を使用してから目尻から頬にかけて毛がはえてきた。

回答：当該副作用は、Latisse の臨床試験では報告はありませんが、Lumigan の臨床試験では 926 例中 33 例(3.6%)で認められました。この原因は、主に点眼した薬液が涙とともに目尻から漏出し薬液が頬に付着して生じたものと想定されました。したがって、Latisse においても、まつ毛基部に過剰に塗布したものが、涙液とともに流れ出して付着したことによる場合や、他の美容液等をつけられる場合に流れ出して付着して起こる場合などが想定されます。使用に際しては、必ず添付されているアプリケーターを用いて薬液を過剰にならないよう 1 滴つけ、軽く 1 回だけまつ毛の基部にさっと塗布してください。

また、その多毛が現れる位置が目じりからどの方向に出ているかをみることによって、薬液を塗布するときの問題か、塗布後の問題か、あるいは夜間就寝時に起こっているかを見分けることができます。もし、就寝時に涙液がでて起きている場合が想定されるときは、薬液を朝に塗布するなどの必要があります。また、朝に Latisse、夜に美容液にするなど工夫が必要です（まつ毛は、夜に一番成長します）。

なお、塗布部位以外での多毛は Lumigan の臨床試験における結膜充血の発現率の約 1 割に相当します。仮に Lumigan の発現と同様の割合で発現すると想定しますと、Latisse の粘膜炎の発現率が 3.6%であることから多毛の発現率は 0.36%程度です。しかしながら、使用上の注意を守り、その使用方法から正しくアプリケーターを用い、つけすぎないように軽く 1 回投与することによって、また、他の美容液などを正しく使用することによって、その発現率は、さらに低いことが想定されます。

#### 5 . 日本人は褐色の虹彩で色素の沈着が目立ちにくいのではあるが、虹彩色素沈着が発生しているか否かの判断基準は何か？

回答：正確に診断する場合には眼科において緑内障の診断に用いる細隙灯顕微鏡を用いて虹彩の色素の有無を調べ色素沈着があれば虹彩色素沈着と診断しますが、通常は、肉眼的に虹彩に色素の沈着があるか否かを見て色素沈着があれば虹彩色素沈着と診断します。他の薬物治療などにより虹彩色素沈着を起こしている方もありますので、ラティースの投薬前に肉眼的に虹彩の色素沈着の有無を確認しておかれることをお勧めいたします。

#### 6 . 副作用として インフルエンザ / 白内障などがあるが、ラティースが引き起こす可能性があるのか？ 被験者でそのような症状が出て因果関係を証明できないというだけなのか。

**回答** Latisse の米国における臨床治験および Lumigan の国内・海外の臨床治験においてインフルエンザおよび白内障の有害事象の発現はありませんでした。Lumigan の海外での市販後（2001 年から 2009 年の間）に報告された有害事象のなかで白内障 11 件が報告されていますが他の合併症等から因果関係は否定されています。また、同期間にインフルエンザの有害事象は報告されていません。

7. ラティース説明資料.ppt の Latisse 禁忌および使用上の注意 警告および使用上の注意 について、眼圧への影響： ルミガンとラティースの成分は同じなのに併用すると眼圧降下が妨げられるのはなぜか？また、妨げられた場合の対処方法はどうすればいいのか？

**回答**：受容体作用薬は、過量を投与した場合に受容体の感受性閾値がさがってしまい作用が減弱することが知られています。本剤も同様のことがおこることが予想されますので、ルミガンとラティースの併用は避けていただくことをお勧めいたします。もし、併用して眼圧効果が下がった場合、眼科用剤合成プロスタグランジン F2 誘導体ではなく、交感神経遮断薬、炭酸脱水素酵素阻害薬の選択をお勧めいたします。

8. ラティース説明資料.ppt の Latisse 禁忌および使用上の注意 警告および使用上の注意 について、虹彩色素沈着： 虹彩の褐色の色素沈着が起こった場合、元には戻らないとあるが、他の治療により対処・改善する方法はあるのか？ 色素沈着はごまかせる判断できるのか？

**回答**：虹彩に色素沈着が生じた場合、非可逆的で元に戻ることはありませんが、目立つように広範囲に色素沈着が強く生じることはありません。しかしながら、色素の少ない患者様に置かましては、特に治療に際しては、時々検眼をされることをお勧めいたします。

9. ラティース説明資料.ppt の Latisse 禁忌および使用上の注意 警告および使用上の注意 について黄斑浮腫： 嚢胞様黄斑浮腫などの黄色浮腫、無水晶体患者、水晶体後嚢破損の偽水晶体患者等の危険因子とあるが、それらの要因等で一般的に視力低下が起こった場合、対処方法はあるのか？

**回答**：本剤の特徴として水分の流出を増加させますので、これらの危険因子がある患者様では浮腫の増強等が見られる恐れがあります。これらの症状が発現した場合、すぐに Latisse の投与を中止し、眼科医の先生にご相談ください。

## ．その他

### 1．「ラティース」と「キサラタン」の違いについて

回答：「ラティース」と「キサラタン」はいずれもプロスタグランジンF<sub>2</sub> の誘導体で、プロスタノイドのFP受容体（プロスタグランジンF<sub>2</sub> 受容体）に高い親和性を示します。したがって、「ラティース」の点眼薬である「ルミガン」は、「キサラタン」と同様にFP受容体を介して、眼圧下降作用を有する一方、「ルミガン」は「キサラタン」とことなりFP受容体のプロスタグランジンE<sub>3</sub>受容体にも結合し緑内障治療薬、高眼圧症治療薬として使用されています。また、薬理作用としてメラニン細胞に働きかけメラニン量を増加させることから薬物との接触部位を介して皮膚の暗色化や色素沈着が進行します。特に、点眼薬の場合、眼粘膜を通して吸収するため眼瞼の暗色化が進行するものと考えられます。一方、「ラティース」はまつ毛貧毛治療薬として滅菌アプリーケ他を用い上眼瞼辺縁部のまつ毛基部に直接投与する外用剤であり、他の眼瞼の皮膚の暗色化のリスクの最小化を図っています。このことは、「ラティース」の臨床試験において眼瞼皮膚の暗色化や虹彩色素沈着が認められていないことから示唆されています。

また、「ルミガン」において現在のところ「キサラタン」で見られた睫毛の乱生や重生が認められておらず、より安全性の高い薬剤と考えます。

2．ラティース説明資料.ppt（弊社からは提供しておりません）のLatisse製剤に関する情報にて、ピマトプロスト（ProstaglandinF<sub>2</sub>誘導体）と記載されているが、先生によっては成分を「ルミガン」という先生もいる。この3つの言葉の表現は全て同じなのか？どれが正しい呼び方？ピマトプロスト プロスタグランジンF<sub>2</sub>誘導体 ルミガン？それぞれの言葉の正確な意味を知りたい。

回答：Latisse製剤の主成分の一般名はBimatoprostで、合成プロスタグランジンF<sub>2</sub>誘導体の一つです。一方、ルミガンLumiganはBimatoprostを主成分とする緑内障治療薬の商品名です。Latisseは、睫毛貧毛治療を適応とする商品名です。

### 3．ルミガンの治験の進行状況と発売後の市場状況

- 発売までにあとどのくらい時間を要するのか？
- ルミガン発売後、ラティースと同じ使い方への流れにはならないか？

ラティース取り扱い後どのような流れになるか知っておく必要がある為。

回答：ルミガンは既に千寿製薬様が製造販売承認を取得され10月より発売される予定でございます。ルミガンは、千寿製薬様より緑内障治療薬として販売され、当局より既に適応外使用がないよう適正使用情報の提供に努めらよう指示されてます。また市販直後調査が実施されますので販売後適応外使用をいたしますと全て厚労省へ報告がなされます。結果として、行政当局より当該施設に対して規制等が入る可能性は否定できません。

4 . コラーゲン社の窪田様の発表において、眼科用剤合成プロスタグランジン F2 誘導体の比較シートがあったが5品目程あったがルミガン点眼液のなにがどうよいというものがほしい。

回答：発表スライドは、ルミガンの主成分（Latisse と同一成分）Bimatoprost が他の点眼薬の眼科用剤合成プロスタグランジン F2 誘導体と異なって発毛・育毛の率が高く、他の点眼薬の眼科用剤合成プロスタグランジン F2 誘導体と異なる受容体に結合していることを説明しています。

5 . 睫毛貧毛症治療薬として FDA 承認されている商品はラティースのみと聞いているが、医薬品、それ以外のものでも睫毛を伸ばす目的（同じ用途）で発売されている製品の比較表がほしい。比較表が出なければ、製品名とどういう製品なのかを教えてほしい。例えば、リバイタラッシュ、ミラージュラッシュ、ラビダッシュ・・・等その他にはなにかあるのか？

回答：同じ用途で発売されている医薬品はありません。同じ用途の化粧品では、リバイタラッシュ、ミューラッシュ、ラビタラッシュがありますが、いずれも化粧品であり医薬品との比較は内容的に困難です。

6 . 米国、日本以外の諸外国でのラティースの現状は？韓国での KFDA 承認への流れがあるとか・・・日本のように薬事未承認品を調達できる国以外での動向。

回答：現在、韓国は承認済です。中国、欧州および日本で臨床試験の準備中です。

7 . 購入後にいただける製品情報等の資料はなにがあるか？

回答：Bimatoprost に関する安全性情報、Latisse の適正使用情報を随時提供してまいります。