

————— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —————

## 「使用上の注意」改訂のお知らせ

処方せん医薬品<sup>注)</sup>

抗真菌剤  
**ピマリシン点眼液5%「センジュ」<sup>®</sup>**  
**PIMARICIN OPHTHALMIC SUSPENSION 5%「SENJU」<sup>®</sup>**  
 ピマリシン点眼液

注)注意—医師等の処方せんにより使用すること

このたび、弊社製品「ピマリシン点眼液5%「センジュ」」につきまして、「使用上の注意」を下記のように自主改訂いたしましたので、謹んでご案内申し上げます。

ご使用に際しては、添付文書の各項目を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって、副作用などの治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社MRまでできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

なお、流通在庫の関係から改訂添付文書を封入した製品が、お手元に届くまでには若干の日数が必要かと思われますので、既にお手元にある製品のご使用に際しては、ここにご案内申しあげました改訂内容をご覧いただきますようお願い申し上げます。

製造販売元：千寿製薬株式会社

### 1. 【使用上の注意】改訂内容

改訂後（下線部追加）				改訂前		
1.副作用				1.副作用		
	頻度不明	5%以上	0.1～5%未満		5%以上	0.1～5%未満
眼 <sup>注)</sup>	眼の異物感	結膜充血、 刺激感、眼 瞼炎	角膜糜爛、瘙 痒感	眼	結膜充血、刺激感、 眼瞼炎	角膜糜爛、瘙痒感
注)発現した場合には、投与を中止すること。						

### 2. 改訂内容と改訂理由

**改訂内容：**【使用上の注意】の「1. 副作用」の「眼」に頻度不明を新設し、新たな副作用として「眼の異物感」を追記しました。

**改訂理由：**販売開始以降、「眼の異物感」に関する症例を集積しましたので、追記しました。

**改訂内容：**【使用上の注意】の「1. 副作用」の「眼」欄に「注）」を記載し、欄外に副作用が発現した場合の注意事項を記載しました。

次頁に改訂後の「使用上の注意」の全文を記載していますので、併せてご参照ください。

## ＜改訂「使用上の注意」全文＞

### 【使用上の注意】

#### 1. 副作用

承認時及び使用成績調査での総症例 160 例中 37 例（23.13%）に副作用が認められた。主な副作用は、結膜充血 15 件（9.38%）、刺激感 15 件（9.38%）、眼瞼炎 9 件（5.63%）、角膜糜爛 5 件（3.13%）、痒痒感 3 件（1.88%）であった（再審査終了時）。

以下の副作用は上記の調査あるいは自発報告等で認められたものである。

	頻度不明	5%以上	0.1～5%未満
眼 <sup>注</sup>	眼の異物感	結膜充血、刺激感、眼瞼炎	角膜糜爛、痒痒感

注) 発現した場合には、投与を中止すること。

#### 2. 妊婦、産婦、授乳婦への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕

#### 3. 小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。

#### 4. 適用上の注意

(1) 投与経路：点眼用のみ使用すること。

(2) 投与時：点眼のとき、容器の先端が直接目に触れないように注意すること。

#### 5. その他の注意

動物実験（ウサギ）で5%及び10%ピマリシン点眼液を頻回使用することにより、結膜浮腫、角膜混濁、角膜上皮障害があらわれるとの報告がある。

下線部：自主改訂

2011年8月改訂

医薬品添付文書改訂情報は独立行政法人医薬品医療機器総合機構のインターネット『医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>)』に、最新添付文書並びに医薬品安全対策情報（DSU：Drug Safety Update）が掲載されます。あわせてご利用ください。