

「使用上の注意改訂」のお知らせ

劇薬
処方箋医薬品^{注)}

春季カタル治療剤
タリムス[®]点眼液0.1%
TALYMUS[®] OPHTHALMIC SUSPENSION 0.1%
タクロリムス水和物懸濁点眼液

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

このたび、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知により、当社製品「タリムス点眼液0.1%」につきまして、「使用上の注意」を下記のように改訂いたしましたので、謹んでご案内申し上げます。
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るので、本製品のご使用に際しては、ここにご案内いたしました改訂内容をご覧ください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. 【禁忌】の改訂内容

| 改訂後（下線部改訂） | 改訂前 |
|---|--|
| <p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>(1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>(2) 眼感染症のある患者 [免疫抑制により感染症が悪化する可能性がある]</p> <p><u>(3) 削除</u></p> | <p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>(1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>(2) 眼感染症のある患者 [免疫抑制により感染症が悪化する可能性がある]</p> <p>(3) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）</p> |

改訂理由

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知により、【禁忌（次の患者には投与しないこと）】を改訂しました。

2. 【使用上の注意】の改訂内容

| 改訂後（下線部改訂） | 改訂前 |
|--|---|
| <p>4. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には<u>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</u>。[動物実験（ウサギ、経口投与）で催奇形作用、胎児毒性が認められたとの報告がある¹⁾。ヒト（経口投与）で胎盤を通過することが報告されている²⁾。]</p> <p>(2) 授乳中の婦人には授乳を避けさせること。[母乳中へ移行する可能性がある。]</p> | <p>4. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。動物実験（ウサギ、経口投与）で催奇形作用、胎児毒性が認められたとの報告がある。]</p> <p>(2) 授乳中の婦人には授乳を避けさせること。[母乳中へ移行する可能性がある。]</p> |

改訂理由

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知により、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」を改訂しました。

3.【主要文献】の改訂内容

| 改訂後（ <u>下線部改訂</u> ） | 改訂前 |
|---|--------------------------|
| 【主要文献】 1) Saegusa, T. et al.: 基礎と臨床, 26 , 969, 1992. 2) Zheng S. et al.: Br. J. Clin. Pharmacol., 76 , 988, 2013. 3)～9) 略 | 【主要文献】 1)～7) 略 |

改訂理由

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知により、【主要文献】を改訂しました。

☆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、併せてご覧ください。

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ホームページに、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。

<改訂「使用上の注意」全文>

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- (1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2) 眼感染症のある患者 [免疫抑制により感染症が悪化する可能性がある]

効能・効果に関連する使用上の注意

眼瞼結膜巨大乳頭の増殖が認められ、抗アレルギー剤により十分な効果が得られないと判断した場合に使用すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本剤の使用は、春季カタルの治療法に精通している医師のもとで行うこと。
- (2) 本剤投与により感染症が発現又は増悪するおそれがあり、他の免疫抑制作用を有する薬剤との併用時には、その可能性が更に高まるおそれがあるので十分注意すること。
- (3) 使用後、眼部熱感、眼刺激等が高頻度に認められるので、その旨を患者に説明すること。
- (4) 本剤を長期にわたり投与する場合には観察を十分に行い、漫然と投与しないこと。また、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- (5) 緑内障患者に投与する場合は、眼圧が上昇することがあるため、本剤投与中は定期的に眼圧検査を実施すること。

2. 副作用

承認時での総症例86例中、副作用は55例(64.0%)に認められた。主な副作用は眼の異常感(眼部熱感、眼の異物感、眼の違和感)38例(44.2%)、眼刺激18例(20.9%)、流涙増加10例(11.6%)であった(承認時)。

| | 5%以上 | 0.1～5%未満 | 頻度不明 |
|-------------------|---|-----------------------------|---|
| 過敏症 ^{注)} | | | 接触性皮膚炎 |
| 眼 ^{注)} | (40%以上) 眼の異常感(眼部熱感、眼の異物感、眼の違和感) (20～40%未満) 眼刺激 (10～20%未満) 流涙増加 | 眼精疲労、眼乾燥、眼脂、眼痛、眼充血、羞明、点状角膜炎 | 眼そう痒症、眼部不快感、上眼瞼重圧感、眼瞼そう痒症、眼瞼浮腫、眼瞼炎、霰粒腫、瞼板腺炎、結膜充血、結膜浮腫、結膜炎、結膜びらん、結膜沈着物、角膜びらん、角膜潰瘍、角膜混濁、前房のフレア、前房内細胞、閃輝性融解、霧視、視力低下、緑内障増悪、眼圧上昇 |
| 呼吸器 ^{注)} | | 咽喉刺激感、咽喉頭疼痛、咽頭感覚鈍麻 | 鼻部不快感 |
| 感染症 ^{注)} | | ヘルペス性角膜炎、眼瞼ヘルペス | 膿痂疹、麦粒腫、細菌性結膜炎、単純ヘルペスウイルス結膜炎、流行性角結膜炎、細菌性角膜炎 |
| その他 ^{注)} | | 熱感[顔面]、好中球減少、単球増加 | 手指のしびれ感、AST(GOT)増加、 γ -GTP増加、LDH増加、白血球数増加、白血球数減少、好中球増加、リンパ球減少、血中尿酸増加 |

0.1%濃度製剤(本剤)の1日2回投与における成績に基づいて記載した。ただし、「頻度不明」には最長5年間の長期投与試験を含むそれ以外の用法での試験(0.01%濃度製剤及び0.03%濃度製剤による試験、1日2回を超える投与がなされた試験)及び使用成績調査で認められた副作用を記載した。

注) 副作用が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

3. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので注意すること。

4. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性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。〔動物実験（ウサギ、経口投与）で催奇形作用、胎児毒性が認められたとの報告がある¹⁾。ヒト（経口投与）で胎盤を通過することが報告されている²⁾。〕

(2) 授乳中の婦人には授乳を避けさせること。〔母乳中へ移行する可能性がある。〕

5. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児又は6歳未満の幼児では安全性は確立していない（使用経験がない）。

6. 適用上の注意

(1) 投与経路：点眼用にのみ使用すること。

(2) 投与時：1) 点眼後1～5分間閉眼しながら涙嚢部を圧迫するよう指導すること。

2) 点眼したときに液が眼瞼皮膚等についた場合は、すぐにふき取るよう指導すること。

3) 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。

4) 他の点眼剤を併用する場合には、少なくとも5分間以上の間隔をあけて点眼すること。

5) ベンザルコニウム塩化物がソフトコンタクトレンズに吸着することがあるので、コンタクトレンズを装着している場合は、点眼前に一旦レンズをはずし、十分な間隔をあけてから再度装着すること。

(3) 薬剤交付時：患者に渡す際は、容器本体のフィルム（キャップ部分は含まない）を取り除かないよう指導すること
〔遮光性のあるフィルムにより、製品の品質を保持しているため〕。