

———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。———

添付文書改訂のお知らせ

劇 薬
処方せん医薬品^{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-医師等の処方せんにより使用すること

このたび当社製品「タリムス[®]点眼液0.1%」につきまして、「添付文書」を自主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. 【使用上の注意】（「2.副作用」）改訂内容—改訂部分のみ抜粋—

改訂後（ <u>下線部追加</u> ）				改訂前			
2.副作用				2.副作用			
	5%以上	0.1～5%未満	頻度不明		5%以上	0.1～5%未満	頻度不明
眼	(40%以上) 眼の異常感 (眼部熱感、 眼の異物感、 眼の違和感)	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、 <u>角 膜びらん</u> 、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	眼	(40%以上) 眼の異常感 (眼部熱感、 眼の異物感、 眼の違和感)	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
	(20～40% 未満) 眼刺激				(20～40% 未満) 眼刺激		
感染症	(10～20% 未満) 流涙増加	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、 <u>細菌性角膜炎</u>	感染症	(10～20% 未満) 流涙増加	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
	(他の項 省略：現行のとおり)				(他の項 省略：現行のとおり)		
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） <u>及び使用成績調査</u> で認められた副作用を記載した。				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）で認められた副作用を記載した。			

◆ 改訂内容と改訂理由

改訂内容：【使用上の注意】の「2.副作用」の「頻度不明」の欄に「眼：角膜びらん」及び「感染症：細菌性角膜炎」を追記しました。また、使用成績調査で得た情報を記載するにあたり「使用成績調査」を追記しました。

改訂理由：販売開始以降の使用成績調査（全例調査）にて、「角膜びらん」及び「細菌性角膜炎」の症例を集積したので、追記しました。なお、使用成績調査については現在継続中のため「頻度不明」としています。

2. 【薬物動態】改訂内容—改訂部分のみ抜粋—

改 訂 後				改 訂 前
4. 春季カタル患者に本剤を1回1滴、1日2回、約12週間（70～97日間）点眼したときの血中濃度は以下のとおりであった（製造販売後臨床試験）。				（当該記載なし）
測定時期	測定例数	血中濃度 (ng/mL)		
		平均値±S.D.	最小値～最大値	
4週後	50	0.286±0.485	nd～1.69	
12週後	51	0.305±0.525	nd～1.83	
投与終了時	51	0.305±0.525	nd～1.83	
nd：定量限界 (0.50ng/mL) 未満				

◆ 改訂内容と改訂理由

改訂内容：【薬物動態】の項に、製造販売後臨床試験で得た「血中濃度」の測定結果を追記しました。

改訂理由：血中タクロリムス濃度の測定、安全性及び有効性について検討するために製造販売後臨床試験を実施しました。その試験で得られた血中濃度データを記載しました。

3. 【承認条件】改訂内容

改 訂 後	改 訂 前
（削除）	【承認条件】 国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。

◆ 改訂内容と改訂理由

改訂内容：【承認条件】の項を削除しました。

改訂理由：平成20年5月の販売開始以降、全症例を登録しての使用成績調査（全例調査）を実施することが承認条件として義務付けられておりましたが、この度、平成22年8月26日開催の厚生労働省薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会を受けて、その承認条件が解除されたことから承認条件を削除しました。

☆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。

＜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〕
- (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）

【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、 <u>角膜びらん</u> 、 <u>角膜潰瘍</u> 、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、 <u>細菌性角膜炎</u>
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。〕
- (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：点眼用のみ使用すること。
- (2) 投与时：
 - 1) 点眼後1～5分間閉瞼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〕。