

【医薬品名】 タクロリムス水和物（点眼剤）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[禁忌] の項の

「妊婦又は妊娠している可能性のある婦人」

を削除し、[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] の項の妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に関する記載を

「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。ヒト（経口投与）で胎盤を通過することが報告されている。〕」

と改める。

〈参考〉 Saegusa, T., et al. :基礎と臨床 1992;26(3):969

Zheng, S., et al. :Br. J. Clin. Pharmacol. 2013;76(6):988