

別紙 2

【薬効分類】 1 3 1 眼科用剤

【医薬品名】 トリアムシノロンアセトニド（眼科用注射剤）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

| 現行 | 改訂案 |
|--|---|
| <p>8. 重要な基本的注意 〈テノン嚢下投与〉 (新設)</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)</p> <p>〈テノン嚢下投与〉 眼障害 白内障、眼圧上昇、緑内障があらわれ、外科的処置を必要とすることがある。</p> | <p>8. 重要な基本的注意 〈テノン嚢下投与〉 <u>感染性強膜炎が発現するおそれがあるので、本剤投与後、十分な観察を行うこと。また、異常が認められた場合には、直ちに連絡するよう患者に指導すること。</u></p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>〈硝子体内投与：硝子体手術時の硝子体可視化〉</u> <u>眼障害</u> <u>眼内炎があらわれ、外科的処置を必要とすることがある。</u></p> <p>〈テノン嚢下投与〉 眼障害 白内障、眼圧上昇、緑内障、<u>感染性強膜炎</u>があらわれ、外科的処置を必要とすることがある。</p> |