

適正使用のお願い -マキュエイド使用症例における無菌性眼内炎について-

'11-No.3

2011年12月
わかもと製薬株式会社

眼科手術補助剤<トリアムシノロンアセトニド>製剤

マキュエイド[®]硝子体内注用40mg

平素よりマキュエイド[®]硝子体内注用 40mg に対し格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて本剤発売（2010年12月24日）以降2011年10月31日時点までに、**無菌性眼内炎（非感染性眼内炎、偽眼内炎）が7症例（重篤な症例は5例）**報告されました。代表的な症例の概要を次頁に紹介いたします。

これら無菌性眼内炎の発現の原因については明らかになっておりませんが、無菌性眼内炎の発現を避けるため、本剤使用にあたっては、再度以下の点にご注意いただきますよう重ねてお願い申し上げます。

また、原因を明らかにするため、本剤による無菌性眼内炎が疑われる場合には、速やかに担当の医薬情報担当者（MR）にご連絡下さいますよう、よろしくお願い申し上げます。

◆ 硝子体切除後、灌流及び吸引により本剤を除去してください。

硝子体切除後、本剤を消炎目的で眼内に留めたり、手術終了時に追加投与した症例に、無菌性眼内炎の副作用が報告されております。

上記の理由より、硝子体切除後は十分な灌流及び吸引によって眼内に残らないよう、本剤を除去してください。

◆ 本剤が眼内に残存した場合は本剤の消失が認められるまで定期的に観察してください。

本剤が灌流及び吸引によっても除去できず、残存した場合は、粒子が消失するまで、定期的に観察してください。

本剤のご使用に関しましては、添付文書「使用上の注意」をご参照の上、今後とも適正なご使用をお願い申し上げます。

引き続き、本剤によるものと疑われる副作用等が発現した場合には、速やかに担当の医薬情報担当者（MR）にご連絡下さいますよう、どうぞよろしくお願い致します。

本剤投与後に無菌性眼内炎を発現した代表的な症例

< 症例 1 >

年齢 性別	使用理由 (合併症)	投与量・ 投与回数	経過及び処置・転帰																					
60代 女	黄斑前膜 (白内障)	20mg・ 1回	使用日	硝子体内に本剤投与し、硝子体を切除。消炎目的のため残存させた状態で手術終了。																				
			使用後2日目 (AM)	【副作用発現】前房炎症+++																				
			使用後2日目 (PM)	硝子体再手術施行																				
			使用後16日目	軽快																				
臨床検査値																								
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">検査日 項目</th> <th style="width: 15%;">術前</th> <th style="width: 15%;">使用後1日目</th> <th style="width: 15%;">使用後2日目 【副作用発現時】</th> <th style="width: 15%;">使用後16日目 【軽快時】</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>前房細胞数</td> <td style="text-align: center;">(-)</td> <td style="text-align: center;">(+)</td> <td style="text-align: center;">(+++)</td> <td style="text-align: center;">(-)</td> </tr> <tr> <td>前房フレア</td> <td style="text-align: center;">(-)</td> <td style="text-align: center;">(-)</td> <td style="text-align: center;">(+++)</td> <td style="text-align: center;">(-)</td> </tr> <tr> <td>硝子体混濁</td> <td style="text-align: center;">(-)</td> <td style="text-align: center;">(++)</td> <td style="text-align: center;">(+++)</td> <td style="text-align: center;">(-)</td> </tr> </tbody> </table>					検査日 項目	術前	使用後1日目	使用後2日目 【副作用発現時】	使用後16日目 【軽快時】	前房細胞数	(-)	(+)	(+++)	(-)	前房フレア	(-)	(-)	(+++)	(-)	硝子体混濁	(-)	(++)	(+++)	(-)
検査日 項目	術前	使用後1日目	使用後2日目 【副作用発現時】	使用後16日目 【軽快時】																				
前房細胞数	(-)	(+)	(+++)	(-)																				
前房フレア	(-)	(-)	(+++)	(-)																				
硝子体混濁	(-)	(++)	(+++)	(-)																				
※検査値は、(-)、(+)、(++)、(+++)の4段階で評価																								
検体培養の結果：前房水：陰性、眼内レンズ：マイクロコッカス検出、硝子体：陰性																								
処置・治療薬：硝子体再手術																								
併用薬： オキシグルタチオン、アドレナリン、精製ヒアルロン酸ナトリウム、モキシフロキサシン、セフォチアム塩酸塩、レバミピド、ロキソプロフェンナトリウム水和物、セフカペン ピボキシル塩酸塩、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム、レボフロキサシン水和物、ジクロフェナクナトリウム、オキシブプロカイン塩酸塩、リドカイン塩酸塩、ブピバカイン塩酸塩水和物、オフロキサシン																								
出典：未公表社内資料																								

転帰：軽快

<症例 2 >

年齢 性別	使用理由 (合併症)	投与量・ 投与回数	経過及び処置・転帰	
50代 男	網膜静脈 分枝閉塞症 (狭心症)	5mg・ 2回	使用日	水晶体再建術および硝子体手術、白内障手術を施行。可視化として1mg使用。術終了時、本剤4mgを硝子体内に投与し手術終了。
			使用後2日目	前房細胞数が増加、眼底透見可。 レボフロキサシン水和物点眼液、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム点眼液の点眼回数を増加。
			使用後3日目 (AM)	【副作用発現】 前房中の細胞、前房蓄膿出現。 眼底透見不可。 眼圧上昇が発現 (処置なし)。
			使用後3日目 (PM)	前房洗浄、後嚢切開、硝子体再手術 (灌流液にセフトジジム水和物とバンコマイシン塩酸塩を添加)。 原疾患領域外に網膜斑状出血が発現 (処置なし)。
			使用後4日目	眼圧上昇が回復。
			使用後29日目	無菌性眼内炎が回復。
			使用後64日目	網膜斑状出血が軽快。

臨床検査値

検査日 項目	術前	使用後1日目	使用後3日目 【副作用発現時】	使用後29日目 【回復時】
前房細胞数	(-)	(+)	(++)	(-)
前房フレア	(-)	(-)	(+)	(-)
硝子体混濁	(+)	(+)	(+++)	(-)

※検査値は、(-)、(+)、(++)、(+++)の4段階で評価

検体培養の結果：陰性

処置・治療薬：前房洗浄、後嚢切開、硝子体再手術、レボフロキサシン水和物液、
ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム液、セフトジジム水和物、バンコマイシン塩酸塩

併用薬：

オキシグルタチオン、アドレナリン、精製ヒアルロン酸ナトリウム・コンドロイチン硫酸エステルナトリウム、精製ヒアルロン酸ナトリウム、リドカイン塩酸塩、プピバカイン塩酸塩水和物、
ピペラシリンナトリウム、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム、オフロキサシン、デキサメタゾン、
アトロピン硫酸塩水和物、レボフロキサシン水和物、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム、
ジクロフェナクナトリウム、トロピカミド、フェニレフリン塩酸塩、セファクロル、
ヒアルロン酸ナトリウム、狭心症治療薬 (薬剤名不明)

出典：未公表社内資料

転帰：回復

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

〔用法・用量〕 (省略)

〔組成・性状〕 (省略)

〔効能・効果〕 (省略)

〔使用上の注意〕

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- (1)眼又は眼周囲に感染のある患者、あるいは感染の疑いのある患者〔免疫機能抑制作用により感染症が増悪するおそれがある。〕
- (2)緑内障・高眼圧症の患者〔本剤により眼圧が上昇することがある。〕
- (3)白内障の患者〔後囊下白内障が発現するおそれがある。〕

2. 重要な基本的注意

- (1)網膜疾患に関する専門知識を有し、硝子体手術に関する十分な知識・経験のある眼科医のみが本剤を使用すること。
- (2)**硝子体切除後、灌流及び吸引により本剤を除去すること。**本剤が眼内に残存した場合は、本剤の消失が認められるまで定期的に観察すること。
- (3)眼圧が上昇することがあるので、本剤投与後、眼圧の管理を適切に行うこと。
- (4)眼内炎、白内障等が生じ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。

3. 副作用

硝子体手術患者を対象とした国内臨床試験において、総症例32例中2例(6.3%)に副作用が認められ、眼圧上昇1例(3.1%)及び術中低血圧1例(3.1%)であった。

発現部位	5%未満
眼	眼圧上昇
その他	術中低血圧

4. 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。

5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

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のみ投与すること。〔動物実験(マウス、ラット、サル)で催奇形作用が報告されており、また、新生児に奇形、低出生体重、副腎不全を起こすことがある。〕

6. 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。(使用経験がない)

7. 適用上の注意**(1)投与経路**

本剤は硝子体内にのみ投与すること。

(2)使用方法

- 1) 本剤1バイアルに1 mL以上(トリアムシクロンアセトニド濃度10mg/mLの場合、4mL)の生理食塩液又は眼灌流液を加え、10秒間激しく振盪して均一な懸濁液とした後、必要量を吸引する。
- 2) 硝子体内注入直前にシリンジを図のように10秒間再攪拌して硝子体内に注入する。
- 3) 本剤は保存剤を含有していないため、用時調製し、調製後は速やかに使用すること。
- 4) 1バイアルを複数の患者に使用しないこと。また、残薬は廃棄すること。

