

眼科手術補助剤、硝子体内注用副腎皮質ホルモン剤

「マキュエイド® 硝子体内注用40mg」

効能・効果 追加承認のご案内



謹 啓

時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社ならびに弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

このたび、「マキュエイド® 硝子体内注用40mg」（一般名：トリアムシロンアセトニド）に、「糖尿病黄斑浮腫」の効能・効果が追加承認されましたことを、ここに謹んでご案内申し上げます。なお、「用法・用量に関連する使用上の注意」等を含む「使用上の注意」については添付文書をご参照ください。また、各種コードの変更はございません。

従来からの「硝子体手術時の硝子体可視化」に加え、「糖尿病黄斑浮腫」治療にもご使用いただくことで、「マキュエイド® 硝子体内注用40mg」がこれまで以上に先生方のお役に立てれば幸いと存じます。

なお、現在流通している製品は、追加承認された効能・効果にもご使用になれます。また、新しいパッケージは、2013年3月頃出荷の予定です。

今後とも、「マキュエイド® 硝子体内注用40mg」に、より一層のご愛顧を賜りますよう、宜しくお願い申し上げます。

謹 白

2012年11月吉日

眼科手術補助剤、硝子体内注用副腎皮質ホルモン剤

<トリアムシロンアセトニド>製剤

処方せん医薬品（注意 - 医師等の処方せんにより使用すること）

薬価基準収載

マキュエイド® 硝子体内注用40mg

MaQaid® intravitreal injection 40mg

効能・効果
追加承認



WAKAMOTO PHARMACEUTICAL CO., LTD.

記

【効能・効果】	○硝子体手術時の硝子体可視化 ○ 糖尿病黄斑浮腫
【用法・用量】	<p>【硝子体手術時の硝子体可視化】 通常、本剤1バイアルに4mLの生理食塩液又は眼灌流液を注入してトリアムシノロンアセトニド濃度が10mg/mLになるように用時懸濁し、トリアムシノロンアセトニドとして0.5～4mg（懸濁液として0.05～0.4mL）を硝子体内に注入する。 なお、懸濁液のトリアムシノロンアセトニド濃度は、術式、患者の状態等に応じて適宜増減できるが、40mg/mLを超えないこと。</p> <p>【糖尿病黄斑浮腫】 通常、本剤1バイアルに1mLの生理食塩液又は眼灌流液を注入してトリアムシノロンアセトニド濃度が40mg/mLになるように用時懸濁し、トリアムシノロンアセトニドとして4mg（懸濁液として0.1mL）を硝子体内に投与する。</p> <p>＜用法・用量に関連する使用上の注意＞</p> <p>【糖尿病黄斑浮腫】</p> <ol style="list-style-type: none">1. 長期投与時の有効性及び安全性は確立していない。長期投与により、白内障のリスクが高くなるおそれがあることから、継続的な長期投与は避けること。再投与は、患者の状態をみながら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、3ヵ月以上の間隔をあげ、トリアムシノロンアセトニド粒子の消失を細隙灯顕微鏡等で確認した後に行うこと。2. 臨床試験においては、両眼治療は行われていない。両眼に治療対象となる病変がある場合は、両眼同時治療の有益性と危険性を慎重に評価した上で本剤を投与すること。なお、初回治療における両眼同日投与は避け、片眼での安全性を十分に評価した上で対側眼の治療を行うこと。

（下線 **太字** 部が今回効能・効果追加承認となりました）

「用法・用量に関連する使用上の注意」等を含む「使用上の注意」については添付文書をご参照ください。

以上