

効能・効果、用法・用量、使用上の注意改訂のお知らせ

'17-No. 1

2017年3月

眼科手術補助剤、眼科用副腎皮質ホルモン剤 <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

わかもと製薬株式会社

この度、標記製品につきまして、テノン嚢下投与に関する「効能・効果」及び「用法・用量」が追加承認されましたので、お知らせ申し上げます。

また、これに伴い「禁忌」、「用法・用量に関連する使用上の注意」を含む「使用上の注意」を改訂致しましたので、併せてお知らせ申し上げます。

なお、新しい添付文書を封入した製品をお届けするのに日数を要すると存じますので、すでにお手元にごございます製品のご使用に際しましては、ここにご案内申し上げます改訂内容及び最新の添付文書をご参照くださいますよう、お願い申し上げます。

記

1. 「効能・効果」及び「用法・用量」の改訂内容

改訂後（下記____線部追記又は改訂）	改訂前（下記_____線部削除）
<p>〔効能・効果〕</p> <p>〔硝子体内投与〕</p> <ul style="list-style-type: none">○硝子体手術時の硝子体可視化○糖尿病黄斑浮腫 <p>〔テノン嚢下投与〕</p> <p>下記の疾患に伴う黄斑浮腫の軽減</p> <ul style="list-style-type: none">○糖尿病黄斑浮腫○網膜静脈閉塞症○非感染性ぶどう膜炎 <p>〔用法・用量〕</p> <p>〔硝子体内投与〕【硝子体手術時の硝子体可視化】</p> <p>省略：現行のとおり</p> <p>〔硝子体内投与〕【糖尿病黄斑浮腫】</p> <p>省略：現行のとおり</p> <p>〔テノン嚢下投与〕</p> <p>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20mg（懸濁液として0.5mL）をテノン嚢下に投与する。</p>	<p>〔効能・効果〕</p> <ul style="list-style-type: none">○硝子体手術時の硝子体可視化○糖尿病黄斑浮腫 <p>〔用法・用量〕</p> <p>【硝子体手術時の硝子体可視化】</p> <p>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。</p> <p>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】</p> <p>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>

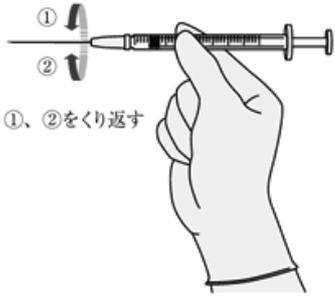
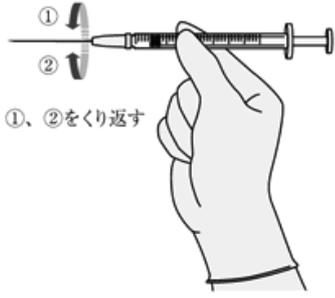


2. 「使用上の注意」の改訂内容

改訂後（下記_____線部追記又は改訂）	改訂前（下記_____線部削除）
<p>〔禁忌（次の患者には投与しないこと）〕 〔共通〕 省略：現行のとおり 〔硝子体内投与〕〔糖尿病黄斑浮腫〕 省略：現行の【糖尿病黄斑浮腫】1. のとおり 〔硝子体内投与〕〔糖尿病黄斑浮腫〕、〔テノン囊下投与〕 コントロール不良の緑内障の患者〔症状が悪化することがある。〕</p>	<p>〔禁忌（次の患者には投与しないこと）〕 〔共通〕 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 〔糖尿病黄斑浮腫〕 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〔眼内炎等の重篤な副作用が発現するおそれがある。〕 2. コントロール不良の緑内障の患者〔症状が悪化することがある。〕</p>
<p><用法・用量に関連する使用上の注意> 〔硝子体内投与〕〔糖尿病黄斑浮腫〕、〔テノン囊下投与〕 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けて行うこと。<u>糖尿病黄斑浮腫に対する硝子体内投与の場合は</u>、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、再投与すること。 2. 省略：現行のとおり</p>	<p><用法・用量に関連する使用上の注意> 〔糖尿病黄斑浮腫〕 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け、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。</p>
<p>〔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） 〔共通〕 (1)省略：現行のとおり (2)省略：現行のとおり 〔硝子体内投与〕〔硝子体手術時の硝子体可視化〕、〔テノン囊下投与〕 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. 重要な基本的注意 〔硝子体内投与〕 (1)網膜疾患に関する専門知識を有し、硝子体手術あるいは硝子体内注射の<u>手技</u>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)省略：現行の【共通】(2)のとおり 〔硝子体内投与〕〔硝子体手術時の硝子体可視化〕 (1)～(3)省略：現行のとおり</p>	<p>〔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） 〔共通〕 (1)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。〕 (2)白内障の患者〔白内障が悪化するおそれがある。〕 〔硝子体手術時の硝子体可視化〕 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. 重要な基本的注意 〔共通〕 (1)網膜疾患に関する専門知識を有し、硝子体手術あるいは硝子体内注射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)眼内炎等が発現するおそれがあるため、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。 〔硝子体手術時の硝子体可視化〕 (1)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。硝子体切除後に本剤を眼内に残存させた場合に、無菌性眼内炎を発現した症例が報告されている。 (2)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。 (3)白内障等が発現するおそれがあるため、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。</p>

改訂後（下記_____線部追記又は改訂）	改訂前（下記_____線部削除）												
<p>【硝子体内投与】【糖尿病黄斑浮腫】</p> <p>(1) 本剤投与の際には、下記の点に注意しながら行うと共に、投与手技による有害事象として結膜出血、結膜充血及び結膜浮腫等の有害事象が多く報告されているので注意すること。</p> <p>1) 本剤投与に際し、使用される薬剤（消毒薬、麻酔薬、抗菌点眼薬及び散瞳薬等）への過敏症の既往歴について事前に十分な問診を行うこと。</p> <p>2) 本剤投与は、無菌条件下で行うこと（手術用手指消毒を行い、滅菌手袋、ヨウ素系洗眼殺菌剤、滅菌ドレープ及び滅菌開眼器等を使用すること。）。</p> <p>3) 省略：現行のとおり</p> <p>(2)～(5)省略：現行のとおり</p> <p>【テノン嚢下投与】</p> <p>(1) 網膜疾患に関する専門知識を有し、テノン嚢下注射の手技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。</p> <p>(2) 本剤投与の際には、下記の点に注意しながら行うと共に、投与手技による有害事象として結膜出血、結膜充血、結膜浮腫、眼痛等の有害事象が多く報告されているので注意すること。</p> <p>1) 本剤投与に際し、使用される薬剤（消毒薬、麻酔薬、抗菌点眼薬及び散瞳薬等）への過敏症の既往歴について事前に十分な問診を行うこと。</p> <p>2) 本剤投与前に、十分な麻酔と広域抗菌点眼剤の投与を行うこと（広域抗菌点眼剤は本剤投与前から投与後3日まで投与すること。）。</p> <p>3) 本剤投与の際には、薬液の漏れがないかを確認しながら薬液をゆっくりと投与すること。投与時に薬液の漏れが認められた場合は、洗浄除去等の対応を行うこと。</p> <p>(3) 白内障が発症あるいは悪化することがあり、投与後6ヵ月以降に発症あるいは悪化した例も報告されている。特に白内障手術の既往のない眼では、本剤投与後、定期的な観察を行うこと。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。</p> <p>(4) 眼圧が上昇することがあるので、眼圧の定期的な管理を適切に行うこと。</p> <p>(5) 糖尿病が悪化することがあるので、血糖値の測定等の観察を十分に行うこと。</p> <p>3. 相互作用 併用注意（併用に注意すること） 省略：現行のとおり</p> <p>4. 副作用 【硝子体内投与】【硝子体手術時の硝子体可視化】 省略：現行のとおり</p>	<p>【糖尿病黄斑浮腫】</p> <p>(1) 硝子体内注射の際には、下記の点に注意しながら行うとともに、投与手技による有害事象として結膜出血、結膜充血及び結膜浮腫等の有害事象が多く報告されているので注意すること。</p> <p>1) 硝子体内注射に際し、使用される薬剤（消毒薬、麻酔薬、抗菌点眼薬及び散瞳薬等）への過敏症の既往歴について事前に十分な問診を行うこと。</p> <p>2) 硝子体内注射は、無菌条件下で行うこと。（手術用手指消毒を行い、滅菌手袋、ヨウ素系洗眼殺菌剤、滅菌ドレープ及び滅菌開眼器等を使用すること。）</p> <p>3) 本剤投与前に、十分な麻酔と広域抗菌点眼剤の投与を行うこと。（広域抗菌点眼剤は本剤投与前から投与後3日まで投与すること。）</p> <p>(2) 白内障が発症あるいは悪化することがあり、投与後6ヵ月以降に発症あるいは悪化した例も報告されている。特に白内障手術の既往のない眼では、本剤投与後、定期的な観察を行うこと。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。</p> <p>(3) 眼圧が上昇することがあるので、本剤投与直後に視神経乳頭又は網膜血流の確認（眼底観察又は間接的な視機能の確認）を行うとともに、翌日以降も眼圧の定期的な管理を適切に行うこと。</p> <p>(4) 本剤投与後、霧視、飛蚊症等があらわれることがあるため、その症状が回復するまで機械類の操作や自動車等の運転には従事させないよう注意すること。また、国内臨床試験では投与後3ヵ月時点で約半数の患者の眼内に本剤の残存が認められているので、本剤の消失が認められるまで定期的に観察すること。</p> <p>(5) 糖尿病が悪化することがあるので、血糖値の測定等の観察を十分に行うこと。</p> <p>3. 相互作用 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1" data-bbox="820 1554 1437 1807"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>経口糖尿病用剤(アセトヘキサミド等) インスリン製剤</td> <td>これらの薬剤（錠剤・注射剤）の効果を減弱させることが報告されているので、併用する場合は患者の状態を十分に観察するなど注意すること。</td> <td>本剤は肝臓での糖新生を促進し、末梢組織での糖利用を抑制する。</td> </tr> </tbody> </table> <p>4. 副作用 【硝子体手術時の硝子体可視化】 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。（承認時における集計）</p> <table border="1" data-bbox="820 2011 1294 2123"> <tbody> <tr> <td></td> <td>5%未満</td> </tr> <tr> <td>眼</td> <td>眼圧上昇</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>術中低血圧</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	経口糖尿病用剤(アセトヘキサミド等) インスリン製剤	これらの薬剤（錠剤・注射剤）の効果を減弱させることが報告されているので、併用する場合は患者の状態を十分に観察するなど注意すること。	本剤は肝臓での糖新生を促進し、末梢組織での糖利用を抑制する。		5%未満	眼	眼圧上昇	その他	術中低血圧
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
経口糖尿病用剤(アセトヘキサミド等) インスリン製剤	これらの薬剤（錠剤・注射剤）の効果を減弱させることが報告されているので、併用する場合は患者の状態を十分に観察するなど注意すること。	本剤は肝臓での糖新生を促進し、末梢組織での糖利用を抑制する。											
	5%未満												
眼	眼圧上昇												
その他	術中低血圧												

改訂後（下記____線部追記又は改訂）	改訂前（下記____線部削除）																																																											
<p>【硝子体内投与】【糖尿病黄斑浮腫】 糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした国内臨床試験において、総症例45例中27例（60.0%）に副作用（臨床検査値の異常を含む）が認められた。主な副作用は、眼圧上昇9例（20.0%）、白内障8例（17.8%）、飛蚊症5例（11.1%）、視力低下4例（8.9%）、硝子体内薬物拡散4例（8.9%）、血中ブドウ糖増加3例（6.7%）であった（効能追加時における集計）。</p> <p>(1) 重大な副作用 省略：現行のとおり</p> <p>(2) その他の副作用 省略：現行のとおり</p> <p>【テノン囊下投与】 糖尿病黄斑浮腫、網膜静脈閉塞症、非感染性ぶどう膜炎患者を対象とした国内臨床試験において、総症例122例中42例（34.4%）に副作用（臨床検査値の異常を含む）が認められた。主な副作用は眼圧上昇18例（14.8%）、血中コレチゾール減少9例（7.4%）、白内障7例（5.7%）、結膜充血7例（5.7%）であった（投与経路追加時における集計）。</p> <p>(1) 重大な副作用 <u>眼障害</u> 白内障（5.7%）、眼圧上昇（14.8%）があらわれ、外科的処置を必要とすることがあるので、観察を十分に行い、症状・異常があらわれた場合には、適切な処置を行うこと。</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1" data-bbox="167 1014 786 1982"> <thead> <tr> <th></th> <th>5%以上</th> <th>5%未満</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="4">眼</td> <td>外眼部</td> <td>結膜充血</td> <td>結膜浮腫、結膜出血、点状角膜炎、眼脂</td> </tr> <tr> <td>前眼部</td> <td></td> <td>前房内細胞、後発白内障</td> </tr> <tr> <td>後眼部</td> <td></td> <td>網膜出血、硝子体剥離、硝子体浮遊物</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td></td> <td>眼痛、視力低下</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td></td> <td>体位性めまい、頭痛</td> </tr> <tr> <td>筋・骨格</td> <td></td> <td>筋骨格痛</td> </tr> <tr> <td>代謝異常</td> <td></td> <td>糖尿病、血中ブドウ糖増加、尿中ブドウ糖陽性、血中トリグリセリド増加、尿中蛋白陽性</td> </tr> <tr> <td>血液</td> <td></td> <td>好中球百分率増加、リンパ球百分率減少、単球百分率増加、白血球数減少、白血球数増加</td> </tr> <tr> <td>体液・電解質</td> <td></td> <td>高血圧、血圧上昇</td> </tr> <tr> <td>肝胆道系</td> <td></td> <td>脂肪肝</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>血中コレチゾール減少</td> <td>アラニンアミノトランスフェラーゼ増加、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加、血中アルカリホスファターゼ増加、血中尿素増加、血中尿素減少、γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加、ロイシンアミノペプチダーゼ上昇</td> </tr> </tbody> </table> <p>各事象の発現頻度は、糖尿病黄斑浮腫、網膜静脈閉塞症、非感染性ぶどう膜炎に伴う黄斑浮腫を有する患者を対象としたテノン囊下投与の国内臨床試験を合算した。</p>		5%以上	5%未満	眼	外眼部	結膜充血	結膜浮腫、結膜出血、点状角膜炎、眼脂	前眼部		前房内細胞、後発白内障	後眼部		網膜出血、硝子体剥離、硝子体浮遊物	その他		眼痛、視力低下	精神神経系		体位性めまい、頭痛	筋・骨格		筋骨格痛	代謝異常		糖尿病、血中ブドウ糖増加、尿中ブドウ糖陽性、血中トリグリセリド増加、尿中蛋白陽性	血液		好中球百分率増加、リンパ球百分率減少、単球百分率増加、白血球数減少、白血球数増加	体液・電解質		高血圧、血圧上昇	肝胆道系		脂肪肝	その他	血中コレチゾール減少	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加、血中アルカリホスファターゼ増加、血中尿素増加、血中尿素減少、γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加、ロイシンアミノペプチダーゼ上昇	<p>【糖尿病黄斑浮腫】 糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした国内臨床試験において、総症例45例中27例（60.0%）に副作用（臨床検査値の異常を含む）が認められ、副作用の内訳は、眼圧上昇9例（20.0%）、白内障8例（17.8%）、飛蚊症5例（11.1%）、視力低下4例（8.9%）、硝子体内薬物拡散4例（8.9%）、血中ブドウ糖増加3例（6.7%）、<u>血中カリウム増加2例（4.4%）、血中トリグリセリド増加2例（4.4%）、血中乳酸脱水素酵素増加2例（4.4%）、尿中ブドウ糖陽性2例（4.4%）、霧視1例（2.2%）、眼の異物感1例（2.2%）、好塩基球数増加1例（2.2%）、好酸球数増加1例（2.2%）、血小板数減少1例（2.2%）、糖尿病の悪化1例（2.2%）</u>であった。（効能追加時における集計）</p> <p>(1) 重大な副作用 眼障害 白内障（17.8%）、眼圧上昇（20.0%）、眼内炎（頻度不明）があらわれ、外科的処置を必要とすることがあるので、観察を十分に行い、症状・異常があらわれた場合には、適切な処置を行うこと。</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1" data-bbox="826 824 1444 1216"> <thead> <tr> <th></th> <th>5%以上</th> <th>5%未満</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">眼</td> <td>後眼部</td> <td>硝子体内薬物拡散</td> <td></td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>飛蚊症、視力低下</td> <td>霧視、眼の異物感</td> </tr> <tr> <td>代謝異常</td> <td>血中ブドウ糖増加</td> <td>糖尿病の悪化、血中トリグリセリド増加、尿中ブドウ糖陽性</td> </tr> <tr> <td>血液</td> <td></td> <td>好塩基球数増加、好酸球数増加、血小板数減少</td> </tr> <tr> <td>体液・電解質</td> <td></td> <td>血中カリウム増加</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td></td> <td>血中乳酸脱水素酵素増加</td> </tr> </tbody> </table>		5%以上	5%未満	眼	後眼部	硝子体内薬物拡散		その他	飛蚊症、視力低下	霧視、眼の異物感	代謝異常	血中ブドウ糖増加	糖尿病の悪化、血中トリグリセリド増加、尿中ブドウ糖陽性	血液		好塩基球数増加、好酸球数増加、血小板数減少	体液・電解質		血中カリウム増加	その他		血中乳酸脱水素酵素増加
	5%以上	5%未満																																																										
眼	外眼部	結膜充血	結膜浮腫、結膜出血、点状角膜炎、眼脂																																																									
	前眼部		前房内細胞、後発白内障																																																									
	後眼部		網膜出血、硝子体剥離、硝子体浮遊物																																																									
	その他		眼痛、視力低下																																																									
精神神経系		体位性めまい、頭痛																																																										
筋・骨格		筋骨格痛																																																										
代謝異常		糖尿病、血中ブドウ糖増加、尿中ブドウ糖陽性、血中トリグリセリド増加、尿中蛋白陽性																																																										
血液		好中球百分率増加、リンパ球百分率減少、単球百分率増加、白血球数減少、白血球数増加																																																										
体液・電解質		高血圧、血圧上昇																																																										
肝胆道系		脂肪肝																																																										
その他	血中コレチゾール減少	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加、血中アルカリホスファターゼ増加、血中尿素増加、血中尿素減少、γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加、ロイシンアミノペプチダーゼ上昇																																																										
	5%以上	5%未満																																																										
眼	後眼部	硝子体内薬物拡散																																																										
	その他	飛蚊症、視力低下	霧視、眼の異物感																																																									
代謝異常	血中ブドウ糖増加	糖尿病の悪化、血中トリグリセリド増加、尿中ブドウ糖陽性																																																										
血液		好塩基球数増加、好酸球数増加、血小板数減少																																																										
体液・電解質		血中カリウム増加																																																										
その他		血中乳酸脱水素酵素増加																																																										

改訂後（下記____線部追記又は改訂）	改訂前（下記____線部削除）
<p>5. 高齢者への投与 省略：現行のとおり</p> <p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 省略：現行のとおり</p> <p>7. 小児等への投与 省略：現行のとおり</p> <p>8. 適用上の注意 (1) 投与経路 本剤は硝子体内、<u>テノン嚢下</u>にのみ投与すること。 (2) 使用方法 【共通】 1)、2)省略：現行のとおり 【硝子体内投与】【硝子体手術時の硝子体可視化】 1)、2)省略：現行のとおり 【硝子体内投与】【糖尿病黄斑浮腫】 1)、2)省略：現行のとおり 【テノン嚢下投与】 1) 本剤 1 バイアルに 1 mL 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、0.5mL 以上を吸引する。 2) 投与直前にシリンジを図のように 10 秒間再攪拌して 0.5mL をテノン嚢下に投与する。</p> 	<p>5. 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。</p> <p>6. 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にのみ投与すること。〔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。〕</p> <p>7. 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）</p> <p>8. 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 【共通】 1) 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。 2) 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。 【硝子体手術時の硝子体可視化】 1) 本剤 1 バイアルに 1 mL 以上（トリアムシノロンアセトニド濃度 10mg/mL の場合、4 mL）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。 【糖尿病黄斑浮腫】 1) 本剤 1 バイアルに 1 mL 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、0.1mL 以上を吸引する。 2) 硝子体内投与直前にシリンジを図のように 10 秒間再攪拌して 0.1mL を硝子体内に投与する。</p> 

3. 改訂理由

「糖尿病黄斑浮腫、網膜静脈閉塞症、非感染性ぶどう膜炎に伴う黄斑浮腫の軽減に対する[テノン嚢下投与]」の効能・効果の追加（承認事項の一部変更承認）に伴い、関連する以下の項目について改訂致しました。

1) 「効能・効果」及び「用法・用量」

新たに承認された[テノン嚢下投与]に対する項を増設するとともに、硝子体手術時の硝子体可視化および糖尿病黄斑浮腫は[硝子体内投与]の項に記載整備を行いました。

2) 「禁忌(次の患者に使用しないこと)」の項

全ての適応症に共通な事項を[共通]項目とし、新たに承認された[テノン嚢下投与]についての記載を追加しました。コントロール不良の緑内障患者においても、本疾患の患者における有効性及び安全性が確立していないことと、文献報告にて、外科的処置を伴う眼圧上昇が報告されていることから、本投与経路においても注意喚起が必要と判断し、[テノン嚢下投与]の項を増設しました。

3) 「用法・用量に関連する使用上の注意」の項

新たに承認された[テノン嚢下投与]に対する項を増設するとともに、糖尿病黄斑浮腫は[硝子体内投与]の項に記載整備を行いました。

4) 「慎重投与」の項

全ての適応症に共通な事項を[共通]項目とし、新たに承認された [テノン嚢下投与]に対する項を増設するとともに、硝子体手術時の硝子体可視化は[硝子体内投与]の項に記載整備を行いました。

5) 「重要な基本的注意」の項

新たに承認された[テノン嚢下投与]に対する項を新設するとともに、硝子体手術時の硝子体可視化および糖尿病黄斑浮腫は[硝子体内投与]の項に記載整備を行いました。

6) 「副作用」の項

新たに承認された[テノン嚢下投与]に対する項を新設し、国内臨床試験結果に基づき、「副作用発生状況の概要」、「重大な副作用」及び「その他の副作用」の項に記載いたしました。また、硝子体手術時の硝子体可視化および糖尿病黄斑浮腫は[硝子体内投与]の項に記載整備を行い、糖尿病黄斑浮腫の「副作用発生状況の概要」のうち、発現頻度が5%未満のものに関しては、(2)その他の副作用欄に記載があることから、文章からは削除致しました。

7) 「適用上の注意」の項

新たに承認された[テノン嚢下投与]に対する記載を追加しました。また、全ての適応症に共通な事項を[共通]項目とし、[テノン嚢下投与]に対する項を新設するとともに、硝子体手術時の硝子体可視化および糖尿病黄斑浮腫は[硝子体内投与]の項に記載整備を行いました。

4. その他

「薬物動態」、「臨床成績」および「主要文献」に[テノン嚢下投与]に関する記載を追加致しました。また、「承認条件」の項を新設致しました。

なお、「使用上の注意」等の全文は改訂添付文書をご参照ください。

≪改訂内容は、日本製薬団体連合会発行の医薬品安全対策情報（DSU）No. 258 号（2017 年 4 月）に掲載予定です。

改訂後の添付文書は、医薬品医療機器情報提供ホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）並びに弊社ホームページ（<http://www.wakamoto-pharm.co.jp/mpc/>）に掲載しております。≫