

使用上の注意 改訂のお知らせ

'19- No.1

2019年2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® 眼注用40mg

わかもと製薬株式会社

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたのでお知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。
なお、流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日時を要しますので、何卒ご了承くださいますようお願い申し上げます。

記

1. 改訂内容（部：改訂箇所）

改訂後	改訂前
<p>〔使用上の注意〕</p> <p>4. 副作用</p> <p>〔硝子体内投与〕【糖尿病黄斑浮腫】</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>眼障害 白内障(17.8%)、眼圧上昇(20.0%)、眼内炎(頻度不明)、<u>緑内障(頻度不明)</u>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>〔使用上の注意〕</p> <p>4. 副作用</p> <p>〔硝子体内投与〕【糖尿病黄斑浮腫】</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>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>

2. 改訂理由

○自主改訂

製造販売後の国内における本剤投与症例（〔硝子体内投与〕糖尿病黄斑浮腫）において、外科的処置を必要とする「緑内障」の副作用報告が集積されたことから、「重大な副作用」の項に追記いたしました。

次頁に、集積された「緑内障」の症例概要を掲載いたしました。

≪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.277（2019年3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/>）に掲載予定です。≫



WAKAMOTO PHARMACEUTICAL CO.,LTD.

【症例概要】 硝子体内投与（適応；糖尿病黄斑浮腫）

症例 No	性・年代	本剤使用理由	1回投与量	報告副作用名	経過及び処置
1	男性・50代	糖尿病黄斑浮腫	4mg	続発性緑内障	<p>投与7日前 左眼圧 16mmHg 投与日 左眼 硝子体内に本剤を投与 投与18日後 左眼圧 33mmHg / 緑内障点眼薬開始 投与74日後 左眼圧 27mmHg 投与151日後 左眼圧 42mmHg 投与198日後 トラベクレクトミー施行 投与270日後 左眼圧 16mmHg 軽快</p> <p>[備考] 視野欠損を確認（検査日不明）</p>
2	男性・50代	糖尿病黄斑浮腫	4mg	緑内障	<p>投与44日前 右眼圧 14mmHg 投与日 右眼 硝子体内に本剤を投与 投与69日後 右眼圧 37mmHg / タブロス点眼開始 投与133日後 右眼圧 45mmHg / ルミガン、トルソプト点眼に変更 ハンプリー視野検査にて正常範囲外（視野異常） 投与152日後 右眼圧 50mmHg / ルミガン、トルソプト点眼継続、 ダイアモックス錠、アスパラK 内服開始。 投与175日後 右眼圧 43mmHg / トラベクレクトミー、水晶体再建 術施行 投与176日後 軽快 投与206日後 右眼圧 16mmHg</p>
3	男性・30代	糖尿病黄斑浮腫	4mg	緑内障発作	<p>投与17日前 右眼圧 22mmHg 投与日 右眼 硝子体内に本剤を投与 投与14日後 右眼圧 24mmHg 投与28日後 右眼圧 30mmHg 投与53日後 右眼圧 60mmHg / トラベクレクトミー施行 投与54日後 右眼圧 14mmHg 投与59日後 右眼圧 30mmHg 軽快 投与63日後 右眼圧 25mmHg</p>