

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

再 審 査 結 果 の お 知 ら せ

'19-N o. 2

2019年4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【硝子体内投与】【硝子体手術時の硝子体可視化】【糖尿病黄斑浮腫】の「効能・効果」、「用法・用量」につきまして再審査が終了し、厚生労働省 薬生薬審発 0314 第1号 (平成31年3月14日付)において再審査結果が公示されましたのでお知らせ申し上げます。

再審査結果は「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」第14条第2項第3号イからハ（承認拒否事由）のいずれにも該当しないとされ、承認のとおり認められました。

本剤の調査に際しましては、先生にはご多用にもかかわらず、多大なご協力を賜り心より感謝申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、次項の内容および添付文書の各項をご参照の上、今後とも適正なご使用をお願い申し上げます。

添付文書情報は、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。



WAKAMOTO PHARMACEUTICAL CO.,LTD.

1. 該当製品

マキユエイド眼注用 40mg

【硝子体内投与】【硝子体手術時の硝子体可視化】【糖尿病黄斑浮腫】

2. 審査結果

【効能・効果】【用法・用量】（変更なし）

【効能・効果】
[硝子体内投与] ・硝子体手術時の硝子体可視化 ・糖尿病黄斑浮腫
【用法・用量】
[硝子体内投与】【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。
[硝子体内投与】【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。

※今回の再審査結果は、[硝子体内投与] に関しての情報です。

[テノン嚢下投与] は、現在、再審査期間中であり、今回の再審査結果には含まれません。

3. 製造販売後調査（使用成績調査）副作用一覧

●効能・効果：[硝子体内投与】【硝子体手術時の硝子体可視化】

調査施設数	136 施設	
調査症例数	1046 例	
副作用等の発現症例数	82 例	
副作用等の発現件数	87 件	
副作用等の発現症例率	7.84%	
副作用名 【SOC】※ PT※	発現件数(発現割合%)	
【感染症および寄生虫症】	2	(0.19)
眼内炎	2	(0.19)
【眼障害】	7	(0.67)
白内障	1	(0.10)
脈絡膜剥離	1	(0.10)
角膜浮腫	1	(0.10)
眼痛	1	(0.10)
虹彩萎縮	1	(0.10)
前房のフィブリン	1	(0.10)
角膜障害	1	(0.10)
【臨床検査】	78	(7.46)
眼圧上昇	78	(7.46)

MedDRA/J version(19.1)

※PT（基本語）は発現件数、SOC（器官別大分類）は発現例数を表しています。

●効能・効果：[硝子体内投与]【糖尿病黄斑浮腫】

調査施設数	52 施設	
調査症例数	181 例	
副作用等の発現症例数	48 例	
副作用等の発現件数	82 件	
副作用等の発現症例率	26.5%	
副作用名 【SOC】※ PT※	発現件数(発現割合%)	
【眼障害】	23	(12.71)
白内障	15	(8.29)
硝子体浮遊物	7	(3.87)
点状角膜炎	2	(1.10)
視力低下	2	(1.10)
硝子体混濁	2	(1.10)
角膜びらん	1	(0.55)
眼乾燥	1	(0.55)
虹彩炎	1	(0.55)
後嚢部混濁	1	(0.55)
前房内細胞	1	(0.55)
【傷害、中毒および処置合併症】	3	(1.66)
眼内異物（硝子体内異物）	2	(1.10)
眼内異物（前房内異物）	1	(0.55)
【代謝および栄養障害】	2	(1.10)
糖尿病	2	(1.10)
【臨床検査】	30	(16.57)
眼圧上昇	36	(19.89)
血中クレアチニン増加	1	(0.55)
血中尿素増加	1	(0.55)
ヘマトクリット減少	1	(0.55)
ヘモグロビン減少	1	(0.55)
赤血球数減少	1	(0.55)
尿中蛋白陽性	1	(0.55)
尿中ウロビリノーゲン増加	1	(0.55)
肝機能検査値上昇	1	(0.55)

MedDRA/J version(19.1)

※PT（基本語）は発現件数、SOC（器官別大分類）は発現例数を表しています。

- 添付文書の記載につきましては、「効能・効果」「用法・用量」は変更ございません。
「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について（平成29年6月8日付薬生発0608第1号厚生労働省
医薬・生活衛生局長通知）」に基づき、使用成績調査の結果は添付文書に追記致しません。
インタビューフォームに使用成績調査における副作用一覧を記載いたします。

