

使用上の注意 改訂のお知らせ

'20-N o. 1

2020年1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>〔テノン嚢下投与〕</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p><u>眼障害</u> 白内障(5.7%)、眼圧上昇(14.8%)、<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>〔テノン嚢下投与〕</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>眼障害 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>

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〔テノン嚢下投与〕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.286（2020年2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（<https://www.wakamoto-pharm.co.jp/medical/>）に掲載予定です。≫



【症例概要】 テノン嚢下投与

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・60代	糖尿病黄斑浮腫	20mg	ステロイド性緑内障	投与7日前 眼圧 16mmHg 投与日 左眼 テノン嚢下に本剤を投与 投与12日後 左眼圧 16mmHg 投与68日後 左眼圧 27mmHg (副作用発現日) 投与106日後 緑内障手術実施 (μ TLO (マイクロフック線維柱帯切開術)、谷戸フック使用) 投与117日後 網膜光凝固 投与124日後 軽快 投与173日後 眼圧 16mmHg