

使用上の注意 改訂のお知らせ

'24-N o. 2
2024年11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眼注用

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。

記

1. 改訂内容（部：変更箇所）

改訂前	改訂後
7. 用法及び用量に関連する注意 〈硝子体内投与：糖尿病黄斑浮腫〉、〈テノン囊下投与〉 7.1 (略) [8.7、8.13、9.1.2、11.1.1、11.1.2参照] (略) 7.2 (略)	7. 用法及び用量に関連する注意 〈硝子体内投与：糖尿病黄斑浮腫〉、〈テノン囊下投与〉 7.1 (略) [8.7、8.13、9.1.2、11.1.2、11.1.3参照] (略) 7.2 (略)
8. 重要な基本的注意 〈硝子体内投与〉 8.1 (略) 8.2 眼内炎等が発現するおそれがあるので、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。 [11.1.1参照] 〈硝子体内投与：硝子体手術時の硝子体可視化〉 8.3～8.5 (略) 〈硝子体内投与：糖尿病黄斑浮腫〉 8.6 (略) 8.7 (略) [7.1、9.1.2、11.1.1参照] 8.8 (略) [9.1.1、11.1.1参照] 8.9～8.10 (略) 〈テノン囊下投与〉 8.11～8.12 (略) 8.13 (略) [7.1、9.1.2、11.1.2参照] 8.14 (略) [9.1.1、11.1.2参照] 8.15 (略) (新設)	8. 重要な基本的注意 〈硝子体内投与〉 8.1 (略) 8.2 眼内炎等が発現するおそれがあるので、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。 [11.1.1、11.1.2参照] 〈硝子体内投与：硝子体手術時の硝子体可視化〉 8.3～8.5 (略) 〈硝子体内投与：糖尿病黄斑浮腫〉 8.6 (略) 8.7 (略) [7.1、9.1.2、11.1.2参照] 8.8 (略) [9.1.1、11.1.2参照] 8.9～8.10 (略) 〈テノン囊下投与〉 8.11～8.12 (略) 8.13 (略) [7.1、9.1.2、11.1.3参照] 8.14 (略) [9.1.1、11.1.3参照] 8.15 (略) 8.16 感染性強膜炎が発現するおそれがあるので、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。[11.1.3参照]



改訂前	改訂後
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者 〈効能共通〉</p> <p>9.1.1 緑内障・高眼圧症の患者 (略) [8.4、8.8、8.14、11.1.1、11.1.2参照]</p> <p>9.1.2 白内障の患者 (略) [7.1、8.5、8.7、8.13、11.1.1、11.1.2参照] 〈硝子体内投与：硝子体手術時の硝子体可視化〉、〈テノン嚢下投与〉</p> <p>9.1.3 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 (略)</p> <p>9.5～9.8 (略)</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者 〈効能共通〉</p> <p>9.1.1 緑内障・高眼圧症の患者 (略) [8.4、8.8、8.14、11.1.2、11.1.3参照]</p> <p>9.1.2 白内障の患者 (略) [7.1、8.5、8.7、8.13、11.1.2、11.1.3参照] 〈硝子体内投与：硝子体手術時の硝子体可視化〉、〈テノン嚢下投与〉</p> <p>9.1.3 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 (略)</p> <p>9.5～9.8 (略)</p>
<p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用 (新設)</p> <p>〈硝子体内投与：糖尿病黄斑浮腫〉</p> <p>11.1.1 眼障害 (略)</p> <p>〈テノン嚢下投与〉</p> <p>11.1.2 眼障害 白内障 (5.7%)、眼圧上昇 (14.8%)、緑内障 (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。[7.1、8.13、8.14、9.1.1、9.1.2参照]</p>	<p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用 <u>〈硝子体内投与：硝子体手術時の硝子体可視化〉</u></p> <p><u>11.1.1 眼障害</u> 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。[8.2参照]</p> <p>〈硝子体内投与：糖尿病黄斑浮腫〉</p> <p>11.1.2 眼障害 (略)</p> <p>〈テノン嚢下投与〉</p> <p>11.1.3 眼障害 白内障 (5.7%)、眼圧上昇 (14.8%)、緑内障 (頻度不明)、<u>感染性強膜炎 (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。[7.1、8.13、8.14、8.16、9.1.1、9.1.2参照]</p>

2. 改訂理由

〈硝子体内投与：硝子体手術時の硝子体可視化〉における眼内炎関連症例及び〈テノン嚢下投与〉における感染性強膜炎関連症例を評価した結果、本剤と眼内炎又は感染性強膜炎との因果関係が否定できない症例が集積したことから、令和6年11月13日付厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（医薬安発1113第1号）に基づき、使用上の注意を改訂しました。

集積された〈テノン嚢下投与〉における感染性強膜炎関連症例のうち2例の症例概要を別紙に掲載いたしました。

≪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.331（2024年12月）に掲載される予定です。

このお知らせ及び最新の電子化された添付文書は、弊社の医療関係者向け（<https://www.wakamoto-pharm.co.jp/medical/>）でご覧になれます。また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」で以下のGS1バーコードを読み取ることで、PMDA ホームページ上の最新の電子化された添付文書や関連情報をご覧いただけます。≫



WAKAMOTO PHARMACEUTICAL CO.,LTD.

マキユエイド眼注用 40 mg〈テノン嚢下投与〉における感染性強膜炎 症例概要

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用
	性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置
1	女 80代	網膜静脈分枝 閉塞症に伴う 黄斑浮腫 (高血圧, 認 知症)	不明 1日間	<p>ノカルジア強膜炎およびその増悪[左眼]</p> <p>投 与 日 左眼の網膜静脈分枝閉塞症による黄斑浮腫に対し、本剤をテノン嚢下投与した。</p> <p>投与 49 日後 強膜炎が発現。抗菌薬点眼とベタメタゾンリン酸エステルナトリウム点眼を開始。</p> <p>投与 63 日後 症状増悪。前房内炎症細胞が出現。レボフロキサシン水和物点眼とセフメノキシム点眼の頻回投与、レボフロキサシン水和物内服を追加。</p> <p>投与 70 日後 左眼の眼痛・結膜充血, 強膜壊死を伴う結節性病変, 前房内炎症細胞, フィブリン析出が発現。プレドニゾロン内服, セフジニル内服を開始。</p> <p>投与 86 日後 充血改善, 結節性病変縮小。セフジニル内服終了。フルオロメロン点眼追加し, プレドニゾロン内服漸減。</p> <p>投与 100 日後 耳側の強膜菲薄化, ぶどう膜が透見された。抗菌薬はレボフロキサシン水和物点眼のみとした。</p> <p>投与 142 日後 左眼周囲発赤, 腫脹発現。プレドニゾロン内服増量, フルオロメロン点眼をベタメタゾンリン酸エステルナトリウム点眼に変更, モキシフロキサシン塩酸塩点眼開始, セフジニル内服を再開。</p> <p>投与 146 日後 左眼腫脹, 発赤, 眼球運動痛, 充血増悪。左眼耳側に眼窩膿瘍発現。</p> <p>投与 149 日後 入院。セファゾリンナトリウム水和物点滴開始。</p> <p>投与 150 日後 結節性病変自壊し排膿した。左眼腫脹, 結膜充血は改善傾向。モキシフロキサシン塩酸塩点眼をレボフロキサシン水和物点眼に変更, プレドニゾロン内服漸減。ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム点眼をベタメタゾンリン酸エステルナトリウム・フラジオマイシン硫酸塩点眼に変更。</p> <p>投与 155 日後 眼窩膿瘍は縮小。<i>Nocardia elegans</i> 検出, スルファメトキサゾール・トリメプリーム内服開始。</p> <p>投与 167 日後 退院。</p> <p>投与 190 日後 眼窩膿瘍は痕跡程度に縮小。</p>
臨床検査値				
検査項目		投与 70 日後	投与 190 日後	
視力 右 (矯正視力)		0.1 (1.0)	(0.9)	
視力 左 (矯正視力)		0.03 (0.06)	(0.2)	
併用薬: 不明				

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用			
	性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置			
2	男 60代	網膜静脈分枝閉塞症に伴う黄斑浮腫(霧視, 結膜浮腫, 眼圧上昇)	20mg 1日間	真菌性強膜炎 投与日 網膜静脈分枝閉塞症による黄斑浮腫に対し, 本剤を左眼下鼻側テノン嚢下投与した。 投与40日後 眼圧上昇を認め, ドルゾラミド点眼を開始。 投与78日後 左眼の疼痛, 充血発現。ドルゾラミド点眼を中止。 投与84日後 充血及び疼痛改善なく結膜浮腫出現。 (発現日) 投与90日後 前房炎症細胞, 虹彩後癒着, 下鼻側の結膜下に黄色病変, 後部テノン嚢内に膿瘍を疑う病変を確認。ジベカシン硫酸塩結膜下注射, セフボドキシムプロキシセチル内服を開始するも改善せず。 日付不明 ミコナゾール点眼, ボリコナゾール内服, ピマリシン眼軟膏を開始。 日付不明 結膜下黄色病変検体から <i>Scedosporium</i> 検出した。 投与101日後 広範囲な漿液性網膜剥離を確認し, 膿瘍の範囲拡大。 投与102日後 外科的デブリードマン実施するも膿瘍を郭清することは困難であった。 投与109日後 フルコナゾール点滴, ミコナゾールテノン嚢下注射を開始, ミコナゾールテノン嚢下注射は, 週2回の頻度で計9回投与した。眼球下縁膿瘍及び眼炎症性変化縮小, 前部テノン嚢下膿瘍や強膜充血は徐々に改善傾向であった。 投与300日後 膿瘍形成部位は癒痕化し, 漿液性網膜剥離は消失。			
臨床検査値							
		検査項目	投与日	投与40日後	投与84日後	投与300日後	投与496日後
		視力 左(矯正視力)	(1.0)	(0.9)	(0.2)	10cm 指数弁	手動弁
併用薬: クロルヘキシジングルコン酸塩, ポリビニルアルコールヨウ素, ガチフロキサシン水和物点眼, オフロキサシン眼軟膏							