

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

'25-№.1

2025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〈テノン嚢下投与〉【糖尿病黄斑浮腫の軽減】【網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫の軽減】【非感染性ぶどう膜炎に伴う黄斑浮腫の軽減】に対する「効能又は効果」、「用法及び用量」につきまして再審査が終了し、厚生労働省 医薬薬審発 0305 第1号(令和7年3月5日付)において再審査結果が下記のとおり公示され、「効能又は効果」、「用法及び用量」の変更はございませんでしたのでお知らせ申し上げます。

本剤の調査に際しましては、先生方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、次項の内容および最新の電子添文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。

記

再審査結果

「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。



WAKAMOTO PHARMACEUTICAL CO., LTD.

1. 再審査対象の効能又は効果

〈テノン嚢下投与〉

【糖尿病黄斑浮腫の軽減】

【網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫の軽減】

【非感染性ぶどう膜炎に伴う黄斑浮腫の軽減】

※本剤の適応のうち硝子体内投与は再審査が終了しており、今回の再審査対象はテノン嚢下投与に関してのみとなります。

2. 再審査結果

- 「効能又は効果」、「用法及び用量」：変更ございません。

「効能又は効果」*
〈テノン嚢下投与〉 下記の疾患に伴う黄斑浮腫の軽減 ○糖尿病黄斑浮腫 ○網膜静脈閉塞症 ○非感染性ぶどう膜炎
「用法及び用量」*
〈テノン嚢下投与〉 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。

*本剤の適応のうちテノン嚢下投与のみ記載

- 電子添文の改訂内容

「承認条件」を満たすものと判断され、厚生労働省医薬局医薬品審査管理課より承認条件解除について事務連絡がありました。

これに伴い、電子添文の「承認条件」の項を削除いたします。

改訂後	改訂前
21. 承認条件 (削除)	21. 承認条件 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ (<https://www.pmda.go.jp>) 並びに弊社ホームページ (<https://www.wakamoto-pharm.co.jp/medical/>) に掲載しております。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添文や関連情報をご覧いただけます。



「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電子添文に追記致しません。

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。

3. 製造販売後調査（使用成績調査）副作用一覧

● 効能又は効果：〈テノン嚢下投与〉全体の安全性解析対象症例数と副作用発現状況

安全性解析対象症例数	715 例
副作用等の発現症例数	122 例
副作用等の発現割合	17.06%
副作用等の発現件数	171 件

● 効能又は効果：〈テノン嚢下投与〉適応種別の安全性解析対象症例数と副作用発現状況

※ 発現割合は適応種別ごとの安全性解析対象症例数に対して算出

【糖尿病黄斑浮腫の軽減】

安全性解析対象症例数	239 例	
副作用等の発現症例数	34 例	
副作用等の発現割合	14.23%	
副作用等の発現件数	47 件	
副作用等の種類 【SOC（器官別大分類）】 PT（基本語）	発現件数	発現症例数（発現割合）
【感染症および寄生虫症】		
結膜炎	1	1 (0.42%)
【眼障害】		
白内障	5	5 (2.09%)
糖尿病網膜症	3	3 (1.26%)
緑内障	1	1 (0.42%)
黄斑浮腫	8	7 (2.93%)
網膜滲出物	1	1 (0.42%)
網膜静脈閉塞	1	1 (0.42%)
視力低下	5	5 (2.09%)
硝子体出血	1	1 (0.42%)
【一般・全身障害および投与部位の状態】		
不明確な障害	1	1 (0.42%)
【臨床検査】		
血中クレアチニン増加	1	1 (0.42%)
血中ブドウ糖増加	1	1 (0.42%)
血中乳酸脱水素酵素増加	1	1 (0.42%)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	1	1 (0.42%)
グリコヘモグロビン増加	2	2 (0.84%)
眼圧上昇	14	13 (5.44%)

MedDRA/J version (25.1)

【網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫の軽減】

安全性解析対象症例数	236 例	
副作用等の発現症例数	48 例	
副作用等の発現割合	20.34%	
副作用等の発現件数	75 件	
副作用等の種類 【SOC（器官別大分類）】 PT（基本語）	発現件数	発現症例数（発現割合%）
【眼障害】		
白内障	12	12（5.08%）
眼瞼下垂	1	1（0.42%）
黄斑浮腫	20	18（7.63%）
視力低下	17	15（6.36%）
硝子体出血	2	1（0.42%）
結膜充血	2	2（0.85%）
【血管障害】		
動脈瘤	1	1（0.42%）
【一般・全身障害および投与部位の状態】		
体調不良	1	1（0.42%）
【臨床検査】		
血中クレアチニン増加	1	1（0.42%）
血中ブドウ糖増加	1	1（0.42%）
血中尿素増加	1	1（0.42%）
眼圧上昇	16	16（6.78%）

MedDRA/J version (25.1)

【非感染性ぶどう膜炎に伴う黄斑浮腫の軽減】

安全性解析対象症例数	240 例	
副作用等の発現症例数	40 例	
副作用等の発現割合	16.67%	
副作用等の発現件数	49 件	
副作用等の種類 【SOC（器官別大分類）】 PT（基本語）	発現件数	発現症例数（発現割合%）
【眼障害】		
白内障	10	8（3.33%）
眼の障害	1	1（0.42%）
眼瞼下垂	1	1（0.42%）
緑内障	1	1（0.42%）
虹彩炎	1	1（0.42%）
黄斑浮腫	5	5（2.08%）
ぶどう膜炎	1	1（0.42%）
視力低下	5	4（1.67%）
硝子体混濁	1	1（0.42%）
結膜充血	1	1（0.42%）
前房の炎症	1	1（0.42%）
嚢胞様黄斑浮腫	1	1（0.42%）
網膜上膜	1	1（0.42%）
壊死性網膜炎	1	1（0.42%）
硝子体網膜牽引症候群	1	1（0.42%）
【臨床検査】		
眼圧上昇	17	16（6.67%）

MedDRA/J version (25.1)