

トリアムシノロンアセトニド（眼注用）の  
「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	トリアムシノロンアセトニド	マキユエイド眼注用 40mg（わかもと製薬株式会社）
販売開始年月	2010年12月	
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 〈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	
改訂の概要	1. 〈硝子体内投与：硝子体手術時の硝子体可視化〉について「11. 副作用」の「11.1 重大な副作用」の項に「眼障害」を追記し眼内炎に関する注意喚起を追記する。 2. 〈テノン嚢下投与〉について、以下の2点を追記する。 1) 「8. 重要な基本的注意」の項に感染性強膜炎における注意喚起を追記する。 2) 「11. 副作用」の「11.1 重大な副作用」の「眼障害」の項に「感染性強膜炎」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	〈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。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、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、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	
参考：眼内炎関連症例 <sup>†</sup> 又は感染性強膜炎関連症例 <sup>‡</sup> の国内症例の集積状況* 【転帰死亡症例】	〈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 3例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例3例であるが、1例は本剤を完全に除去しておらず使用上の注意を遵守していない症例） 【死亡0例】  〈テノン嚢下投与〉における感染性強膜炎関連症例 5例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例5例であるが、2例は承認効能・効果外の症例）	

	【死亡0例】
--	--------

\*：医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例

†：以下の条件にて抽出した症例

- ・ 副作用名（PT）に「眼内炎」が含まれる症例
- ・ 硝子体手術時の硝子体可視化の目的で使用された症例。ただし、本剤を留置したことにより無菌性眼内炎を発症した症例は除外した。

‡：以下の条件にて抽出した症例

- ・ MedDRA ver.27.1 SOC「感染症および寄生虫症」で抽出した症例のうち、本剤投与後に「強膜炎」の発現が認められた症例
- ・ テノン嚢下投与が行われた症例

本調査に関する専門協議の専門委員は、本品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成20年12月25日付20達第8号）の規定により、指名した。