

## 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<sup>®</sup> 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。

◀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.**