

未承認新規医薬品等診療審査部で承認された治療法

当院では、国内で承認された医薬品、医療材料を、添付文書に示された使用方法と異なる方法で使用する場合に、その適切性、安全性等を「未承認新規医薬品等診療審査部」にて審査します。審査の結果に基づき、下記の治療法については、必要時に速やかに治療を実施することができるよう、対象者となられる方に事前に同意をいただくことに代えて、病院ホームページにて情報を公開することとしております。なお、本件について拒否される場合やご質問がある場合は、外来主治医にお伝え下さい。

記

実施内容	ケナコルト-A [®] 筋注用関節腔内用水懸注を用いた硝子体可視化
実施責任者	大阪大学医学部附属病院 病院長
診療科	眼科
対象者	硝子体手術が必要な症例
承認日	2023年6月1日
対象期間	承認後からマキュエイド眼注用 [®] 40mg供給が再開され使用できるまで
概要	<p><input type="checkbox"/>現在の病状 硝子体手術が必要な状態です。</p> <p><input type="checkbox"/>予定している治療 硝子体とは眼球内部の無色透明な組織であり、手術中に硝子体を切除する際に、透明で見えないために、適切に切除できたか確認できないという問題がありました。トリアムシノロンというステロイド剤を用いることにより、透明な硝子体を可視化できることが10年以上前に発案され、今では一般的な手術方法となっています。それにより硝子体手術がより確実かつ安全となり、手術予後が明らかに向上してきました。</p> <p>トリアムシノロンという薬剤には、マキュエイド眼注用[®]40mg（以下、マキュエイドと略）という薬剤とケナコルト-A[®]筋注用関節腔内用水懸注40mg/1mL（以下、ケナコルトと略）という薬剤がありますが、マキュエイドには硝子体可視化剤としての適応が認められている一方、ケナコルトには硝子体可視化剤としての適応は認められていません。硝子体可視化の方法が発案された当初はマキュエイドという薬剤はまだ発売されていなかったため、日本全国でケナコルトを用いておりましたが、2010年からはマキュエイドが認可され現在に至ります。</p>

<p>当院でも硝子体手術の際は、ほぼ全例にマキュエイドを使用していますが、諸事情によりマキュエイドが供給停止されることとなったため、当院に限らず全国の施設において代替的にケナコルトを使用することになることが予想されますが、適応外使用となります。</p> <p><input type="checkbox"/> 予想される効果</p> <p>マキュエイドと同等な効果が期待できます。</p> <p><input type="checkbox"/> 予想される合併症・副作用等</p> <p>マキュエイドと同様にケナコルトを用いることで懸念される合併症として、無菌性眼内炎が挙げられます。無菌性眼内炎は感染性眼内炎と異なり、手術後1～2日目に起こりやすく、何も治療をしなくても自然に改善するという特徴がありますが、数時間単位で悪化し最悪は失明してしまう感染性眼内炎との区別が難しいことがほとんどです。実際に術後の眼内炎を認めた際は、それが感染性なのか無菌性なのかを厳重に経過観察を行います。感染性眼内炎が強く疑われる場合は、再手術が必要となります。</p> <p>このような合併症の可能性のあるものの、無色透明な硝子体を可視化することにより、手術時間が短縮され、手術がより確実かつ安全となり、手術予後が向上するため硝子体手術でマキュエイドが使用されるのは一般的です。</p> <p><input type="checkbox"/> 費用負担について</p> <p>治療代については特別な負担はありません。</p> <p><input type="checkbox"/> 救済制度について</p> <p>医薬品副作用被害救済制度の対象外となります。</p>

以上