

## 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テノン嚢下注射
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	糖尿病黄斑浮腫または非感染性ぶどう膜炎にともなった黄斑浮腫を来した症例
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 糖尿病黄斑浮腫または非感染性ぶどう膜炎にともなった黄斑浮腫を認め、トリアムシノロンアセトニドのテノン嚢下注射が必要な状態です。</p> <p><input type="checkbox"/>予定している治療 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、黄斑浮腫の軽減を目的とします。</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、マキュエイドにはテノン嚢下注射としての適応が認められている一方、ケナコルトにはテノン嚢下注射としての適応は認められていません。以前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>当院でもテノン嚢下注射の際は、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</p>

	<p>使用することになることが予想されますが、適応外使用となるため患者さんへの説明と同意が必要となります。</p> <p><input type="checkbox"/> 予想される効果 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 感染性眼内炎、白内障、眼圧上昇といった合併症は懸念されますが、その頻度はマキュエイドと同等です。</p> <p><input type="checkbox"/> 費用負担について 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 医薬品副作用被害救済制度の対象外となります。</p>
--	---

以上