

2023年5月9日

未承認新規医薬品・医療機器評価委員会で承認された治療法

当院の未承認新規医薬品・医療機器評価委員会にて、下記の治療法が承認されました。対象者となられる方から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により投薬を実施しております。なお、本件について同意できない場合、診療において不利益を被ることはありません。この内容に関して拒否される場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

記

実施内容	硝子体手術時の硝子体可視化および網膜疾患への治療としてのケナコルト-A®筋注用関節腔内用水懸注の使用
実施責任者	三重大学医学部附属病院 病院長 池田 智明
対象者	硝子体手術および網膜疾患の外来治療を受けられる患者様
承認日	2023年5月9日
対象期間	承認日～マキュエイド®眼注用40mgが安定供給されるまで
概要	<p>【目的・意義】 硝子体手術を行う場合に、治癒率向上を目的に硝子体を可視化する処置が必須となります。硝子体は透明のゲル状の組織であり、可視化して切除を行います。また網膜疾患（黄斑浮腫など）の治療としてテノン嚢下に投与する場合は、結膜を切開して眼球後部に薬剤を注入することで網膜疾患の原因物質を抑制します。</p> <p>本来は、硝子体可視化・網膜疾患の治療目的に「マキュエイド®眼注用40mg」を使用しますが、製品が出荷停止となっているため、「マキュエイド®眼注用40mg」の発売以前に使用されていた「ケナコルト-A®筋注用関節腔内用水懸注40mg/1mL」を代替使用します。</p> <p>【想定される不利益と対策】 感染性眼内炎、白内障、眼圧上昇、無菌性眼内炎といった合併症が懸念されます。対策としては診察頻度を増やし厳重に経過観察を行い、診断が確定した際は迅速に治療を行います。治療は点眼治療強化、内服治療、場合によっては再手術を行います。また無菌性眼内炎に関してはケナコルト-A®筋注用関節腔内用水懸注の保存剤が関与していると報告されているため使用前に可能な限り保存剤を除去して、無菌性眼内炎の発生対策を行います。</p>
お問い合わせ先	三重大学医学部附属病院 総務課 総務係 代表 059-232-1111（内線 6293）

以上