

貯 法：室温保存
有効期間：3年

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

承認番号	22900AMX00509000
販売開始	2010年12月

処方箋医薬品[※]

マキュエイド[®] 眼注用40mg

MaQaid[®] OPHTHALMIC INJECTION

注)注意 - 医師等の処方箋により使用すること

④

2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと)

〈効能共通〉

2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

〈硝子体内投与：糖尿病黄斑浮腫〉

2.2 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 [眼内炎等の重篤な副作用が発現するおそれがある。]

〈硝子体内投与：糖尿病黄斑浮腫〉、〈テノン嚢下投与〉

2.3 コントロール不良の緑内障の患者 [症状が悪化することがある。] [9.1.1 参照]

3. 組成・性状

3.1 組成

有効成分	1バイアル中トリアムシノロンアセトニド 40mg
------	--------------------------

3.2 製剤の性状

性状・剤形	白色の結晶性の粉末、用時懸濁して用いる眼科用注射剤 (バイアル)。
pH [※]	4.0～7.0
浸透圧比 [※]	0.9～1.1

注)本品 1g に生理食塩液 25mL を加えて 5 分間振り混ぜた後ろ過した液

4. 効能又は効果

〈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

6. 用法及び用量

〈硝子体内投与：硝子体手術時の硝子体可視化〉

通常、本剤 1 バイアルに 4mL の生理食塩液又は眼灌流液を注入してトリアムシノロンアセトニド濃度が 10mg/mL になるように用時懸濁し、トリアムシノロンアセトニドとして 0.5～4mg (懸濁液として 0.05～0.4mL) を硝子体内に注入する。なお、懸濁液のトリアムシノロンアセトニド濃度は、術式、患者の状態等に応じて適宜増減できるが、40mg/mL を超えないこと。

〈硝子体内投与：糖尿病黄斑浮腫〉

通常、本剤 1 バイアルに 1mL の生理食塩液又は眼灌流液を注入してトリアムシノロンアセトニド濃度が 40mg/mL になるように用時懸濁し、トリアムシノロンアセトニドとして 4mg (懸濁液として 0.1mL) を硝子体内に投与する。

〈テノン嚢下投与〉

通常、本剤 1 バイアルに 1mL の生理食塩液又は眼灌流液を注入してトリアムシノロンアセトニド濃度が 40mg/mL になるように用時懸濁し、トリアムシノロンアセトニドとして 20mg (懸濁液として 0.5mL) をテノン嚢下に投与する。

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〉、〈テノン嚢下投与〉

7.1 長期投与時の有効性及び安全性は確立していない。長期投与により、白内障のリスクが高くなるおそれがあることから、継続的な長期投与は避けること。[8.7、8.13、9.1.2、11.1.1、11.1.2 参照]

再投与は、患者の状態をみながら治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ、3 ヶ月以上の間隔をあけて行うこと。糖尿病黄斑浮腫に対する硝子体内投与の場合は、トリアムシノロンアセトニド粒子の消失を細隙灯顕微鏡等で確認した後に再投与すること。

7.2 臨床試験においては、両眼治療は行われていない。両眼に治療対象となる病変がある場合は、両眼同時治療の有益性と危険性を慎重に評価した上で本剤を投与すること。なお、初回治療における両眼同日投与は避け、片眼での安全性を十分に評価した上で対側眼の治療を行うこと。

8. 重要な基本的注意

〈硝子体内投与〉

8.1 網膜疾患に関する専門知識を有し、硝子体手術あるいは硝子体内注射の手法に関する十分な知識・経験のある眼科医のみが本剤を使用すること。

8.2 眼内炎等が発現するおそれがあるため、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 硝子体切除後、灌流及び吸引により本剤を除去すること。本剤が眼内に残存した場合は、本剤の消失が認められるまで定期的に観察すること。硝子体切除後に本剤を眼内に残存させた場合に、無菌性眼内炎を発現した症例が報告されている。

8.4 眼圧が上昇することがあるので、本剤注入後、眼圧の管理を適切に行うこと。[9.1.1 参照]

8.5 白内障等が発現するおそれがあるため、本剤注入後、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。[9.1.2 参照]

〈硝子体内投与：糖尿病黄斑浮腫〉

8.6 本剤投与の際には、下記の点に注意しながら行うと共に、投与手法による有害事象として結膜出血、結膜充血及び結膜浮腫等の有害事象が多く報告されているので注意すること。

・本剤投与に際し、使用される薬剤 (消毒薬、麻酔薬、抗菌点眼薬及び散瞳薬等) への過敏症の既往歴について事前に十分な問診を行うこと。

・本剤投与は、無菌条件下で行うこと。(手術用手指消毒を行い、滅菌手袋、ヨウ素系洗眼殺菌剤、滅菌ドレープ及び滅菌開眼器等を使用すること。)

・本剤投与前に、十分な麻酔と広域抗菌点眼剤の投与を行うこと。(広域抗菌点眼剤は本剤投与前から投与後 3 日まで投与すること。)

8.7 白内障が発症あるいは悪化することがあり、投与後 6 ヶ月以降に発症あるいは悪化した例も報告されている。特に白内障手術の既往のない眼では、本剤投与後、定期的な観察を行うこと。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。[7.1、9.1.2、11.1.1 参照]

8.8 眼圧が上昇することがあるので、本剤投与直後に視神経乳頭又は網膜血流の確認 (眼底観察又は間接的な視機能の確

認)を行うと共に、翌日以降も眼圧の定期的な管理を適切に行うこと。[9.1.1、11.1.1 参照]

8.9 本剤投与後、霧視、飛蚊症等があらわれることがあるため、その症状が回復するまで機械類の操作や自動車等の運転には従事させないように注意すること。また、国内臨床試験では投与後3ヵ月時点で約半数の患者の眼内に本剤の残存が認められているので、本剤の消失が認められるまで定期的に観察すること。

8.10 糖尿病が悪化することがあるので、血糖値の測定等の観察を十分に行うこと。

〈テノン嚢下投与〉

8.11 網膜疾患に関する専門知識を有し、テノン嚢下注射の手法に関する十分な知識・経験のある眼科医のみが本剤を使用すること。

8.12 本剤投与の際には、下記の点に注意しながら行うと共に、投与手技による有害事象として結膜出血、結膜充血、結膜浮腫、眼痛等の有害事象が多く報告されているので注意すること。

- ・本剤投与に際し、使用される薬剤(消毒薬、麻酔薬、抗菌点眼薬及び散瞳薬等)への過敏症の既往歴について事前に十分な問診を行うこと。

- ・本剤投与前に、十分な麻酔と広域抗菌点眼剤の投与を行うこと。(広域抗菌点眼剤は本剤投与前から投与後3日まで投与すること。)

- ・本剤投与の際には、薬液の漏れがないかを確認しながら薬液をゆっくりと投与すること。投与時に薬液の漏れが認められた場合は、洗浄除去等の対応を行うこと。

8.13 白内障が発症あるいは悪化することがあり、投与後6ヵ月以降に発症あるいは悪化した例も報告されている。特に白内障手術の既往のない眼では、本剤投与後、定期的な観察を行うこと。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。[7.1、9.1.2、11.1.2 参照]

8.14 眼圧が上昇することがあるので、眼圧の定期的な管理を適切に行うこと。[9.1.1、11.1.2 参照]

8.15 糖尿病が悪化することがあるので、血糖値の測定等の観察を十分に行うこと。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

〈効能共通〉

9.1.1 緑内障・高眼圧症の患者

本剤により眼圧が上昇することがある。[8.4、8.8、8.14、11.1.1、11.1.2 参照]

9.1.2 白内障の患者

白内障が悪化するおそれがある。[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〉

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

免疫機能抑制作用により感染症が増悪するおそれがある。

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。動物実験(マウス、ラット、サル)で催奇形作用が報告されており、また、新生児に奇形、低出生体重、副腎不全を起こすことがある。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続または中止を検討すること。

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

9.8 高齢者

一般に生理機能が低下している。

10. 相互作用

10.2 併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
糖尿病用薬 ビグアナイド系薬剤 スルホニルウレア剤 速効型インスリン分泌促進剤 α -グルコシダーゼ阻害剤 チアゾリジン系薬剤 DPP-4 阻害剤 GLP-1 受容体作動薬 SGLT2 阻害剤 インスリン製剤等	これらの薬剤(錠剤・注射剤)の効果を減弱させることが報告されているので、併用する場合は患者の状態を十分に観察するなど注意すること。	本剤は肝臓での糖新生を促進し、末梢組織での糖利用を抑制する。

11. 副作用

次の症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

〈硝子体内投与：糖尿病黄斑浮腫〉

11.1.1 眼障害

白内障(17.8%)、眼圧上昇(20.0%)、眼内炎(頻度不明)、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、8.2、8.7、8.8、9.1.1、9.1.2 参照]

〈テノン嚢下投与〉

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]

11.2 その他の副作用

〈硝子体内投与：硝子体手術時の硝子体可視化〉

	5%未満
眼	眼圧上昇
その他	術中低血圧

〈硝子体内投与：糖尿病黄斑浮腫〉

	5%以上	5%未満
眼：後眼部	硝子体内薬物拡散	
眼：その他	飛蚊症、視力低下	霧視、眼の異物感
代謝異常	血中ブドウ糖増加	糖尿病の悪化、尿中ブドウ糖陽性、血中トリグリセリド増加
血液		好塩基球数増加、好酸球数増加、血小板数減少
体液・電解質		血中カリウム増加
その他		血中乳酸脱水素酵素増加

〈テノン嚢下投与〉

	5%以上	5%未満
眼：外眼部	結膜充血	結膜浮腫、結膜出血、点状角膜炎、眼脂
眼：前眼部		前房内細胞、後発白内障
眼：後眼部		網膜出血、硝子体剥離、硝子体浮遊物
眼：その他		眼痛、視力低下
精神神経系		体位性めまい、頭痛
筋・骨格		筋骨格痛

	5%以上	5%未満
代謝異常		糖尿病、血中ブドウ糖増加、尿中ブドウ糖陽性、血中トリグリセリド増加、尿中蛋白陽性
血液		好中球百分率増加、リンパ球百分率減少、単球百分率増加、白血球数減少、白血球数増加
体液・電解質		高血圧、血圧上昇
肝胆道系		脂肪肝
その他	血中コルチゾール減少	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加、血中アルカリホスファターゼ増加、血中尿素増加、血中尿素減少、γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加、ロイシンアミノペプチダーゼ上昇

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

〈効能共通〉

本剤は保存剤を含有していないため、用時調製し、調製後は速やかに使用すること。

〈硝子体内投与：硝子体手術時の硝子体可視化〉

本剤 1 バイアルに生理食塩液又は眼灌流液 1mL 以上（トリアムシノロンアセトニド濃度 10mg/mL の場合、4mL）を加え、10 秒間激しく振盪して均一な懸濁液にする。

〈硝子体内投与：糖尿病黄斑浮腫〉、〈テノン嚢下投与〉

本剤 1 バイアルに生理食塩液又は眼灌流液 1mL を加え、10 秒間激しく振盪して均一な懸濁液にする。

14.2 薬剤投与時の注意

〈効能共通〉

1 バイアルを複数の患者に使用しないこと。また、残薬は廃棄すること。

〈硝子体内投与：硝子体手術時の硝子体可視化〉

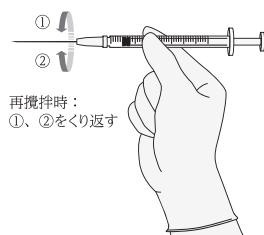
均一な懸濁液を必要量吸引し、注入直前に 10 秒間再攪拌して 0.05~0.4mL を硝子体内に注入する。

〈硝子体内投与：糖尿病黄斑浮腫〉

均一な懸濁液を 0.1mL 以上吸引し、投与直前に 10 秒間再攪拌して 0.1mL を硝子体内に投与する。

〈テノン嚢下投与〉

均一な懸濁液を 0.5mL 以上吸引し、投与直前に 10 秒間再攪拌して 0.5mL をテノン嚢下に投与する。



16. 薬物動態

16.1 血中濃度

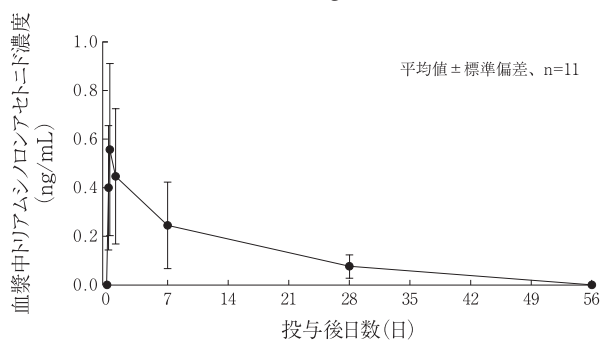
〈硝子体内投与：硝子体手術時の硝子体可視化〉

硝子体手術が施術される日本人患者 32 例に本剤 0.5~3.8mg を硝子体内に注入し、硝子体手術時に可能な限り除去したとき、血漿中トリアムシノロンアセトニド濃度（平均

値）は、注入後 4 時間で 0.062ng/mL、注入後（術後）7 日では定量下限（0.020ng/mL）未満であった¹⁾。

〈硝子体内投与：糖尿病黄斑浮腫〉

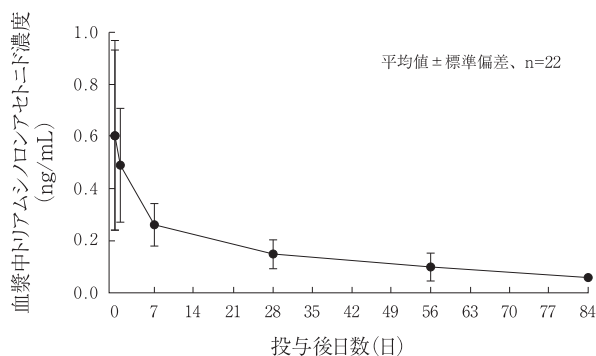
日本人糖尿病黄斑浮腫患者 11 例に本剤 4mg を硝子体内投与した時の血漿中トリアムシノロンアセトニド濃度（平均値）は、投与後 8 時間が最高濃度で 0.557ng/mL を示し、以後 28 日目には 0.076ng/mL まで漸減し、56 日目より 84 日目では定量下限（0.020ng/mL）未満であった²⁾。



硝子体内投与後の血漿中濃度の推移

〈テノン嚢下投与：糖尿病黄斑浮腫〉

日本人糖尿病黄斑浮腫患者 22 例に本剤 20mg をテノン嚢下投与した時の血漿中トリアムシノロンアセトニド濃度（平均値）は、投与後 3 時間が最高濃度で 0.604ng/mL、投与後 84 日目で 0.056ng/mL であった³⁾。



テノン嚢下投与後の血漿中濃度の推移

16.3 分布

16.3.1 眼組織内濃度

- 白色ウサギの前眼部を除去した摘出眼球の硝子体にトリアムシノロンアセトニド 0.15 又は 1.3mg（ヒト硝子体容積に対する 0.5 及び 4.0mg 相当）を注入し、可能な限り除去したとき、眼内残存量は注入量の 1% 未満であった⁴⁾。
- 白色ウサギにトリアムシノロンアセトニド 1.2mg を単回硝子体内投与したとき、投与後のトリアムシノロンアセトニドは投与部位である硝子体に長時間留まり、投与後 91 日まで残存した。網・脈絡膜では、投与初期からはば一定の濃度が持続し、投与後 56 日まで組織内に残存した。前眼部組織（虹彩・毛様体、角膜及び房水）への移行は少なく、結膜ではすべての測定時点で定量下限未満であった⁵⁾。
- 白色ウサギにトリアムシノロンアセトニド 40mg を単回テノン嚢下投与したとき、投与後のトリアムシノロンアセトニドは房水、硝子体と比較して網・脈絡膜中に高濃度で分布した。また、網・脈絡膜では投与後 91 日までトリアムシノロンアセトニドが検出された。房水及び硝子体では、網・脈絡膜と比較して、より早い測定時点でトリアムシノロンアセトニド濃度は定量下限未満であった⁶⁾。

16.3.2 メラニン親和性

In vitro におけるトリアムシノロンアセトニドの合成メラニンへの結合率は陽性対照薬のチモロールと比較して低値を示し、陰性対照薬のプロスタグランジン（PG）F_{2α} とほぼ同程度であった⁷⁾。

17. 臨床成績

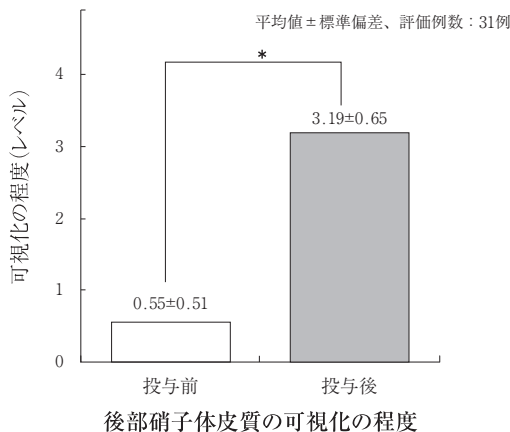
17.1 有効性及び安全性に関する試験

〈硝子体内投与：硝子体手術時の硝子体可視化〉

17.1.1 国内第Ⅲ相試験

硝子体手術が施術される日本人患者 32 例を対象とした非遮蔽非対照試験において、硝子体手術時に本剤 0.5～3.8mg を注入し、中央判定により 5 段階（レベル 0～4）で評価した可視化の程度は下図のとおりであり、注入前後で統計学的な有意差が認められた（*； $p < 0.0001$ 、Wilcoxon 符号付順位和検定）。

副作用発現頻度は 6.3%（2/32 例）で、眼圧上昇及び術中低血圧が各 3.1%（1/32 例）であった¹⁾。

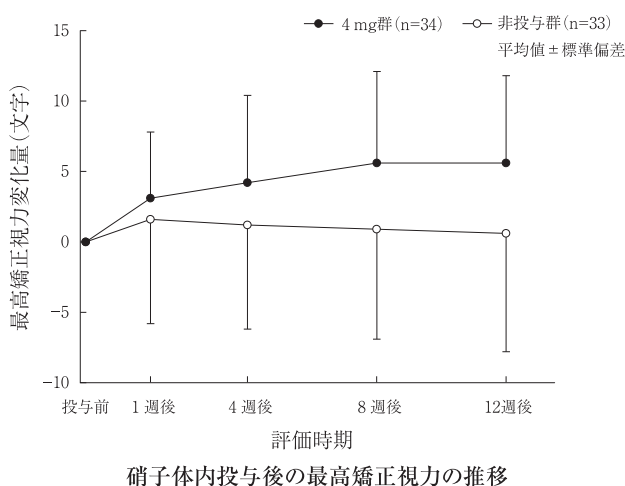


〈硝子体内投与：糖尿病黄斑浮腫〉

17.1.2 国内第Ⅱ/Ⅲ相試験

日本人糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした単遮蔽（患者遮蔽）無作為化並行群間比較試験において、本剤を単回硝子体内投与した結果、初回投与後 12 週まで最も遅く観察されたデータ（最終評価時）の ETDRS 視力検査表による最高矯正視力スコアについて、4mg 群において非投与群と比較して統計学的に有意な改善が認められた（ $p < 0.05$ 、スクリーニング時の値を共変量とした共分散分析）。

副作用発現頻度は 55.9%（19/34 例）であった。主な副作用は、眼圧上昇 26.5%（9/34 例）、白内障進展 23.5%（8/34 例）、飛蚊症 11.8%（4/34 例）、硝子体内薬物拡散 8.8%（3/34 例）であった⁸⁾。



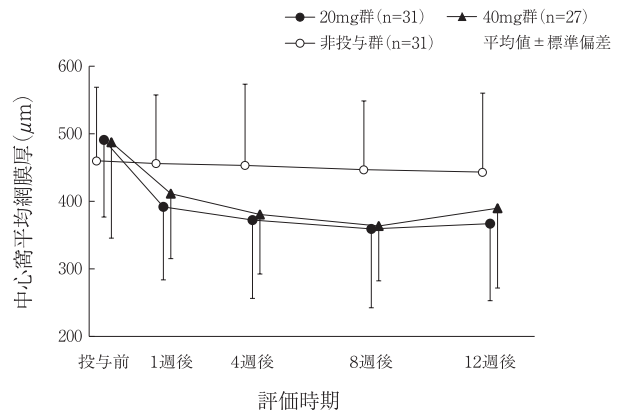
〈テノン嚢下投与：糖尿病黄斑浮腫〉

17.1.3 国内第Ⅱ/Ⅲ相試験

日本人糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした二重遮蔽（患者・評価者遮蔽）無作為化並行群間比較試験において、本剤を単回テノン嚢下投与した結果、初回投与後 12 週まで最も遅く観察されたデータ（最終評価時）の中心窩平均網膜厚について、20mg 群において非投与群と比較して統計学的に有意な改善が認められた⁹⁾（ $p < 0.025$ 、スクリーニング時の値を共変量とした共分散分析）。

再投与を含む全試験期間での副作用発現頻度は、20mg 群で 28.1%（9/32 例）、40mg 群で 50.0%（15/30 例）であった。主な副作用は 20mg 投与群で眼圧上昇 15.6%（5/32

例）、水晶体混濁 9.4%（3/32 例）、後嚢部混濁及び好中球百分率増加が各 6.3%（2/32 例）、40mg 群で水晶体混濁 26.7%（8/30 例）、眼圧上昇 23.3%（7/30 例）であった³⁾。



注) 本剤の承認された用量は 20mg である

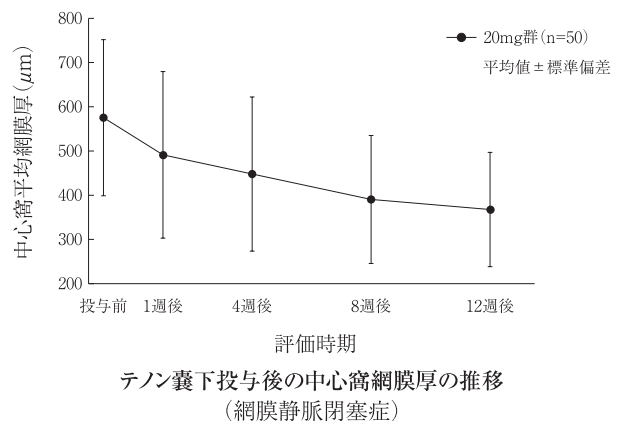
〈テノン嚢下投与：網膜静脈閉塞症〉

17.1.4 国内第Ⅲ相試験

日本人網膜静脈閉塞症患者^{注)}を対象とした非遮蔽非対照試験において、本剤 20mg を単回テノン嚢下投与した結果、投与後 12 週まで最も遅く観察されたデータ（最終評価時）の中心窩平均網膜厚変化量は -150.0 ± 179.1 （95% 信頼区間： $-200.9 \sim -99.1$ ） μm であった。

副作用発現頻度は、42.0%（21/50 例）であった。主な副作用は、眼圧上昇 14.0%（7/50 例）、結膜充血 12.0%（6/50 例）、結膜浮腫及び血中コレステロール減少が各 10.0%（5/50 例）、血中トリグリセリド増加 8%（4/50 例）、点状角膜炎、水晶体混濁、血中ブドウ糖増加、血圧上昇及び頭痛が各 4.0%（2/50 例）であった¹⁰⁾。

注) 患者内訳：網膜静脈分枝閉塞症 45 例、網膜中心静脈閉塞症 5 例。（網膜静脈閉塞症に伴う）黄斑浮腫の罹病期間 3 ヶ月未満 41 例、3 ヶ月以上 9 例。

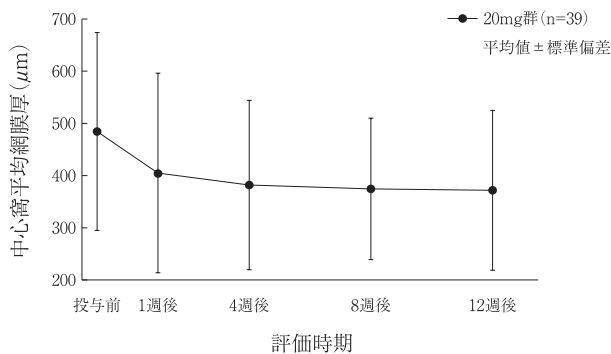


〈テノン嚢下投与：非感染性ぶどう膜炎〉

17.1.5 国内第Ⅲ相試験

日本人非感染性ぶどう膜炎患者を対象とした非遮蔽非対照試験において、本剤 20mg を単回テノン嚢下投与した結果、投与後 8 週まで最も遅く観察されたデータ（最終評価時）の中心窩平均網膜厚変化量は -114.0 ± 144.59 （95% 信頼区間： $-160.9 \sim -67.1$ ） μm であった。

副作用発現頻度は、30.0%（12/40 例）であった。主な副作用は、眼圧上昇 15.0%（6/40 例）、血中コレステロール減少 10.0%（4/40 例）、水晶体混濁 5.0%（2/40 例）であった¹¹⁾。



テノン嚢下投与後の中心窩網膜厚の推移
(非感染性ぶどう膜炎)

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

〈硝子体内投与：硝子体手術時の硝子体可視化〉

トリアムシノロンアセトニドは難水溶性で、水中のゲル状物質にまとわりつく性質があることから、硝子体に付着しやすく透明な硝子体を確認できる¹²⁾。

〈硝子体内投与：糖尿病黄斑浮腫〉、〈テノン嚢下投与〉

トリアムシノロンアセトニドは糖質コルチコイド作用を主とする作用持続性のトリアムシノロン誘導体である。糖質代謝作用、抗炎症、抗アレルギー作用が強く、一方、鉍質代謝作用は弱い。水分の体内貯留に基づく浮腫が少ない¹³⁾。

18.2 硝子体手術時の硝子体可視化

ブタ摘出眼の硝子体内にトリアムシノロンアセトニド 0.1、0.5 又は 1.0mg/眼を注入し、硝子体の可視化を目視にて評価した結果、0.5mg/眼以上で 10 例全例に硝子体の可視化が確認された¹⁴⁾。

18.3 炎症性分子産生に対する作用

18.3.1 *In vitro* 試験において、トリアムシノロンアセトニドはリポポリサッカライド (LPS) 刺激によるマウスマクロファージからの炎症性メディエーター (PGE₂ 及び腫瘍壊死因子- α (TNF- α)) 産生を抑制した¹⁵⁾。また、LPS 刺激によるヒト単球からの炎症性メディエーター (ロイコトリエン B₄、トロンボキサン B₂、インターロイキン-1 β 及び TNF- α) 産生を抑制することが示されている¹⁶⁾。

18.3.2 *In vivo* 試験において、トリアムシノロンアセトニド硝子体内投与は、ラット STZ 誘発糖尿病モデルで生じる硝子体中血管内皮増殖因子 (VEGF) 濃度の上昇を抑制した¹⁷⁾。また、糖尿病ラットの網膜中 VEGF、TNF- α 及び細胞間接着分子-1 の発現を抑制することが示されている¹⁸⁾。

18.4 血液網膜関門破綻に対する作用

トリアムシノロンアセトニド硝子体内投与は、家兎コンカナバリン A (ConA) 誘発眼内炎症モデルで生じる血液網膜関門の破綻を抑制した¹⁹⁾。また、ラット STZ 誘発糖尿病モデル及び家兎 VEGF 誘発網膜血管透過性亢進モデルで生じる血液網膜関門の破綻を抑制することが示されている¹⁸⁾、²⁰⁾。

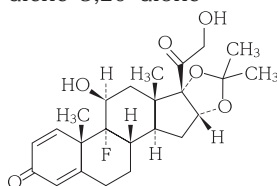
19. 有効成分に関する理化学的知見

一般名：トリアムシノロンアセトニド

(Triamcinolone Acetonide) (JAN)

化学名：9-Fluoro-11 β ,21-dihydroxy-16 α ,17-(1-methylethylidenedioxy)pregna-1,4-diene-3,20-dione

構造式：



分子式：C₂₄H₃₁FO₆

分子量：434.50

性状：白色の結晶性の粉末である。エタノール (99.5) 又はアセトンにやや溶けにくく、メタノールに溶けにくく、水にほとんど溶けない。融点：約 290°C (分解)。結晶多形が認められる。

21. 承認条件

医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

22. 包装

1 バイアル、10 バイアル

23. 主要文献


- 社内資料：硝子体手術時の硝子体可視化 第Ⅲ相試験 (2010 年 10 月 27 日承認、CTD2.7.6-2)
- 社内資料：糖尿病黄斑浮腫 (硝子体内投与) 第Ⅰ/Ⅱ相試験 (2012 年 11 月 21 日承認、CTD2.7.2.2)
- 社内資料：糖尿病黄斑浮腫 (テノン嚢下投与) 第Ⅱ/Ⅲ相試験 (2017 年 3 月 2 日承認、CTD2.7.6.1)
- 社内資料：白色ウサギにおける眼内残存量の評価 (2010 年 10 月 27 日承認、CTD2.6.4.4)
- 社内資料：白色ウサギにおける眼組織及び血中移行性評価 (2010 年 10 月 27 日承認、CTD2.6.4.4)
- 社内資料：白色ウサギにおけるテノン嚢下投与後の血漿及び眼組織移行性評価 (2017 年 3 月 2 日承認、CTD2.6.4.4)
- 社内資料：*in vitro*メラニン親和性評価 (2010 年 10 月 27 日承認、CTD2.6.4.4)
- 小椋祐一郎 他：あたらしい眼科. 2014;31:1876-1884
- Ogura Y, et al. : Ophthalmologica. 2018 ; DOI : 10.1159/00492135
- 小椋祐一郎 他：あたらしい眼科. 2018;35:1418-1426
- 後藤 浩 他：あたらしい眼科. 2018 ; 35 : 552-559
- 坂本泰二：日本の眼科. 2005 ; 76 : 1315-1319
- 第十八改正日本薬局方解説書. 廣川書店, 2021 ; C3631-C3636
- 社内資料：豚硝子体可視化試験 (2010 年 10 月 27 日承認、CTD2.6.2.2)
- 社内資料：LPS 誘発 RAW264.7 細胞からの PGE₂ 及び TNF- α 産生に対する効果 (2012 年 11 月 21 日承認、CTD2.6.2.2)
- Juergens UR, et al. : Eur J Med Res. 2004 ; 9 : 383-390
- 社内資料：糖尿病ラットモデルの硝子体中 VEGF 濃度に対する薬効評価 (2012 年 11 月 21 日承認、CTD2.6.2.2)
- Kim YH, et al. : Life Sci. 2007 ; 81 : 1167-1173
- 社内資料：ウサギ Concanavalin A 誘発眼内炎症モデルを用いた薬効評価 (2012 年 11 月 21 日承認、CTD2.6.2.2)
- Edelman JL, et al. : Exp Eye Res. 2005;80:249-258

24. 文献請求先及び問い合わせ先

わかもと製薬株式会社 メディカルインフォメーション
〒103-8330 東京都中央区日本橋本町二丁目2番2号
TEL 03-3279-0379 FAX 03-3279-1272

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

 **わかもと製薬株式会社**
東京都中央区日本橋本町二丁目2番2号
®登録商標