

平成 21 年 5 月 28 日

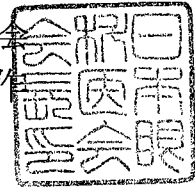
厚生労働省医政局研究開発振興課  
課長 千村 浩 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課  
課長 中垣 俊郎 殿

財団法人 日本眼科学会  
理事長 新家



社団法人 日本眼科医会  
会長 三宅 謙 作



トリアムシノロンアセトニドの眼科用製剤早期承認に関する要望

日本眼科学会ならびに日本眼科医会は、昨年 5 月に提出致しました「トリアムシノロンアセトニドの眼科用製剤開発推進に関する要望」において、本邦における硝子体手術での可視化剤の必要性および適応外使用の実態について説明し、眼科用製剤の開発促進および早期承認について要望致しました。しかしながら、眼科手術補助剤としての硝子体手術時の可視化の適応のあるトリアムシノロン製剤は、未だ承認されていません。

国内で適応外として硝子体可視化に広く使用されているのはブリストル・マイヤーズスクイブのトリアムシノロン製剤「ケナコルト A 皮内用関節腔内用水懸注 50mg/5mL」と「ケナコルト A 筋注用関節腔内用水懸注 40mg/1mL」ですが、先般、関節腔内投与等の後、投与部位に疼痛・腫脹が発現したとの報告が短期間に複数の医療機関からあり、予防措置として使用期限内の「ケナコルト A」の全ロット回収が行われました。これにより、現在「ケナコルト A」の国内入手は不可能となっており、臨床現場では大きな混乱をきたしています。

各医療機関では、海外からのトリアムシノロン製剤の輸入あるいはトリアムシノロンを使用しない硝子体手術の実施等により本事態に対処していますが、医療安全の面からも早急なる事態の改善が望まれます。

日本眼科学会および日本眼科医会としては、国内における手術補助剤としての硝子体可視化剤の必要性および入手困難な状況を踏まえ、眼科手術補助剤の適応のあるトリアムシノロン製剤の早期承認を切望するものであります。



平成 20 年 5 月 16 日

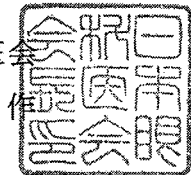
厚生労働省医政局研究開発振興課  
課長 新木 一弘 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課  
課長 中垣 俊郎 殿

財団法人 日本眼科学会  
理事長 新家 真



社団法人 日本眼科医会  
会長 三宅 謙 作



トリアムシノロンアセトニドの眼科用製剤開発推進に関する要望

近年、硝子体手術を安全かつ容易に行うため、トリアムシノロンアセトニド (TA)、インドシアニングリーン、トリパンプルーなどを眼内に注入し、硝子体構造を可視化する手技が院内製剤を用いて行われています。なかでも TA の使用頻度は特に高く、日本眼科学会が行ったアンケート調査によると、硝子体手術時の約 75% で併用され、その有効性が大多数の術者により支持されています。

現在使用されている TA は筋注用又は関節腔注射用の懸濁液製剤である。これらの製剤は添加剤としてベンジルアルコールを含有しているため、多くの術者はこれを自身の施設にて除去し、手術に使用しています。ベンジルアルコールの処理は、薬剤の上澄み除去、あるいは特別調製など医療機関ごとに異なる方法で行われていますが、このような形では、医療現場での TA 製剤の無菌性は担保され得ず、製剤の汚染に伴う眼内感染発症の恐れもあります。米国においては、同国眼科学会からの要請に基づき、昨年 11 月にベンジルアルコールを含まない眼科用の滅菌 TA 製剤の製造販売が FDA により承認され、硝子体手術時の可視化に使用されています。

日本眼科学会および日本眼科医会としても、国内における上記のような TA の使用実態に鑑み、眼科用製剤の開発促進と早期承認を切望するものです。