

患者さん・ご家族の方へ

「眼科手術時における染色剤の使用」についてのご説明

1. はじめに

この説明文書は、私たちが行っている硝子体手術時における硝子体可視化剤および黄斑浮腫の治療薬の使用について、その詳細をご説明したものです。

この文書は担当医による説明を補い、患者さんに本治療の内容を理解していただくために用意致しました。お読みになって、わからないことや疑問点などがありましたら担当医に遠慮なく聞いてください。

白内障などの一般的な眼科手術に限らず、糖尿病網膜症や網膜剥離、黄斑円孔や黄斑前膜といった硝子体手術が必要な疾患に対しても高度の医療を行っており、さらに効果の優れ、安全性の高い治療を行うようにしています。

今回使うケナコルト-Aは、製薬会社などが行う新薬の安全性・有用性を調べ、厚生労働省の承認を得るための臨床試験、いわゆる「治験」ではありません。

2. 目的

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、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。また黄斑浮腫の治療のためテノン下腔に注入することで黄斑浮腫の改善に効果があることがわかっております。

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 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および黄斑浮腫の治療薬としての適応が認められている一方、ケナコルトにはどちらも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。

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、適応外使用となるため患者さんへの説明と同意が必要となります。

3. 使用する薬剤

ケナコルト-A®筋注用関節腔内用水懸注で、従来は関節炎の治療で使用する薬剤です。

4. 投与の方法

硝子体手術の途中、マキュエイドの代わりに、ケナコルトを眼内に少量注入し、無色透明で見えない硝子体を見えるように可視化して、硝子体切除を行います。また、糖尿病性黄斑浮腫等の黄斑浮腫治療薬として、結膜の下にあるテノン下腔に投与します。

5. ケナコルトの有効性と安全性

硝子体手術には合併症・偶発症の可能性がありますので、それぞれについては各種の説明文書を参照してください。マキュエイドの代わり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1日数回診察することで厳重に経過観察を行いますが、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。また、ステロイド剤としての性質として眼圧上昇を認めることもあります。その際は眼圧降点眼や内服薬を使用して対応します。

6. 投与の期間

硝子体可視化薬として使用する場合は術中に使用しすぐ回収しますので、ごく短時間です。テノン下腔への注射は単回使用です。

7. 当染色剤を使用して健康被害が出た場合について

これまで上記のケナコルトを目に投与後に無菌性眼内炎を発症した報告があります。もし、異常を感じたらすぐに教えてください。また眼科検査（視力、眼底検査など）で確認することができますので、診察の中で副作用がでていないかも同時に確認しております。入院中であれば病棟のスタッフに、通院中であれば下記の連絡先に連絡してください。こちらで診察して、対処していきます。

8. お問い合わせ先

北海道帯広市西14条南10丁目1番地

JA 北海道厚生連 帯広厚生病院

電話：0155-65-0101(代表電話)

おかけの際には眼科外来につなぐようにお伝えください