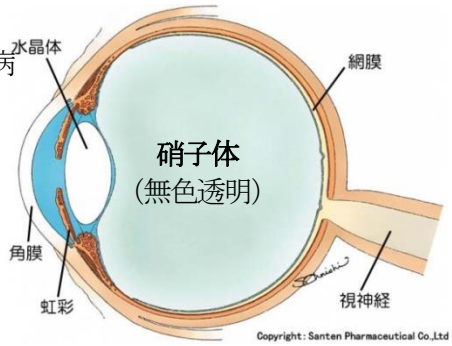
ケナコルト−A®筋注用関節腔内用水懸注を用いた硝子体手術についての説明書

【目的・経緯】



藤田医科大学病院眼科では、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います。
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。
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、マキュエイドには硝子体可視化剤としての適応が認められている一方、ケナコルトには硝子体可視化剤としての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。

【内容・方法】

硝子体手術の途中、マキュエイドの代わりに、保存剤を可能な限り除去・洗浄した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。

【危険性（合併症・偶発症）】

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。

【治療を行った場合の期待できる効果、予後】

無色透明な硝子体を可視化することにより、手術時間が短縮され、手術がより確実かつ安全となり、手術予後が向上します。なお、治療代については特別な負担はありません。

【代替的治療法・検査法】

硝子体を可視化せずに硝子体手術を行うしかありません。

【治療行為の同意・選択・拒否する権利の保障（患者の自己決定権）、セカンドオピニオンの保障】

ケナコルトには硝子体可視化という薬剤適応がないため、その使用可否に際しては、ご本人（ご家族）の自己決定権の元、自由意思で決めてください。一旦同意をされても、その意志を変えることは可能であり、撤回されて構いません。他の医療機関への紹介やセカンドオピニオンを希望される場合は、いつでも申し出てください。

問い合わせ先　　藤田医科大学病院　眼科
0562−93−2097

2023 年 4 月作成