

「使用上の注意」改訂のお知らせ

合成副腎皮質ホルモン剤

ケナコルト-A[®] 筋注用
関節腔内用
水懸注40mg/1mL
KENACORT-A[®] INTRAMUSCULAR
INTRAARTICULAR
トリアムシノロンアセトニド水性懸濁注射液

合成副腎皮質ホルモン剤

ケナコルト-A[®] 皮内用
関節腔内用
水懸注50mg/5mL
KENACORT-A[®] INTRADERMAL
INTRAARTICULAR
トリアムシノロンアセトニド水性懸濁注射液

ブリストル・マイヤーズ株式会社
東京都新宿区西新宿6-5-1

この度、厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知及び自主改訂により、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたので、お知らせいたします。

今後のご使用に際しましては、新しい「添付文書」をご参照くださいますようお願い申し上げます。

改訂の概要（詳細については2ページ以降をご参照ください。）

◆ 「使用上の注意」

1. 重要な基本的注意：筋注用関節腔内用のみ

強皮症患者に強皮症腎クリーゼの発現に関する注意喚起を追記しました。

2. 重大な副作用：

ショック、アナフィラキシー様症状をショック、アナフィラキシーに記載整備

3. 重大な副作用：

腱断裂の追記

1及び2：自主改訂

3：薬食安通知

「使用上の注意」に関する改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 No.238」に掲載されます。

流通在庫の関係から改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまで若干の日数が必要ですので、既にお手元にある製品のご使用に際しましては、この「お知らせ」の内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。

ケナコルト-A筋注用関節腔内用水懸注40mg/ 1 mLのみ改訂

改訂箇所の新旧対比表（下線 部：追加改訂箇所）

改訂後	改訂前
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(4) 略</p> <p><u>(5)強皮症患者における強皮症腎クリーゼの発現率は、副腎皮質ホルモン剤投与患者で高いとの報告がある。本剤を強皮症患者に投与する場合は、血圧及び腎機能を慎重にモニターし、強皮症腎クリーゼの徴候や症状の出現に注意すること。また、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。</u></p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(4) 略</p> <p>↳ 追記</p>

【改訂理由】

「効能又は効果」に「強皮症」を有するステロイド製剤に対する改訂で、強皮症患者における強皮症腎クリーゼの発現率は、副腎皮質ホルモン剤投与患者で高いとの報告があることより、重要な基本的注意に追記し注意喚起することといたしました。

共通の改訂（ケナコルト-A筋注用関節腔内用水懸注40mg/ 1 mL及びケナコルト-A皮内用関節腔内用水懸注50mg/ 5 mL）

改訂箇所の新旧対比表（下線 部：追加改訂箇所、~~~~部：削除箇所）

改訂後	改訂前
<p>(1)重大な副作用</p> <p>1)～7) 略</p> <p>8) ショック、アナフィラキシー ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等の症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>9)～10) 略</p> <p>11) <u>腱断裂</u> 腱鞘内への繰り返し注射により、<u>腱断裂</u>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投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p>	<p>(1)重大な副作用</p> <p>1)～7) 略</p> <p>8) ショック、アナフィラキシー様症状 ショック、アナフィラキシー様症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等の症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>9)～10) 略</p> <p>↳ 追記</p>

【改訂理由】

重大な副作用のショック、アナフィラキシーについて、ショック、アナフィラキシー様症状をショック、アナフィラキシーに記載整備しました。

国内で、本剤を腱鞘内に繰り返し注射した際に腱断裂の副作用が集積されたため「重大な副作用」の項に腱断裂を追記し注意喚起することとしました（副作用症例概要参照）。

副作用症例概要

患者		1日投与量 投与期間	副作用	備考
性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置	
女・ 30代	右母指ばね指 (右母指屈筋 腱々鞘損傷) (左足根骨骨折 後偽関節)	4 mg 17日間	<p>腱断裂</p> <p>既往歴 左長母指伸筋腱皮下断裂、気管支喘息</p> <p>投与開始 右母指ばね指に対して、トリアムシロンアセトニドの腱鞘内注射（4 mg/回）を開始。投与開始から約4年間に計17回投与。</p> <p>投与終了221日後 突然、右母指MP関節掌側に疼痛が発現し、母指が伸展しにくくなった。報告施設を受診。右長母指屈筋鞘の跳ね上がり現象を認めた。屈筋腱々鞘の損傷（断裂）と判断。</p> <p>投与終了232日後 手術まで右母指MP関節を固定しながら、IP関節が動かせるように装具を作成し、装着を開始した。</p> <p>投与終了269日後 全身麻酔下で右長母指屈筋腱剥離と靱帯性腱鞘再建術を施行。</p> <p>投与終了273日後 右母指のリハビリ開始。 (術後1ヵ月で装具終了)</p> <p>投与終了312日後 退院。退院後は外来でリハビリを継続。</p> <p>投与終了384日後 右母指再建腱鞘の損傷の疑いあり。右母指MP関節を装具で再固定。リハビリを継続。</p> <p>日付不明 装具はほとんど装着する必要なし。</p>	企業報告

医薬品添付文書改訂情報は独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) にも掲載されています。あわせてご利用ください。