

「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、標記製品の「使用上の注意」の一部を改訂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（詳細につきましては、2ページ以降をご参照ください。）

◆ 「使用上の注意」の改訂

- ケナコルト-A筋注用関節腔内用水懸注40mg/ 1 mL
 - 重要な基本的注意：「皮膚陥没」を追記
 - 適用上の注意：「皮膚陥没」の記載を「重要な基本的注意」へ移行し記載整備
- 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
 - 小児等への投与：「新生児におけるベンジルアルコールの中毒症状」を追記
- ケナコルト-A皮内用関節腔内用水懸注50mg/ 5 mL
 - 適用上の注意：記載整備

自主改訂

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.247」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

改訂部分抜粋（下線部：追加改訂箇所、部：削除箇所）

改訂後	改訂前
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(5) 略</p> <p>(6)筋肉内注射時には、注射液が脂肪層に逆流し、萎縮による皮膚陥没を起こすことがある。患者に対して、このことをあらかじめ説明するとともに、<u>注射部位をもまないように患者に指導すること。</u>（「副作用」、「適用上の注意」の項参照）</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(5) 略</p> <p>↳ 追記</p>
<p>8. 適用上の注意</p> <p>(1)～(2) 略</p> <p>(3)筋肉内注射にあたっては、組織神経などへの影響を避けるため下記の点に配慮すること。</p> <p>1) <u>注射部位をもまないように患者に指導すること。</u></p> <p>2)～3) 略</p> <p>(4)注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり血液の逆流をみた場合には直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。</p> <p>以下略</p> <p>(5)本剤は水性懸濁注射液のため比較的太目の注射針25G(1/3)、23G(1/2)を使用すること。</p>	<p>8. 適用上の注意</p> <p>(1)～(2) 略</p> <p>(3)注射時の注意</p> <p>筋肉内注射にあたっては、組織神経などへの影響を避けるため下記の点に配慮すること。</p> <p>1) <u>注射後、注射部位をもまないこと。注射液が脂肪層に逆流し陥没を起こすおそれがある。</u></p> <p>2)～3) 略</p> <p>4)注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり血液の逆流をみた場合には直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。</p> <p>以下略</p> <p>なお、本剤は水性懸濁注射液のため比較的太目の注射針25G(1/3)、23G(1/2)を使用すること。</p>

【改訂理由】

本剤の筋肉内注射による皮膚陥没の事例が報告されていることより、筋肉内注射をする際には患者さんにあらかじめ陥没の可能性があることを説明し、注射部位をもまないように指導していただくことを「重要な基本的注意」の項に追記し注意喚起することといたしました。それに伴い、「適用上の注意」の項に記載していた皮膚陥没に関する記載を削除し、記載整備しました。

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

共通の改訂箇所の新旧対比表

改訂部分抜粋（下線部：追加改訂箇所）

改訂後	改訂前
<p>7. 小児等への投与</p> <p>(1)～(3) 略</p> <p>(4)<u>低出生体重児、新生児に使用する場合には十分注意すること。[外国において、ベンジルアルコールの静脈内大量投与（99～234mg/kg）により、中毒症状（あえぎ呼吸、アシドーシス、痙攣等）が低出生体重児に発現したとの報告がある。本剤は添加剤としてベンジルアルコールを含有している。]</u></p>	<p>7. 小児等への投与</p> <p>(1)～(3) 略</p> <p>↳ 追記</p>

【改訂理由】

平成27年10月13日付薬生安発1013第1号「添加剤としてベンジルアルコールを含有する注射剤に係る添付文書改訂について」に基づき、「小児等への投与」の項に、低出生体重児、新生児におけるベンジルアルコールの中毒症状を追記し注意喚起することといたしました。

ケナコルト-A皮内用関節腔内用水懸注50mg/ 5 mL

改訂部分抜粋（ 部：削除箇所）

改訂後	改訂前
8. 適用上の注意 (1)～(2) 略 (3)本剤の注射にあたっては、前記用法・用量欄の他、下記の点に配慮すること。 1)～2) 略	8. 適用上の注意 (1)～(2) 略 (3)注射時の注意 本剤の注射にあたっては、前記用法・用量欄の他、下記の点に配慮すること。 1)～2) 略

【改訂理由】

記載整備しました。

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「医薬品に関する情報」
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にも掲載されています。あわせてご利用ください。

製造販売元

ブリストル・マイヤーズ株式会社

〒163-1328 東京都新宿区西新宿6-5-1

製品に関するお問い合わせ先
メディカル情報部 TEL.0120-093-507

KA/16-01/0016/17-12