

医薬品の適正使用に欠かせない
情報です。必ずお読みください。

「使用上の注意」改訂のお知らせ

合成副腎皮質ホルモン剤

筋注用 **ケナコルト®-A**
KENACORT®-A INTRAMUSCULAR

関節腔内用
皮内用 **ケナコルト®-A**
**KENACORT®-A INTRAARTICULAR
INTRADERMAL**

トリアムシノロンアセトニド水性懸濁注射液



発売元 **プリストルマイヤーズ株式会社**

製造販売元 **プリストル製薬有限公司**
東京都新宿区西新宿6-5-1

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度 合成副腎皮質ホルモン剤 筋注用ケナコルト-A、関節腔内用・皮内用 ケナコルト-A（一般名：トリアムシノロンアセトニド）における「使用上の注意」を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。

謹白

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。）

■1. 「重大な副作用」の改訂

「失明、視力障害」を新設し、「アナフィラキシー様反応、喘息発作」の項を「ショック、アナフィラキシー様症状」と「喘息発作の増悪」に分けて記載する改訂を行いました。

■2. 「重要な基本的注意」の改訂

「重大な副作用」の「喘息発作の増悪」の改訂に伴って、気管支喘息患者に関する項の記載を整備いたしました。

■3. 「相互作用」の改訂

併用注意に「注射用アムホテリシンB、強心配糖体（ジゴキシン、ジギトキシン等）、エストロゲン（経口避妊剤を含む）、成長ホルモン（ソマトロピン）」を追記しました。

1, 2: 薬食安指示、3: 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. 148」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。

筋注用ケナコルトーA、関節腔内用・皮内用 ケナコルトーA

改訂箇所の新旧対比表

(2006年3月改訂 改訂又は変更箇所：アンダーライン)

改 訂 後	改 訂 前
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) 略</p> <p>(2) <u>本剤を含む副腎皮質ホルモン剤の投与により、気管支喘息患者の喘息発作を増悪させることがあるので、薬物、食物、添加物等に過敏な喘息患者には特に注意が必要である。</u></p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) 略</p> <p>(2) 他の副腎皮質ホルモン剤の投与により、気管支喘息患者の喘息発作を増悪させたとの報告があるので、薬物、食物、添加物等に過敏な喘息患者には特に注意が必要である。</p>

<解説>

従来より喘息発作に関連した副作用については注意喚起を行っていましたが、気管支喘息患者において本剤との因果関係が完全には否定できない「喘息の増悪」等の国内副作用症例報告を2例行ったことから「重要な基本的注意」における記載を変更しました。(症例概要1参照)

改 訂 後	改 訂 前																					
<p>3. 相互作用</p> <p>併用注意 (併用に注意すること)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>利尿剤(カリウム保持性を除く) トリクロルメチアジド、アセタゾラミド、フロセミド等 注射用アムホテリシンB</td> <td>併用により、低カリウム血症があらわれることがあるので、併用する場合には用量に注意すること。</td> <td>本剤は尿管でのカリウム排泄促進作用がある。</td> </tr> <tr> <td>強心配糖体 ジゴキシン、ジギトキシン等</td> <td>ジギタリス中毒があらわれるおそれがあるので、必要に応じて本剤又はこれらの薬剤を減量するなど用量に注意すること。</td> <td>本剤のカリウム排泄による血中カリウム値低下により、強心配糖体の作用が増強する。</td> </tr> <tr> <td>エストロゲン(経口避妊剤を含む)</td> <td>本剤の作用が増強されるおそれがあるので、必要に応じてこれらの薬剤を減量するなど用量に注意すること。</td> <td>これらの薬剤が本剤の代謝を抑制すると考えられる。</td> </tr> <tr> <td>成長ホルモン ソマトロピン</td> <td>成長ホルモンの成長促進作用が抑制されるおそれがあるので、併用する場合には用量に注意すること。</td> <td>糖質コルチコイドが成長抑制効果を有する。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	利尿剤(カリウム保持性を除く) トリクロルメチアジド、アセタゾラミド、フロセミド等 注射用アムホテリシンB	併用により、低カリウム血症があらわれることがあるので、併用する場合には用量に注意すること。	本剤は尿管でのカリウム排泄促進作用がある。	強心配糖体 ジゴキシン、ジギトキシン等	ジギタリス中毒があらわれるおそれがあるので、必要に応じて本剤又はこれらの薬剤を減量するなど用量に注意すること。	本剤のカリウム排泄による血中カリウム値低下により、強心配糖体の作用が増強する。	エストロゲン(経口避妊剤を含む)	本剤の作用が増強されるおそれがあるので、必要に応じてこれらの薬剤を減量するなど用量に注意すること。	これらの薬剤が本剤の代謝を抑制すると考えられる。	成長ホルモン ソマトロピン	成長ホルモンの成長促進作用が抑制されるおそれがあるので、併用する場合には用量に注意すること。	糖質コルチコイドが成長抑制効果を有する。	<p>3. 相互作用</p> <p>併用注意 (併用に注意すること)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>利尿剤(カリウム保持性を除く) トリクロルメチアジド、アセタゾラミド、フロセミド等</td> <td>併用により、低カリウム血症があらわれることがあるので、併用する場合には用量に注意すること。</td> <td>本剤は尿管でのカリウム排泄促進作用がある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	利尿剤(カリウム保持性を除く) トリクロルメチアジド、アセタゾラミド、フロセミド等	併用により、低カリウム血症があらわれることがあるので、併用する場合には用量に注意すること。	本剤は尿管でのカリウム排泄促進作用がある。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																				
利尿剤(カリウム保持性を除く) トリクロルメチアジド、アセタゾラミド、フロセミド等 注射用アムホテリシンB	併用により、低カリウム血症があらわれることがあるので、併用する場合には用量に注意すること。	本剤は尿管でのカリウム排泄促進作用がある。																				
強心配糖体 ジゴキシン、ジギトキシン等	ジギタリス中毒があらわれるおそれがあるので、必要に応じて本剤又はこれらの薬剤を減量するなど用量に注意すること。	本剤のカリウム排泄による血中カリウム値低下により、強心配糖体の作用が増強する。																				
エストロゲン(経口避妊剤を含む)	本剤の作用が増強されるおそれがあるので、必要に応じてこれらの薬剤を減量するなど用量に注意すること。	これらの薬剤が本剤の代謝を抑制すると考えられる。																				
成長ホルモン ソマトロピン	成長ホルモンの成長促進作用が抑制されるおそれがあるので、併用する場合には用量に注意すること。	糖質コルチコイドが成長抑制効果を有する。																				
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																				
利尿剤(カリウム保持性を除く) トリクロルメチアジド、アセタゾラミド、フロセミド等	併用により、低カリウム血症があらわれることがあるので、併用する場合には用量に注意すること。	本剤は尿管でのカリウム排泄促進作用がある。																				

<解説>

「注射用アムホテリシンB」、「強心配糖体」及び「成長ホルモン」の添付文書には「副腎皮質ホルモン」との相互作用が記載されています。また本剤のCCDS*にも、これらの薬剤及び「エストロゲン (経口避妊剤を含む)」との相互作用が記載されていることから、整合性を図るために改訂いたしました。

* : Company Core Data Sheet、国際標準の添付文書情報

改 訂 後	改 訂 前
<p>4. 副作用</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 <u>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。</u></p> <p>9) 喘息発作の増悪 <u>気管支喘息患者の喘息発作を増悪させることがあるので、十分注意すること。</u></p> <p>10) 失明、視力障害 <u>頭頸部（頭皮、鼻内等）への注射により、網膜動脈閉塞が生じ、失明、視力障害があらわれたとの報告があるので、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し、適切な処置を行うこと。</u></p>	<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1)～7) 略</p> <p>8) アナフィラキシー様反応、喘息発作 <u>アナフィラキシー様反応があらわれた場合には投与を中止すること。また、気管支喘息患者で他の副腎皮質ホルモン剤の投与により喘息発作を増悪させたとの報告があるので、十分注意すること。</u></p>

<解説>

ショック、アナフィラキシー様症状、喘息発作の増悪について

これまでも「アナフィラキシー様反応、喘息発作」として注意喚起を行っていましたが、「アナフィラキシーショック」に関する国内副作用症例報告を4例行ったことから、「ショック、アナフィラキシー様症状」として注意喚起をすることといたしました。（症例概要2参照）

また、「喘息発作」については、「重要な基本的注意」に連動して改訂し、独立した「喘息発作の増悪」の項目を設定しました。（症例概要1参照）

失明、視力障害について

海外症例において、水性懸濁注射液の本剤を頭皮や鼻内等に注射した後、懸濁粒子により網膜動脈閉塞を生じ、その結果発現したと考えられる「失明」に関する副作用症例報告を行いました。また同様の内容の海外文献が報告されています。**

なお、国内においては「失明」の副作用症例報告はありませんが、本剤を眼窩周囲へ注射した後に発現した網膜動脈閉塞によると考えられる「視力障害」に関する副作用症例報告を1例行いました。（症例概要3参照）

これらの状況をふまえ、今回新たに項目を設定しました。

（参考文献）

- ** : 1 Paul AM, et al. : Otolaryngol Head and Neck Surg. 2003 ; 128(2) : 280-281
Visual loss after intratubinate steroid injection
- 2 Norman S, et al. : Ophthalmic Surgery 1986 ; 17(4) : 229-231
Central retinal artery occlusion associated with periocular corticosteroid injection for juvenile hemangioma
- 3 Nick AN, et al. : Can J Ophthalmol. 1995 ; 30(6) : 321-323
Retinal and choroidal embolization following soft-tissue maxillary injection of corticosteroids

症例概要 1：喘息発作の増悪について

患者		1日投与量 投与期間	副作用	
性・年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置	
女 40代	気管支喘息 (なし)	40mg 1回	喘息発作重積	<p>約9年前、チアプロフェン酸服用後、重症喘息発作を発現し、アスピリン喘息と診断された。</p> <p>投与約1ヶ月前 喘鳴等増悪傾向があったため、プレドニゾロン10mgの隔日投与を追加した。</p> <p>投与4日前 中等度の発作を生じた。</p> <p>投与日 ステロイド長期作用を期待して本剤40mgを筋注した。</p> <p>投与4時間後 徐々に喘鳴、呼吸苦を生じた。</p> <p>投与7時間後 来院。酸素飽和度93%にて酸素吸入及びアミノフィリン、コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム100mgを点滴したが、症状は一進一退が続いた。</p> <p>投与1日後 入院に切り替え、アミノフィリン持続注に適宜コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウムルートを注入及び吸入を続けた。</p> <p>投与2日後 喘鳴、呼吸苦共に消失し退院となった。</p>
併用薬：テオフィリン、塩酸プロカテロール、プレドニゾロン、ファモチジン、臭化水素酸フェノテロール				

症例概要 2：ショック、アナフィラキシー様症状について

患者		1日投与量 投与期間	副作用	
性・年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置	
男 60代	右肩腱板炎 (右肩腱板損傷、右橈骨遠位端骨折)	20mg 1回	アナフィラキシーショック	<p>投与日 右肩関節内に注射（本剤20mg、塩酸メピバカイン2mg）。</p> <p>投与30分後 急に全身に蕁麻疹出現。かゆみ著明となる。</p> <p>投与35分後 血圧80台と低下、酸素飽和度88%、嘔気出現した。一時的な意識レベル低下がみられた。酸素投与と点滴をとり、コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム注、エピネフリン皮下注などにてショックに対する治療を行った。</p> <p>投与58分後 血圧は159/81と回復。意識も清明。全身管理のため、入院となる。夜間は症状として蕁麻疹は残るものの消退しつつあった。</p> <p>投与1日後 特に血圧低下もなく、状態は回復。蕁麻疹も改善。</p> <p>投与2日後 スクラッチテスト（①1/10倍本剤、②本剤原液、③1%塩酸メピバカイン）を行い、15分、30分後①～③ともに陰性。退院。</p>
併用薬：塩酸メピバカイン				

症例概要 3：失明、視力障害について

患者		1日投与量 投与期間	副作用	
性・年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置	
女 70代	左眉毛部下癬痕 (顔面外傷、動脈硬化)	2mg 1回	網膜動脈閉塞症	<p>投与日 左眉毛部下の外傷後の皮下血腫が硬結となっていた。塩酸リドカイン・エピネフリンにて皮下局所麻酔の後、18G針にて血腫の吸引を試行。針先にて癬痕様の硬さを認めたために、本剤2mgを硬結内に注射。</p> <p>「左眼がかすんで見にくい」との訴え。瞳孔を確認したが特に問題はなく診察室外にて待機。</p> <p>投与5分後 「左眼が真っ暗で見えない」との訴え。症状から網膜動脈閉塞症を疑い、眼科にて診察治療。</p> <p>投与2時間20分後 視力右1.0、左0.09（矯正不能）、視野欠損（生理的暗点部を含む中心部）。</p> <p>投与2時間35分後 眼球マッサージ。</p> <p>投与2時間40分後 ニトログリセリン舌下投与。</p> <p>アセタゾラミド注射剤300mg、グリセリン・果糖の配合製剤200mL点滴静注。</p> <p>投与3時間後 前房穿刺 内服処方後帰宅。</p> <p>投与1日後 視力左0.1（矯正不能）。</p> <p>麻酔科にて星状神経節ブロック施行、その3分後に開眼したところ視力の改善。</p> <p>投与2日後 左視力0.9まで改善。</p>
併用薬：塩酸リドカイン・エピネフリン				

医薬品添付文書改訂情報は機構のインターネット情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）にも掲載されています。あわせてご利用ください。