

添付文書改訂のお知らせ

2009年 7月

処方せん医薬品 注意－医師等の処方せんにより使用すること

合成副腎皮質ホルモン剤

ケナコルト®-A 筋注用
水懸注40mg/1mL 関節腔内用

KENACORT®-A INTRAMUSCULAR
INTRAARTICULAR

トリアムシノロンアセトニド水性懸濁注射液

及び

合成副腎皮質ホルモン剤

ケナコルト®-A 皮内用
水懸注50mg/5mL 関節腔内用

KENACORT®-A INTRADERMAL
INTRAARTICULAR

トリアムシノロンアセトニド水性懸濁注射液



製造販売元 **フリスルマイヤーズ株式会社**
東京都新宿区西新宿6-5-1

このたび、標記製品の「添付文書」の記載内容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」をご参照下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要（自主改訂）

- (1) 【使用上の注意】の改訂
「副作用・その他の副作用・投与部位・関節腔内投与時」の項に「結晶誘発性滑膜炎」を追記。
- (2) 【使用上の注意】以外の改訂
「貯法」の項を改訂するとともに、【取扱い上の注意】の項を新設し、製品を保存する際の温度管理の注意喚起を追記。

2. 改訂内容（__追加改訂箇所）

- (1) 「副作用・その他の副作用の投与部位・関節腔内投与時」の項に結晶誘発性滑膜炎を追記。

改訂後	改訂前								
<p>4. 副作用 (2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%; text-align: center; vertical-align: middle;">投与部位</td> <td> 関節腔内投与時 関節の不安定化^{注1)}、 疼痛・腫脹・圧痛の増悪、 結晶誘発性滑膜炎^{注2)} </td> </tr> <tr> <td></td> <td> 皮内投与時（皮内用50mg/5mL） 筋肉内投与時（筋注用40mg/1mL） 局所組織の萎縮による陥没 </td> </tr> </table> <p>注1) 症状があらわれた場合には投与を中止すること。これらの症状は投与直後に患部を強く動かすと起こりやすいとされているので、投与後は患者をしばらく安静にさせること。</p> <p>注2) 関節腔内投与時の投与部位に疼痛・腫脹等があらわれることがある。注射液中の粒子の凝集が関節腔内投与時の疼痛・腫脹等を誘発するおそれがある（【取扱い上の注意】の項参照）。</p>	投与部位	関節腔内投与時 関節の不安定化 ^{注1)} 、 疼痛・腫脹・圧痛の増悪、 結晶誘発性滑膜炎 ^{注2)}		皮内投与時（皮内用50mg/5mL） 筋肉内投与時（筋注用40mg/1mL） 局所組織の萎縮による陥没	<p>4. 副作用 (2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%; text-align: center; vertical-align: middle;">投与部位</td> <td> 関節腔内投与時 関節の不安定化^{注)}、 疼痛・腫脹・圧痛の増悪 </td> </tr> <tr> <td></td> <td> 皮内投与時（皮内用50mg/5mL） 筋肉内投与時（筋注用40mg/1mL） 局所組織の萎縮による陥没 </td> </tr> </table> <p>注) 症状があらわれた場合には投与を中止すること。これらの症状は投与直後に患部を強く動かすと起こりやすいとされているので、投与後は患者をしばらく安静にさせること。</p>	投与部位	関節腔内投与時 関節の不安定化 ^{注)} 、 疼痛・腫脹・圧痛の増悪		皮内投与時（皮内用50mg/5mL） 筋肉内投与時（筋注用40mg/1mL） 局所組織の萎縮による陥没
投与部位	関節腔内投与時 関節の不安定化 ^{注1)} 、 疼痛・腫脹・圧痛の増悪、 結晶誘発性滑膜炎 ^{注2)}								
	皮内投与時（皮内用50mg/5mL） 筋肉内投与時（筋注用40mg/1mL） 局所組織の萎縮による陥没								
投与部位	関節腔内投与時 関節の不安定化 ^{注)} 、 疼痛・腫脹・圧痛の増悪								
	皮内投与時（皮内用50mg/5mL） 筋肉内投与時（筋注用40mg/1mL） 局所組織の萎縮による陥没								

(2) 「貯法」の項を改訂及び【取扱い上の注意】の項を新設。

改訂後	改訂前
<p>貯法：室温保存（寒冷時には凍結を避けること。冷所での保存は推奨されない。）</p> <p>使用期限：3年（使用期限の年月は外箱に記載されています。）</p> <p>【取扱い上の注意】の項参照</p>	<p>貯法：室温保存（寒冷時には凍結を避けること。）</p> <p>使用期限：3年（使用期限の年月は外箱に記載されています。）</p>
<p>【取扱い上の注意】</p> <p>製品を10℃以下で保存すると注射液中に凝集が発生することが報告されている。凍結した製品や冷所で保存された製品は使用しないこと。</p>	<p>設定なし。</p>

3.改訂理由

「ケナコルト-A 皮内用関節腔内用水懸注50mg/ 5 mL（以下皮内用50mg/ 5 mL）」、「ケナコルト-A 筋注用関節腔内用水懸注40mg/ 1 mL（以下筋注用40mg/ 1 mL）」の限定したロットで関節腔内投与時に疼痛、腫脹等の発現が短期間に複数報告され、弊社はイタリアの製造元と原因究明に努めてまいりました。その結果、製品が輸送中に凍結あるいは低温におかれたため微小な凝集が発生した可能性が示唆され、それにより疼痛、腫脹等が通常以上の頻度で発現した可能性が高いと推測されました。凝集が疼痛、腫脹等の直接の原因とは断定できませんが、本剤のような合成副腎皮質ホルモン剤を関節腔内に投与後、結晶誘発性滑膜炎が発現することが文献で報告^{1,2)}されていることから、「結晶誘発性滑膜炎」を「その他の副作用」の項に追記しました。また、「貯法」の項を改訂するとともに、【取扱い上の注意】の項を新たに設け、製品を保存する際の温度管理の注意喚起も追記いたしました。なお、次表はイタリアの製造元で実施した様々な温度条件における凝集を6、14及び24時間観察した実験結果です。

温度	8℃	10℃	12℃	15℃
皮内用 50mg/ 5 mL	凝集あり 14hr	凝集あり 24hr	無	無
筋注用 40mg/ 1 mL	凝集あり 14hr	凝集あり 14hr	無	無

注) 大きさ、数量にかかわらず凝集が認められた場合、「凝集あり」としています。

- 参考文献 1) 鳥巢岳彦：日本医事新報No, 4109：1-5, 2003
 2) 園田昌毅：MB Orthop. 16（13）：36-40, 2003

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。
 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。