

## 「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<sup>®</sup>** 筋注用  
関節腔内用  
水懸注40mg/1mL

**KENACORT-A<sup>®</sup>** 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<sup>®</sup>** 皮内用  
関節腔内用  
水懸注50mg/5mL

**KENACORT-A<sup>®</sup>** INTRADERMAL  
INTRAARTICULAR

トリアムシノロンアセトニド水性懸濁注射液

ブリistol・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「使用上の注意」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（詳細については2ページをご参照ください。）

### 1. 重要な基本的注意

- ・副腎皮質ホルモン剤を投与されたB型肝炎ウイルスキャリアの患者において、B型肝炎ウイルスの増殖による肝炎があらわれることがある旨を追記しました。

### 2. 重大な副作用

- ・「誘発感染症、感染症の増悪」の項に、B型肝炎ウイルスの増殖による肝炎があらわれることがある旨を追記しました。

事務連絡による改訂

「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.200**」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・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）

改訂後	改訂前
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(3) 略</p> <p>(4) 副腎皮質ホルモン剤を投与されたB型肝炎ウイルスキャリアの患者において、B型肝炎ウイルスの増殖による肝炎があらわれることがある。本剤の投与期間中及び投与終了後は継続して肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルス増殖の徴候や症状の発現に注意すること。異常が認められた場合には、本剤の減量を考慮し、抗ウイルス剤を投与するなど適切な処置を行うこと。なお、投与開始前にHBs抗原陰性の患者において、B型肝炎ウイルスによる肝炎を発症した症例が報告されている。</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(3) 略</p>
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) 誘発感染症、感染症の増悪 誘発感染症、感染症の増悪があらわれることがある。また、B型肝炎ウイルスの増殖による肝炎があらわれることがある。観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。</p> <p>2)～10) 略</p>	<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) 誘発感染症、感染症の増悪</p> <p>2)～10) 略</p>

【改訂理由】

副腎皮質ホルモン剤を投与されたB型肝炎ウイルスキャリアの患者において、B型肝炎の増悪があらわれることがあり、「免疫抑制・化学療法により発症するB型肝炎対策ガイドライン\*」において、ステロイド併用によるB型肝炎の増悪の可能性が示唆されています。

B型肝炎ウイルスキャリアの患者に本剤を投与する場合には、肝炎の増悪に注意していただくため記載しました。

\*：坪内 博仁ほか：肝臓, 50(1), 38(2009)

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。