

「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
トリアムシノロンアセトニド水性懸濁注射液



プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
〒163-1328 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。

平素は弊社製品につきましては、格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、合成副腎皮質ホルモン剤「筋注用ケナコルト-A」の添付文書につきまして、下記の通知に基づき新様式に改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

本剤ご使用に際しましては、「使用上の注意」にご留意戴きますようお願い申し上げます。

敬白

記

「医療用医薬品添付文書の記載要領について」	(平成9年4月25日付薬発第606号)
「医療用医薬品の使用上の注意記載要領について」	(平成9年4月25日付薬発第607号)
「医療用医薬品添付文書の記載要領について」	(平成9年4月25日付薬安第 59号)

改訂内容

- ・上記に従い、記載項目、記載順序、記載内容等を整備いたしました。
- ・インスリン製剤、エリスロマイシン、非脱分極性筋弛緩剤の添付文書の相互作用の項に、トリアムシノロンあるいは副腎皮質ホルモン剤の記載があるため、今回「使用上の注意」の「相互作用」にインスリン製剤、エリスロマイシン、非脱分極性筋弛緩剤(臭化パンクロニウム、臭化ベクロニウム)を追記しました。(次項をご覧ください)

なお、改訂後の「使用上の注意」全文は添付文書をご参照下さい。

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ては、本改訂内容をご参照戴きますようお願い申し上げます。

改訂後			改訂前
3.相互作用 併用注意 (併用に注意すること)			5.相互作用 併用に注意すること
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	
バルビツール酸誘導体 フェノバルビタール フェニトイン リファンピシン	本剤の作用が減弱することが報告されているので、併用する場合には用量に注意すること。	バルビツール酸誘導体、フェニトイン、リファンピシンはP-450を誘導し、本剤の代謝が促進される。	(1)バルビツール酸誘導体、フェニトイン、リファンピシン[併用により本剤の代謝が促進され、本剤の作用が減弱することが報告されているので、併用する場合には用量について注意すること。]
サリチル酸誘導体 アスピリン アスピリンダイアルミネート サザピリン等	併用時に本剤を減量すると、血清中のサリチル酸誘導体の濃度が増加し、サリチル酸中毒を起こすことが報告されているので、併用する場合には用量に注意すること。	本剤は、サリチル酸誘導体の腎排泄と肝代謝を促進し、血清中のサリチル酸誘導体の濃度が低下する。	(2)サリチル酸誘導体[併用時に本剤を減量すると、血清中のサリチル酸誘導体の濃度が増加し、サリチル酸中毒を起こすことが報告されているので、併用する場合には用量について注意すること。]
抗凝血剤 ワルファリン カリウム等	抗凝血剤の作用を減弱させることが報告されているので、併用する場合には用量に注意すること。	本剤は血液凝固促進作用がある。	(3)抗凝血剤、経口糖尿病用剤 [これらの薬剤の作用を減弱させることが報告されているので、併用する場合には用量について注意すること。]
経口糖尿病用剤 アセトヘキサミド等 インスリン製剤	これらの薬剤の効果を減弱させることが報告されているので、併用する場合には用量に注意すること。	本剤は肝臓での糖新生を促進し、末梢組織での糖利用を阻害する。	
利尿剤(カリウム保持性を除く) トリクロルメチルチアジド、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、併用にする場合には用量に注意すること。	本剤は尿細管でのカリウム排泄促進作用がある。	(4)利尿剤(カリウム保持性を除く)[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、併用にする場合には用量について注意すること。]
シクロスポリン	他の副腎皮質ホルモン剤の大量投与により、併用したシクロスポリンの血中濃度が上昇するとの報告があるので、併用する場合には用量に注意すること。	副腎皮質ホルモン剤はシクロスポリンの代謝を抑制する。	(5)シクロスポリン[他の副腎皮質ホルモン剤の大量投与により、併用したシクロスポリンの血中濃度が上昇するとの報告がある。]
エリスロマイシン	本剤の作用が増強されとの報告があるので、併用する場合には <u>用量に注意すること。</u>	本剤の代謝が抑制されるおそれがある。	
非脱分極性筋弛緩剤 臭化パンクロニウム、臭化ベクロニウム等	本剤の長期前投与により筋弛緩作用が減弱するとの報告があるので、併用する場合には <u>用量に注意すること。</u>	機序は不明	