

「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 スクイブ株式会社
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、お知らせ致します。
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。）

ケナコルト-A筋注用関節腔内用水懸注40mg/1mLのみ

「効能又は効果」の項：

「血管炎」に関する疾病の呼称の記載整備

ケナコルト-A筋注用関節腔内用水懸注40mg/1mL及びケナコルト-A皮内用関節腔内用水懸注50mg/5mL

「禁忌」の項：

「デスマプレシン酢酸塩水和物（男性における夜間多尿による夜間頻尿）」を追記

「相互作用」の「併用禁忌」の項：

「相互作用」の「併用禁忌」の項を新設し、「デスマプレシン酢酸塩水和物（男性における夜間多尿による夜間頻尿）」を追記

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.292」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。

【改訂内容】（ケナコルト-A筋注用関節腔内用水懸注40mg/1mLのみ）

改訂後	改訂前
<p>【効能又は効果】 （筋肉内注射） 省略（現行のとおり） ○エリテマトーデス（全身性及び慢性円板状）、全身性血管炎（高安動脈炎、結節性多発動脈炎、顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症を含む）、多発性筋炎（皮膚筋炎）、*強皮症 （注）*：経口投与不能時。</p>	<p>【効能又は効果】 （筋肉内注射） 省略 ○エリテマトーデス（全身性及び慢性円板状）、全身性血管炎（大動脈炎症候群、結節性動脈周囲炎、多発性動脈炎、ウエゲナ肉芽腫症を含む）、多発性筋炎（皮膚筋炎）、*強皮症 （注）*：経口投与不能時。</p>

（下線___部：追加改訂箇所、二重線___部：削除箇所）

【改訂理由】

厚生労働省医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課長、医薬安全対策課長連名通知（薬生薬審発0424第1号、薬生安発0424第1号 平成30年4月24日）「医薬品の効能又は効果等における血管炎に関する疾病の呼称の取扱いについて」に基づき、「効能又は効果」に記載していましたが血管炎に関する疾病の呼称を変更致しました。

【改訂内容】（ケナコルト-A筋注用関節腔内用水懸注40mg/1mL及びケナコルト-A皮内用関節腔内用水懸注50mg/5mL）

改訂後	改訂前						
<p>【禁忌（次の患者又は部位には投与しないこと）】 （1）～（3） 省略（現行のとおり） （4） <u>デスマプレシン酢酸塩水和物（男性における夜間多尿による夜間頻尿）を投与中の患者（「相互作用」の項参照）</u></p>	<p>【禁忌（次の患者又は部位には投与しないこと）】 （1）～（3） 省略 ←追記</p>						
<p>3. 相互作用 （1）併用禁忌（併用しないこと）</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>デスマプレシン酢酸塩水和物（ミニリンメルト）（男性における夜間多尿による夜間頻尿）</td> <td>低ナトリウム血症が発現するおそれがある。</td> <td>機序不明。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	デスマプレシン酢酸塩水和物（ミニリンメルト）（男性における夜間多尿による夜間頻尿）	低ナトリウム血症が発現するおそれがある。	機序不明。	<p>3. 相互作用 ←新設</p>
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
デスマプレシン酢酸塩水和物（ミニリンメルト）（男性における夜間多尿による夜間頻尿）	低ナトリウム血症が発現するおそれがある。	機序不明。					

（下線___部：追加改訂箇所）

【改訂理由】

2019年6月18日付で「男性における夜間多尿による夜間頻尿」を効能・効果として製造販売承認されたデスマプレシン酢酸塩水和物OD錠25μg、同OD錠50μg（販売名：ミニリンメルトOD錠25μg/50μg）の添付文書において、「副腎皮質ステロイド剤（注射剤、経口剤、吸入剤、注腸剤、坐剤）」が「禁忌」及び「併用禁忌」に設定されていることから、本剤においても「禁忌」及び「併用禁忌」の項に「デスマプレシン酢酸塩水和物（男性における夜間多尿による夜間頻尿）」を記載し、注意喚起することと致しました。

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
プリストル・マイマズ スクイブ株式会社
 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/2020-06