

2021年7-8月

日 医 工 株 式 会 社
富山市総曲輪1丁目6番21

「使用上の注意」改訂のお知らせ

副腎皮質ホルモン製剤

処方箋医薬品^{注)}

ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム注射液

水溶性ヒドロコルチゾン注射液 100mg

水溶性ヒドロコルチゾン注射液 500mg

製造販売元 日 医 工 株 式 会 社

水溶性ヒドロコルチゾン製剤

処方箋医薬品^{注)}

ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム注射剤

ヒドロコルチゾンコハク酸エステル Na 注射用 100mg 「武田テバ」

ヒドロコルチゾンコハク酸エステル Na 注射用 300mg 「武田テバ」

ヒドロコルチゾンコハク酸エステル Na 静注用 500mg 「武田テバ」

ヒドロコルチゾンコハク酸エステル Na 静注用 1000mg 「武田テバ」

(旧販売名)

サクシゾン注射用 100mg

サクシゾン注射用 300mg

サクシゾン静注用 500mg

サクシゾン静注用 1000mg

製造販売元 武田テバ薬品株式会社

発売元 武田テバファーマ株式会社

販売 武田薬品工業株式会社

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

この度、上記製品において、「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。

また、水溶性ヒドロコルチゾン注射液「日医工」につきましては、「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成29年6月8日付薬生発0608第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）等により定められた新記載要領に基づく記載への改訂も同時に行いましたので併せて、お知らせ申し上げます。

なお、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を必要といたしますので、今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容>水溶性ヒドロコルチゾン注射液 100mg・500mg（ ：通知改訂）

改訂後（注：新記載要領に基づいて記載）	改訂前（注：旧記載要領に基づいて記載）
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1～9.6 省略 9.7 小児等 9.7.1、9.7.2 省略（変更なし） <u>9.7.3 新生児及び乳児において一過性の肥大型心筋症が起</u> <u>こることが報告されている^リため、本剤投与前及び本剤</u> <u>投与中は適宜心機能検査（心エコー等）によるモニタリン</u> <u>グを行うなど、児の状態を十分に観察すること。</u>	7. 小児等への投与 (1), (2) 省略 ←追記

改訂後 (注: 新記載要領に基づいて記載)			改訂前 (注: 旧記載要領に基づいて記載)		
10. 相互作用			3. 相互作用		
10.2 併用注意 (併用に注意すること)			(2) 併用注意 (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	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
省略 (変更なし)			省略		
<u>糖尿病用薬</u> <u>ピグアナイド系薬剤</u> <u>スルホニルウレア剤</u> <u>速効型インスリン分泌促進剤</u> <u>α-グルコシダーゼ阻害剤</u> <u>チアゾリジン系薬剤</u> <u>DPP-4 阻害剤</u> <u>GLP-1 受容体作動薬</u> <u>SGLT2 阻害剤</u> <u>インスリン製剤等</u>	省略 (変更なし)		<u>経口糖尿病用剤:</u> <u>アセトヘキサミド</u>		
利尿剤 (カリウム保持性利尿剤を除く) トリクロルメチアジド フロセミド等 <u>β2-刺激剤</u> <u>クレンブテロール塩酸塩</u> <u>ツロブテロール塩酸塩</u> <u>プロカテロール塩酸塩水和物等</u> <u>アムホテリシンB</u>			インスリン製剤 利尿剤 (カリウム保持性利尿剤を除く): トリクロルメチアジド, フロセミド		
<u>ジゴキシン</u>	<u>ジゴキシン中毒があらわれるおそれがある。</u>	<u>本剤の尿細管でのカリウム排泄促進作用により、血中カリウム値が低下し、ジゴキシンの作用が増強する。</u>	←追記		
<u>シナカルセト</u>	<u>血清カルシウム濃度が低下するおそれがある。</u>	<u>シナカルセトの血中カルシウム低下作用が増強される可能性がある。</u>	←追記		
シクロスポリン マクロライド系抗生物質 エリスロマイシン <u>エストロゲン (経口避妊薬を含む)</u> エフェドリン	省略 (変更なし)		シクロスポリン		省略
<u>マクロライド系抗生物質:</u> エリスロマイシン			エフェドリン		
<u>ジクロフェナク</u>	<u>消化器系の副作用 (消化性潰瘍、消化管出血等) を起こすおそれが高くなる。</u>	<u>ともに消化器系の副作用を起こすおそれがある。</u>	←追記		
23. 主要文献			【主要文献】		
1) <u>Vimala J., et al. : Int J Cardiol. 2011 ; 150 (3) : e94-e95</u>			←追記		
2) 省略 (項番のみの変更)			1) 省略		

<改訂内容> ヒドロコルチゾンコハク酸エステル Na 注射用 100mg・300mg 「武田テバ」
 ヒドロコルチゾンコハク酸エステル Na 静注用 500mg・1000mg 「武田テバ」

(_____ : 通知改訂、 _____ : 自主改訂)

改訂後	改訂前
<p>【禁忌】</p> <p>1. 省略 (変更なし)</p> <p>2. 次の薬剤を投与しないこと 免疫抑制が生じる量の本剤を投与中の患者には生ワクチン又は弱毒生ワクチンを接種しないこと (「相互作用」の項参照)</p>	<p>【禁忌】</p> <p>1. 省略</p> <p>2. 次の薬剤を投与しないこと 生ワクチン又は弱毒生ワクチン (「相互作用」の項参照)</p>
<p>7. 小児等への投与</p> <p>(1)～(3) 省略 (変更なし)</p> <p><u>(4) 新生児及び乳児において一過性の肥大型心筋症が起こることが報告されている</u> ため、本剤投与前及び本剤投与中は適宜心機能検査 (心エコー等) によるモニタリングを行うなど、児の状態を十分に観察すること。</p>	<p>7. 小児等への投与</p> <p>(1)～(3) 省略</p> <p>←追記</p>
<p>【主要文献】</p> <p>1) <u>Vimala, J. et al. : Int J Cardiol. 2011 ; 150 : e94</u></p> <p>2)～14) 省略 (項番のみの変更)</p>	<p>【主要文献】</p> <p>←追記</p> <p>1)～13) 省略</p>

※上記新旧対照表はヒドロコルチゾンコハク酸エステル Na 注射用 100mg・300mg 「武田テバ」の例となっております。改訂箇所の挿入位置等につきましては、改訂後の各添付文書にてご確認ください。

<改訂理由>

- ・ヒドロコルチゾン製剤 (経口剤及び注射剤) において、「新生児及び乳児における肥大型心筋症」に関連する海外症例が集積されたことにより、薬生安通知による改訂指示の発出に至ったため、「小児等 (への投与)」の項に注意喚起を追記しました。
- ・「相互作用 (1) 併用禁忌」の項との整合性を図るため、「禁忌」の項に追記しました。

<変更ロット・流通予定時期>

変更ロット・流通予定時期については、現段階では未定です。当面の間、新・旧が混在し、ご迷惑をおかけすることと存じますが、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

今回の【使用上の注意】の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.301」(2021年8月発行)に掲載の予定です。
また、改訂後の添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>)に掲載いたします。