

**副腎皮質ステロイド製剤  
「使用上の注意」改訂のお知らせ**

日 医 工 株 式 会 社  
富 山 市 総 曲 輪 1 丁 目 6 番 21

この度、副腎皮質ステロイド製剤（別表参照）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。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（製剤共通）>（ ..... : 自主改訂）

改訂後	改訂前
<p>11. 副作用 省略（変更なし）</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 誘発感染症、感染症の増悪（いずれも頻度不明） 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。<u>また、進行性多巣性白質脳症（PML）が認められることがあるので、本剤の投与中及び投与終了後は患者の状態を十分に観察し、意識障害、認知機能障害、麻痺症状（片麻痺、四肢麻痺）、構音障害、失語等の症状があらわれた場合には、MRIによる画像診断及び脳脊髄液検査を行うとともに、適切な処置を行うこと。</u></p> <p>11.1.2～11.1.7 省略（変更なし）</p>	<p>11. 副作用 省略</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 誘発感染症、感染症の増悪（いずれも頻度不明） 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。</p> <p>11.1.2～11.1.7 省略</p>

※上記新旧対照表は水溶性ハイドロコートン注射液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、改訂後の各電子添文にてご確認ください。

<改訂内容>水溶性ハイドロコートン注射液のみ（ ..... : 自主改訂）

改訂後	改訂前
<p>15. <u>その他の注意</u></p> <p>15.1 <u>臨床使用に基づく情報</u> 本剤は添加剤として<u>亜硫酸塩を含有している。喘息患者では非喘息患者よりも亜硫酸塩に対する過敏症が多く認められるとの報告がある。</u></p>	<p>←新設</p>

<改訂内容>ステロネマ注腸のみ ( \_\_\_\_\_ : 自主改訂、 \_\_\_\_\_ : 削除箇所)

改訂後			改訂前		
10. 相互作用			10. 相互作用		
10.1 併用禁忌 (併用しないこと)			10.1 併用禁忌 (併用しないこと)		
省略 (変更なし)			省略		
10.2 併用注意 (併用に注意すること)			10.2 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		
利尿剤 (カリウム保持性利尿剤を除く) フロセミド アセタゾラミド トリクロルメチアジド 等 <u>イソプレナリン塩酸塩</u> <u>エフェドリン塩酸塩</u>	低カリウム血症があらわれることがあるので、併用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。	利尿剤 (カリウム保持性利尿剤を除く) フロセミド アセタゾラミド トリクロルメチアジド 等 ←追記	低カリウム血症があらわれることがあるので、併用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。
<u>アムホテリシン B(注射剤)</u> <u>β2 刺激剤</u> <u>ツロブテロール塩酸塩</u> <u>プロカテロール塩酸塩</u> <u>水和物</u> <u>ホルモテロールフマル酸塩水和物</u> 等	低カリウム血症があらわれることがある。		←追記		
<u>パロベグテリバラチド</u>	<u>パロベグテリバラチド</u> による血清カルシウム濃度の正常化を阻害し、 <u>パロベグテリバラチド</u> の治療効果に影響を与える可能性がある。	本剤が血清カルシウムや骨代謝に影響を及ぼし、 <u>パロベグテリバラチド</u> の治療効果に影響を与える可能性がある。			
省略 (変更なし)			省略		
非脱分極性筋弛緩剤 <u>ロクロニウム臭化物</u>	筋弛緩作用が減弱又は増強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。	機序は不明	非脱分極性筋弛緩剤 <u>バンクロニウム臭化物</u> <u>ベクロニウム臭化物</u>	筋弛緩作用が減弱又は増強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。	機序は不明
省略 (変更なし)			省略		

## <改訂理由>

### 【共通】

全身作用を有する副腎皮質ステロイド製剤による進行性多巣性白質脳症（PML：Progressive multifocal leukoencephalopathy、以下 PML）の発現に関して、規制当局で検討が行われ、PML に関する追加の安全対策措置が必要と判断されました。これに基づき、全身作用を有する副腎皮質ステロイド製剤の **11.1 重大な副作用**の「誘発感染症、感染症の増悪」の項に PML に関する注意喚起を追記しました。

### 【水溶性ハイドロコトシ注射液のみ】

亜硫酸塩は医薬品において有効成分、又は添加剤として抗酸化剤、安定化剤等の目的で使用されています。これまで本邦では、亜硫酸塩を有効成分又は添加剤として含有する医療用医薬品の電子添文については、その含有する成分に対し過敏症の既往歴のある患者に関する注意喚起の記載が品目により異なる状況でした。そこで規制当局により本邦における亜硫酸塩による過敏症のリスクに対する措置の必要性について検討が行われたところ以下のとおりであり、関連学会の意見も聴取した結果、亜硫酸塩を含む医療用医薬品等に関しては、過敏症のリスクに関して一律に注意喚起を行い、併せて喘息患者に関するリスクについて記載する旨の使用上の注意を改訂することが適切と判断されました。

- ・公表文献、医薬品等の副作用症例報告、食品安全委員会の評価結果において、亜硫酸塩の曝露により、過敏症（喘息、呼吸不全、蕁麻疹等）が認められた症例が報告されていること。特に、喘息患者においては非喘息患者に比べ、亜硫酸塩に対する過敏症が多く認められることを示唆する報告が複数あること。
- ・諸外国（米国、欧州、オーストラリア等）の医療用医薬品の添付文書において、喘息患者では非喘息患者に比べ亜硫酸塩に対する過敏症が多く認められる旨の記載があること。

以上を受け、亜硫酸塩を添加剤として含む水溶性ハイドロコトシ注射液について **15. その他の注意、15.1 臨床使用に基づく情報**に亜硫酸塩による過敏症について注意喚起を追記しました。

本件についての詳細は医薬品・医療機器等安全性情報 No.427（令和 8 年 3 月）をご確認ください。

<https://www.pmda.go.jp/files/000279541.pdf>

### 【ステロネマ注腸のみ】

相互作用相手薬の「使用上の注意」との整合を図るため、**10.2 併用注意**に「イソプレナリン塩酸塩、エフェドリン塩酸塩、アムホテリシン B、 $\beta$ 2 刺激剤、パロペグテリパラチド」を追記しました。また、製造販売が中止となり、医薬品医療機器総合機構情報提供ホームページより電子添文が削除されたことを受け、**10.2 併用注意**から「パンクロニウム臭化物、ベクロニウム臭化物」を削除し、「ロクロニウム臭化物」を追記しました。

## <別表：副腎皮質ステロイド製剤一覧>

水溶性ヒドロコト注射液 100mg 水溶性ヒドロコト注射液 500mg デカドロン錠 0.5mg デカドロン錠 4mg コト錠 25mg ステロネマ注腸 3mg ステロネマ注腸 1.5mg サクコルチン配合錠 プラデスミン配合錠*
製造販売元：日医工株式会社 *のみ 製造販売元：日医工岐阜工場株式会社、販売元：日医工株式会社

## <GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ<sup>®</sup>」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ<sup>®</sup>」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

水溶性ヒドロコト注射液  (01)14987376231111	デカドロン錠  (01)14987376553510
コト錠  (01)14987376554012	ステロネマ注腸  (01)14987376590119
サクコルチン配合錠  (01)14987376031315	プラデスミン配合錠  (01)14987376793725

今回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.345」(2026年5月発行)に掲載の予定です。

また、改訂後の電子化された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/>)に掲載されます。