

「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<sup>注)</sup>  
 コルチゾン酢酸エステル錠  
**コートン錠 25mg**

製造販売元 日医工株式会社  
 富山市総曲輪1丁目6番21

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、「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ようお願い申し上げます。

＜改訂内容＞ ( \_\_\_\_\_ : 自主改訂、 \_\_\_\_\_ : 削除箇所)

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		
10.1 併用禁忌 (併用しないこと) 省略 (変更なし)			(1) 併用禁忌 (併用しないこと) 省略		
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
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 リファンピシシ	省略 (変更なし)		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 リファンピシシ	省略	
<u>ゾマトロピン (遺伝子組換え)</u>	<u>血清コルチゾール濃度が低下することがある。</u>	<u>成長ホルモンが11β-ヒドロキシステロイドデヒドロゲナーゼ1型(11β-HSD-1)を抑制することにより、コルチゾンからコルチゾールへの変換を減少させるため。</u>	←追記		
サリチル酸誘導体 アスピリン	省略 (変更なし)		サリチル酸誘導体: アスピリン	省略	
抗凝血剤 ワルファリンカリウム			抗凝血剤: ワルファリンカリウム		
糖尿病用薬 ビグアナイド系薬剤 スルホニルウレア剤 速効型インスリン分泌促進剤 α-グルコシダーゼ阻害剤 チアゾリジン系薬剤 DPP-4阻害剤 GLP-1受容体作動薬 SGLT2阻害剤 インスリン製剤等			経口糖尿病用剤: アセトヘキサミド		
			インスリン製剤		

<改訂内容> ( \_\_\_\_\_ : 自主改訂、 \_\_\_\_\_ : 削除箇所)

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)		
(続き)			(続き)		
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
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>クレンプテロール塩酸塩</u> <u>ソ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>	省略 (変更なし)		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	省略	
<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		
シナカルセト	<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			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>	省略 (変更なし)		マクロライド系抗生物質: エリスロマイシン	省略	
エフェドリン			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		

<改訂理由>

- ・相互作用相手薬における添付文書の記載との整合を図る改訂を行いました。

<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。