

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2013 に準拠して作成

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

ケナコルト-A[®] 皮内用
関節腔内用
水懸注50mg/5mL

KENACORT-A[®] INTRADERMAL
INTRAARTICULAR

| | |
|-------------------------------|---|
| 剤形 | 懸濁注射液 |
| 製剤の規制区分 | 処方箋医薬品 |
| 規格・含量 | 筋注用関節腔内用：1mL 中にトリアムシノロンアセトニド 40mg 含有 皮内用関節腔内用：1mL 中にトリアムシノロンアセトニド 10mg 含有 |
| 一般名 | 和名：トリアムシノロンアセトニド（JAN） 洋名：Triamcinolone Acetonide（JAN, INN） |
| 製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日 | 製造販売承認年月日： 筋注用ケナコルト-A：昭和40年2月27日 関節腔内用皮内用ケナコルト-A：昭和41年1月14日 薬価基準収載年月日： ケナコルト-A 筋注用関節腔内用水懸注 40mg/1mL：平成18年12月8日 ケナコルト-A 皮内用関節腔内用水懸注 50mg/5mL：平成18年12月8日 発売年月日： 筋注用ケナコルト-A：昭和40年12月 関節腔内用皮内用ケナコルト-A：昭和41年1月 |
| 開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名 | 製造販売元：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 |
| 医薬情報担当者の連絡先 | |
| 問い合わせ窓口 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 メディカル情報部 TEL:0120-093-507 (9:00～17:30/土日祝日および当社休業日を除く) 医療関係者向けホームページ URL http://www.bmshealthcare.jp |

本 IF は 2020 年 9 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> にてご確認ください。

IF利用の手引きの概要

—日本病院薬剤師会—

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処している。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IFと略す）の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会において新たなIF記載要領が策定された。

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準取載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

平成20年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IFの様式]

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

[IFの作成]

- ①IFは原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。

- ② IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③ 添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④ 製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤ 「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」（以下、「IF記載要領2013」と略す）により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IFの発行]

- ① 「IF記載要領2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ② 上記以外の医薬品については、「IF記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③ 使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF記載要領2013」においては、従来の主にMRによる紙媒体での提供に替え、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関でのIT環境によっては必要に応じてMRに印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IFを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

目次

| | |
|---|----|
| I. 概要に関する項目 | |
| 1. 開発の経緯 | 1 |
| 2. 製品の治療学的・製剤学的特性 | 1 |
| II. 名称に関する項目 | |
| 1. 販売名 | 2 |
| (1) 和名 | 2 |
| (2) 洋名 | 2 |
| (3) 名称の由来 | 2 |
| 2. 一般名 | 2 |
| (1) 和名 (命名法) | 2 |
| (2) 洋名 (命名法) | 2 |
| (3) ステム | 2 |
| 3. 構造式又は示性式 | 2 |
| 4. 分子式及び分子量 | 2 |
| 5. 化学名 (命名法) | 2 |
| 6. 慣用名、別名、略号、記号番号 | 2 |
| 7. CAS登録番号 | 2 |
| III. 有効成分に関する項目 | |
| 1. 物理化学的性質 | 3 |
| (1) 外観・性状 | 3 |
| (2) 溶解性 | 3 |
| (3) 吸湿性 | 3 |
| (4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点 | 3 |
| (5) 酸塩基解離定数 | 3 |
| (6) 分配係数 | 3 |
| (7) その他の主な示性値 | 3 |
| 2. 有効成分の各種条件下における安定性 | 3 |
| 3. 有効成分の確認試験法 | 3 |
| 4. 有効成分の定量法 | 3 |
| IV. 製剤に関する項目 | |
| 1. 剤形 | 4 |
| (1) 剤形の区別、外観及び性状 | 4 |
| (2) 溶液及び溶解時のpH、浸透圧比、 粘度、比重、安定なpH域等 | 4 |
| (3) 注射剤の容器中の特殊な気体の 有無及び種類 | 4 |
| 2. 製剤の組成 | 4 |
| (1) 有効成分 (活性成分) の含量 | 4 |
| (2) 添加物 | 4 |
| (3) 電解質の濃度 | 4 |
| (4) 添付溶解液の組成及び容量 | 5 |
| (5) その他 | 5 |
| 3. 注射剤の調製法 | 5 |
| 4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 | 5 |
| 5. 製剤の各種条件下における安定性 | 5 |
| 6. 溶解後の安定性 | 5 |
| 7. 他剤との配合変化 (物理化学的变化) | 5 |
| 8. 生物学的試験法 | 5 |
| 9. 製剤中の有効成分の確認試験法 | 5 |
| 10. 製剤中の有効成分の定量法 | 6 |
| 11. 力価 | 6 |
| 12. 混入する可能性のある夾雑物 | 6 |
| 13. 注意が必要な容器・外観が特殊な 容器に関する情報 | 6 |
| 14. その他 | 6 |
| V. 治療に関する項目 | |
| 1. 効能又は効果 | 7 |
| 2. 用法及び用量 | 11 |
| 3. 臨床成績 | 13 |
| (1) 臨床データパッケージ | 13 |
| (2) 臨床効果 | 13 |
| (3) 臨床薬理試験：忍容性試験 | 13 |
| (4) 探索的試験：用量反応探索試験 | 14 |
| (5) 検証的試験 | 14 |
| 1) 無作為化並行用量反応試験 | 14 |
| 2) 比較試験 | 14 |
| 3) 安全性試験 | 14 |
| 4) 患者・病態別試験 | 14 |
| (6) 治療的使用 | 14 |
| 1) 使用成績調査・特定使用成績調査 (特別調査)・製造販売後臨床試験 (市販後臨床試験) | 14 |

| | | | |
|---|----|---|----|
| 2) 承認条件として実施予定の内容 又は実施した試験の概要 …… | 14 | 分子種 …… | 19 |
| VI. 薬効薬理に関する項目 | | (3) 初回通過効果の有無及びその割合 … | 19 |
| 1. 薬理的に関連ある化合物又は 化合物群 …… | 15 | (4) 代謝物の活性の有無及び比率 …… | 19 |
| 2. 薬理作用 …… | 15 | (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ … | 19 |
| (1) 作用部位・作用機序 …… | 15 | 6. 排泄 …… | 19 |
| (2) 薬効を裏付ける試験成績 …… | 15 | (1) 排泄部位及び経路 …… | 19 |
| (3) 作用発現時間・持続時間 …… | 15 | (2) 排泄率 …… | 19 |
| VII. 薬物動態に関する項目 | | (3) 排泄速度 …… | 19 |
| 1. 血中濃度の推移・測定法 …… | 16 | 7. トランスポーターに関する情報 …… | 19 |
| (1) 治療上有効な血中濃度 …… | 16 | 8. 透析等による除去率 …… | 19 |
| (2) 最高血中濃度到達時間 …… | 16 | VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 | |
| (3) 臨床試験で確認された血中濃度 … | 16 | 1. 警告内容とその理由 …… | 20 |
| (4) 中毒域 …… | 16 | 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） …… | 20 |
| (5) 食事・併用薬の影響 …… | 16 | 3. 効能又は効果に関連する使用上の 注意とその理由 …… | 20 |
| (6) 母集団（ポピュレーション）解析により 判明した薬物体内動態変動要因 …… | 17 | 4. 用法及び用量に関連する使用上の 注意とその理由 …… | 21 |
| 2. 薬物速度論的パラメータ …… | 17 | 5. 慎重投与内容とその理由 …… | 21 |
| (1) 解析方法 …… | 17 | 6. 重要な基本的注意とその理由及び 処置方法 …… | 21 |
| (2) 吸収速度定数 …… | 17 | 7. 相互作用 …… | 23 |
| (3) バイオアベイラビリティ …… | 17 | (1) 併用禁忌とその理由 …… | 23 |
| (4) 消失速度定数 …… | 17 | (2) 併用注意とその理由 …… | 23 |
| (5) クリアランス …… | 17 | 8. 副作用 …… | 24 |
| (6) 分布容積 …… | 17 | (1) 副作用の概要 …… | 24 |
| (7) 血漿蛋白結合率 …… | 17 | (2) 重大な副作用と初期症状 …… | 24 |
| 3. 吸収 …… | 18 | (3) その他の副作用 …… | 25 |
| 4. 分布 …… | 18 | (4) 項目別副作用発現頻度及び 臨床検査値異常一覧 …… | 26 |
| (1) 血液-脳関門通過性 …… | 18 | (5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の 有無等背景別の副作用発現頻度 … | 29 |
| (2) 血液-胎盤関門通過性 …… | 18 | (6) 薬物アレルギーに対する注意 及び試験法 …… | 29 |
| (3) 乳汁への移行性 …… | 18 | 9. 高齢者への投与 …… | 29 |
| (4) 髄液への移行性 …… | 18 | 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 …… | 29 |
| (5) その他の組織への移行性 …… | 18 | | |
| 5. 代謝 …… | 19 | | |
| (1) 代謝部位及び代謝経路 …… | 19 | | |
| (2) 代謝に関与する酵素（CYP450等）の | | | |

| | | | |
|--|----|---------------------|----|
| 11. 小児等への投与 | 29 | 及びその内容 | 35 |
| 12. 臨床検査結果に及ぼす影響 | 29 | 14. 再審査期間 | 35 |
| 13. 過量投与 | 29 | 15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 | 36 |
| 14. 適用上の注意 | 30 | 16. 各種コード | 36 |
| 15. その他の注意 | 31 | 17. 保険給付上の注意 | 36 |
| 16. その他 | 31 | X I . 文献 | |
| IX . 非臨床試験に関する項目 | | 1. 引用文献 | 37 |
| 1. 薬理試験 | 32 | 2. その他の参考文献 | 37 |
| (1) 薬効薬理試験 | 32 | X II . 参考資料 | |
| (2) 副次的薬理試験 | 32 | 1. 主な外国での発売状況 | 38 |
| (3) 安全性薬理試験 | 32 | 2. 海外における臨床支援情報 | 38 |
| (4) その他の薬理試験 | 32 | X III . 備考 | |
| 2. 毒性試験 | 32 | その他の関連資料 | 39 |
| (1) 単回投与毒性試験 | 32 | | |
| (2) 反復投与毒性試験 | 33 | | |
| (3) 生殖発生毒性試験 | 33 | | |
| (4) その他の特殊毒性 | 33 | | |
| X . 管理的事項に関する項目 | | | |
| 1. 規制区分 | 34 | | |
| 2. 有効期間又は使用期限 | 34 | | |
| 3. 貯法・保存条件 | 34 | | |
| 4. 薬剤取扱い上の注意点 | 34 | | |
| (1) 薬局での取り扱い上の留意点について | 34 | | |
| (2) 薬剤交付時の取扱いについて (患者等に留意すべき必須事項等) | 34 | | |
| (3) 調剤時の留意点について | 34 | | |
| 5. 承認条件等 | 34 | | |
| 6. 包装 | 34 | | |
| 7. 容器の材質 | 34 | | |
| 8. 同一成分・同効薬 | 35 | | |
| 9. 国際誕生年月日 | 35 | | |
| 10. 製造販売承認年月日及び承認番号 | 35 | | |
| 11. 薬価基準収載年月日 | 35 | | |
| 12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更 追加等の年月日及びその内容 | 35 | | |
| 13. 再審査結果、再評価結果公表年月日 | | | |

I. 概要に関する項目

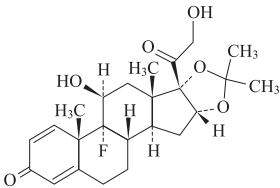
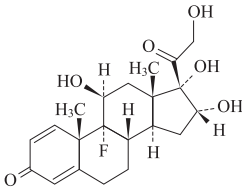
1. 開発の経緯¹⁾

トリアムシノロンアセトニドは prednisolone の誘導体の一つで、9 α 位にフッ素、16 α 位に水酸基が置換された合成副腎皮質ホルモンである。1956年に米スクイブ医学研究所において、Bernsteinらによって9 α -fludroprednisoloneのC-16位に水酸基を導入した Triamcinolone (Tr)が合成された。Trはステロイドの糖代謝作用には影響を与えず、塩代謝作用のみを著明に低下させる性質を示す。次いで、1958年に、Friedらによって、16 α 位および17 α 位のたがいに隣接する水酸基にアルデヒド、またはケトン類を結合させて、環状アセタール、あるいはケタールの Triamcinolone 誘導体の研究が行われ、アセトンと結合させた Triamcinolone acetonide (Tr-A)の生物活性の高いことが発見された。Tr-Aは、临床上は経口投与では相当量のトリアムシノロンとほとんど同等の治療効果しか得られておらず、内服製剤は発売されていない。これに反して非経口投与の場合には強力な臨床効果を発揮することから、注射剤および外用剤として製剤化された。その後、筋注用として昭和40年、関節腔内用皮内用として昭和41年に輸入承認を得て発売に至った。平成18年に、医療事故防止対策に伴い販売名を変更した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 糖質代謝作用、抗炎症、抗アレルギー作用が強く、しかも鉍質代謝作用が弱いため、ナトリウム、水分の体内貯留に基づく浮腫などが少ない。
- 効果が長時間持続し、優れた臨床効果が得られる。

II. 名称に関する項目

| | |
|-------------------|--|
| 1. 販売名 | |
| (1) 和 名 | ケナコルト [®] -A 筋注用関節腔内用水懸注 40mg/1mL ケナコルト [®] -A 皮内用関節腔内用水懸注 50mg/5mL |
| (2) 洋 名 | KENACORT [®] -A : INTRAMUSCULAR-INTRAARTICULAR KENACORT [®] -A : INTRADERMAL- INTRAARTICULAR |
| (3) 名称の由来 | 特になし |
| 2. 一般名 | |
| (1) 和 名 (命名法) | トリアムシノロンアセトニド (JAN) |
| (2) 洋 名 (命名法) | Triamcinolone Acetonide (JAN, INN) |
| (3) ステム | 不明 |
| 3. 構造式又は示性式 | <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: flex-start;"> <div style="text-align: center;"> <p>triamcinolone acetonide</p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p>triamcinolone</p>  </div> </div> |
| 4. 分子式及び分子量 | <p>分子式 : C₂₄H₃₁FO₆</p> <p>分子量 : 434.50</p> <p>性 状 : トリアムシノロンアセトニドは白色の結晶性の粉末である。エタノール (99.5) 又はアセトンにやや溶けにくく、メタノールに溶けにくく、水にほとんど溶けない。</p> |
| 5. 化学名 (命名法) | |
| (1) 和 名 | 9-フルオロ-11β,21-ジヒドロキシ-16α,17-(1-メチルエチリデンジオキシ)プレグナ-1,4-ジエン-3,20-ジオン |
| (2) 洋 名 | 9-Fluoro-11β, 21-dihydroxy-16α, 17-(1-methylethylidenedioxy)pregna-1, 4-diene-3, 20-dione (IUPAC命名法による) |
| 6. 慣用名、別名、略号、記号番号 | なし |
| 7. CAS 登録番号 | 76-25-5 |

Ⅲ. 有効成分に関する項目

| | |
|----------------------|--|
| 1. 物理化学的性質 | |
| (1) 外観・性状 | 白色の結晶性の粉末である。 |
| (2) 溶解性 | エタノール (99.5) 又はアセトンにやや溶けにくく、メタノールに溶けにくく、水にほとんど溶けない。 |
| (3) 吸湿性 | 該当資料なし |
| (4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点 | 融点: 約 290℃ (分解) |
| (5) 酸塩基解離定数 | 該当資料なし |
| (6) 分配係数 | 該当資料なし |
| (7) その他の示性値 | 旋光度 <2.49> [α] _D ²⁵ : + 110 ~ + 120° (乾燥後, 0.1 g, エタノール (99.5), 10 mL, 100 mm). |
| 2. 有効成分の各種条件下における安定性 | 酸に対して安定である。 |
| 3. 有効成分の確認試験法 | 日局「トリアムシノロンアセトニド」の確認試験による (1) 環状ケトンとフェノール化合物による呈色反応 (2) α -ケトール基による還元反応 (フェーリング試液による沈殿析出) (3) 酸素フラスコ燃焼法による生成物のフッ化物定性反応 (4) 紫外可視吸光度測定法 (5) 赤外吸収スペクトル測定法 (臭化カリウム錠剤法) |
| 4. 有効成分の定量法 | 日局「トリアムシノロンアセトニド」の定量法 (液体クロマトグラフィ) による |

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

| 製 剤 | 形 態 | 主薬の含量 | 性 状 |
|--------------|---------|----------------------|---|
| 筋注用 関節腔内用 | 水性懸濁注射液 | 1バイアル 1 mL 中 40mg | 白色の懸濁液で、放置するとき、白色の沈殿物と無色の上澄液とに分離し、この沈殿物は、穏やかに振り混ぜるとき、再び容易に懸濁状となる。 |
| 皮内用 関節腔内用 | 水性懸濁注射液 | 1バイアル 5 mL 中 50mg | 白色の懸濁液で、放置するとき、白色の沈殿物と無色の上澄液とに分離し、この沈殿物は、穏やかに振り混ぜるとき、再び容易に懸濁状となる。 |

(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

浸透圧比：約 1（生理食塩液対比）（筋注用関節腔内用、皮内用関節腔内用とも）

製剤の pH および安定な pH 域：

| | 規格 pH 域 | 試料 pH | 1/10 mol/L HCl (A) 1/10 mol/L NaOH (B) | 最終 pH | 移動 指数 | 外観 |
|--------------|------------|----------|---|-------------|------------|----------|
| 筋注用 関節腔内用 | 5.0 ~ 7.0 | 5.7 | (A) 10.0ml (B) 10.0ml | 1.5 12.2 | 5.4 5.3 | 変化 なし |
| 皮内用 関節腔内用 | 5.0 ~ 7.0 | 5.3 | (A) 10.0ml (B) 10.0ml | 1.4 12.1 | 5.2 5.5 | 変化 なし |

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

窒素ガス置換

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

ケナコルト-A 筋注用関節腔内用水懸注 40mg/1mL：
1mL 中にトリアムシノロンアセトニド 40mg 含有
ケナコルト-A 皮内用関節腔内用水懸注 50mg/5mL：
1mL 中にトリアムシノロンアセトニド 10mg 含有

(2) 添加物

ケナコルト-A 筋注用関節腔内用水懸注 40mg/1mL：
1mL 中に添加物としてベンジルアルコール 10mg、
ポリソルベート 80 0.4mg、カルメロースナトリウム 7.6mg、塩化ナトリウム及び pH 調節剤を含有する。
ケナコルト-A 皮内用関節腔内用水懸注 50mg/5mL：
1mL 中に添加物としてベンジルアルコール 9mg、
ポリソルベート 80 0.4mg、カルメロースナトリウム 7.5mg、塩化ナトリウム及び pH 調節剤を含有する。

(3) 電解質の濃度

該当資料なし

| | |
|--|---|
| (4) 添付溶解液の組成及び容量 | 該当しない |
| (5) その他 | 特になし |
| 3. 注射剤の調製法 | <p>注射液の調製方法</p> <p>①使用時にはよく振り混ぜ、均一な懸濁液とする。</p> <p>②針刺し時にゴム栓をアルコール綿にて清拭する。</p> <p>③清潔なシリンジ、注射針を使用する。</p> |
| 4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 | 使用時にはよく振り混ぜ、均一な懸濁液として用いること。 |
| 5. 製剤の各種条件下における安定性 ²⁾ | 包装形態では室温 36 カ月 (3 年) 経時試験の結果、外観、含量に変化なく安定である。本剤は凍結により凝集が生じる。(筋注用関節腔内用、皮内用関節腔内用とも) |
| 6. 溶解後の安定性 | 該当資料なし |
| 7. 他剤との配合変化 ³⁾ (物理化学的变化) | 生理食塩液では 20 倍希釈で 30 日間安定である。(皮内用関節腔内用) |
| 8. 生物学的試験法 | 該当資料なし |
| 9. 製剤中の有効成分の確認試験法 | 3. 有効成分の確認試験法 (1) を準用する |

IV. 製剤に関する項目

| | |
|-------------------------------------|---|
| 10. 製剤中の有効成分の 定量法 | 4. 有効成分の定量法を準用する。 液体クロマトグラフィー 充てん剤：オクタデシルシリル化シリカゲル 移動相：水/アセトニトリル混液(3:1) 検出器：紫外吸光光度計(測定波長：240nm) |
| 11. 力価 | 1. 剤形 (1) 剤形の区別、規格及び性状の項参照 |
| 12. 混入する可能性のある 夾雑物 | 該当資料なし |
| 13. 注意が必要な 容器・外観が特殊な 容器に関する情報 | 該当資料なし |
| 14. その他 | 特になし |

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

1) ケナコルトー A 筋注用関節腔内用水懸注 40mg/1mL

(筋肉内注射)

- 慢性副腎皮質機能不全(原発性、続発性、下垂体性、医原性)、*副腎性器症候群、*亜急性甲状腺炎、*甲状腺中毒症〔甲状腺(中毒性)クリーゼ〕
- 関節リウマチ、若年性関節リウマチ(スチル病を含む)、リウマチ熱(リウマチ性心炎を含む)、リウマチ性多発筋痛
- 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
- *ネフローゼ及びネフローゼ症候群
- *うっ血性心不全
- 気管支喘息(但し、筋肉内注射以外の投与方法では不適當な場合に限る)、*薬剤その他の化学物質によるアレルギー・中毒(薬疹、中毒疹を含む)、*血清病
- *重症感染症(化学療法と併用する)
- *溶血性貧血(免疫性又は免疫性機序の疑われるもの)、*白血病(急性白血病、慢性骨髄性白血病の急性転化、慢性リンパ性白血病)(皮膚白血病を含む)、*顆粒球減少症(本態性、続発性)、*紫斑病(血小板減少性及び血小板非減少性)、*再生不良性貧血、*凝固因子の障害による出血性素因
- *限局性腸炎、*潰瘍性大腸炎
- *重症消耗性疾患の全身状態の改善(癌末期、スプルーを含む)
- *肝硬変(活動型、難治性腹水を伴うもの、胆汁うっ滞を伴うもの)
- *脳脊髄炎(脳炎、脊髄炎を含む)(但し、一次性脳炎の場合は頭蓋内圧亢進症状がみられ、かつ他剤で効果が不十分なときに短期間用いること)、*末梢神経炎(ギランバレー症候群を含む)、*重症筋無力症、*多発性硬化症(視束脊髄炎を含む)、*小舞蹈病、*顔面神経麻痺、*脊髄蜘蛛膜炎
- *悪性リンパ腫(リンパ肉腫症、細網肉腫症、ホジキン病、皮膚細網症、菌状息肉症)及び類似疾患(近縁疾患)、*好酸性肉芽腫
- *特発性低血糖症
- 副腎摘除、*臓器・組織移植、*副腎皮質機能不全患者に対する外科的侵襲
- *蛇毒・昆虫毒(重症の虫さされを含む)
- 強直性脊椎炎(リウマチ性脊椎炎)
- *卵管整形術後の癒着防止
- *前立腺癌(他の療法が無効な場合)、*乳癌の再発転移

- **★**湿疹・皮膚炎群（急性湿疹、亜急性湿疹、慢性湿疹、接触皮膚炎、貨幣状湿疹、自家感作性皮膚炎、アトピー皮膚炎、乳・幼・小児湿疹、ビダール苔癬、その他の神経皮膚炎、脂漏性皮膚炎、進行性指掌角皮症、その他の手指の皮膚炎、陰部あるいは肛門湿疹、耳介及び外耳道の湿疹・皮膚炎、鼻前庭及び鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎など）（但し、重症例以外は極力投与しないこと）、*蕁麻疹（慢性例を除く）（重症例に限る）、**★**乾癬及び類症〔尋常性乾癬（重症例）、関節症性乾癬、乾癬性紅皮症、膿疱性乾癬、稽留性肢端皮膚炎、疱疹状膿痂疹、ライター症候群〕、**★**掌蹠膿疱症（重症例に限る）、**★**扁平苔癬（重症例に限る）、*成年性浮腫性硬化症、*紅斑症（*多形滲出性紅斑、結節性紅斑）（但し、多形滲出性紅斑の場合は重症例に限る）、*粘膜皮膚眼症候群〔開口部びらん性外皮症、スチブンス・ジョンソン病、皮膚口内炎、フックス症候群、ベーチェット病（眼症状のない場合）、リップシュッツ急性陰門潰瘍〕、天疱瘡群（尋常性天疱瘡、落葉状天疱瘡、Senear - Usher 症候群、増殖性天疱瘡）、*デューリング疱疹状皮膚炎（類天疱瘡、妊娠性疱疹を含む）、*帯状疱疹（重症例に限る）、**★**紅皮症（ヘブラ紅色秕糠疹を含む）
 - **★**痒疹群（小児ストロフルス、蕁麻疹様苔癬、固定蕁麻疹を含む）（但し、重症例に限る。また、固定蕁麻疹は局注が望ましい）
 - *内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法（ブドウ膜炎、網脈絡膜炎、網膜血管炎、視神経炎、眼窩炎性偽腫瘍、眼窩漏斗尖端部症候群、眼筋麻痺）、*外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適當又は不十分な場合（眼瞼炎、結膜炎、角膜炎、強膜炎、虹彩毛様体炎）
 - *急性・慢性中耳炎、*滲出性中耳炎・耳管狭窄症、アレルギー性鼻炎、花粉症（枯草熱）、副鼻腔炎・鼻茸、喉頭炎・喉頭浮腫、*喉頭ポリープ・結節、*食道の炎症（腐蝕性食道炎、直達鏡使用後）及び食道拡張術後、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法
 - 口腔外科領域手術後の後療法
- （関節腔内注射）**
- 関節リウマチ、若年性関節リウマチ（スチル病を含む）
 - 強直性脊椎炎（リウマチ性脊椎炎）に伴う四肢関節炎、変形性関節症（炎症症状がはっきり認められる場合）、外傷後関節炎、非感染性慢性関節炎
- （軟組織内注射）**
- 関節周囲炎（非感染性のものに限る）、腱炎（非感染性のものに限る）、腱周囲炎（非感染性のものに限る）
 - 耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法
 - 難治性口内炎及び舌炎（局所療法で治癒しないもの）

(腱鞘内注射)

- 関節周囲炎(非感染性のものに限る)、腱炎(非感染性のものに限る)、腱鞘炎(非感染性のものに限る)、腱周囲炎(非感染性のものに限る)

(滑液嚢内注入)

- 関節周囲炎(非感染性のものに限る)、腱周囲炎(非感染性のものに限る)、滑液包炎(非感染性のものに限る)

(ネブライザー)

- 気管支喘息
- びまん性間質性肺炎(肺線維症)(放射線肺臓炎を含む)
- アレルギー性鼻炎、花粉症(枯草熱)、副鼻腔炎・鼻茸、喉頭炎・喉頭浮腫、喉頭ポリープ・結節、食道の炎症(腐蝕性食道炎、直達鏡使用後)及び食道拡張術後、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

(鼻腔内注入)

- アレルギー性鼻炎、花粉症(枯草熱)、副鼻腔炎・鼻茸、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

(副鼻腔内注入)

- 副鼻腔炎・鼻茸、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

(鼻甲介内注射)

- アレルギー性鼻炎、花粉症(枯草熱)、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

(鼻茸内注射)

- 副鼻腔炎・鼻茸

(喉頭・気管注入)

- 喉頭炎・喉頭浮腫、喉頭ポリープ・結節、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

(中耳腔内注入)

- 急性・慢性中耳炎、滲出性中耳炎・耳管狭窄症、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

(耳管内注入)

- 滲出性中耳炎・耳管狭窄症

(食道注入)

- 食道の炎症(腐蝕性食道炎、直達鏡使用後)及び食道拡張術後、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

(注) * : 経口投与不能時。

★ : 外用剤を用いても効果が不十分な場合あるいは十分な効果を期待し得ないと推定される場合にのみ用いること。

2) ケナコルトーA 皮内用関節腔内用水懸注 50mg/5mL

(関節腔内注射)

- 関節リウマチ、若年性関節リウマチ (スチル病を含む)
- 強直性脊椎炎 (リウマチ性脊椎炎) に伴う四肢関節炎、変形性関節症 (炎症症状がはっきり認められる場合)、外傷後関節炎、非感染性慢性関節炎

(軟組織内注射)

- 関節周囲炎 (非感染性のものに限る)、腱炎 (非感染性のものに限る)、腱周囲炎 (非感染性のものに限る)
- 耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法
- 難治性口内炎及び舌炎 (局所療法で治癒しないもの)

(腱鞘内注射)

- 関節周囲炎 (非感染性のものに限る)、腱炎 (非感染性のものに限る)、腱鞘炎 (非感染性のものに限る)、腱周囲炎 (非感染性のものに限る)

(滑液嚢内注入)

- 関節周囲炎 (非感染性のものに限る)、腱周囲炎 (非感染性のものに限る)、滑液包炎 (非感染性のものに限る)

(局所皮内注射)

- ★湿疹・皮膚炎群 (急性湿疹、亜急性湿疹、慢性湿疹、接触皮膚炎、貨幣状湿疹、自家感作性皮膚炎、アトピー皮膚炎、乳・幼・小児湿疹、ビダール苔癬、その他の神経皮膚炎、脂漏性皮膚炎、進行性指掌角皮症、その他の手指の皮膚炎、陰部あるいは肛門湿疹、耳介及び外耳道の湿疹・皮膚炎、鼻前庭及び鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎など)、(但し、重症例以外は極力投与しないこと。局注は浸潤、苔癬化の著しい場合のみとする)、★痒疹群 (小児ストロフルス、蕁麻疹様苔癬、固定蕁麻疹を含む) (重症例に限る)、★乾癬及び類症 [尋常性乾癬 (重症例)、関節症性乾癬、乾癬性紅皮症、膿疱性乾癬、稽留性肢端皮膚炎、疱疹状膿痂疹、ライター症候群] のうち尋常性乾癬、★扁平苔癬 (重症例に限る)、限局性強皮症、★円形脱毛症 (悪性型に限る)、★早期ケロイド及びケロイド防止
- 耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

(ネブライザー)

- 気管支喘息
- びまん性間質性肺炎 (肺線維症) (放射線肺臓炎を含む)
- アレルギー性鼻炎、花粉症 (枯草熱)、副鼻腔炎・鼻茸、喉頭炎・喉頭浮腫、喉頭ポリープ・結節、食道の炎症 (腐蝕性食道炎、直達鏡使用後) 及び食道拡張術後、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

(鼻腔内注入)

- アレルギー性鼻炎、花粉症 (枯草熱)、副鼻腔炎・鼻茸、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

(副鼻腔内注入)

○ 副鼻腔炎・鼻茸、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

(鼻甲介内注射)

○ アレルギー性鼻炎、花粉症(枯草熱)、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

(鼻茸内注射)

○ 副鼻腔炎・鼻茸

(喉頭・気管注入)

○ 喉頭炎・喉頭浮腫、喉頭ポリープ・結節、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

(中耳腔内注入)

○ 急性・慢性中耳炎、滲出性中耳炎・耳管狭窄症、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

(耳管内注入)

○ 滲出性中耳炎・耳管狭窄症

(食道注入)

○ 食道の炎症(腐蝕性食道炎、直達鏡使用後)及び食道拡張術後、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

(注)★:外用剤を用いても効果が不十分な場合あるいは十分な効果を期待し得ないと推定される場合にのみ用いること。

2. 用法及び用量

(1) 用法・用量

1) ケナコルトーA 筋注用関節腔内用水懸注 40mg/1mL

(筋肉内注射)

通常、成人にはトリアムシノロンアセトニドとして、1回20～80mgを1～2週おきに筋肉内注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(関節腔内注射、軟組織内注射、腱鞘内注射、滑液嚢内注入)

通常、成人にはトリアムシノロンアセトニドとして、1回2～40mgを関節腔内、軟組織内、腱鞘内及び滑液嚢内にそれぞれ、注射又は注入する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(ネブライザー)

通常、成人にはトリアムシノロンアセトニドとして、1回2～10mgを1日1～3回ネブライザーで投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(鼻腔内注入、副鼻腔内注入、喉頭・気管注入、中耳腔内注入、耳管内注入)

通常、成人にはトリアムシノロンアセトニドとして、1回2～10mgを1日1～3回鼻腔内、副鼻腔内、喉頭あるいは気管、中耳腔内及び耳管内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(鼻甲介内注射、鼻茸内注射)

通常、成人にはトリアムシノロンアセトニドとして、1回2～40mgを鼻甲介内及び鼻茸内注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(食道注入)

通常、成人にはトリアムシノロンアセトニドとして、1回2mgを食道注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

2) ケナコルトーA 皮内用関節腔内用水懸注 50mg/5mL

(関節腔内注射、軟組織内注射、腱鞘内注射、滑液嚢内注入)

トリアムシノロンアセトニドとして、通常成人1回2～40mgを関節腔内、軟組織内、腱鞘内及び滑液嚢内にそれぞれ、注射又は注入する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(局所皮内注射)

トリアムシノロンアセトニドとして、通常成人1回0.2～1mg宛10mgまでを週1回局所皮内に注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(ネブライザー)

トリアムシノロンアセトニドとして、通常成人1回2～10mgを1日1～3回ネブライザーで投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(鼻腔内注入、副鼻腔内注入、喉頭・気管注入、中耳腔内注入、耳管内注入)

トリアムシノロンアセトニドとして、通常成人1回2～10mgを1日1～3回鼻腔内、副鼻腔内、喉頭あるいは気管、中耳腔内及び耳管内に注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(鼻甲介内注射、鼻茸内注射)

トリアムシノロンアセトニドとして、通常成人1回2～40mgを鼻甲介内及び鼻茸内に注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(食道注入)

トリアムシノロンアセトニドとして、通常成人1回2mgを食道に注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床効果

国内、海外の臨床成績では膠原病、アレルギー性疾患等各種疾患に有効性が認められ、これらの成績を疾患別にまとめると次表の如くである。

疾患別および投与方法別有効率

()内は%

| 疾 患 | トリアムシノロンアセトニド (注射) | | |
|--------------|--------------------|----------------|----------------|
| | 筋注 | 局注 | 関節腔内 |
| 関節リウマチ | 54/59 (91.5) | | 624/677 (92.2) |
| 全身性エリテマトーデス | 5/5 (100) | | |
| 気管支喘息 | 235/256 (91.8) | | |
| 花粉症 (枯草熱) | 163/172 (94.8) | | |
| ネフローゼ症候群 | 7/9 (77.8) | | |
| 紫斑病 | 7/8 (87.5) | | |
| 変形性関節症 | | | 200/223 (89.7) |
| 外傷後関節炎 | | | 12/12 (100) |
| 腱炎 | | 20/20 (100) | |
| 腱鞘炎 | | 49/60 (81.7) | |
| 滑液包炎 | | 129/139 (92.8) | |
| 慢性湿疹 | 28/28 (100) | | |
| 貨幣状湿疹 | 8/8 (100) | 12/12 (100) | |
| 外陰炎 (疹) | | 22/27 (81.5) | |
| 神経皮膚炎 | 32/57 (56.1) | 43/44 (97.7) | |
| ビダール苔癬 | | 181/185 (97.8) | |
| 蕁麻疹 | 8/12 (66.7) | | |
| 尋常性乾癬 | 19/25 (76.0) | 176/200 (88.0) | |
| 扁平紅色苔癬 | 2/2 (100) | 40/41 (97.6) | |
| 掌蹠囊疱症 | 12/12 (100) | | |
| ケロイドの治療ないし予防 | | 160/169 (94.7) | |
| 円形脱毛症 | | 102/123 (82.9) | |
| 喉頭ポリープ | | 30/30 (100) | |

(再評価資料より)

(3) 臨床薬理試験：
忍容性試験

該当資料なし

V. 治療に関する項目

| | |
|---|--------|
| (4) 探索的試験： 用量反応探索試験 | 該当資料なし |
| (5) 検証的試験 | |
| 1) 無作為化平行用量 反応試験 | 該当資料なし |
| 2) 比較試験 | 該当資料なし |
| 3) 安全性試験 | 該当資料なし |
| 4) 患者・病態別試験 | 該当資料なし |
| (6) 治療的使用 | |
| 1) 使用成績調査・ 特定使用成績調査 (特別調査)・ 製造販売後臨床試験 (市販後臨床試験) | 該当資料なし |
| 2) 承認条件として 実施予定の内容 又は実施した 試験の概要 | 該当資料なし |

VI. 薬効薬理に関する項目

| | |
|-----------------------------|--|
| 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 | 合成副腎皮質ホルモン（プレドニゾロン、デキサメタゾン、ベタメタゾン等） |
| 2. 薬理作用 ^{1)、4)~7)} | |
| (1) 作用部位・作用機序 | トリアムシノロンアセトニドは糖質代謝作用、抗炎症、抗アレルギー作用が強く、しかも鉍質代謝作用が弱いことナトリウム、水分の体内貯留に基づく浮腫などが少ないという特長を有する。コルチコイド活性に関する動物実験（ラット）から抗炎症作用、胸腺退縮作用、肝グリコーゲン貯留作用が明らかにされている。また、副腎摘出ラットの延命効果、作用の持続時間、皮膚透過性においても優れている。 |
| (2) 薬効を裏付ける試験成績 | 該当資料なし |
| (3) 作用発現時間・持続時間 | 該当資料なし |

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

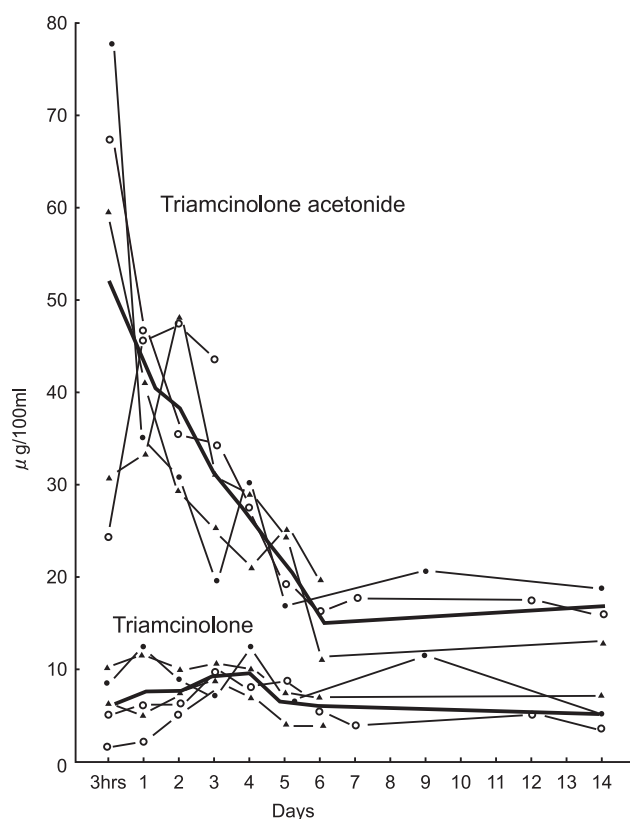
(3) 臨床試験で確認された血中濃度の項参照

(3) 臨床試験で確認された血中濃度⁸⁾

<参考>

肝および腎機能に異常のない乳癌患者5例に、トリアムシノロンアセトニド 40mg および³H-トリアムシノロンアセトニドを筋注した時、平均血漿中濃度は投与後3時間で最高濃度 51.7 μ g/100mLを示し、以後6日目には15.2 μ g/100mLまで漸減し、7日目より14日目まではほぼ同程度の濃度で推移した(下図)。トリアムシノロンアセトニドの有効血漿中濃度は14~21日間持続した。

トリアムシノロンの濃度はトリアムシノロンアセトニドに比べて著しく低く、トリアムシノロンへの転換は非常に遅いものと考えられた。



* 太線は5例の平均値を示す

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団 (ポピュレーション) 該当資料なし
 解析により判明した
 薬物体内動態変動要因

2. 薬物速度論的
 パラメータ

(1) 解析方法 該当資料なし

(2) 吸収速度定数 該当資料なし

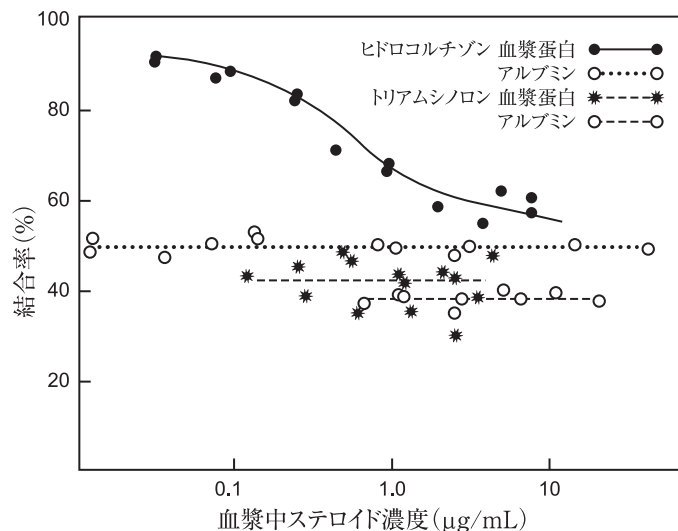
(3) バイオアベイラ
 ビリティ 該当資料なし

(4) 消失速度定数 該当資料なし

(5) クリアランス 該当資料なし

(6) 分布容積 該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率⁹⁾ 健康成人6例における¹⁴C-トリアムシノロンアセトニド経口投与後の血漿蛋白結合率は、0.056~1.35ng/mLの濃度範囲で68.5% ± 3.92% (平均値 ± 標準偏差)であった。



³H- トリアムシノロンおよび¹⁴C- ヒドロコルチゾンの
 ヒトの血漿蛋白および4%ヒト血清アルブミン溶液との結合率

VII. 薬物動態に関する項目

3. 吸収¹⁰⁾

健康人小腸からの種々ステロイドホルモンの吸収性を腸内灌流法で比較検討した。トリアムシノロンアセトニドは挿入管が長くなる程吸収量が増加し、200～300cmで43%の吸収率を示した。結果として、ステロイドの腸管吸収量は分子の水酸基の数に反比例し、エステル類はもとの化合物より吸収が速やかである。ただし、エステル類は腸管内で一部加水分解される。一般にステロイドホルモンの吸収は拡散的であるという。

4. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

通過性あり

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料はないが、マウスの生殖発生毒性試験成績より、胎児へ移行すると考えられる。(IX. 非臨床試験に関する項目、2. (3) 参照)

(3) 乳汁への移行性

母乳への移行は認められるが、移行率の資料はない。

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

〈参考〉¹¹⁾

トリアムシノロンアセトニドの資料はないが、ラットに³H-トリアムシノロン 5mg/kg 静注後にみられる筋肉、肝、小腸、腎、血液および皮膚内の経時的分布状況は次表に示すとおりである。

³H-トリアムシノロン (5mg/kg) 静注後の組織内移行と排泄 (ラット)

| 投与後 時間 | 組織内濃度 | | | | | | | | | | | 累積排泄率 (%) ⁺⁺ | |
|-----------|-------|--------|------|-------|--------|-------|------|-------|------|-------|------|----------------------------|------|
| | 筋肉 | | 肝 | | 腸管と内容物 | | 腎 | | 血液 | | 皮膚 | 尿 | 糞 |
| | Dep.* | Conc.† | Dep. | Conc. | Dep. | Conc. | Dep. | Conc. | Dep. | Conc. | Dep. | | |
| 5min | 54.9 | 0.41 | 23.7 | 2.47 | 5.27 | 0.37 | 2.72 | 1.20 | 5.59 | 0.43 | 19.8 | | |
| | 62.6 | 0.46 | 12.1 | 1.26 | 4.47 | 0.20 | 1.23 | 0.55 | 4.75 | 0.37 | 5.68 | | |
| 30min | 8.79 | 0.10 | 15.0 | 1.50 | 9.18 | 1.08 | 1.12 | 0.51 | 1.53 | 0.15 | 5.45 | | |
| | 9.91 | 0.11 | 17.2 | 1.59 | 11.5 | 1.13 | 0.93 | 0.39 | 2.26 | 0.21 | 2.41 | | |
| 1hr | 9.18 | 0.068 | 5.38 | 0.46 | 26.6 | 2.18 | 0.54 | 0.24 | 3.71 | 0.29 | 10.6 | | |
| | 6.80 | 0.050 | 6.85 | 0.71 | 22.7 | 1.70 | 0.57 | 0.25 | 3.32 | 0.26 | | | |
| 2hr | 14.16 | 0.12 | 5.89 | 0.44 | 28.3 | 1.66 | 0.30 | 0.10 | 0.57 | 0.042 | 11.4 | | |
| | 6.29 | 0.063 | 3.40 | 0.29 | 33.3 | 2.27 | 0.19 | 0.073 | 0.44 | 0.037 | | | |
| 4hr | 6.36 | 0.070 | 2.93 | 0.28 | 26.7 | 2.12 | | | 0.12 | 0.001 | 3.71 | 14.1 | 0.3 |
| | 10.4 | 0.12 | 1.12 | 0.11 | 24.5 | 1.84 | 0.23 | 0.10 | 0.07 | 0.007 | 8.20 | | |
| 7hr | | | | | | | | | | | | 19.0 | 0.9 |
| 24hr | 0.47 | 0.007 | 0.56 | 0.07 | 1.29 | 0.15 | 0.05 | 0.03 | 0.03 | 0.009 | 0.35 | 22.9 | 49.8 |
| | 1.00 | 0.015 | 0.57 | 0.07 | 2.70 | 0.26 | 0.07 | 0.04 | 0.08 | 0.032 | 0.36 | | |
| 48hr | 2.96 | 0.043 | 0.36 | 0.04 | 0.19 | 0.22 | 0.07 | 0.04 | 0.08 | 0.009 | 0.16 | 25.8 | 55.2 |
| | 1.01 | 0.015 | 0.29 | 0.04 | 0.30 | 0.42 | 0.02 | 0.01 | 0.06 | 0.008 | 0.15 | | |
| 72hr | | | | | | | | | | | | 26.3 | 56.4 |

* Deposition - 投与放射能に対する% (総組織)

† Concentration - 投与放射能に対する% (湿状組織 g 当り)

++ 累積排泄率(%) - 尿及び糞中排泄の累積%

| | |
|-------------------------------|--|
| 5. 代謝 | |
| (1) 代謝部位及び代謝経路 ¹²⁾ | <p>< 参考 > トリアムシノロンはプレドニゾロンなどと比較して、ヒト腎からの排泄が速やかであり、血漿中及び尿中にトリアムシノロンのグルクロナイドは著しく少ないことからトリアムシノロンはかなり代謝をうけにくいステロイドだと考えられる。</p> |
| (2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種 | 該当資料なし |
| (3) 初回通過効果の有無及びその割合 | 該当資料なし |
| (4) 代謝物の活性の有無及び比率 | 該当資料なし |
| (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ | 該当資料なし |
| 6. 排泄 | |
| (1) 排泄部位及び経路 ⁸⁾ | <p>³H-トリアムシノロンアセトニド及びトリアムシノロンアセトニド 40mg を筋注した乳癌患者 4 例の尿中排泄では、投与量の 12.5% が第 1 日目に尿中に排泄され、その後の排泄は極めて少なく、7 日間で 16.5% が排泄されたにすぎない。 本剤は極めて難溶性であるため筋注部位から少量ずつ放出するものと考えられる。</p> |
| (2) 排泄率 ⁸⁾ | (1) 排泄部位及び経路の項参照 |
| (3) 排泄速度 | 該当資料なし |
| 7. トランスポーターに関する情報 | 該当資料なし |
| 8. 透析等による除去率 | 該当資料なし |

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

| | |
|---------------------------|--|
| 1. 警告内容とその理由 | なし |
| 2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む) | <p>【禁忌（次の患者又は部位には投与しないこと）】</p> <ol style="list-style-type: none">(1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者(2) 感染症のある関節腔内、滑液嚢内、腱鞘内又は腱周囲〔免疫機能抑制作用により、感染症が増悪するおそれがある。〕(3) 動揺関節の関節腔内〔関節症状が増悪するおそれがある。〕(4) 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） <p>【原則禁忌（次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること）】</p> <ol style="list-style-type: none">(1) 有効な抗菌剤の存在しない感染症、全身の真菌症の患者〔免疫機能抑制作用により、感染症が増悪するおそれがある。〕(2) 消化性潰瘍の患者〔粘膜防御能の低下等により、消化性潰瘍が増悪するおそれがある。〕(3) 精神病の患者〔中枢神経系に影響し、精神病が増悪するおそれがある。〕(4) 結核性疾患の患者〔免疫機能抑制作用により、結核性疾患が増悪するおそれがある。〕(5) 単純疱疹性角膜炎の患者〔免疫機能抑制作用により、単純疱疹性角膜炎が増悪するおそれがある。〕(6) 後囊白内障の患者〔水晶体線維に影響し、後囊白内障が増悪するおそれがある。〕(7) 緑内障の患者〔眼内圧が上昇し、緑内障が増悪するおそれがある。〕(8) 高血圧症の患者〔ナトリウム・水貯留作用等により、高血圧症が増悪するおそれがある。〕(9) 電解質異常のある患者〔ナトリウム・水貯留作用等により、電解質異常が増悪するおそれがある。〕(10) 血栓症の患者〔血液凝固促進作用により、血栓症が増悪するおそれがある。〕(11) 最近行った内臓の手術創のある患者〔創傷治癒を遅延するおそれがある。〕(12) 急性心筋梗塞を起こした患者〔心破裂を起こしたとの報告がある。〕 |
| 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 | 該当しない |

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

次の患者には慎重に投与すること

- (1) 感染症の患者[免疫機能抑制作用により、感染症が増悪するおそれがある。]
- (2) 糖尿病の患者[糖新生促進作用等により血糖が上昇し、糖尿病が増悪するおそれがある。]
- (3) 骨粗鬆症の患者[骨形成抑制作用等により、骨粗鬆症が増悪するおそれがある。]
- (4) 腎不全の患者[症状が増悪するおそれがある。]
- (5) 甲状腺機能低下のある患者[症状が増悪するおそれがある。]
- (6) 肝硬変の患者[脂質代謝に影響し、肝硬変が増悪するおそれがある。また慢性肝疾患患者では、血中半減期の延長がみられ、副作用が起こりやすい。]
- (7) 脂肪肝の患者[脂質代謝に影響し、脂肪肝が増悪するおそれがある。]
- (8) 脂肪塞栓症の患者[脂肪代謝に影響し、脂肪塞栓症が増悪するおそれがある。]
- (9) 重症筋無力症の患者[使用当初、一時症状が増悪することがある。]
- (10) 高齢者(「高齢者への投与」の項参照)

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (1) 本剤の投与により、誘発感染症、続発性副腎皮質機能不全、消化性潰瘍、糖尿病、精神障害等の重篤な副作用があらわれることがあるので、本剤の投与にあたっては、次の注意が必要である。
 - 1) 投与に際しては特に適応、症状を考慮し、他の治療法によって十分に治療効果が期待できる場合には、本剤を投与しないこと。また、局所的投与で十分な場合には、局所療法を行うこと。
 - 2) 投与中は副作用の出現に対し、常に十分な配慮と観察を行い、また、患者をストレスから避けるようにし、事故、手術等の場合には増量するなど適切な処置を行うこと。
 - 3) 連用後、投与を急に中止すると、ときに発熱、頭痛、食欲不振、脱力感、筋肉痛、関節痛、ショック等の離脱症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。離脱症状があらわれた場合には、直ちに再投与又は増量すること。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

- (2) 本剤を含む副腎皮質ホルモン剤の投与により、気管支喘息患者の喘息発作を増悪させることがあるので、薬物、食物、添加物等に過敏な喘息患者には特に注意が必要である。
- (3) 特に、本剤投与中に水痘又は麻疹に感染すると、致命的な経過をたどることがあるので、次の注意が必要である。
 - 1) 本剤投与前に水痘又は麻疹の既往や予防接種の有無を確認すること。
 - 2) 水痘又は麻疹の既往のない患者においては、水痘又は麻疹への感染を極力防ぐよう常に十分な配慮と観察を行うこと。感染が疑われる場合や感染した場合には、直ちに受診するよう指導し、適切な処置を講ずること。
 - 3) 水痘又は麻疹の既往や予防接種を受けたことがある患者であっても、本剤投与中は、水痘又は麻疹を発症する可能性があるため留意すること。
- (4) 副腎皮質ホルモン剤を投与された B 型肝炎ウイルスキャリアの患者において、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。本剤の投与期間中及び投与終了後は継続して肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B 型肝炎ウイルス増殖の徴候や症状の発現に注意すること。異常が認められた場合には、本剤の減量を考慮し、抗ウイルス剤を投与するなど適切な処置を行うこと。なお、投与開始前に HBs 抗原陰性の患者において、B 型肝炎ウイルスによる肝炎を発症した症例が報告されている。
- (5) 強皮症患者における強皮症腎クリーゼの発現率は、副腎皮質ホルモン剤投与患者で高いとの報告がある。本剤を強皮症患者に投与する場合は、血圧及び腎機能を慎重にモニターし、強皮症腎クリーゼの徴候や症状の出現に注意すること。また、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。
- (6) 筋肉内注射時には、注射液が脂肪層に逆流し、萎縮による皮膚陥没を起こすことがある。患者に対して、このことをあらかじめ説明するとともに、注射部位をもまないように患者に指導すること。(「副作用」、「適用上の注意」の項参照)

(5)、(6)はケナコルト-A筋注用関節腔内用水懸注40mg/1mLのみの記載

<上記(4)に関する解説>

副腎皮質ホルモン剤を投与された B 型肝炎ウイルスキャリアの患者において、B 型肝炎の増悪があらわれることがあり、「免疫抑制・化学療法により発症する B 型肝炎対策ガイドライン¹³⁾」において、ステロイド併用による B 型肝炎の増悪の可能性が示唆されています。B 型肝炎ウイルスキャリアの患者に本剤を投与する場合には、肝炎の増悪に注意していただくため記載しました。

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---|--------------------------|---------|
| デスモプレシン 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。 |

(2) 併用注意とその理由

| 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。 |
| 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。 |
| 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。 |
| 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 織での糖利用を抑制 する。 |
| 利尿剤(カリウ ム保持性を除く) トリクロルメ チアジド、ア セタゾラミド、 フロセミド等 注射用アムホテ リシンB | 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。 |
| 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。 |

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

| | | |
|----------------------------------|---|---|
| エリスロマイシン | 本剤の作用が増強され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。 | 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、併用する場合には用量に注意すること。 | 機序は不明。 |
| 強心配糖体 ジゴキシン、ジギトキシン等 | ジギタリス中毒があらわれるおそれがあるので、必要に応じて本剤又はこれらの薬剤を減量するなど用量に注意すること。 | 本剤のカリウム排泄による血中カリウム値低下により、強心配糖体の作用が増強する。 |
| エストロゲン (経口避妊剤を含む) | 本剤の作用が増強されるおそれがあるので、必要に応じてこれらの薬剤を減量するなど用量に注意すること。 | これらの薬剤が本剤の代謝を抑制すると考えられる。 |
| 成長ホルモン ソマトロピン | 成長ホルモンの成長促進作用が抑制されるおそれがあるので、併用する場合には用量に注意すること。 | 糖質コルチコイドが成長抑制効果を有する。 |

8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状

次の症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

- 1) 誘発感染症、感染症の増悪 誘発感染症、感染症の増悪があらわれることがある。また、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。観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。
- 2) 続発性副腎皮質機能不全、糖尿病
- 3) 消化性潰瘍、膵炎
- 4) 精神変調、うつ状態、痙攣
- 5) 骨粗鬆症、大腿骨及び上腕骨等の骨頭無菌性壊死、ミオパシー
- 6) 緑内障、後嚢白内障 連用により眼内圧亢進、緑内障、後嚢白内障を来すことがあるので、定期的に検査することが望ましい。
- 7) 血栓症
- 8) ショック、アナフィラキシー ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等の症状があらわれた場合には投与

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

を中止し、適切な処置を行うこと。

- 9) 喘息発作の増悪 気管支喘息患者の喘息発作を増悪させることがあるので、十分注意すること。
- 10) 失明、視力障害 頭頸部(頭皮、鼻内等)への注射により、網膜動脈閉塞が生じ、失明、視力障害があらわれたとの報告があるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 11) 腱断裂 腱鞘内への繰り返し注射により、腱断裂があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(3) その他の副作用

次の症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

| 種類\頻度 | 頻度不明 |
|----------|---|
| 内分泌 | 月経異常 |
| 消化器 | 下痢、悪心・嘔吐、胃痛、胸やけ、腹部膨満感、口渇、食欲不振、食欲亢進 |
| 精神神経系 | 多幸症、不眠、頭痛、めまい |
| 筋・骨格 | 筋肉痛、関節痛 |
| 投与部位 | 関節腔内投与時 関節の不安定化 ^{注1)} 疼痛・腫脹・圧痛の増悪 結晶誘発性滑膜炎 ^{注2)} |
| | 筋肉内投与時、皮内投与時 局所組織の萎縮による陥没 |
| 脂質・蛋白質代謝 | 満月様顔貌、野牛肩、窒素負平衡、脂肪肝 |
| 体液・電解質 | 浮腫、血圧上昇、低カリウム性アルカローシス |
| 眼 | 中心性漿液性網脈絡膜症等による網膜障害、眼球突出 |
| 血液 | 白血球増多 |
| 皮膚 | 瘡瘡、多毛、脱毛、色素沈着、皮下溢血、紫斑、線条、掻痒、発汗異常、顔面紅斑、創傷治癒障害、皮膚菲薄化・脆弱化、色素脱失、脂肪織炎 |
| その他 | 発熱、疲労感、ステロイド腎症、体重増加、精子数及びその運動性の増減 |

注1) 症状があらわれた場合には投与を中止すること。これらの症状は投与直後に患部を強く動かすと起こりやすいとされているので、投与後は患者をしばらく安静にさせること。

注2) 関節腔内投与時の投与部位に疼痛・腫脹等があらわれることがある。注射液中の粒子の凝集が関節腔内投与時の疼痛・腫脹等を誘発するおそれがある。(【取扱い上の注意】の項参照)。

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

(4) 項目別副作用発現
頻度及び臨床検査値
異常一覧

* 1992年6月現在(再評価集計)

トリアムシノロンアセトニド(筋注)

| 対 象 | 時 期 | 承認時迄 の調査 | 承認時以降前回 再評価迄の調査 | 前回再評価 以降の調査 | 計 |
|-------------|-----|-------------|--------------------|----------------|----------|
| 調査施設数 | | — | 21 | 28 | 46 |
| 調査症例数 | | — | 498 | 604 | 1,102 |
| 副作用発現症例数 | | — | 92 | 76 | 168 |
| 副作用発現件数 | | — | 120 | 87 | 207 |
| 副作用発現症例率(%) | | — | 18.5 | 12.6 | 15.2 |
| 副作用の種類 | | 副作用発現件数(%) | | | |
| 皮膚・皮膚付属器障害 | | | 22 (4.4) | 21 (3.5) | 43 (3.9) |
| 痤瘡 | | | 20 (4.0) | 8 (1.3) | 28 (2.5) |
| 皮下出血 | | | | 11 (1.8) | 11 (1.0) |
| 色素脱失 | | | 2 (0.4) | | 2 (0.2) |
| 色素沈着 | | | | 1 (0.2) | 1 (0.1) |
| 皮疹 | | | | 1 (0.2) | 1 (0.1) |
| 筋・骨格系障害 | | | 2 (0.4) | 1 (0.2) | 3 (0.3) |
| 筋萎縮 | | | 2 (0.4) | 1 (0.2) | 3 (0.3) |
| 中枢・末梢神経系障害 | | | 1 (0.2) | | 1 (0.1) |
| めまい | | | 1 (0.2) | | 1 (0.1) |
| 自律神経系障害 | | | 4 (0.8) | 3 (0.5) | 7 (0.6) |
| 高血圧 | | | 3 (0.6) | 2 (0.3) | 5 (0.5) |
| 顔面紅潮 | | | 1 (0.2) | | 1 (0.1) |
| 口渇 | | | | 1 (0.2) | 1 (0.1) |
| 精神障害 | | | 3 (0.6) | 1 (0.2) | 4 (0.4) |
| 不眠 | | | 1 (0.2) | | 1 (0.1) |
| 不安 | | | 1 (0.2) | | 1 (0.1) |
| うつ状無 | | | | 1 (0.2) | 1 (0.1) |
| 精神発揚状態 | | | 1 (0.2) | | 1 (0.1) |
| 消化管障害 | | | | 3 (0.5) | 3 (0.3) |
| 腹痛 | | | | 2 (0.3) | 2 (0.2) |
| 胃潰瘍 | | | | 1 (0.2) | 1 (0.1) |
| 代謝・栄養障害 | | | 14 (2.8) | 2 (0.3) | 16 (1.5) |
| 糖尿 | | | 3 (0.6) | 2 (0.3) | 5 (0.5) |
| 浮腫 | | | 4 (0.8) | | 4 (0.4) |
| 肥満 | | | 4 (0.8) | | 4 (0.4) |
| 高脂血症 | | | 3 (0.6) | | 3 (0.3) |
| 内分泌障害 | | | 29 (5.8) | 15 (2.5) | 44 (4.0) |
| 満月様顔貌 | | | 29 (5.8) | 14 (2.3) | 43 (3.9) |
| 副腎皮質機能低下 | | | | 1 (0.2) | 1 (0.1) |

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

| 副作用の種類 | 副作用発現件数(%) | | | |
|-----------|------------|----------|----------|----------|
| | | | | |
| 血管(心臓外)障害 | | 3 (0.6) | | 3 (0.3) |
| 末梢血管拡張症 | | 3 (0.6) | | 3 (0.3) |
| 呼吸器系障害 | | | 1 (0.2) | 1 (0.1) |
| 気管支炎 | | | 1 (0.2) | 1 (0.1) |
| 泌尿器系障害 | | 1 (0.2) | 1 (0.2) | 2 (0.2) |
| 頻尿 | | | 1 (0.2) | 1 (0.1) |
| 顔面腫張 | | 1 (0.2) | | 1 (0.1) |
| 女性生殖(器)障害 | | 17 (3.4) | 26 (4.3) | 43 (3.9) |
| 月経異常 | | 14 (2.8) | 26 (4.3) | 40 (3.6) |
| 月経過多 | | 3 (0.6) | | 3 (0.3) |
| 一般的全身障害 | | 7 (1.4) | 4 (0.7) | 11 (1.0) |
| 頭痛 | | 1 (0.2) | 2 (0.3) | 3 (0.3) |
| 体重減少 | | 2 (0.4) | 1 (0.2) | 3 (0.3) |
| 筋力低下 | | 2 (0.4) | | 2 (0.2) |
| ほてり | | 1 (0.2) | | 1 (0.1) |
| 全身倦怠 | | | 1 (0.2) | 1 (0.1) |
| 野牛頸 | | 1 (0.2) | | 1 (0.1) |
| 適用部位障害 | | 11 (2.2) | 4 (0.7) | 15 (1.4) |
| 萎縮 | | 7 (1.4) | 4 (0.7) | 11 (1.0) |
| 出血斑 | | 3 (0.6) | | 3 (0.3) |
| 逆現象 | | 1 (0.2) | | 1 (0.1) |
| 抵抗機構障害 | | 6 (1.2) | 5 (0.8) | 11 (1.0) |
| 膿瘍 | | 6 (1.2) | 5 (0.8) | 11 (1.0) |

承認時迄の資料なし

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

*局注, 関節腔内注については前回再評価資料(1984年6月時点)より記載

(局注)

(関節腔内注)

| 副作用の種類 | | 疾患 | | | | 計 | 関節腔内注 | | | | |
|------------------|-------------|----------|-------|------|--------------|-------|--------------------|-------|--------------|--------------|--------------|
| | | 膠原病 | 筋骨格疾患 | 皮膚疾患 | 疾患別不明 | | 膠原病 | 筋骨格疾患 | 疾患別不明 | 計 | |
| 症例数 | | 93 | 152 | 891 | 300 | 1,436 | 640 | 467 | 218 | 1,325 | |
| 副作用 | 例数 | 6 | 3 | 86 | 24 | 119 | 5 | 1 | 13 | 19 | |
| | % | 6.5 | 2.0 | 9.7 | 8 | 8.3 | 0.8 | 0.2 | 6.0 | 1.4 | |
| 小 副 作 用 | 脂質分布異常 | 満月様顔貌 | | | | | 1 | 1 | | 2 (0.15%) | |
| | 電解質異常 | 浮腫 | | | | | 1 | | | 1 (0.08%) | |
| | 皮膚 | 色素沈着 | | | 5 | | 5 (0.35%) | | | | |
| | | 皮下出血 | | | | 3 | 3 (0.21%) | | | 3 | 3 (0.23%) |
| | | 紅潮 | | | | 2 | 2 (0.14%) | 1 | | 2 | 3 (0.23%) |
| | 皮膚 | 皮膚化膿症 | | 1 | 1 | | 2 (0.14%) | | | | |
| | | 萎縮(皮下組織) | | | | 68 | 4 72 (5.0%) | | | | |
| | 状 | 陥没 | | | | 3 | 3 (0.21%) | | | | |
| | | 発疹 | | | | 1 | 1 (0.07%) | | | | |
| | | 掻痒感 | | | | 1 | 1 (0.07%) | | | | |
| | 消化器 | 食欲不振 | | | | 1 | 1 (0.07%) | | | | |
| | | 悪心(嘔吐) | | | | 1 | 1 (0.07%) | | | | |
| | そ の 他 | ステロイド関節症 | | 1 | 1 | | 2 (0.14%) | | | | |
| | | 筋萎縮 | | 3 | | | 3 (0.21%) | 2 | | | 2 (0.15%) |
| | | 疼痛 | | 1 | 2 | 15 | 12 30 (2.1%) | | | 6 | 6 (0.45%) |
| クッシング様症状 | | | | 1 | 1 (0.07%) | | | | | | |
| アナフィラキシー様症状 | | | | 1 | 1 (0.07%) | | | | | | |
| 失神及び呼吸困難 | | | | 1 | 1 (0.07%) | | | | | | |
| 吐血発作 | | | | | 1 (0.07%) | | | | | | |
| めまい | | | | | 2 (0.14%) | | | 2 | 2 (0.15%) | | |
| 症状の増悪 | | | | | 2 (0.14%) | | | 2 | 2 (0.15%) | | |
| 血腫 | | | | 2 | 2 (0.14%) | | | | | | |
| 計(件数) | | 6 | 3 | 101 | 26 | 136 | 5 | 1 | 15 | 21 | |

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

| | |
|-------------------------------------|---|
| (5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度 | 該当資料なし |
| (6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法 | アナフィラキシー様反応等があらわれた場合には投与を中止すること。また、気管支喘息患者で本剤を含む副腎皮質ホルモン剤の投与により喘息発作を増悪させたとの報告があるので十分に注意すること。 |
| 9. 高齢者への投与 | 高齢者に長期投与した場合、感染症の誘発、糖尿病、骨粗鬆症、高血圧症、後囊白内障、緑内障等の副作用があらわれやすいので、慎重に投与すること。 |
| 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 | <p>(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[動物実験(マウス)で催奇形作用が報告されており、また、新生児に副腎不全を起こすことがある。]</p> <p>(2) 本剤投与中は授乳を避けさせること。[母乳中へ移行することがある。]</p> |
| 11. 小児等への投与 | <p>(1) 小児の発育抑制があらわれることがあるので、観察を十分に行うこと。</p> <p>(2) 長期投与した場合、頭蓋内圧亢進症状があらわれることがある。</p> <p>(3) 小児等では、特に投与部位の組織の萎縮(陥没)を起こしやすいので、筋肉内投与はなるべく避けること。</p> <p>(4) 低出生体重児、新生児に使用する場合には十分注意すること。[外国において、ベンジルアルコールの静脈内大量投与(99～234mg/kg)により、中毒症状(あえぎ呼吸、アシドーシス、痙攣等)が低出生体重児に発現したとの報告がある。本剤は添加剤としてベンジルアルコールを含有している。]</p> |
| 12. 臨床検査結果に及ぼす影響 | 該当資料なし |
| 13. 過量投与 | 該当資料なし |

14. 適用上の注意

1) ケナコルトーA 筋注用関節腔内用水懸注 40mg/1mL

- (1) 本剤は用法・用量にしたがって使用し、静脈内注射、脊髄腔内注射、硬膜外注射、眼科用に使用しないこと。
- (2) 使用時にはよく振り混ぜ、均一な懸濁液として用いること。
- (3) 筋肉内注射にあたっては、組織神経などへの影響を避けるため下記の点に配慮すること。

- 1) 注射部位をもまないように患者に指導すること。
- 2) 神経走行部位を避けるよう注意して注射すること。
- 3) 繰り返し注射する場合には同一注射部位を避けること。なお、乳幼児にはなるべく投与を避けることが望ましいが、やむを得ず投与する必要がある場合には慎重に投与すること。

- (4) 注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり血液の逆流をみた場合には直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。

全身療法：筋注の部位は臀筋が適する。投与間隔は症例により異なるので、症例毎に症状の再発する最少期間を選んで投与する。維持量についても症状の軽重により適宜増減する。小児に対しては年齢、体重、症状によりなるべく必要最少量で治療すること。

局所療法：局所(関節腔内、軟組織内、腱鞘内、滑液囊内、鼻腔内、副鼻腔内、鼻甲介内、鼻茸内、喉頭・気管、中耳腔内、耳管内又は食道)に注射又は注入する。

小児に対しては病巣の大きさにより適宜減量して投与する。本剤は1回の局所注射又は注入で効果がみられる場合もあるが、数回の注射又は注入を要することもある。なお、効果持続は症状により異なり、また、投与回数を重ねるにつれて延長する傾向があるので症状が再発したときに投与を繰り返すこと。

関節腔内注射の場合、関節に多量の関節貯留液があると薬剤がうすめられて効果が減弱するので、穿刺により十分排除すること。

本剤は関節腔外へ誤って注射又は注入すると、全身作用を及ぼすと同時に局所への効果が減弱するので、留意すること。腱炎、腱鞘炎、腱周囲炎などで腱鞘内に注射するときは、腱組織へ入らぬように投与する。

- (5) 本剤は水性懸濁注射液のため比較的太目の注射針 25G (1/3)、23G (1/2)を使用すること。

2) ケナコルトーA 皮内用関節腔内用水懸注 50mg/5mL

- (1) 本剤は用法・用量にしたがって使用し、静脈内注射、脊髄腔内注射、硬膜外注射、眼科用に使用しないこと。
- (2) 使用時にはよく振り混ぜ、均一な懸濁液として用いること。
- (3) 本剤の注射にあたっては、前記用法・用量欄の他、下記の点に配慮すること。

1) 局所注射又は注入：本剤は1回の局所注射又は注入で効果がみられる場合もあるが、数回の注射又は注入を要することもある。なお、効果持続は症状により異なり、また、投与回数を重ねるにつれて延長する傾向があるので症状が再発したときに投与を繰り返すこと。

関節腔内注射の場合、関節に多量の関節貯留液があると薬剤がうすめられて効果が減弱するので、穿刺により十分排除すること。

本剤は関節腔外へ誤って注射又は注入すると、全身作用を及ぼすと同時に局所への効果が減弱するので、留意すること。

腱炎、腱鞘炎、腱周囲炎などで腱鞘内に注射するときは、腱組織へ入らぬように投与する。

なお、本剤は水性懸濁注射液のため比較的太目の注射針 25G (1/3)、23G (1/2) を使用すること。

2) 局所皮内注射：本剤はツベルクリン皮内注射の手技に準じて行う。投与間隔は、患者の反応の度合により、数日おきに投与する。

15. その他の注意

副腎皮質ホルモン剤を投与中の患者にワクチン(種痘等)を接種して神経障害、抗体反応の欠如が起きたとの報告がある。

16. その他

なし

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

1) 蛋白質代謝に及ぼす影響¹⁴⁾

トリアムシノロンアセトニドを筋注したラットでは、筋肉 RNA への³H-ウリジン及び、³²Pの取り込みが用量反応的に低下した。

2) 脂質代謝に及ぼす影響¹⁵⁾

トリアムシノロンアセトニドをヒツジに 0.1mg/kg/day で 1 週間筋注した後、副腎皮質のスライスを作成し、¹⁴C-ピルビン酸を添加してインキュベートすると、対照群に比較して組織 cholesterol 標識体量の低下がみられた。ただし、これが副腎での直接作用であるか、ACTH 分泌減退を介する間接作用なのかは不明である。

3) 電解質代謝に及ぼす影響¹⁶⁾

トリアムシノロンアセトニドをイヌに 0.023 ~ 0.045mg/kg で 63 日間連続筋注した場合に利尿作用がみられた。

(1) 薬効薬理試験

「VI. 薬効薬理試験に関する項目」参照

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

急性毒性^{17)~20)}

| 経路 | 薬剤 | | トリアムシノロンアセトニド(LD ₅₀)mg/kg | | |
|-----|------|------|---------------------------------------|---------------|--|
| | 動物 | | | | |
| 経口 | マウス | | 5,000 | | |
| 腹腔内 | マウス | | 105 ± 20 | | |
| 皮下 | マウス | 7日目 | 800 | | |
| | | 14日目 | 141 | | |
| | | 21日目 | 132 | | |
| | ラット | | Normal Diet | Medicate Diet | |
| | | 7日目 | 94 | 117 | |
| | | 14日目 | 35 | 39 | |
| | 21日目 | 32 | 36 | | |

(2) 反復投与毒性試験

亜急性及び慢性毒性^{16), 21)~23)}

| 動物 | 投与量及び投与方法 | 一般症状 |
|-----|--|--|
| ウサギ | 眼結膜下に0.7mg/kgを週1回4カ月間注射 以後、8カ月間大腿筋肉内に注射 | 実験的白内障 体重減少 血糖値上昇 血清 Aldolase 活性低下 |
| イヌ | 0.023 ~ 0.045mg/kg の9週間連日投与 | 糖尿病様症状 (投与量減量によって減退するし、可逆的である) |
| サル | 1 ~ 6mg/kg を連日約9週間経口投与 | 死亡例、全身的影響、肝、腎等主要臓器の変化についてはふれていない 少なくとも口腔組織になんら異常は認められない |

この他イヌで、トリアムシノロンアセトニドによる好酸球減少反応がかなりの少量で認められている。

(3) 生殖発生毒性試験^{24), 25)}

(妊娠11.5日のマウス 2mg/kg 1回筋注投与)異常は認められていない。
(妊娠11.5日のマウス 10mg/kg 1回筋注投与)口蓋裂の発生が認められている²⁴⁾。ヒヒを用いたトリアムシノロンアセトニド投与の月経周期に及ぼす影響を調べた実験では、トリアムシノロンアセトニド投与によって卵胞成熟、黄体発育が抑制され、膣塗抹検査では estrogen 減少が示唆されている²⁵⁾。

(4) その他の特殊毒性

筋肉内、皮内又は皮下投与により局所に組織の萎縮による陥没が起こることがある。

X. 管理的事項に関する項目

| | |
|---------------------------------------|---|
| 1. 規制区分 | 製剤：ケナコルト-A 筋注用関節腔内用水懸注 40mg/1mL 処方箋医薬品 ケナコルト-A 皮内用関節腔内用水懸注 50mg/5mL 処方箋医薬品 有効成分：トリアムシノロンアセトニド |
| 2. 有効期間又は使用期限 | 使用期限：3年（使用期限の年月は外箱に記載されています。） 4. 薬剤取扱い上の注意点の項参照 |
| 3. 貯法・保存条件 | 室温保存 （寒冷時には凍結を避けること。冷所での保存は推奨されない。） |
| 4. 薬剤取扱い上の注意点 | |
| (1) 薬局での取り扱い上の留意点について | 製品を 10℃以下で保存すると注射液中に凝集が発生することが報告されている。凍結した製品や冷所で保存された製品は使用しないこと。 |
| (2) 薬剤交付時の取扱いについて （患者等に留意すべき必須事項等） | 特になし |
| (3) 調剤時の留意点について | 特になし |
| 5. 承認条件等 | 特になし |
| 6. 包装 | ケナコルト-A筋注用関節腔内用水懸注 40mg/1mL：1mL×10バイアル ケナコルト-A皮内用関節腔内用水懸注 50mg/5mL：5mL×5バイアル |
| 7. 容器の材質 | ケナコルト-A 筋注用関節腔内用水懸注 40mg/1mL： 瓶：無色透明のガラスバイアル ゴム栓：ブチルゴム キャップ：アルミ、ポリプロピレン ケナコルト-A 皮内用関節腔内用水懸注 50mg/5mL： 筋注用関節腔内用水懸注 40mg/1mL と同様 |

| | |
|------------------------------------|---|
| 8. 同一成分・同効薬 | <p>同一成分：マキユエイド眼注用 40mg</p> <p>同効薬：合成副腎皮質ステロイド（ベタメタゾン、デキサメタゾン等）の水溶性及び水性懸濁注射剤</p> |
| 9. 国際誕生年月日 | 1953年12月14日 |
| 10. 製造販売承認年月日及び承認番号 | <p>ケナコルト-A 筋注用関節腔内用水懸注 40mg/1mL： 製造販売承認年月日：昭和40年2月27日 販売名変更：平成18年8月17日 承認番号：21800AMX10776000</p> <p>ケナコルト-A 皮内用関節腔内用水懸注 50mg/5mL： 製造販売承認年月日：昭和41年1月14日 販売名変更：平成18年8月17日 承認番号：21800AMX10775000</p> |
| 11. 薬価基準収載年月日 | <p>ケナコルト-A 筋注用関節腔内用水懸注 40mg/1mL： 平成18年12月8日 （旧販売名）筋注用ケナコルト-A：昭和40年12月1日</p> <p>ケナコルト-A 皮内用関節腔内用水懸注 50mg/5mL： 平成18年12月8日 （旧販売名）関節腔内用皮内用ケナコルト-A：昭和47年2月1日</p> |
| 12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容 | <p>昭和59年7月16日：一部変更承認 再評価結果に伴い、用法及び用量、効能又は効果を変更</p> <p>平成4年12月28日：一部変更承認 再評価結果に伴い、用法及び用量、効能又は効果を変更（ケナコルト-A 筋注用関節腔内用水懸注 40mg/1mL のみ）</p> |
| 13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 | <p>再評価結果通知年月日：昭和59年6月1日 平成4年6月3日（ケナコルト-A 筋注用関節腔内用水懸注 40mg/1mL のみ）</p> |
| 14. 再審査期間 | 該当しない |

X. 管理的事項に関する項目

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、厚生労働省告示第 107 号 (平成 18 年 3 月 6 日付) による「投与期間に上限が設けられている医薬品」に該当しない。

16. 各種コード

| 販売名 | HOT (9 桁) 番号 | 厚生労働省薬価基準収載 医薬品コード | レセプト電算コード |
|-------------------------------------|--------------|-----------------------|-----------|
| ケナコルト-A 筋注用関節腔内用 水懸注 40mg/1mL | 105236701 | 2454402A3033 | 620004660 |
| ケナコルト-A 皮内用関節腔内用 水懸注 50mg/5mL | 105235001 | 2454402A2037 | 620004661 |

17. 保険給付上の注意

該当しない

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 梅原千治、他：ステロイドホルモン（V. 糖質副腎皮質ステロイド）P30 南江堂（1967）
[KA67-001]
- 2) 社内資料 [KA85-008]
- 3) 社内資料 [KA00-051]
- 4) Ringler, I. et al. : Proc. Soc. Exp. Biol. Med. 102 : 628 (1959) [KA59-001]
- 5) Lerner, L. J. et al. : Ann. N. Y. Acad. Sci. 116 : 1071 (1964) [KA64-002]
- 6) Lerner, L. J. et al. : Clin. Med. 73 (10) : 53 (1966) [KA66-004]
- 7) 勝 正孝、他：新薬と臨床 15 (1) : 15 (1966) [KA66-020]
- 8) 草間光俊、他：日内分泌誌 46 (6) : 654 (1970) [KA70-016]
- 9) D Argenti, et al. : J. Clin. Pharmacol. 2000 ; 40 ; 770-780
- 10) Schedl, H. P. : J. Clin. Endocr. 25 : 1309 (1965) [KA65-024]
- 11) Florini, J. R. et al. : J. Pharmacol. Exp. Therap. 131 : 287 (1961) [KT61-004]
- 12) 宮崎達男：日本内科学会雑誌 53 (9) : 44 (1964) [KT64-012]
- 13) 坪内博仁、他：肝臓 50 (1) : 38 (2009)
- 14) Peters, R. F. : Biochem J 116 : 349 (1970) [KA70-001]
- 15) Gans, J. H. et al. : Endocrinology 82 : 995 (1968) [KT68-011]
- 16) Osbaldiston, G. W. : Can. J. Com P. Med. 35 : 28 (1971) [KA71-002]
- 17) 社内資料
- 18) 社内資料
- 19) Tonelli G. : Steroids 8 (6) : 857 (1966) [KA66-001]
- 20) Tonelli G. : Toxicol. Appl. Pharmacol. 8 : 250 (1966) [KA66-002]
- 21) Tarkkanen A. et al. : Annales Chirurgia et Gynaecologiae 56 : 467 (1967) [KA67-002]
- 22) Applbaum, E. : Oral Surg. Oral Med. Oral Pathol 14 : 556 (1961) [KA61-008]
- 23) Tonelli G., et al. : Proc. Soc. Exp. Biol. Med. 116 : 501 (1964) [KA64-001]
- 24) Andrew, F. et al. Teratology 4 (1) : 31 (1971) [KA71-005]
- 25) Hagino, N. : J. Clin. Endocri. & Metab. 35 (5) : 716 (1972) [KA72-002]

2. その他の参考文献

特になし

XII. 参考資料

| | | | | | | | | | |
|--------------------|--|--------------------|--------------------------------------|-----------------|--|--------------|-----|----------------|------|
| 1. 主な外国での発売状況 | 下記の国における Bristol-Myers Squibb 社及びその関連会社で発売されている。 | | | | | | | | |
| | <p>ケナコルト-A 筋注用関節腔内用水懸注 40mg/1mL :</p> <table border="0"><tr><td data-bbox="571 416 829 445">Kenalog I.M. 40mg</td><td data-bbox="890 416 1422 490">アメリカ (1964 年)、カナダ、ホンコン、アイルランド、プエルトリコ</td></tr><tr><td data-bbox="571 508 791 537">Kenacort-A I.M.</td><td data-bbox="890 508 1481 629">アルゼンチン、ベルギー、コロンビア、グアテマラ、オランダ、ペルー、ウルグアイ、ベネズエラ</td></tr><tr><td data-bbox="571 647 767 676">Volon-A 40mg</td><td data-bbox="890 647 975 676">ドイツ</td></tr><tr><td data-bbox="571 694 778 723">Omoilon-A I.M.</td><td data-bbox="890 694 1007 723">ブラジル</td></tr></table> | Kenalog I.M. 40mg | アメリカ (1964 年)、カナダ、ホンコン、アイルランド、プエルトリコ | Kenacort-A I.M. | アルゼンチン、ベルギー、コロンビア、グアテマラ、オランダ、ペルー、ウルグアイ、ベネズエラ | Volon-A 40mg | ドイツ | Omoilon-A I.M. | ブラジル |
| Kenalog I.M. 40mg | アメリカ (1964 年)、カナダ、ホンコン、アイルランド、プエルトリコ | | | | | | | | |
| Kenacort-A I.M. | アルゼンチン、ベルギー、コロンビア、グアテマラ、オランダ、ペルー、ウルグアイ、ベネズエラ | | | | | | | | |
| Volon-A 40mg | ドイツ | | | | | | | | |
| Omoilon-A I.M. | ブラジル | | | | | | | | |
| | <p>ケナコルト-A 皮内用関節腔内用水懸注 50mg/5mL :</p> <table border="0"><tr><td data-bbox="571 835 842 864">Adocortyl I.A.10mg</td><td data-bbox="890 835 1007 864">イギリス</td></tr></table> | Adocortyl I.A.10mg | イギリス | | | | | | |
| Adocortyl I.A.10mg | イギリス | | | | | | | | |
| 2. 海外における臨床支援情報 | なし | | | | | | | | |

XII. 備考

その他の関連資料

特になし

資料請求先

ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社 メディカル情報部
(住所) 東京都新宿区西新宿 6-5-1
(TEL) 0120-093-507

製造販売元： **ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社**

資料請求先
ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 メディカル情報部
〒163-1328 東京都新宿区西新宿6-5-1 新宿アイランドタワー
フリーダイヤル 0120-093-507

MI/KA/20-09/001