

別紙7

【薬効分類】 245 副腎ホルモン剤

【医薬品名】 ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（リンパ系腫瘍の効能を有しない製剤）
ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
重要な基本的注意 (新設)	重要な基本的注意 <u>リンパ系腫瘍を有する患者にヒドロコルチゾン製剤（注射剤）を投与した際に腫瘍崩壊症候群があらわれたとの報告がある。本剤投与後に急激な電解質異常や急性腎障害等が認められた場合は、腫瘍崩壊症候群の可能性を考慮し、適切な処置を行うこと。</u>

(注) ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（リンパ系腫瘍の効能を有しない製剤）及びヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウムに関して、患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。

【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」（令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知）に基づく改訂（新記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
8. 重要な基本的注意 (新設)	8. 重要な基本的注意 <u>リンパ系腫瘍を有する患者にヒドロコルチゾン製剤（注射剤）を投与した際に腫瘍崩壊症候群があらわれたとの報告がある。本剤投与後に急激な電解質異常や急性腎障害等が認められた場合は、腫瘍崩壊症候群の可能性を考慮し、適切な処置を行うこと。</u>

(注) ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（リンパ系腫瘍の効能を有しない製剤）及びヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウムに関して、患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。