

2024年1-2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)}

コルチゾン酢酸エステル錠

コートン錠 25mg

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・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・300mg 「NIG」
ヒドロコルチゾンコハク酸エステル Na 静注用 500mg 「NIG」

製造販売元 日 医 工 岐 阜 工 場 株 式 会 社

発売元 日 医 工 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。今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容：効能又は効果にリンパ系腫瘍を含む製剤>（ ：通知改訂）
（コートン錠、ヒドロコルチゾンコハク酸エステル Na 注射用 100mg・300mg 「NIG」）

改訂後	改訂前
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1～8.4 省略（変更なし）</p> <p><u>8.5 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ので、血清中電解質濃度及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。[11.1.8 参照]</u></p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1～8.4 省略</p> <p>←追記</p>
<p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1～11.1.7 省略（変更なし）</p> <p><u>11.1.8 腫瘍崩壊症候群（頻度不明）</u></p> <p><u>リンパ系腫瘍を有する患者に投与した場合、腫瘍崩壊症候群があらわれることがある。異常が認められた場合には、適切な処置（生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等）を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。[8.5 参照]</u></p>	<p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1～11.1.7 省略</p> <p>←追記</p>

※上記新旧対照表はコートン錠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。

<改訂内容：効能又は効果にリンパ系腫瘍を含まない製剤>（ ：通知改訂）

（水溶性ヒドロコトロン注射液 100mg・500mg、ヒドロコルチゾンコハク酸エステル Na 静注用 500mg 「NIG」）

改訂後	改訂前
8. 重要な基本的注意 8.1～8.4 省略（変更なし） <u>8.5 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>	8. 重要な基本的注意 8.1～8.4 省略 ←追記

※上記新旧対照表は水溶性ヒドロコトロ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、改訂後の各添付文書にてご確認ください。

<改訂理由>

・副腎皮質ステロイド製剤の腫瘍崩壊症候群に関する症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について規制当局にて検討が行われ、専門委員の意見も聴取した結果、ヒドロコルチゾン製剤（注射剤）については、腫瘍崩壊症候群との因果関係が否定できない症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断されました。

また、コルチゾン製剤（経口剤）については、腫瘍崩壊症候群の症例の集積はないものの、同一の活性体等の集積を踏まえ、同内容に改訂することが適切と判断されました。

これらを受け、各添付文書において、重大な副作用の項に「腫瘍崩壊症候群」を、重要な基本的注意の項に腫瘍崩壊症候群に関する記載を、それぞれ追記しました。ただし、効能又は効果にリンパ系腫瘍を含まない製剤については、重要な基本的注意の項への追記のみとしました。

なお、デキサメタゾン製剤（経口剤及び注射剤）、プレドニゾロン製剤（経口剤及び注射剤）及びメチルプレドニゾロン製剤（経口剤及び注射剤）については、腫瘍崩壊症候群との因果関係が否定できない症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断されました。プレドニゾロン製剤（注射剤）及びヒドロコルチゾン製剤（経口剤）については、腫瘍崩壊症候群の症例の集積はないものの、同一の活性体等の集積を踏まえ、同内容に改訂することが適切と判断されました。トリアムシノロン製剤（経口剤及び注射剤）及びベタメタゾン製剤（経口剤、坐剤、注射剤及び注射剤）については、腫瘍崩壊症候群の症例の集積がないことから、現時点では使用上の注意の改訂は不要と判断されました。

（参考）

重篤副作用疾患別対応マニュアル（医療関係者向け）

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/adr-info/manuals-for-hc-pro/0001.html>

「平成 23 年 3 月（平成 30 年 6 月改定）腫瘍崩壊症候群」

<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[®]」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[®]」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。

コートン錠 
(01)14987376554012

水溶性ヒドロコトロン注射液 
(01)14987376231111

ヒドロコルチゾンコハク酸エステル Na 注射用「NIG」 
(01)14987123876282

静注用「NIG」 
(01)14987123876275

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.323」（2024 年 1 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/>）に掲載致します。

ヒドロコルチゾン 23-043A2