一般社団法人 日本リウマチ学会 御中

「ケナコルト-A 筋注用関節腔内用水懸注 40mg/1mL」および
「ケナコルト-A 皮内用関節腔内用水懸注 50mg/5mL」
の今後の供給予定についてのご案内

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

弊社が製造販売する合成副腎皮質ホルモン剤トリアムシノロンアセトニド水性懸濁注射液「ケナコルト-A 筋注用関節腔内用水懸注 40mg/1mL」および「ケナコルト-A 皮内用関節腔内用水懸注 50mg/5mL」（以下「両製品」）につきましては新製造ラインの適格性評価に関連した調査対応の長期化により、出荷を限定することを余儀なくされる事態となり、医療関係者の皆様、患者様に多大なご迷惑をおかけしていることを深くお詫び申し上げます。

このたび、暫定的な措置として、旧製造ラインを用いて製造を行い、10月より段階的に出荷量を増加する手立てを講じることといたしました。しかしながら、当面は通常出荷量の半量程度の限定出荷を継続させていただきますことをご案内申し上げます。通常出荷再開に向けては、今後改めて新製造ラインにて適格性評価を行い、同ラインを用いて製造再開することとなりますが、時期につきましては判明次第改めてご案内いたします。

両製品の供給におきましては、引き続き、医療関係者の皆様に多大なご負担をおかけすることとなりますが、何卒事情をご賢察の上、引き続きご理解とご協力を賜りますようよろしくお願い申し上げます。

謹白

記

【対象製品】

販売名	包装	統一商品コード ¹⁾	出荷量の状況 [※]	対応状況 [※]
ケナコルト-A 筋注用関節腔内用水懸注 40mg/1mL	10 パッケージ	279-11523-8	B.出荷量減少	②限定出荷 (自社の事情)
ケナコルト-A 皮内用関節腔内用水懸注 50mg/5mL	5 パッケージ	279-11503-0	B.出荷量減少	②限定出荷 (自社の事情)

※ 日薬連発第 137 号（2023 年 3 月 1 日付）『「医療用医薬品の供給状況に関する用語の定義」の見直しについて』に基づき出荷状況・対応状況を表記しております。

以上

両製品の有効成分であるトリアムシノロンと同一成分・同一効能効果を有する注射剤はございませんが、【別紙】に力価換算と両製品と他のステロイド注射剤の効能・効果の一覧をお示しします。効能又は効果、用法及び用量が両製剤と異なりますので、各製品の添付文書をご確認の上、個々の患者様の病態および状態像に基づき、効能又は効果、用法及び用量の範囲内でご使用をご検討ください。

こちらの資料は、弊社医療従事者向け Web サイト (<https://www.bmshealthcare.jp/>) からのご確認いただけます。ケナコルト-A 筋注用関節腔内用水懸注 40mg/1mL 並びにケナコルト-A 皮内用関節腔内用水懸注 50mg/5mL の代替の了承は得られておりませんので、供給状況につきましては、各製造販売会社にご確認ください。なお、他剤副腎皮質ホルモン製剤の供給も限られていることから関係特約店様ともご相談の上、代替治療をご検討頂きますよう重ねてお願い申し上げます。

【本件に関するお問い合わせ先】

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 メディカル情報グループ

TEL 0120-093-507

別紙：

代表的なコルチコステロイドの相対的効力と等価用量

コルチコステロイド	糖質コルチコイド作用	鉱質コルチコイド作用	作用時間 ^a	等価用量 (mg) ^b
ヒドロコルチゾン ^c	1	1	S	20
コルチゾン	0.8	0.8	S	25
フルドロコルチゾン	10	125	I	— ^d
プレドニゾン	4	0.8	I	5
プレドニゾロン	4	0.8	I	5
メチルプレドニゾロン	5	0.5	I	4
トリアムシノロン	5	0	I	4
ベタメタゾン	25	0	L	0.75
デキサメタゾン	25	0	L	0.75

^a 生物学的 $t_{1/2}$: S, 短時間型 (8–12 h); I, 中間型 (12–36 h); L, 長時間型 (36–72 h).

^b 用量の関係は経口または静脈内投与にのみ適用され、筋肉内投与や関節内投与では効力が大きく異なる場合があります。

^c 薬として使用される時のコルチゾールの名称

^d この薬剤は、糖質コルチコイド効果ではなく、鉱質コルチコイド効果を目的として使用されます。

Used with permission of McGraw Hill LLC., from Goodman & Gilman's: The Pharmacological Basis of Therapeutics, Brunton Lawrence; Knollmann Bjorn, 14th Edition and 2022 of copyright; permission conveyed through Copyright Clearance Center, Inc.

出典) Goodman & Gilman's: The Pharmacological Basis of Therapeutics, 14th Edition.

Chapter 50: Adrenocorticotrophic Hormone, Adrenal Steroids, and the Adrenal Cortex (TABLE 50–2) を転載

注) 弊社翻訳

効能又は効果、用法及び用量が「ケナコルト-A 筋注用関節腔内用水懸注 40mg/1mL」および「ケナコルト-A 皮内用関節腔内用水懸注 50mg/5mL」と異なりますので、各製品の添付文書をご確認の上、個々の患者様の病態および状態像に基づき、効能又は効果、用法及び用量の範囲内でご使用をご検討ください