

# 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

## 副腎皮質ホルモン・抗ヒスタミン配合剤

## サクコルチン®配合錠

## Saccortin

剤形	素錠
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意 - 医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	1錠中ベタメタゾン 0.25mg 及び <i>d</i> -クロルフェニラミンマレイン酸塩 2.0mg 含有
一般名	和名：ベタメタゾン， <i>d</i> -クロルフェニラミンマレイン酸塩 洋名：Betamethasone, <i>d</i> -Chlorpheniramine Maleate
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	承認年月日：2009年 7月 1日 薬価基準収載：2009年 9月 25日 販売年月日：2009年 9月 25日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日医工株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.nichiiko.co.jp/">https://www.nichiiko.co.jp/</a>

本IFは2022年5月改訂（第7版）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、医薬品医療機器総合機構ホームページ

<https://www.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

## 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きている。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、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IF記載要領2008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ホームページ（<https://www.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式サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて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。

2008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。
- ②IF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、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ある。

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

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	1	2. 薬理作用 .....	12
1. 開発の経緯 .....	1	<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	13
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 .....	1	1. 血中濃度の推移・測定法 .....	13
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	2	2. 薬物速度論的パラメータ .....	14
1. 販売名 .....	2	3. 吸収 .....	15
2. 一般名 .....	2	4. 分布 .....	15
3. 構造式又は示性式 .....	2	5. 代謝 .....	15
4. 分子式及び分子量 .....	2	6. 排泄 .....	15
5. 化学名（命名法） .....	2	7. トランスポーターに関する情報 .....	15
6. 慣用名，別名，略号，記号番号 .....	2	8. 透析等による除去率 .....	15
7. CAS 登録番号 .....	2	<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> .....	16
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	3	1. 警告内容とその理由 .....	16
1. 物理化学的性質 .....	3	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） ..	16
2. 有効成分の各種条件下における安定性 .....	3	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 .....	16
3. 有効成分の確認試験法 .....	4	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 .....	16
4. 有効成分の定量法 .....	4	5. 慎重投与内容とその理由 .....	17
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	5	<b>6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法</b>	17
1. 剤形 .....	5	7. 相互作用 .....	18
2. 製剤の組成 .....	5	8. 副作用 .....	19
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意 .....	5	9. 高齢者への投与 .....	21
4. 製剤の各種条件下における安定性 .....	6	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与 .....	21
5. 調製法及び溶解後の安定性 .....	7	11. 小児等への投与 .....	21
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化） .....	7	12. 臨床検査結果に及ぼす影響 .....	21
7. 溶出性 .....	8	13. 過量投与 .....	21
8. 生物学的試験法 .....	9	14. 適用上の注意 .....	21
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 .....	10	15. その他の注意 .....	21
10. 製剤中の有効成分の定量法 .....	10	16. その他 .....	21
11. 力価 .....	10	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	22
12. 混入する可能性のある夾雑物 .....	10	1. 薬理試験 .....	22
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 .....	10	2. 毒性試験 .....	22
14. その他 .....	10	<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	23
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	11	1. 規制区分 .....	23
1. 効能又は効果 .....	11	2. 有効期間又は使用期限 .....	23
2. 用法及び用量 .....	11	3. 貯法・保存条件 .....	23
3. 臨床成績 .....	11	4. 薬剤取扱い上の注意点 .....	23
<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	12	5. 承認条件等 .....	23
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 ..	12	6. 包装 .....	23

7. 容器の材質	23
8. 同一成分・同効薬	23
9. 国際誕生年月日	23
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	23
11. 薬価基準収載年月日	23
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	24
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容	24
14. 再審査期間	24
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	24
16. 各種コード	24
17. 保険給付上の注意	24
<b>X I. 文献</b>	<b>25</b>
1. 引用文献	25
2. その他の参考文献	25
<b>X II. 参考資料</b>	<b>25</b>
1. 主な外国での発売状況	25
2. 海外における臨床支援情報	25
<b>X III. 備考</b>	<b>26</b>
1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報	26
2. その他の関連資料	27

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

本剤は、ベタメタゾン及び *d*-クロルフェニラミンマレイン酸塩を有効成分とする副腎皮質ホルモン・抗ヒスタミン配合剤である。

「サクコルチン錠」は、日医工株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、1995年2月13日に承認を取得、1996年3月1日に販売を開始した。（昭和55年5月30日 薬発第698号に基づき承認申請）

再評価（品質再評価）の結果、2003年11月21日、薬事法第14条第2項各号（承認拒否事由）のいずれにも該当しないとの再評価結果を得た。

その後、医療事故防止のため、2009年7月1日に販売名を「サクコルチン錠」から「サクコルチン配合錠」に変更の承認を得て、2009年9月25日から販売した。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は、ベタメタゾン及び *d*-クロルフェニラミンマレイン酸塩を有効成分とする副腎皮質ホルモン・抗ヒスタミン配合剤である。
- (2) 重大な副作用（頻度不明）として、誘発感染症、感染症の増悪、続発性副腎皮質機能不全、糖尿病、急性副腎不全、消化性潰瘍、膵炎、精神変調、うつ状態、痙攣、錯乱、骨粗鬆症、ミオパシー、大腿骨及び上腕骨等の骨頭無菌性壊死、緑内障、後囊白内障、血栓症、再生不良性貧血、無顆粒球症、幼児・小児の発育抑制が報告されている。

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

サクコルチン<sup>®</sup>配合錠

#### (2) 洋名

Saccortin

#### (3) 名称の由来

特になし

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

ベタメタゾン (JAN), *d*-クロルフェニラミンマレイン酸塩 (JAN)

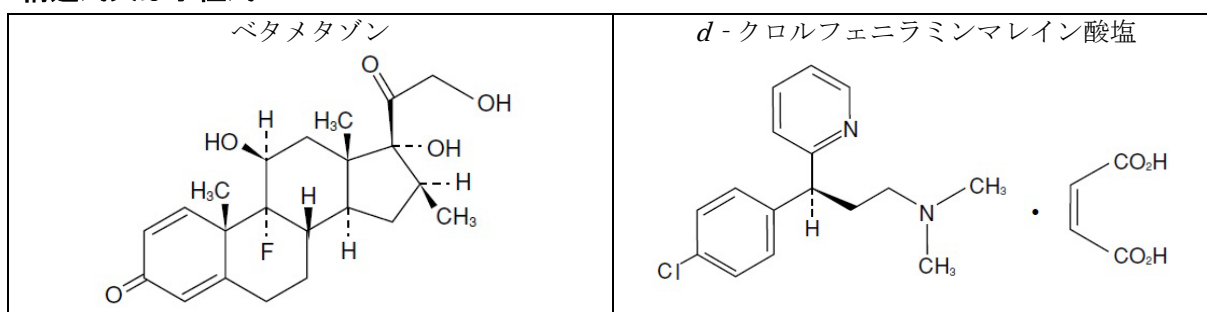
#### (2) 洋名 (命名法)

Betamethasone (JAN), *d*-Chlorpheniramine Maleate (JAN)

#### (3) ステム

ベタメタゾン プレドニゾン/プレドニゾロン誘導体: -matasone, -methasone

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

	分子式	分子量
ベタメタゾン	C <sub>22</sub> H <sub>29</sub> FO <sub>5</sub>	392.46
<i>d</i> -クロルフェニラミンマレイン酸塩	C <sub>16</sub> H <sub>19</sub> ClN <sub>2</sub> · C <sub>4</sub> H <sub>4</sub> O <sub>4</sub>	390.86

### 5. 化学名 (命名法)

ベタメタゾン	9-Fluoro-11 $\beta$ ,17,21-trihydroxy-16 $\beta$ -methylpregna-1,4-diene-3,20-dione (IUPAC)
<i>d</i> -クロルフェニラミンマレイン酸塩	(3 <i>S</i> )-3-(4-Chlorophenyl)- <i>N,N</i> -dimethyl-3-pyridin-2-ylpropylamine monomaleate (IUPAC)

### 6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

*d*-クロルフェニラミンマレイン酸塩 別名: *d*-マレイン酸クロルフェニラミン

### 7. CAS 登録番号

ベタメタゾン	378-44-9
<i>d</i> -クロルフェニラミンマレイン酸塩	2438-32-6

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

ベタメタゾン	白色～微黄白色の結晶性の粉末である。(無臭)
<i>d</i> -クロルフェニラミンマレイン酸塩	白色の結晶性の粉末である。(においはなく、味は苦い。)

##### (2) 溶解性

ベタメタゾン	メタノール, エタノール (95) 又はアセトンにやや溶けにくく, 水にほとんど溶けない。 結晶多形が認められる。
<i>d</i> -クロルフェニラミンマレイン酸塩	水, メタノール又は酢酸 (100) に極めて溶けやすく, <i>N,N</i> -ジメチルホルムアミド又はエタノール (99.5) に溶けやすい。 希塩酸に溶ける。

##### (3) 吸湿性

該当資料なし

##### (4) 融点 (分解点), 沸点, 凝固点

ベタメタゾン	融点: 約 240°C (分解)
<i>d</i> -クロルフェニラミンマレイン酸塩	融点: 111~115°C

##### (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) その他の主な示性値

ベタメタゾン	旋光度 $[\alpha]_D^{20}$ : +118~+126° (乾燥後, 0.1g, メタノール, 20mL, 100mm)
<i>d</i> -クロルフェニラミンマレイン酸塩	旋光度 $[\alpha]_D^{20}$ : +39.5~+43.0° (乾燥後, 0.5g, <i>N,N</i> -ジメチルホルムアミド, 10mL, 100mm) 1.0g を新たに煮沸して冷却した水 100mL に溶かした液の pH は 4.0~5.0 である。

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし



### 3. 有効成分の確認試験法

ベタメタゾン	<p>(1) 定性反応 本品に水酸化ナトリウム試液及び水の混液を吸収液とし、酸素フラスコ燃焼法により得た検液はフッ化物の定性反応を呈する。</p> <p>(2) 紫外可視吸光度測定法 本品をエタノールに溶かし、塩酸フェニルヒドラジニウム試液を加え振り混ぜた後、加熱する。冷後、この液につき吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はベタメタゾン標準品のスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。</p> <p>(3) 赤外吸収スペクトル測定法 臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はベタメタゾン標準品のスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。</p>
<i>d</i> -クロルフェニラミンマレイン酸塩	<p>(1) 紫外可視吸光度測定法 本品の塩酸試液溶液につき吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。</p> <p>(2) 赤外吸収スペクトル測定法 ペースト法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。</p> <p>(3) 薄層クロマトグラフィー 試料溶液から得た2個のスポットのうち、1個のスポットは標準溶液から得たスポットと同様の濃さであり、そのR<sub>f</sub>値は約0.4である。</p>

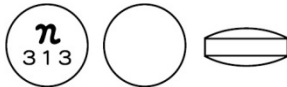
### 4. 有効成分の定量法

ベタメタゾン	<p>液体クロマトグラフィー 検出器：紫外吸光光度計 移動相：水，アセトニトリル混液</p>
<i>d</i> -クロルフェニラミンマレイン酸塩	<p>滴定法 本品を酢酸に溶かし、過塩素酸で滴定する。</p>

#### IV. 製剤に関する項目

##### 1. 剤形

###### (1) 剤形の区別, 外観及び性状

販売名	サクコルチン配合錠
色調・剤形	白色の素錠
外形	
直径(mm)	8.0
厚さ(mm)	3.4
質量(mg)	190
本体コード	<b>n</b> 313
包装コード	<b>n</b> 313

###### (2) 製剤の物性

(「IV. 4. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

###### (3) 識別コード

(「IV. 1. (1) 剤形の区別, 外観及び性状」の項参照)

###### (4) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 無菌の旨及び安定な pH 域等

該当資料なし

##### 2. 製剤の組成

###### (1) 有効成分 (活性成分) の含量

販売名	サクコルチン配合錠
有効成分 (1錠中)	ベタメタゾン 0.25mg <i>d</i> -クロルフェニラミンマレイン酸塩 2.0mg
添加物	無水乳糖, 部分アルファー化デンプン, ヒドロキシプロピルセルロース, ステアリン酸マグネシウム

###### (2) 添加物

(「IV. 2. (1) 有効成分 (活性成分) の含量」の項参照)

###### (3) その他

該当記載事項なし

##### 3. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意

該当しない

#### 4. 製剤の各種条件下における安定性<sup>1)</sup>

##### (1) 長期保存試験

長期保存試験の結果より、サクコルチン配合錠は通常の市場流通下において2年間安定であることが確認された。

◇サクコルチン配合錠 長期保存試験 (室温) [最終包装形態 (PTP 包装) ]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	6 ヶ月	12 ヶ月	24 ヶ月
性状 <白色の素錠>	YF062-1 YF063-1 YF065-1	適合	適合	適合	適合
確認試験 (呈色反応, 薄層クロマトグラフィ)	YF062-1 YF063-1 YF065-1	適合	適合	適合	適合
崩壊試験 <30 分以内>	YF062-1 YF063-1 YF065-1	適合	適合	適合	適合
含量 (%) ※ (ベタメタゾン) <90~110%>	YF062-1 YF063-1 YF065-1	101.8~104.1 104.4~105.9 102.3~105.1	99.1~101.2 99.8~101.8 100.0~101.6	96.6~97.3 98.7~100.3 97.0~99.2	93.1~94.8 94.0~95.7 93.3~95.2
含量 (%) ※ (d-クロルフェニラミンマレイン酸塩) <93~107%>	YF062-1 YF063-1 YF065-1	99.1~101.3 100.4~101.4 99.4~100.9	99.8~100.4 100.7~101.7 99.4~101.0	100.1~101.7 99.2~101.3 99.5~101.2	99.7~101.1 100.4~100.9 99.4~100.0

※: 表示量に対する含有率 (%)

##### (2) 無包装の安定性試験

試験実施期間: 2006/12/15~2007/3/19

◇サクコルチン配合錠 無包装 40℃ [遮光, 気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	30 日	60 日	90 日
性状 <白色の素錠>	6007	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
溶出性 (%) (ベタメタゾン) <30 分, 85%以上>	6007	104.6~108.5	104.4~107.0	96.4~100.7	97.3~101.2
溶出性 (%) (d-クロルフェニラミンマレイン酸塩) <30 分, 85%以上>	6007	94.1~100.1	98.8~104.1	97.7~100.4	97.7~101.5
含量 (%) ※ (ベタメタゾン) <90.0~110.0%>	6007	105.1~106.3	101.5~102.5	95.8~96.4	96.6~97.2
含量 (%) ※ (d-クロルフェニラミンマレイン酸塩) <93.0~107.0%>	6007	96.6~97.3	97.0~97.3	95.5~97.5	96.5~98.1
(参考値) 硬度 (kg)	6007	5.7~6.6	6.4~8.3	6.2~7.7	5.6~7.1

※: 表示量に対する含有率 (%)

◇サクコルチン配合錠 無包装 25°C・75%RH [遮光, 開放]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	30日	60日	90日
性状 <白色の素錠>	6007	白色の素錠	白色の素錠 <sup>※2</sup>	白色の素錠 <sup>※2</sup>	白色の素錠 <sup>※2</sup>
溶出性 (%) (ベタメタゾン) <30分, 85%以上>	6007	104.6~108.5	104.7~108.3	100.1~105.0	101.1~106.8
溶出性 (%) (d-クロロフェニラミンマレイン酸塩) <30分, 85%以上>	6007	94.1~100.1	100.5~103.9	97.6~102.1	98.3~100.4
含量 (%) <sup>※1</sup> (ベタメタゾン) <90.0~110.0%>	6007	105.1~106.3	98.9~101.0	93.9~94.8	95.7~97.0
含量 (%) <sup>※1</sup> (d-クロロフェニラミンマレイン酸塩) <93.0~107.0%>	6007	96.6~97.3	97.0~97.3	95.5~97.5	96.5~98.1
(参考値) 硬度 (kg)	6007	5.7~6.6	2.5~3.3	2.7~3.2	3.1~3.6

※1: 表示量に対する含有率 (%), ※2: 表面の艶がなくなった。

◇サクコルチン配合錠 無包装 25°C, 曝光 [1000Lx, 気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量	
		開始時	60万 Lx・hr
性状 <白色の素錠>	6007	白色の素錠	白色の素錠
溶出性 (%) (ベタメタゾン) <30分, 85%以上>	6007	104.6~108.5	104.6~109.3
溶出性 (%) (d-クロロフェニラミンマレイン酸塩) <30分, 85%以上>	6007	94.1~100.1	98.2~103.4
含量 (%) <sup>※</sup> (ベタメタゾン) <90.0~110.0%>	6007	105.1~106.3	103.0~103.9
含量 (%) <sup>※</sup> (d-クロロフェニラミンマレイン酸塩) <93.0~107.0%>	6007	96.6~97.3	96.3~97.3
(参考値) 硬度 (kg)	6007	5.7~6.6	6.3~8.0

※: 表示量に対する含有率 (%)

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)

該当しない

## 7. 溶出性

### (1) 溶出規格

サクコルチン配合錠は、日本薬局方外医薬品規格第 3 部に定められたベタメタゾン 0.25mg・*d*-マレイン酸クロルフェニラミン 2mg 錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

(試験液に水 900mL を用い、溶出試験法第 2 法により、50rpm で試験を行う)

溶出規格

	表示量	規定時間	溶出率
ベタメタゾン	0.25mg	30 分	85%以上
<i>d</i> -クロルフェニラミンマレイン酸塩	2mg		85%以上

### (2) 溶出試験<sup>2)</sup>

<サクコルチン配合錠：ベタメタゾン>

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 13 年 5 月 31 日 医薬審発第 786 号）

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

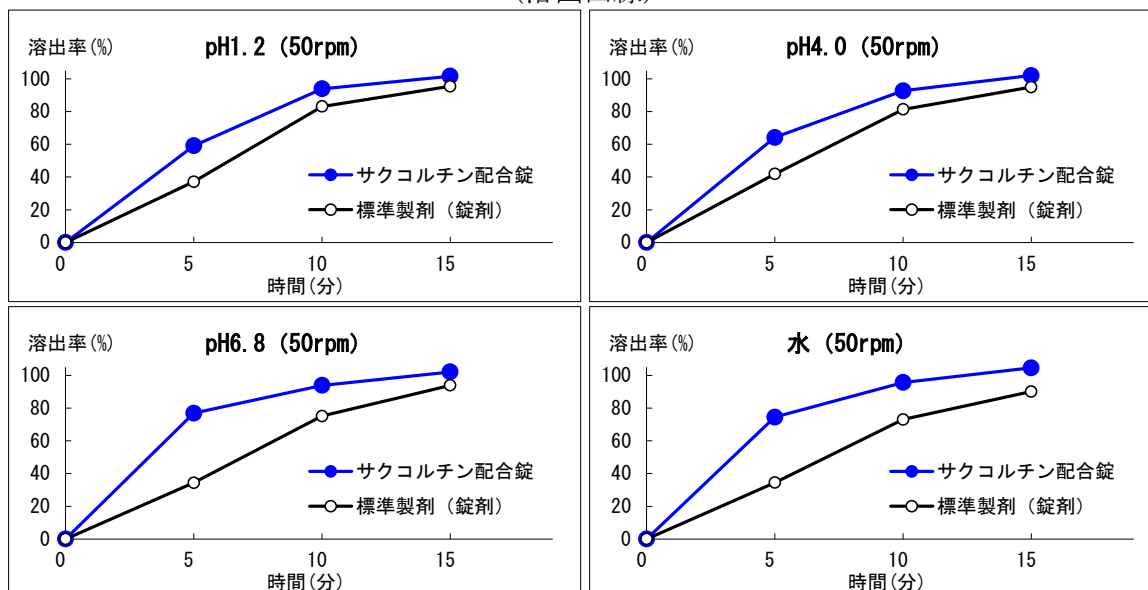
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH4.0, pH6.8, 水)

[判定]

- ・ pH1.2 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
- ・ pH4.0 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
- ・ pH6.8 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
- ・ 水 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、全ての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

(溶出曲線)



(n=6)

<サクコルチン配合錠：d-クロルフェニラミンマレイン酸塩>

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成13年5月31日  
医薬審発第786号）

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

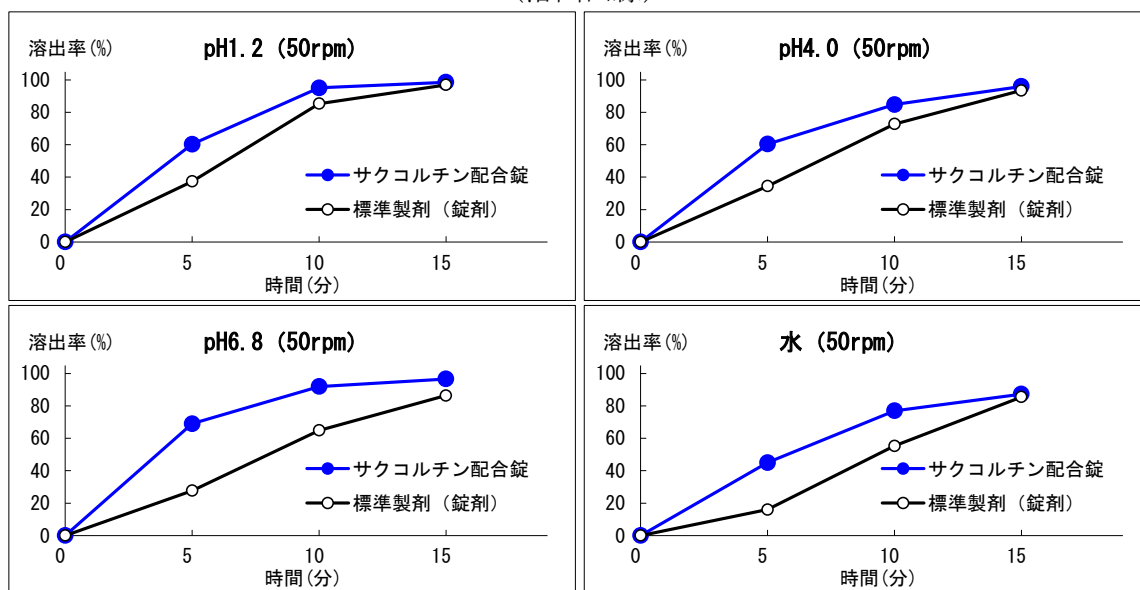
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH4.0, pH6.8, 水)

[判定]

- ・ pH1.2 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
- ・ pH4.0 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
- ・ pH6.8 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
- ・ 水 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、全ての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

(溶出曲線)



(n=6)

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

### (1) 呈色反応 (ベタメタゾン)

本品を粉末としエタノールを加えて攪拌後、ろ過する。ろ液に2,6-ジ-t-ブチルクレゾール試液及び水酸化ナトリウム試液を加えて加熱するとき、液は緑色を呈する。

### (2) 呈色反応 (*d*-クロルフェニラミンマレイン酸塩)

本品を粉末とし水を加えて攪拌後、ろ過する。ろ液にフタル酸水素カリウム緩衝液及び臭化シアン試液を加えて放置する。次にアニリンの1,2-ジクロロエタン溶液を加えて振り混ぜるとき、下層は黄だいたい色を呈する。

### (3) 薄層クロマトグラフィー (ベタメタゾン, *d*-クロルフェニラミンマレイン酸塩)

試料溶液から得た数個のスポットのうち1個のスポットはベタメタゾン標準溶液から得たスポットと $R_f$ 値は等しい。また、この薄層板に噴霧用ドラージェンドルフ試液を噴霧するとき、試料溶液及び*d*-クロルフェニラミンマレイン酸塩標準溶液から得たスポットは赤だいたい色を呈し、それらの $R_f$ 値は等しい。

## 10. 製剤中の有効成分の定量法

### <ベタメタゾン>

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計

移動相：ヘキサン，1,4-ジオキサン，エタノール (99.5) 混液

### <*d*-クロルフェニラミンマレイン酸塩>

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計

移動相：メタノール，トリエチルアミン混液

## 11. 力価

該当しない

## 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

該当しない

## 14. その他

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

蕁麻疹（慢性例を除く）、湿疹・皮膚炎群の急性期及び急性増悪期、薬疹、アレルギー性鼻炎

### 2. 用法及び用量

通常、成人には1回1～2錠を1日1～4回経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

ただし、本剤を漫然と使用するべきではない。

#### <用法・用量に関連する使用上の注意>

本剤は副腎皮質ホルモンをプレドニゾロン換算で、1錠中2.5mg相当量を含有するので、症状改善後は漫然として使用することのないよう注意する。

### 3. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

#### (2) 臨床効果

該当資料なし

#### (3) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### (4) 探索的試験

該当資料なし

#### (5) 検証的試験

##### 1) 無作為化並行用量反応試験

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

該当しない



## 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

ベタメタゾン：

副腎皮質ホルモン剤

*d*-クロルフェニラミンマレイン酸塩：

抗ヒスタミン剤，特にアルキルアミン系抗ヒスタミン剤

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

ベタメタゾン<sup>3)</sup>

合成副腎皮質ホルモンで，天然の糖質コルチコイドと同じ機序により抗炎症作用を発現する。

<糖質コルチコイドの抗炎症作用機序><sup>4)</sup>

糖質コルチコイドが細胞質あるいは核内に存在する受容体に結合すると，核内に移行して特定の遺伝子の転写を開始あるいは阻害する。転写が開始されて合成される代表的なタンパク質はリポコルチン - 1 であるが，これはホスホリパーゼA<sub>2</sub>を阻害して結果的にプロスタグランジン類，トロンボキサン類，ロイコトリエン類などの起炎物質の産生を低下させる。これら以外にも様々な作用を示すことが研究・示唆されているが，結局は起炎物質の生合成抑制と炎症細胞の遊走抑制により抗炎症作用を現すと考えられる。

*d*-クロルフェニラミンマレイン酸塩<sup>5)</sup>，<sup>6)</sup>

ヒスタミンH<sub>1</sub>受容体遮断薬。H<sub>1</sub>受容体を介するヒスタミンによるアレルギー性反応（毛細血管の拡張と透過性亢進，気管支平滑筋の収縮，知覚神経終末刺激によるそう痒，など）を抑制する。クロルフェニラミンのH<sub>1</sub>受容体遮断作用の殆どは*d*体によるので，*dl*体に比して約2倍の効力を有する。

#### (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

(「VII. 1. (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<sup>7)</sup>

生物学的同等性試験に関する試験基準 (昭和 55 年 5 月 30 日 薬審第 718 号)

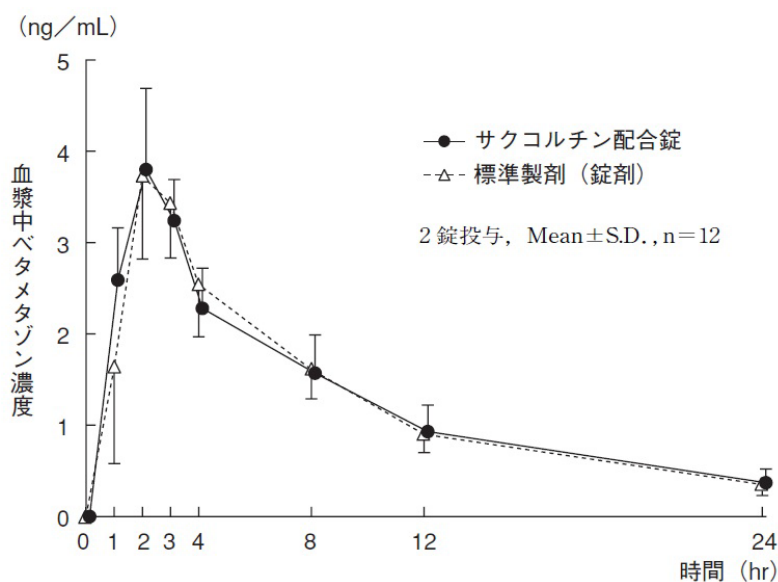
サクコルチン配合錠及び標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 2 錠 (ベタメタゾンとして 0.5mg, *d*-クロルフェニラミンマレイン酸塩として 4mg) 健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中ベタメタゾン及びクロルフェニラミン濃度を測定し, 得られた薬物動態パラメータ (AUC, Cmax) について統計解析を行った結果, 両剤の生物学的同等性が確認された。

<ベタメタゾン>

[薬物速度論的パラメータ]

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
サクコルチン配合錠	31.28±5.82	3.81±0.89	2.00±0.43	8.41±2.26
標準製剤 (錠剤)	30.88±5.78	3.82±0.84	2.33±0.49	7.98±1.61

(2 錠投与, Mean±S.D., n=12)



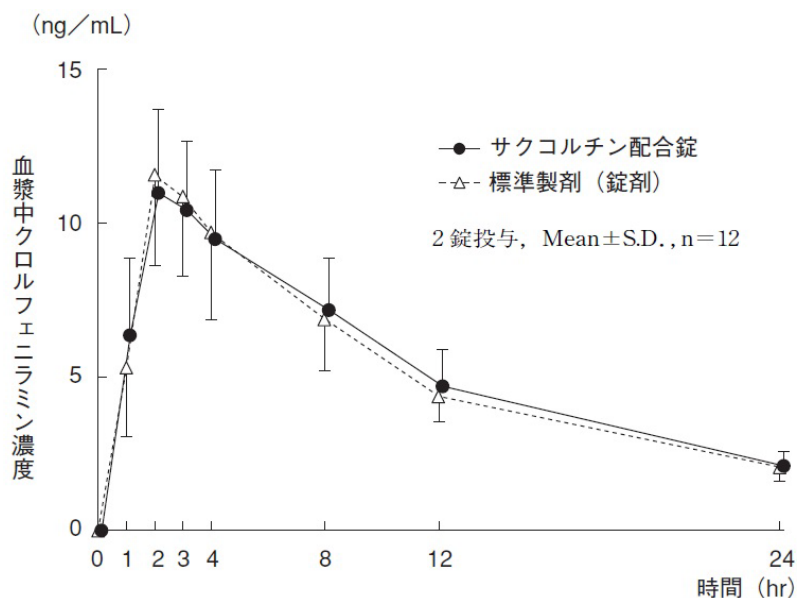
血漿中濃度並びに AUC, Cmax 等のパラメータは, 被験者の選択, 体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

<クロルフェニラミン>

[薬物速度論的パラメータ]

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
サクコルチン配合錠	130.24±25.23	11.53±2.40	2.33±0.49	9.80±2.89
標準製剤 (錠剤)	126.51±23.78	11.65±2.90	2.25±0.45	10.10±2.19

(2錠投与, Mean±S.D., n=12)



血漿中濃度並びに AUC, Cmax 等のパラメータは, 被験者の選択, 体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

(「VIII. 7. 相互作用」の項参照)

(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

該当資料なし

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**

該当資料なし

## **3. 吸収**

該当資料なし

## **4. 分布**

### **(1) 血液-脳関門通過性**

該当資料なし

### **(2) 血液-胎盤関門通過性**

(「VIII. 10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与」の項参照)

### **(3) 乳汁への移行性**

(「VIII. 10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与」の項参照)

### **(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

## **5. 代謝**

### **(1) 代謝部位及び代謝経路**

該当資料なし

### **(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種**

ベタメタゾン<sup>®</sup>は, 主として CYP3A4 で代謝される。

### **(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**

該当資料なし

### **(2) 排泄率**

該当資料なし

### **(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

該当記載事項なし

### 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

#### 【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- (1) 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) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (3) 閉塞隅角緑内障の患者〔抗コリン作用により眼圧が上昇し、症状を悪化させることがある。〕
- (4) 前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患のある患者〔抗コリン作用により排尿困難、尿閉等があらわれ、症状が増悪することがある。〕
- (5) 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）

#### 【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）】

- (1) 開放隅角緑内障の患者〔眼圧の亢進により、緑内障が増悪することがある。〕
- (2) 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、感染症が増悪することがある。〕
- (3) 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ことがある。〕
- (4) 消化性潰瘍の患者〔胃酸分泌の亢進、肉芽組織増殖抑制作用により、潰瘍が増悪又は治癒が遅れることがある。〕
- (5) 精神病患者〔中枢神経系に影響し、精神病が増悪することがある。〕
- (6) 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ことがある。〕
- (7) 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ことがある。〕
- (8) 高血圧症の患者〔水及び電解質代謝作用により、高血圧症が増悪することがある。〕
- (9) 電解質異常のある患者〔電解質代謝作用により、電解質異常が増悪することがある。〕
- (10) 血栓症の患者〔血液凝固促進作用により、血栓症が増悪することがある。〕
- (11) 最近行った内臓の手術創のある患者〔創傷治癒（組織修復）が障害されることがある。〕
- (12) 急性心筋梗塞を起こした患者〔副腎皮質ホルモン剤で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

（「Ⅴ. 治療に関する項目」の項参照）

## 5. 慎重投与内容とその理由

### 【慎重投与（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（血糖値上昇）等により、糖尿病が増悪するおそれがある。]
- (3) 骨粗鬆症の患者 [骨形成の抑制、骨からのカルシウム排泄の増加により、骨粗鬆症が増悪するおそれがある。]
- (4) 腎不全の患者 [薬物の排泄が遅延するため、体内蓄積により副作用があらわれるおそれがある。]
- (5) 甲状腺機能低下のある患者 [副腎皮質ホルモン剤の血中からの半減時間が長くなるとの報告があり、副作用があらわれるおそれがある。]
- (6) 肝硬変の患者 [代謝酵素の活性低下等により、副作用があらわれるおそれがある。]
- (7) 脂肪肝の患者 [脂肪分解・再分布作用により、肝臓への脂肪沈着を増大させ、脂肪肝が増悪するおそれがある。]
- (8) 脂肪塞栓症の患者 [副腎皮質ホルモン剤の大量投与により、脂肪塞栓症が起こるとの報告があり、症状が増悪するおそれがある。]
- (9) 重症筋無力症の患者 [蛋白異化作用により、使用当初、一時症状が増悪するおそれがある。]
- (10) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）
- (11) 褐色細胞腫又はパラガングリオーマのある患者及びその疑いのある患者 [褐色細胞腫クリーゼがあらわれることがある。]

## 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (1) **眠気**を催すことがあるので、本剤投与中の患者には、**自動車の運転等危険を伴う機械の操作**には従事させないよう十分注意すること。
- (2) 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。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ので留意すること。
  - 4) 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。
  - 5) 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。

続き

- (3) 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。
- (4) 褐色細胞腫の合併を認識していなかった状態でベタメタゾン製剤（注射剤）を投与した際に褐色細胞腫クリーゼを発現したとの報告がある。本剤投与後に著明な血圧上昇、頭痛、動悸等が認められた場合は、褐色細胞腫クリーゼの発現を考慮した上で適切な処置を行うこと。

## 7. 相互作用

ベタメタゾンは、主として CYP3A4 で代謝される。

### (1) 併用禁忌とその理由

#### 併用禁忌（併用しないこと）

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恐れがある。	機序不明。

### (2) 併用注意とその理由

#### 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
中枢神経抑制剤 アルコール MAO 阻害剤 抗コリン作用を有する薬剤	相互に作用を増強することがあるので、併用する場合は、減量するなど慎重に投与すること。	中枢神経抑制剤、アルコール： <i>d</i> -クロルフェニラミンマレイン酸塩の中枢抑制作用により、作用が増強される。 MAO 阻害剤： <i>d</i> -クロルフェニラミンマレイン酸塩の解毒機構に干渉し、作用を遷延化（増強）する。
ドロキシドパ ノルアドレナリン	併用により血圧の異常上昇を来すおそれがある。	<i>d</i> -クロルフェニラミンマレイン酸塩がヒスタミンによる毛細血管拡張を抑制する。
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 エフェドリン	副腎皮質ホルモン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、用量について注意すること。	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、副腎皮質ホルモン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	併用時に副腎皮質ホルモン剤を減量すると、血清中のサリチル酸濃度が上昇し、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、用量について注意すること。	副腎皮質ホルモン剤は、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を低下させる作用を持っているので、減量するとその血中濃度が上昇する。
抗凝血剤 ワルファリンカリウム	副腎皮質ホルモン剤が、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、用量について注意すること。	副腎皮質ホルモン剤は血液凝固促進作用がある。

続き

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
経口糖尿病用剤 アセトヘキサミド インスリン製剤	副腎皮質ホルモン剤が経口糖尿病用剤、インスリン製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、用量について注意するとともに、血糖値その他患者の状況を十分観察しながら投与すること。	副腎皮質ホルモン剤は、肝臓での糖新生を促進し、末梢組織での糖利用を阻害することによる血糖上昇作用がある。
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、 アセタゾラミド、 フロセミド	副腎皮質ホルモン剤との併用により低カリウム血症があらわれる場合があるので、併用する場合には、用量について注意すること。カリウム排泄型利尿剤との併用時には、血清カリウム濃度と心機能のモニタリングが推奨される。	副腎皮質ホルモン剤は、尿細管でのカリウム排泄促進作用がある。
ソマトロピン	併用により、ソマトロピンの効果が減弱することがある。	副腎皮質ホルモン剤がソマトロピンの効果を減弱させる。 機序不明。
シクロスポリン	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、用量について注意すること。	本剤はシクロスポリンの代謝を阻害する。
非脱分極性筋弛緩剤 バンクロニウム臭化物、 ベクロニウム臭化物	筋弛緩作用が減弱又は増強するとの報告があるので、併用する場合には、用量について注意すること。	機序不明。
リトドリン塩酸塩	ベタメタゾンの注射剤との併用により肺水腫があらわれたとの報告がある。	体内の水分貯留傾向が促進される。
エリスロマイシン	ベタメタゾンの作用が増強されるとの報告があるので、併用する場合には本剤の用量に注意すること。	エリスロマイシンの CYP3A4 に対する阻害作用により、ベタメタゾンの代謝が抑制される。

## 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（頻度不明）

- 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，急性副腎不全**：続発性副腎皮質機能不全，糖尿病，また、急性副腎不全があらわれることがあるので、検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量又は休薬等適切な処置を行うこと。
- 3) **消化性潰瘍，膵炎**：膵炎，また、胃潰瘍等の消化性潰瘍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、減量又は休薬等適切な処置を行うこと。
- 4) **精神変調，うつ状態，痙攣，錯乱**：うつ状態，痙攣，錯乱，また、精神変調があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常があらわれた場合には、減量又は休薬等適切な処置を行うこと。
- 5) **骨粗鬆症，ミオパシー，大腿骨及び上腕骨等の骨頭無菌性壊死**：大腿骨及び上腕骨等の骨頭無菌性壊死，また、骨粗鬆症，ミオパシーがあらわれることがあるので、検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量又は休薬等適切な処置を行うこと。



続き

- 6) **緑内障，後囊白内障**：連用により眼圧亢進，緑内障，後囊白内障を来すことがあるので，定期的に検査をすることが望ましい。
- 7) **血栓症**：血栓症があらわれることがあるので，検査を行うなど観察を十分に行い，異常が認められた場合には，減量又は休薬等適切な処置を行うこと。
- 8) **再生不良性貧血，無顆粒球症**：クロルフェニラミン製剤では再生不良性貧血，無顆粒球症があらわれることがあるので，血液検査を行うなど観察を十分に行い，異常が認められた場合には，投与を中止すること。
- 9) **幼児・小児の発育抑制**：（「小児等への投与」の項参照）

**(3) その他の副作用**

	頻度不明
<b>過敏症</b> <sup>注1)</sup>	発疹，光線過敏症等
<b>精神神経系</b>	鎮静，神経過敏，焦燥感，多幸症，複視，頭痛，めまい，耳鳴，前庭障害，情緒不安，振戦，感覚異常，ヒステリー，神経炎，協調異常，不眠，眠気，頭重感
<b>消化器</b>	口渇，胸やけ，腹部膨満感，食欲不振，便秘，腹痛，悪心・嘔吐，食欲亢進，下痢等
<b>泌尿器</b>	頻尿，排尿困難，尿閉，ステロイド腎症等
<b>循環器</b> <sup>注2)</sup>	低血圧，心悸亢進，頻脈，期外収縮
<b>呼吸器</b>	鼻及び気道の乾燥，気管分泌液の粘性化，喘鳴，鼻閉
<b>血液</b>	溶血性貧血，白血球増多，血小板減少
<b>肝臓</b>	肝機能障害（AST(GOT)の上昇・ALT(GPT)の上昇・Al-Pの上昇等）
<b>内分泌</b>	月経異常，糖尿等
<b>筋・骨格</b>	筋肉痛，関節痛等
<b>脂質・蛋白質代謝</b>	満月様顔貌，野牛肩，窒素負平衡，脂肪肝等
<b>体液・電解質</b> <sup>注2)</sup>	浮腫，低カリウム性アルカローシス，血圧上昇等
<b>眼</b>	中心性漿液性網脈絡膜症等による網膜障害，眼球突出等
<b>皮膚</b>	多毛，脱毛，ざ瘡，色素沈着，皮下溢血，紫斑，線条，そう痒感，発汗異常，顔面紅斑，創傷治癒障害，皮膚菲薄化・脆弱化，脂肪織炎
<b>その他</b>	発熱，疲労感，精子数及びその運動性の増減，胸痛，倦怠感，体重増加

注1) 症状があらわれた場合には，投与を中止すること。

注2) 症状があらわれた場合には，減量又は休薬等適切な処置を行うこと。

**(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧**

該当資料なし

**(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**

- 1) **禁忌**：本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。
- 2) **その他の副作用**：過敏症（発疹，光線過敏症等）があらわれた場合には投与を中止すること。

## 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

(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、新生仔に副腎不全を起こすことがある。]

(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。]

## 11. 小児等への投与

(1) 幼児・小児の発育抑制があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(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。

## 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当記載事項なし

## 13. 過量投与

該当記載事項なし

## 14. 適用上の注意

**薬剤交付時**：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。

(PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。)

## 15. その他の注意

(1) 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。

(2) 免疫機能が抑制されている可能性のある患者に対し本剤を投与する場合は、以下の点を患者に伝えること。

1) 水痘、麻疹等に感染する危険性があること。

2) 感染した場合は医療機関を受診すること。

## 16. その他

該当記載事項なし

## IX. 非臨床試験に関する項目

### 1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験（「VI. 薬効薬理に関する項目」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

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

## X. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

製 剤	サクコルチン配合錠	処方箋医薬品（注意 - 医師等の処方箋により使用すること。）
有効成分	ベタメタゾン <i>d</i> -クロルフェニラミンマレイン酸塩	なし

### 2. 有効期間又は使用期限

外箱等に表示の使用期限内に使用すること（2年：安定性試験結果に基づく）

### 3. 貯法・保存条件

室温保存，遮光保存

### 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

（「X. 3. 貯法・保存条件」の項参照）

#### （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）

くすりのしおり：有，患者向医薬品ガイド：有

（「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」を参照）

#### （3）調剤時の留意点について

特になし

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

100錠（10錠×10；PTP），1000錠（10錠×100；PTP）

### 7. 容器の材質

PTP：ポリ塩化ビニルフィルム，アルミニウム箔

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分：セレスタミン配合錠

### 9. 国際誕生年月日

不明

### 10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	承認年月日	承認番号
サクコルチン配合錠	2009年 7月 1日	22100AMX01647000

旧販売名	承認年月日	承認番号
サクコルチン錠	1995年 2月 13日	(7AM)141

### 11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
サクコルチン配合錠	2009年 9月 25日

旧販売名	薬価基準収載年月日
サクコルチン錠	1995年 7月 7日

**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**

該当しない

**13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容**

該当しない

**14. 再審査期間**

該当しない

**15. 投薬期間制限医薬品に関する情報**

本剤は, 投薬期間に関する制限は定められていない。

(「V. 2. 用法及び用量」の項参照)

**16. 各種コード**

販売名	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT(9桁) コード
サクコルチン配合錠	2459100F1146	620531301	105313501

**17. 保険給付上の注意**

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

## **X I. 文献**

### **1. 引用文献**

- 1) 日医工株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 2) 日医工株式会社 社内資料 (溶出試験)
- 3) 第十七改正日本薬局方解説書 C-4943, 廣川書店, 東京 (2016)
- 4) 第十七改正日本薬局方解説書 C-4149, 廣川書店, 東京 (2016)
- 5) 第十七改正日本薬局方解説書 C-1741, 廣川書店, 東京 (2016)
- 6) 第十七改正日本薬局方解説書 C-1726, 廣川書店, 東京 (2016)
- 7) 日医工株式会社 社内資料 (生物学的同等性試験)

### **2. その他の参考文献**

なし

## **X II. 参考資料**

### **1. 主な外国での発売状況**

なし

### **2. 海外における臨床支援情報**

なし

## XIII. 備考

### 1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

#### 本項の情報に関する注意

本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。

試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。

医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

#### (1) 粉碎

該当資料なし

#### (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

##### サクコルチン配合錠

##### 1) 試験方法

###### [崩壊懸濁試験]

検体 1 個を約 55°C の温湯 20mL の入った容器に入れ、5 分間放置後攪拌し崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

###### [通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

試験実施日：2006/5/2

ロット番号：GR1101

##### 2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
サクコルチン配合錠	5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック（（株）じほう）」を一部改変して実施しました。

### 3) 試験方法

#### [崩壊懸濁試験]

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体1個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約55°Cの温湯20mLを吸い取った。ディスペンサーに蓋をして5分間放置後、ディスペンサーを手で15往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に5分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体1個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

#### [通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約3分の2を水平にし、注入端をその約30cm上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

ロット番号：5002

### 4) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
サクコルチン配合錠	5分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック（（株）じほう）」に準じて実施しました。

## 2. その他の関連資料

なし