

## 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 2018（2019 年更新版）に準拠して作成

副腎皮質ホルモン製剤  
コルチゾン酢酸エステル錠  
コートン錠 25mg  
CORTONE® Tablets

剤形	素錠
製剤の規制区分	処方箋医薬品 <sup>注</sup> 注) 注意—医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	1 錠中コルチゾン酢酸エステル 25mg 含有
一般名	和名：コルチゾン酢酸エステル 洋名：Cortisone Acetate
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始 年月日	製造販売承認：2005 年 2 月 24 日 薬価基準収載：2005 年 6 月 10 日 販売開始：1956 年 2 月 14 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 2024 年 1 月改訂（第 2 版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

# 医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

(2020年4月改訂)

## 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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

## 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

### 3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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PMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

## 目 次

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	<b>1</b>	<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	<b>11</b>
1. 開発の経緯.....	1	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 ....	11
2. 製品の治療学的特性.....	1	2. 薬理作用 .....	11
3. 製品の製剤学的特性.....	1	<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	<b>12</b>
4. 適正使用に関して周知すべき特性.....	1	1. 血中濃度の推移.....	12
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項.....	1	2. 薬物速度論的パラメータ.....	12
6. RMP の概要.....	1	3. 母集団（ポピュレーション）解析.....	12
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	<b>3</b>	4. 吸収.....	12
1. 販売名.....	3	5. 分布.....	12
2. 一般名.....	3	6. 代謝.....	13
3. 構造式又は示性式.....	3	7. 排泄.....	13
4. 分子式及び分子量.....	3	8. トランスポーターに関する情報.....	13
5. 化学名（命名法）又は本質.....	3	9. 透析等による除去率.....	13
6. 慣用名、別名、略号、記号番号.....	3	10. 特定の背景を有する患者.....	13
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	<b>4</b>	11. その他.....	13
1. 物理化学的性質.....	4	<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> .....	<b>14</b>
2. 有効成分の各種条件下における安定性.....	4	1. 警告内容とその理由.....	14
3. 有効成分の確認試験法、定量法.....	4	2. 禁忌内容とその理由.....	14
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	<b>5</b>	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由... ..	14
1. 剤形.....	5	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由... ..	14
2. 製剤の組成.....	5	5. 重要な基本的注意とその理由.....	14
3. 添付溶解液の組成及び容量.....	5	6. 特定の背景を有する患者に関する注意.....	15
4. 力価.....	6	7. 相互作用.....	17
5. 混入する可能性のある夾雑物.....	6	8. 副作用.....	18
6. 製剤の各種条件下における安定性.....	6	9. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	19
7. 調製法及び溶解後の安定性.....	6	10. 過量投与.....	19
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）.....	6	11. 適用上の注意.....	19
9. 溶出性.....	6	12. その他の注意.....	19
10. 容器・包装.....	7	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	<b>20</b>
11. 別途提供される資材類.....	7	1. 薬理試験.....	20
12. その他.....	8	2. 毒性試験.....	20
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	<b>9</b>	<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	<b>21</b>
1. 効能又は効果.....	9	1. 規制区分.....	21
2. 効能又は効果に関連する注意.....	10	2. 有効期間.....	21
3. 用法及び用量.....	10	3. 包装状態での貯法.....	21
4. 用法及び用量に関連する注意.....	10	4. 取扱い上の注意点.....	21
5. 臨床成績.....	10	5. 患者向け資材.....	21

## 略 語 表

6.	同一成分・同効薬.....	21
7.	国際誕生年月日 .....	21
8.	製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準 記載年月日、販売開始年月日.....	21
9.	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.....	21
10.	再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容.....	21
11.	再審査期間 .....	22
12.	投薬期間制限に関する情報.....	22
13.	各種コード .....	23
14.	保険給付上の注意 .....	23
<b>X I .</b>	<b>文献</b> .....	<b>24</b>
1.	引用文献 .....	24
2.	その他の参考文献.....	24
<b>X II .</b>	<b>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 .....	27
<b>X III .</b>	<b>備考</b> .....	<b>28</b>
1.	調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあ たつての参考情報.....	28
2.	その他の関連資料.....	28

略語	略語内容
無	

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

本剤は、コルチゾン酢酸エステルを有効成分とする副腎皮質ホルモン製剤である。

Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, N.J., U.S.A. 研究所で胆汁酸からの合成に成功した副腎皮質ホルモン・コルチゾンの酢酸エステルを主成分とする製剤である。

「コートン錠」は 1955 年 9 月 1 日に薬価収載され、1956 年 2 月 14 日に発売された。

1984 年 6 月 1 日、再評価（薬効再評価）の結果、製造承認事項の一部を変更すれば薬事法第 14 条第 2 項各号のいずれにも該当しないとの再評価結果を得た。

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

2005 年 2 月 24 日に医療事故防止のため「コートン錠」から「コートン錠 25mg」へ販売名変更の承認を得て、販売を開始した。

2010 年 11 月 6 日に萬有製薬株式会社から日医工株式会社に製造販売承認が承継された。

### 2. 製品の治療学的特性

(1) 本剤は、コルチゾン酢酸エステルを有効成分とする副腎皮質ホルモン製剤である。

(2) 重大な副作用として誘発感染症、感染症の増悪、続発性副腎皮質機能不全、糖尿病、消化性潰瘍、膵炎、精神変調、うつ状態、痙攣、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、緑内障、後囊白内障、血栓症、腫瘍崩壊症候群の報告がある。（「Ⅷ. 8. (1) 重大な副作用と初期症状」の項参照）

### 3. 製品の製剤学的特性

本剤は、二分割線入りの白色の素錠である。

### 4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資料、 最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先
RMP	無	
追加のリスク最小化活動として 作成されている資料	無	
最適使用推進ガイドライン	無	
保険適用上の留意事項通知	無	

### 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

#### (1) 承認条件

該当しない

#### (2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

### 6. RMP の概要

該当しない



## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

コートン錠 25mg

#### (2) 洋名

CORTONE Tablets

#### (3) 名称の由来

一般名 Cortisone に由来

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

コルチゾン酢酸エステル (JAN)

#### (2) 洋名 (命名法)

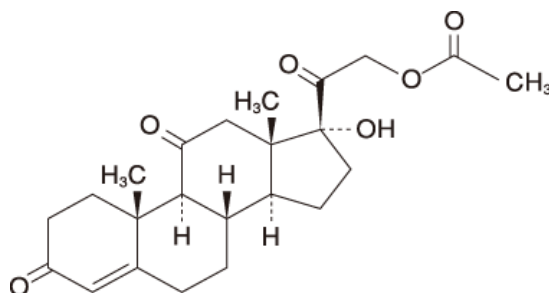
Cortisone Acetate (JAN)

#### (3) ステム (stem)

プレドニゾン誘導体以外の副腎皮質ステロイド (コルチコステロイド) 類 : (-)cort-

### 3. 構造式又は示性式

化学構造式 :



### 4. 分子式及び分子量

分子式 : C<sub>23</sub>H<sub>30</sub>O<sub>6</sub>

分子量 : 402.48

### 5. 化学名 (命名法) 又は本質

化学名 : 17,21-Dihydroxypregn-4-ene-3,11,20-trione 21-acetate (IUPAC)

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし



### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

白色の結晶又は結晶性の粉末である。

##### (2) 溶解性

メタノールにやや溶けにくく、エタノール(99.5)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240℃(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) その他の主な示性値

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$ ：+207～+216°(乾燥後、0.1g、メタノール、10mL、100mm)

結晶多形が認められる。

#### 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、定量法

##### (1) 確認試験法

###### 1) 呈色反応

本品に硫酸を加え、しばらく放置するとき、帯黄緑色を呈し、徐々に黄橙色に変わる。

紫外線を照射するとき、液は淡緑色の蛍光を発する。この液に水を加えるとき、退色し、澄明となる。

###### 2) 紫外可視吸光度測定法

本品のメタノール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又はコルチゾン酢酸エステル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。

###### 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コルチゾン酢酸エステル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。

##### (2) 定量法

分析条件

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




#### IV. 製剤に関する項目

##### 1. 剤形

###### (1) 剤形の区別

素錠

###### (2) 製剤の外観及び性状

販売名		コートン錠 25mg
剤形		二分割線入りの素錠
色調		白色
外形	表面	
	裏面	
	側面	
直径 (mm)		9.6
厚さ (mm)		3.3
質量 (mg)		304.8
本体コード		n 540

###### (3) 識別コード

(「IV. 1. (2) 製剤の外観及び性状」の項参照)

###### (4) 製剤の物性

(「IV. 6. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

###### (5) その他

該当しない

##### 2. 製剤の組成

###### (1) 有効成分 (活性成分) の含量及び添加剤

販売名	コートン錠 25mg
有効成分	1錠中 コルチゾン酢酸エステル 25mg
添加剤	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ステアリン酸マグネシウム

###### (2) 電解質等の濃度

該当資料なし

###### (3) 熱量

該当資料なし

##### 3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

#### 4. 力価

該当しない

#### 5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

#### 6. 製剤の各種条件下における安定性<sup>1)</sup>

加速試験

◇コートン錠 25mg 加速試験 (40℃・75%RH) [最終包装形態 (バラ包装)]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 <円形・素錠・白色>	100121	適合	適合	適合	適合
確認試験 (定性反応、紫外可視吸光度測定、赤外吸収スペクトル)	100121	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (%) (質量偏差試験) <15.0%以下>	100121	1.0	—	—	0.8
溶出性 (%) <45 分、70%以上>	100121	93~97	94~97	96~99	96~97
含量 (%) ※ <90~110%>	100121	100	100	100	101

※：表示量に対する含有率 (%)

#### 7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

#### 8. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)

該当しない

#### 9. 溶出性

##### (1) 溶出規格

コートン錠 25mg は、日本薬局方外医薬品規格第 3 部に定められた酢酸コルチゾン錠の溶出規格に適合することが確認されている。

(試験液にラウリル硫酸ナトリウム溶液 (3→1000) 900mL を用い、溶出試験法第 2 法により、75rpm で試験を行う)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
25mg	45 分	70%以上

## (2) 溶出試験<sup>2)</sup>

品質再評価における溶出試験

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：75rpm (pH1.2、pH4.0、pH6.8、水)

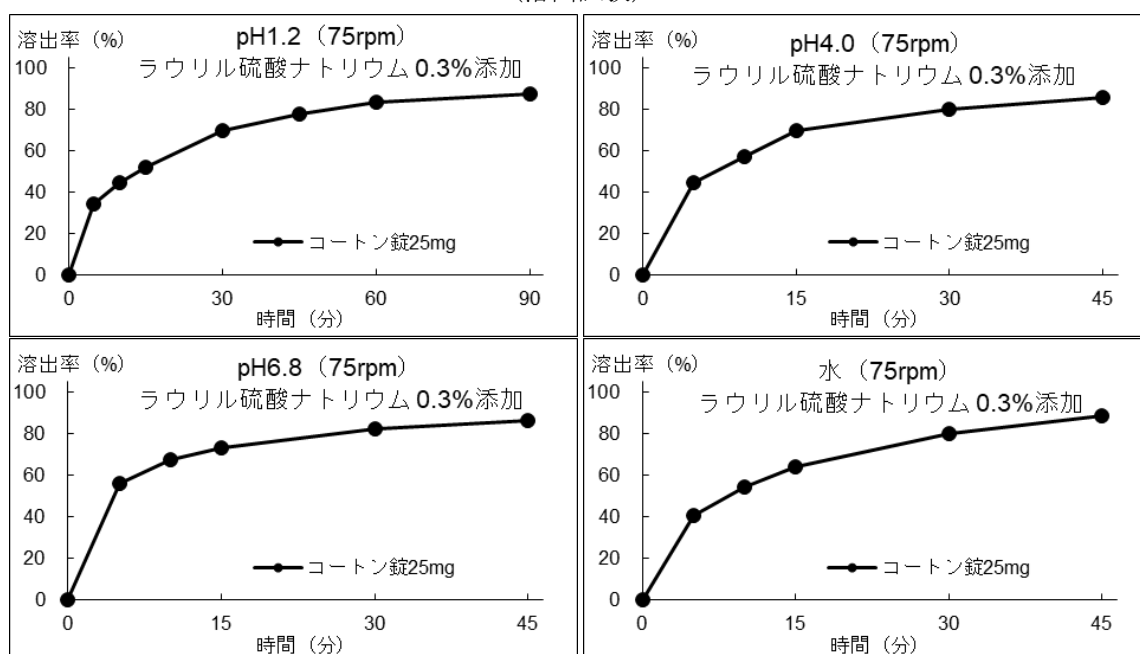
(試験液全てにラウリル硫酸ナトリウム 0.3%添加)

[判定]

- ・pH1.2 (75rpm) では、30分以降に平均85%以上溶出した。
- ・pH4.0 (75rpm) では、30分以降に平均85%以上溶出した。
- ・pH6.8 (75rpm) では、30分以降に平均85%以上溶出した。
- ・水 (75rpm) では、30分以降に平均85%以上溶出した。

コートン錠 25mg は品質再評価における「酢酸コルチゾン 錠剤 25mg」の標準製剤である。

(溶出試験)



(n=6)

## 10. 容器・包装

### (1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

### (2) 包装

100錠 [プラスチックボトル;バラ]

### (3) 予備容量

該当しない

### (4) 容器の材質

ボトル：ポリエチレン

キャップ：ポリプロピレン/ポリエチレン

**11. 別途提供される資材類**

該当資料なし

**12. その他**

該当記載事項なし

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

- 慢性副腎皮質機能不全（原発性、続発性、下垂体性、医原性）、急性副腎皮質機能不全（副腎クリーゼ）、副腎性器症候群、亜急性甲状腺炎、甲状腺疾患に伴う悪性眼球突出症、ACTH 単独欠損症、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）
- エリテマトーデス（全身性及び慢性円板状）
- ネフローゼ及びネフローゼ症候群
- 気管支喘息、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
- 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）
- 慢性肝炎（活動型、急性再燃型、胆汁うっ滞型）（但し、一般的治療に反応せず肝機能の著しい異常が持続する難治性のものに限る）、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）
- サルコイドーシス（但し、両側肺門リンパ節腫脹のみの場合を除く）、びまん性間質性肺炎（肺線維症）（放射線肺臓炎を含む）
- 肺結核（粟粒結核、重症結核に限る）（抗結核剤と併用する）、結核性髄膜炎（抗結核剤と併用する）
- 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）、小舞蹈病、顔面神経麻痺
- 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）
- 特発性低血糖症
- 副腎摘除、副腎皮質機能不全患者に対する外科的侵襲
- \*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）、乾癬性関節炎、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〕、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）、\*紅皮症（ヘブラ紅色糝糠疹を含む）
- 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相当又は不十分な場合（眼瞼炎、結膜炎、角膜炎、強膜炎、虹彩毛様体炎）
- アレルギー性鼻炎、花粉症（枯草熱）
  - ★印 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. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

## 3. 用法及び用量

### (1) 用法及び用量の解説

コルチゾン酢酸エステルとして、通常成人 1 日 12.5～150mg を 1～4 回に分割して経口投与する。  
なお、年齢、症状により適宜増減する。

### (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

## 4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

## 5. 臨床成績

### (1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

### (2) 臨床薬理試験

該当資料なし

### (3) 用量反応探索試験

該当資料なし

### (4) 検証的試験

#### 1) 有効性検証試験

該当資料なし

#### 2) 安全性試験

該当資料なし

### (5) 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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当しない

### (7) その他

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

副腎皮質ホルモン

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

天然の糖質コルチコイド。筋肉などの末梢組織では、タンパク質の異化、脂肪酸分解促進、グルコース利用の抑制など、肝臓では糖新生、グリコーゲン、タンパク質合成促進など、多彩な作用を示すが、治療に利用されるのは強力な抗炎症作用である。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<sup>3)、4)</sup>。

#### (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**

#### **(1) 治療上有効な血中濃度**

該当資料なし

#### **(2) 臨床試験で確認された血中濃度**

副腎不全患者 10 例と健康成人 2 例にコルチゾン酢酸エステル 50mg を経口投与した場合、 $1.79 \pm 0.16$  時間後に最高血中濃度  $739 \pm 74 \text{nmol/L}$  に到達した<sup>5)</sup> (外国人のデータ)。

#### **(3) 中毒域**

該当資料なし

#### **(4) 食事・併用薬の影響**

(「VIII. 7. 相互作用」の項参照)

### **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) 消失速度定数**

該当資料なし

#### **(4) クリアランス**

該当資料なし

#### **(5) 分布容積**

該当資料なし

#### **(6) その他**

該当資料なし

### **3. 母集団 (ポピュレーション) 解析**

#### **(1) 解析方法**

該当資料なし

#### **(2) パラメータ変動要因**

該当資料なし

### **4. 吸収**

該当資料なし

### **5. 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. 6. (5) 妊婦」の項参照)

#### **(3) 乳汁への移行性**

(「VIII. 6. (6) 授乳婦」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

**(6) 血漿蛋白結合率**

該当資料なし

**6. 代謝**

**(1) 代謝部位及び代謝経路**

体内では酢酸エステル結合は加水分解され、コルチゾン<sup>3)</sup>は主に肝で代謝されてほとんど腎を通して排泄される。一部はそのまま尿中に見いだされるが、大部分は肝で 3-OH 体に還元され、更に 3 $\alpha$ - ( $\beta$ -glucosiduronate) となり、尿中に排泄される。また、4,5 位の二重結合の水素化、20 位の CO の還元 (CHOH 体の生成) が起こるほか、一部は C<sub>17</sub> 側鎖が酸化離脱され、17-ケトステロイドを生じる<sup>3)</sup>。

**(2) 代謝に關与する酵素 (CYP 等) の分子種、寄与率**

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活性比、存在比率**

該当資料なし

**7. 排泄**

0.25mg (ラベル体) 経口投与で 24 時間までに 61%が尿中に排泄された<sup>6)</sup> (外国人のデータ)。

**8. トランスポーターに関する情報**

該当資料なし

**9. 透析等による除去率**

該当資料なし

**10. 特定の背景を有する患者**

該当資料なし

**11. その他**

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

設定されていない

### 2. 禁忌内容とその理由

#### 2.禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

2.2 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 [10.1 参照]

### 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

### 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

### 5. 重要な基本的注意とその理由

#### 8.重要な基本的注意

8.1 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。

8.1.1 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、その他の副腎皮質ホルモン剤の局所療法を行うこと。

8.1.2 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。

8.1.3 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。

8.2 本剤の長期あるいは大量投与中の患者、又は投与中止後6ヵ月以内の患者では、免疫機能が低下していることがあり、生ワクチンの接種により、ワクチン由来の感染を増強又は持続させるおそれがあるので、これらの患者には生ワクチンを接種しないこと。[11.1.1 参照]

8.3 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。[11.1.1 参照]

8.3.1 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。

8.3.2 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。

8.3.3 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。

8.4 連用により眼圧亢進、緑内障、後嚢白内障を来すことがあるので、定期的に検査をすることが望ましい。[9.1.1、11.1.6 参照]

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]

## 6. 特定の背景を有する患者に関する注意

### (1) 合併症・既往歴等のある患者

#### 9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 以下の患者には治療上やむを得ないと判断される場合を除き投与しないこと。

**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**

免疫抑制作用により、感染症が増悪するおそれがある。[11.1.1 参照]

**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。[11.1.3 参照]

**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。[11.1.4 参照]

**4) 結核性疾患の患者**

免疫抑制作用により、結核性疾患が増悪するおそれがある。[11.1.1 参照]

**5) 単純疱疹性角膜炎の患者**

免疫抑制作用により、単純疱疹性角膜炎が増悪するおそれがある。[11.1.1 参照]

**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。[8.4、11.1.6 参照]

**7) 緑内障の患者**

眼圧が上昇し、緑内障が増悪するおそれがある。[8.4、11.1.6 参照]

**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**

血液凝固能が亢進し、血栓症が増悪するおそれがある。[11.1.7 参照]

**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。

**9.1.2 感染症の患者（有効な抗菌剤の存在しない感染症、全身の真菌症の患者を除く）**

免疫抑制作用により、感染症が増悪するおそれがある。[11.1.1 参照]

**9.1.3 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。[11.1.2 参照]

**9.1.4 骨粗鬆症の患者**

骨形成抑制作用及びカルシウム代謝の障害を起こすことにより、骨粗鬆症が増悪するおそれがある。[11.1.5 参照]

**9.1.5 甲状腺機能低下のある患者**

血中半減期の延長がみられ、副作用が起こりやすい。

**9.1.6 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。

**9.1.7 脂肪塞栓症の患者**

脂質代謝に影響し、脂肪塞栓症が増悪するおそれがある。

**9.1.8 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。

**9.1.9 うっ血性心不全の患者**

ナトリウム・水貯留作用等により、うっ血性心不全が増悪するおそれがある。

#### 9.1.10 B型肝炎ウイルスキャリアの患者

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。[11.1.1 参照]

### (2) 腎機能障害患者

#### 9.2 腎機能障害患者

##### 9.2.1 腎不全の患者

症状が増悪するおそれがある。

### (3) 肝機能障害患者

#### 9.3 肝機能障害患者

##### 9.3.1 肝硬変の患者

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。

### (4) 生殖能を有する者

設定されていない

### (5) 妊婦

#### 9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性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。

コルチゾン 10mg をマウスの妊娠 8 日から 14 日までの各日にそれぞれ 1 回投与した試験、及び 2.5mg を妊娠 9 日から 14 日の各日を投与初日としそれぞれ 4 日間連続投与した試験において、口蓋裂の発生が認められている<sup>7)</sup>。

### (6) 授乳婦

#### 9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

### (7) 小児等

#### 9.7 小児等

9.7.1 観察を十分に行うこと。小児等の発育抑制があらわれることがある。

9.7.2 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。

### (8) 高齢者

#### 9.8 高齢者

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。

## 7. 相互作用

### (1) 併用禁忌とその理由

10.1 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
デスマ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） [2.2 参照]	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

10.2 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
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。	これらの薬剤はチトクロームP450を誘導し、本剤の代謝が促進される。
ソマトロピン（遺伝子組換え）	血清コルチゾール濃度が低下することがある。	成長ホルモンが11β-ヒドロキシステロイドデヒドロゲナーゼ1型（11β-HSD-1）を抑制することにより、コルチゾンからコルチゾールへの変換を減少させるため。
サリチル酸誘導体 アスピリン	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。	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	抗凝血剤の作用を減弱させることが報告されている。	本剤は血液凝固促進作用がある。
糖尿病用薬 ビグアナイド系薬剤 スルホニルウレア剤 速効型インスリン分泌促進剤 α-グルコシダーゼ阻害剤 チアゾリジン系薬剤 DPP-4 阻害剤 GLP-1 受容体作動薬 SGLT2 阻害剤 インスリン製剤等	これらの薬剤の作用を減弱させることが報告されている。	本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。
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 フロセミド等	併用により、低カリウム血症があらわれることがある。	本剤は尿細管でのカリウム排泄促進作用がある。

β2-刺激剤 クレンブテロール塩酸塩 ツロブテロール塩酸塩 プロカテロール塩酸塩水和物等 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。	本剤は尿細管でのカリウム排泄促進作用がある。
ジゴキシン	ジゴキシン中毒があらわれるおそれがある。	本剤の尿細管でのカリウム排泄促進作用により、血中カリウム値が低下し、ジゴキシンの作用が増強する。
シナカルセト	血清カルシウム濃度が低下するおそれがある。	シナカルセトの血中カルシウム低下作用が増強される可能性がある。
シクロスポリン	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。	シクロスポリンの代謝を阻害する。
マクロライド系抗生物質 エリスロマイシン エストロゲン（経口避妊薬を含む）	副腎皮質ホルモン剤の作用が増強されるとの報告がある。	本剤の代謝が阻害されるおそれがある。
エフェドリン	副腎皮質ホルモン剤の代謝が促進され、血中濃度が低下するとの報告がある。	機序不明
ジクロフェナク	消化器系の副作用（消化性潰瘍、消化管出血等）を起こすおそれが高くなる。	ともに消化器系の副作用を起こすおそれがある。

## 8. 副作用

### 11. 副作用

次の副作用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。

#### (1) 重大な副作用と初期症状

##### 11.1 重大な副作用

###### 11.1.1 誘発感染症、感染症の増悪（いずれも頻度不明）

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。[8.2、8.3、9.1.1、9.1.2、9.1.10 参照]

###### 11.1.2 続発性副腎皮質機能不全、糖尿病（いずれも頻度不明）

[9.1.3 参照]

###### 11.1.3 消化性潰瘍、膵炎（いずれも頻度不明）

[9.1.1 参照]

###### 11.1.4 精神変調、うつ状態、痙攣（いずれも頻度不明）

[9.1.1 参照]

<p><b>11.1.5 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</b>（いずれも頻度不明） [9.1.4 参照]</p> <p><b>11.1.6 緑内障、後嚢白内障</b>（いずれも頻度不明） [8.4、9.1.1 参照]</p> <p><b>11.1.7 血栓症</b>（頻度不明） [9.1.1 参照]</p> <p><b>11.1.8 腫瘍崩壊症候群</b>（頻度不明） 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]</p>
--

**(2) その他の副作用**

<b>11.2 その他の副作用</b>	
	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
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	ざ瘡、多毛、脱毛、色素沈着、皮下いっ血、紫斑、線条、そう痒、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
過敏症	発疹
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

**9. 臨床検査結果に及ぼす影響**

設定されていない

**10. 過量投与**

設定されていない

**11. 適用上の注意**

設定されていない

**12. その他の注意**

**(1) 臨床使用に基づく情報**

<p><b>15.1 臨床使用に基づく情報</b> 副腎皮質ホルモン剤を投与中の患者にワクチン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。</p>
--

**(2) 非臨床試験に基づく情報**

設定されていない



## 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」の項参照)

#### (2) 安全性薬理試験

該当資料なし

#### (3) その他の薬理試験<sup>8)</sup>

肝臓における糖新生とアミノ酸異化に關与する多くの酵素合成を促進する。更に血中グルカゴンは増加し、インシュリンに対する感受性も低下することから血糖の上昇は著しくなる。

直接脂肪を分解する作用はないが、間接的に脂肪分解を促し、ケトン体の産生を促進する。また、体脂肪の再分布が起き、首、肩あるいは頬への沈着が増加し、四肢の脂肪は減少する。

副腎皮質機能低下時にあらわれる毛細血管の透過性亢進、血圧下降及び心機能を正常化し、心血管系のアドレナリン、ノルアドレナリンに対する感受性を回復させる。

中枢神経系では多幸症や興奮状態を来すが、不安やうつ状態を来すこともある。

血液成分に対してはヘモグロビン、赤血球、多核白血球を増加させ、リンパ球、好酸球、単球、好塩基球を減少させる。免疫に対してはTリンパ球への抑制作用、細胞性免疫の抑制が示されている。

### 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<sup>9)</sup>

ラットにコルチゾン 1,2,4mg/日、10日間皮下投与した試験において、体重減少、尿中残余窒素の上昇、糖尿、副腎皮質及び胸腺の萎縮、胃潰瘍が4mg/日投与群で認められている。

#### (3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

#### (4) がん原性試験

該当資料なし

#### (5) 生殖発生毒性試験<sup>7)</sup>

コルチゾン 10mg をマウスの妊娠8日から14日までの各日にそれぞれ1回投与した試験、及び2.5mg を妊娠9日から14日の各日を投与初日としそれぞれ4日間連続投与した試験において、口蓋裂の発生が認められている。

#### (6) 局所刺激性試験

該当資料なし

#### (7) 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	コートン錠 25mg	処方箋医薬品 <sup>注)</sup> 注) 注意一医師等の処方箋により使用すること
有効成分	コルチゾン酢酸エステル	なし

### 2. 有効期間

有効期間：3年

### 3. 包装状態での貯法

室温保存

### 4. 取扱い上の注意点

設定されていない

### 5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：有

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：無

### 6. 同一成分・同効薬

同効薬：ヒドロコルチゾン、フルドロコルチゾン酢酸エステル

### 7. 国際誕生年月日

不明

### 8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

履歴	販売名	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
販売 開始	コートン錠	1976年 7月27日	51AM 輸 84	1955年 9月1日	1956年 2月14日
販売名 変更	コートン錠 25mg	2005年 2月24日	21700AMY00068000	2005年 6月10日	2005年 6月10日
承継	”	”	”	”	2010年 11月6日

### 9. 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

## 10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

<再評価（薬効再評価）>

再評価結果公表年月日：1984年6月1日

内容：

<p>効能又は効果 (有効であることが 実証されている もの)</p> <p>&lt;★印の附されて いる適応に対して は、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 場合のみ用いる こととされたもの を示す。&gt;</p>	<p>慢性副腎皮質機能不全（原発性、続発性、下垂体性、医原性）、急性副腎皮質機能不全（副腎クリーゼ）、副腎性器症候群、亜急性甲状腺炎、甲状腺疾患に伴う悪性眼球突出症、ACTH 単独欠損症、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）、エリテマトーデス（全身性及び慢性円板状）、ネフローゼ及びネフローゼ症候群、気管支喘息、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、サルコイドーシス（但し、両側肺門リンパ節腫脹のみの場合を除く）、びまん性間質性肺炎（肺線維症）（放射線肺臓炎を含む）、結核性髄膜炎（抗結核剤と併用する）、脳脊髄炎（脳炎、脊髄炎を含む）、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）、特発性低血糖症、副腎摘除、副腎皮質機能不全患者に対する外科的侵襲、★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〕、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膚症、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）、★紅皮症（ヘブラ紅色枇糠疹を含む）、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相当又は不十分な場合（眼瞼炎、結膜炎、角膜炎、強膜炎、虹彩毛様体炎）、アレルギー性鼻炎、花粉症（枯草熱）</p>
<p>効能又は効果 (有効であることが 推定できるもの)</p>	<p>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）、慢性肝炎（活動型、急性再燃型、胆汁うっ滞型）（但し、一般的治療に反応せず肝機能の著しい異常が持続する難治性のものに限る）、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）、肺結核（粟粒結核、重症結核に限る）（抗結核剤と併用する）、末梢神経炎（ギランバレー症候群を含む）、小舞蹈病、顔面神経麻痺</p>
<p>効能又は効果 (有効と判定する 根拠がないもの)</p>	<p>腱鞘炎（非感染性のものに限る）、滑液包炎（非感染性のものに限る）、痛風性関節炎、汎発性結合織炎、Rh 不適合妊娠における感作</p>
<p>用法及び用量</p>	<p>コルチゾン酢酸エステルとして、通常成人 1 日 12.5～150mg を 1～4 回に分割して経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>

<再評価（品質再評価）>

評価結果公表年月日：2003年11月21日

販売名：コートン錠

内容：薬事法第 14 条第 2 項各号のいずれにも該当しない

## 11. 再審査期間

該当しない

## 12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

**13. 各種コード**

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJ コード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
コートン錠 25mg	2452001F1036	2452001F1036	105182702	620002513

**14. 保険給付上の注意**

特になし

## **X I . 文献**

### **1. 引用文献**

- 1) 社内資料：安定性試験
- 2) 社内資料：溶出試験
- 3) 第十八改正日本薬局方解説書 廣川書店 2021 ; C2007-C2013
- 4) 第十八改正日本薬局方解説書 廣川書店 2021 ; C4346-C4353
- 5) Heazelwood V. J., et al. : Br. J. Clin. Pharmacol. 1984 ; 17 (1) : 55-59 (PMID: 6691888)
- 6) Hellman L., et al. : J. Clin. Invest. 1956 ; 35 (9) : 1033-1044 (PMID: 13367200)
- 7) 藤野博 他：先天異常. 1965 ; 5 (4) : 235
- 8) 服部圭佑、医科薬理学（藤原元始 他編）南山堂、520（1988）
- 9) Ingle, D.J., et al.: Am.J.Physiol.170 : 77 (1952) (PMID: 12985866)

### **2. その他の参考文献**

該当資料なし

## X II. 参考資料

### 1. 主な外国での発売状況

本邦における効能又は効果、用法及び用量は以下のとおりであり、外国での承認状況とは異なる。

効能又は効果	用法及び用量
(「V. 1. 効能又は効果」の項参照)	コルチゾン酢酸エステルとして、通常成人1日12.5～150mgを1～4回に分割して経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。

<DailyMed (USA)、2024年4月検索>

国名	米国
会社名	Pharmacia and Upjohn Company
販売名	cortisone acetate- Cortisone Acetate tablet
剤形・規格	Tablets : 5 mg or 10 mg.
<b>INDICATIONS AND USAGE</b>	
<b>1. Endocrine Disorders</b>	
▪Primary or secondary adrenocortical insufficiency (hydrocortisone or cortisone is the first choice;synthetic analogs may be used in conjunction with mineralocorticoids where applicable; in infancy mineralocorticoid supplementation is of particular importance)	
▪Congenital adrenal hyperplasia	
▪Hypercalcemia associated with cancer	
▪Nonsuppurative thyroiditis	
<b>2. Rheumatic Disorders</b>	
As adjunctive therapy for short-term administration (to tide the patient over an acute episode or exacerbation) in:	
▪Psoriatic arthritis	
▪Rheumatoid arthritis, including juvenile rheumatoid arthritis (selected cases may require low-dose maintenance therapy)	
▪Ankylosing spondylitis	
▪Post-traumatic osteoarthritis	
▪Acute and subacute bursitis	
▪Synovitis of osteoarthritis	
▪Acute nonspecific tenosynovitis	
▪Epicondylitis	
▪Acute gouty arthritis	
<b>3. Collagen Diseases</b>	
During an exacerbation or as maintenance therapy in selected cases of:	
▪Systemic lupus erythematosus	
▪Acute rheumatic carditis	
▪Systemic dermatomyositis (polymyositis)	
<b>4. Dermatologic Diseases</b>	
▪Pemphigus	
▪Exfoliative dermatitis	
▪Bullous dermatitis herpetiformis	
▪Mycosis fungoides	
▪Severe erythema multiforme (Stevens-Johnson syndrome)	
▪Severe psoriasis	
▪Severe seborrheic dermatitis	
<b>5.Allergic States</b>	
▪Control of severe or incapacitating allergic conditions intractable to adequate trials of conventional treatment.	
▪Seasonal or perennial allergic rhinitis	
▪Contact dermatitis	
▪Atopic dermatitis	
▪Serum sickness	
▪Drug hypersensitivity reactions	
▪Bronchial asthma	

## **6. Ophthalmic Diseases**

Severe acute and chronic allergic and inflammatory processes involving the eye and its adnexa such as:

- Allergic conjunctivitis
- Anterior segment inflammation
- Keratitis
- Allergic corneal marginal ulcers
- Diffuse posterior uveitis and choroiditis
- Herpes zoster ophthalmicus
- Iritis and iridocyclitis
- Optic neuritis
- Chorioretinitis
- Sympathetic ophthalmia

## **7. Respiratory Diseases**

- Symptomatic sarcoidosis
- Loeffler's syndrome not manageable by other means
- Fulminating or disseminated pulmonary tuberculosis when used concurrently with appropriate antituberculous chemotherapy
- Berylliosis
- Aspiration pneumonitis

## **8. Hematologic Disorders**

- Idiopathic thrombocytopenic purpura in adults
- Acquired (autoimmune) hemolytic anemia
- Secondary thrombocytopenia in adults
- Erythroblastopenia (RBC anemia)
- Congenital (erythroid) hypoplastic anemia

## **9. Neoplastic Diseases**

For palliative management of:

- Leukemias and lymphomas in adults
- Acute leukemia of childhood

## **10. Edematous States**

- To induce a diuresis or remission of proteinuria in the nephrotic syndrome, without uremia, of the idiopathic type or that due to lupus erythematosus

## **11. Gastrointestinal Diseases**

To tide the patient over a critical period of the disease in:

- Ulcerative colitis
- Regional enteritis

## **12. Miscellaneous**

- Tuberculous meningitis with subarachnoid block or impending block when used concurrently with appropriate antituberculous chemotherapy
- Trichinosis with neurologic or myocardial involvement

## **DOSAGE AND ADMINISTRATION**

The initial dosage of cortisone acetate may vary from 25 to 300 mg per day depending on the specific disease entity being treated. In situations of less severity, lower doses will generally suffice; while in selected patients higher initial doses may be required. The initial dosage should be maintained or adjusted until a satisfactory response is noted. If after a reasonable period of time there is a lack of satisfactory clinical response, cortisone acetate should be discontinued and the patient transferred to other appropriate therapy.

**IT SHOULD BE EMPHASIZED THAT DOSAGE REQUIREMENTS ARE VARIABLE AND MUST BE INDIVIDUALIZED ON THE BASIS OF THE DISEASE UNDER TREATMENT AND THE RESPONSE OF THE PATIENT.**

After a favorable response is noted, the proper maintenance dosage should be determined by decreasing the initial drug dosage in small decrements at appropriate time intervals until the lowest dosage which will maintain an adequate clinical response is reached. It should be kept in mind that constant monitoring is needed in regard to drug dosage. Included in the situations which may make dosage adjustments necessary are changes in clinical status secondary to remissions or exacerbations in the disease process, the patient's individual drug responsiveness, and the effect of patient exposure to stressful situations not directly related to the disease entity under treatment; in this latter situation it may be necessary to increase the dosage of cortisone acetate for a period of time consistent with the patient's condition. If after long-term therapy the drug is to be stopped, it is recommended that it be withdrawn gradually rather than abruptly.

## 2. 海外における臨床支援情報

### 妊婦に関する海外情報（オーストラリア分類）

本邦における使用上の注意の項の記載とオーストラリア分類とは異なる。

（「Ⅷ. 6. 特定の背景を有する患者に関する注意」の項参照）

	Drug Name	Category
オーストラリアの分類	cortisone	A

(2021年4月検索)

参考：分類の概要

オーストラリアの分類 (An Australian categorization of risk of drug use in pregnancy)

Category A :

Drugs which have been taken by a large number of pregnant women and women of childbearing age without any proven increase in the frequency of malformations or other direct or indirect harmful effects on the fetus having been observed.



## 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) 粉砕

該当資料なし

#### (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ通過性試験

##### 1) 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℃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。

試験実施期間：2017/4/6～2017/4/10

ロット番号：FG1002

##### 2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
コート錠 25mg	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

該当資料なし