

# 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

## 水溶性ヒドロコルチゾン製剤

ヒドロコルチゾンコハク酸エステルNa 注射用 100mg 「NIG」

ヒドロコルチゾンコハク酸エステルNa 注射用 300mg 「NIG」

Hydrocortisone Succinate Na for Injection

剤形	凍結乾燥注射剤（溶解液付）
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	100mg：1バイアル中ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム 133.7mg（ヒドロコルチゾン 100mg に相当）含有 300mg：1バイアル中ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム 401.1mg（ヒドロコルチゾン 300mg に相当）含有
一般名	和名：ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム 洋名：Hydrocortisone Sodium Succinate
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：2020年7月6日 薬価基準収載：2022年6月17日 発売年月日：（100mg）1971年3月20日 （300mg）1973年9月1日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	販 売：武田薬品工業株式会社 発 売 元：日医工株式会社 製造販売元：日医工岐阜工場株式会社
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6月改訂（第29版，承継に伴う改訂）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	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 ...	15
1. 開発の経緯.....	1	2. 薬理作用.....	15
2. 製品の治療学的・製剤学的特性.....	1	<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> -----	16
<b>II. 名称に関する項目</b> -----	2	1. 血中濃度の推移・測定法.....	16
1. 販売名.....	2	2. 薬物速度論的パラメータ.....	16
2. 一般名.....	2	3. 吸収.....	17
3. 構造式又は示性式.....	2	4. 分布.....	17
4. 分子式及び分子量.....	2	5. 代謝.....	17
5. 化学名（命名法）.....	2	6. 排泄.....	17
6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号.....	2	7. トランスポーターに関する情報.....	17
7. CAS 登録番号.....	2	8. 透析等による除去率.....	17
<b>III. 有効成分に関する項目</b> -----	3	<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> -----	18
1. 物理化学的性質.....	3	1. 警告内容とその理由.....	18
2. 有効成分の各種条件下における安定性.....	3	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）... 18	
3. 有効成分の確認試験法.....	3	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由.....	18
4. 有効成分の定量法.....	3	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由.....	18
<b>IV. 製剤に関する項目</b> -----	4	5. 慎重投与内容とその理由.....	19
1. 剤形.....	4	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	19
2. 製剤の組成.....	4	7. 相互作用.....	20
3. 注射剤の調製法.....	4	8. 副作用.....	22
4. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意.....	4	9. 高齢者への投与.....	24
5. 製剤の各種条件下における安定性.....	5	10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与.....	24
6. 溶解後の安定性.....	7	11. 小児等への投与.....	24
7. 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.....	24
8. 生物学的試験法.....	9	13. 過量投与.....	24
9. 製剤中の有効成分の確認試験法.....	10	14. 適用上の注意.....	24
10. 製剤中の有効成分の定量法.....	10	15. その他の注意.....	25
11. 力価.....	10	16. その他.....	25
12. 混入する可能性のある夾雑物.....	10	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> -----	26
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報.....	10	1. 薬理試験.....	26
14. その他.....	10	2. 毒性試験.....	26
<b>V. 治療に関する項目</b> -----	11	<b>X. 管理的事項に関する項目</b> -----	27
1. 効能又は効果.....	11	1. 規制区分.....	27
2. 用法及び用量.....	13	2. 有効期間又は使用期限.....	27
3. 臨床成績.....	14	3. 貯法・保存条件.....	27
<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> -----	15		

4. 薬剤取扱い上の注意点.....	27
5. 承認条件等.....	27
6. 包装.....	27
7. 容器の材質.....	27
8. 同一成分・同効薬.....	27
9. 国際誕生年月日.....	27
10. 製造販売承認年月日及び承認番号.....	28
11. 薬価基準記載年月日.....	28
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.....	29
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容.....	29
14. 再審査期間.....	29
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報.....	29
16. 各種コード.....	29
17. 保険給付上の注意.....	30
<b>X I. 文献.....</b>	<b>31</b>
1. 引用文献.....	31
2. その他の参考文献.....	31
<b>X II. 参考資料.....</b>	<b>31</b>
1. 主な外国での発売状況.....	31
2. 海外における臨床支援情報.....	31
<b>X III. 備考.....</b>	<b>31</b>
その他の関連資料.....	31

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

本剤は、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウムを有効成分とする水溶性ヒドロコルチゾン製剤である。

「サクシゾン」及び「サクシゾン 300」は、それぞれ 1970 年 12 月 24 日、1973 年 8 月 23 日に製造承認された。

1984 年 6 月 1 日、再評価結果が通知され、一部、効能・効果、用法・用量が変更になった。

2012 年 3 月、興和株式会社から武田テバ薬品株式会社（旧大正薬品工業株式会社）へ製造販売承認が承継された。

2017 年 11 月 8 日、一部変更承認を取得し、気管支喘息及び喘息発作重積状態の効能・効果を「気管支喘息」に統一し、同疾患の用法・用量に成人及び小児における投与量が追加された。

以下の販売名変更を行った。

承認年月日	販売名	旧販売名
2001 年 7 月 17 日	サクシゾン 100	サクシゾン
2008 年 8 月 11 日	サクシゾン注射用 100mg サクシゾン注射用 300mg	サクシゾン 100 サクシゾン 300
2020 年 7 月 6 日	ヒドロコルチゾンコハク酸エステル Na 注射用 100mg 「武田テバ」 ヒドロコルチゾンコハク酸エステル Na 注射用 300mg 「武田テバ」	サクシゾン注射用 100mg サクシゾン注射用 300mg

2022 年 6 月 1 日、武田テバ薬品株式会社から日医工岐阜工場株式会社に製造販売承認が承継され、その際に販売名の屋号を「武田テバ」から「NIG」に変更した。

2022 年 6 月 17 日に薬価収載され、日医工株式会社が販売することとなった。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウムを有効成分とする水溶性ヒドロコルチゾン製剤である。
- (2) 重大な副作用（頻度不明）として、ショック、感染症、続発性副腎皮質機能不全、骨粗鬆症、骨髄無菌性壊死、胃腸穿孔、消化管出血、消化性潰瘍、ミオパチー、血栓症、頭蓋内圧亢進、痙攣、精神変調、うつ状態、糖尿病、緑内障、後嚢白内障、気管支喘息、心破裂、うつ血性心不全、食道炎、カポジ肉腫、腱断裂が報告されている。

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

ヒドロコルチゾンコハク酸エステル Na 注射用 100mg 「NIG」

ヒドロコルチゾンコハク酸エステル Na 注射用 300mg 「NIG」

#### (2) 洋名

Hydrocortisone Succinate Na for Injection

#### (3) 名称の由来

一般名より

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム (JAN)

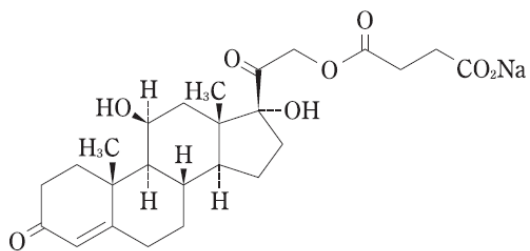
#### (2) 洋名 (命名法)

Hydrocortisone Sodium Succinate (JAN)

#### (3) ステム

プレドニゾロ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



### 4. 分子式及び分子量

分子式 :  $C_{25}H_{33}NaO_8$

分子量 : 484.51

### 5. 化学名 (命名法)

Monosodium 11 $\beta$ , 17, 21-trihydroxypregn-4-ene-3, 20-dione 21-succinate (IUPAC)

### 6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

別名 : コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム

### 7. CAS 登録番号

125-04-2

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

白色の粉末又は塊である。結晶多形が認められる。

##### (2) 溶解性

水，メタノール又はエタノール（95）に溶けやすい。

##### (3) 吸湿性

吸湿性である。

##### (4) 融点（分解点），沸点，凝固点

該当資料なし

##### (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  $[\alpha]_D^{20}$  : +135~+145°（乾燥物に換算したものの 0.1g，エタノール(95)，10mL，100mm）

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

光によって徐々に着色する。

#### 3. 有効成分の確認試験法

##### (1) 不飽和ステロイドに対する硫酸反応

本品を水に溶かし希塩酸を加えるとき，白色の沈殿を生じる。沈殿をろ取り乾燥した乾燥物に硫酸を加えるとき，液は帯黄緑色の蛍光を發し，徐々に橙黄色を経て暗赤色に変わる。この液は紫外線を照射するとき強い淡緑色の蛍光を發し，水を加えるとき黄色から橙黄色に変わり，淡緑色の蛍光を發し，黄褐色綿状の浮遊物を生じる。

##### (2) 沈殿反応

(1) の乾燥物をメタノールに溶かしフェーリング試液を加えるとき，橙色～赤色の沈殿を生じる。

##### (3) 沈殿反応

(1) の乾燥物を水酸化ナトリウム試液に溶かしろ過する。ろ液に希塩酸，アンモニア試液を加え，塩化鉄（Ⅲ）試液を加えるとき褐色の沈殿を生じる。

##### (4) 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乾燥したヒドロコルチゾンコハク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。

##### (5) 定性反応

本品はナトリウム塩の定性反応(1)を呈する。

#### 4. 有効成分の定量法

紫外可視吸光度測定法

波長 240nm における吸光度を測定する。



#### IV. 製剤に関する項目

##### 1. 剤形

###### (1) 剤形の区別, 外観及び性状

剤形：凍結乾燥注射剤（溶解液付）

性状：本品は白色～類白色の吸湿性固形物質（粉末又は多孔質の軽い塊）で、においはなく、添付の溶解液で溶かしたものは無色澄明の液である。

###### (2) 溶液及び溶解時の pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 安定な pH 域等

販売名	ヒドロコルチゾンコハク酸エステル Na 注射用 100mg 「NIG」	ヒドロコルチゾンコハク酸エステル Na 注射用 300mg 「NIG」
pH	7.0～8.0	
浸透圧比	約 2（生理食塩液に対する比）	

###### (3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

特になし

##### 2. 製剤の組成

###### (1) 有効成分（活性成分）の含量

販売名	ヒドロコルチゾンコハク酸エステル Na 注射用 100mg 「NIG」	ヒドロコルチゾンコハク酸エステル Na 注射用 300mg 「NIG」
有効成分	ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム	
含量 (1 バイアル中)	133.7mg (ヒドロコルチゾン 100mg に相当)	401.1mg (ヒドロコルチゾン 300mg に相当)
添加物 (1 バイアル中)	リン酸水素ナトリウム水和物 29.6mg リン酸二水素ナトリウム水和物 2.7mg pH 調節剤 適量	リン酸水素ナトリウム水和物 88.8mg リン酸二水素ナトリウム水和物 8.1mg pH 調節剤 適量
溶解液 (1 アンプル中)	日局生理食塩液 2mL	日局生理食塩液 6mL

###### (2) 添加物

（「IV. 2. (1)有効成分（活性成分）の含量」の項参照）

###### (3) 電解質の濃度

溶解液：塩化ナトリウム 0.9%を含有する。（Na：154mEq/L）

###### (4) 添付溶解液の組成及び容量

（「IV. 2. (1)有効成分（活性成分）の含量」の項参照）

###### (5) その他

該当資料なし

##### 3. 注射剤の調製法

（「VIII. 14. 適用上の注意」の項参照）

##### 4. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意

該当しない

## 5. 製剤の各種条件下における安定性<sup>1)</sup>

### (1) 加速試験

最終包装製品を用いた加速試験（40℃，75%RH，6 ヶ月）の結果，ヒドロコルチゾンコハク酸エステル Na 注射用 100mg 「NIG」及びヒドロコルチゾンコハク酸エステル Na 注射用 300mg 「NIG」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

試験実施期間：2018/1/5～2018/8/14

◇ヒドロコルチゾンコハク酸エステル Na 注射用 100mg 「NIG」 加速試験 [ガラスバイアル+紙箱]

試験項目 <規格>	ロット番号	保存期間					
		開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月	
性状 n=3 <白色～類白色の吸湿性 固形物質（粉末又は多孔 質の軽い塊）>	HDR0100I-002 HDR0100I-003 18001	適合	適合	適合	適合	適合	
確認試験 n=3 (呈色反応, 沈殿反応)	HDR0100I-002 HDR0100I-003 18001	適合	—	—	—	適合	
浸透圧比 n=3 <1.7～2.0>	HDR0100I-002 HDR0100I-003 18001	1.92～1.93 1.91～1.94 1.93～1.94	— — 1.93～1.94	— — 1.92～1.94	— — 1.94～1.95	1.93 1.92～1.94 1.92～1.94	
pH n=3 <7.0～8.0>	HDR0100I-002 HDR0100I-003 18001	7.59～7.60 7.58～7.59 7.62～7.63	7.58 7.58～7.60 7.57～7.58	7.62 7.61 7.59	7.58 7.59 7.58	7.59 7.60～7.61 7.58～7.59	
乾燥減量 n=3 <3.0%以下>	HDR0100I-002 HDR0100I-003 18001	0.53～0.70 0.71～0.78 0.75～0.80	0.82～0.89 0.60～0.74 0.74～0.83	0.80～0.85 0.76～0.78 0.78～0.79	0.77～0.79 0.76～0.81 0.70～0.87	1.59～1.73 1.33～1.50 0.87～1.13	
製剤均一性 n=3 (質量偏差試験) <15.0%以下>	HDR0100I-002 HDR0100I-003 18001	1.94～3.79 1.20～1.92 1.96～2.30	—	—	—	0.76～1.26 0.57～0.79 3.43～7.92	
エンドトキシン (EU/mg) <0.24EU/mg 未満>	HDR0100I-002 HDR0100I-003 18001	— — <0.005	—	—	—	— — <0.005	
不溶性異物 n=3 <明らかに認められる不 溶性異物を含まない>	HDR0100I-002 HDR0100I-003 18001	適合	— 適合	— 適合	— 適合	適合 <sup>※2</sup>	
不溶性微粒子 (個/容器) n=3 <①10µm 以上: 6000 個以下/容器 ②25µm 以上: 600 個以下/容器>	HDR0100I-002 HDR0100I-003 18001	①43～49②1～2 ①34～37②1 ①79～88②1～2	— — ①38～57②1～2	— — ①56～64②1	— — ①98～107 ②1～2	①159②1 <sup>※2</sup> ①156②1 <sup>※2</sup> ①76～79②1	
無菌試験 <微生物の増殖が観察さ れない>	HDR0100I-002 HDR0100I-003 18001	— — 適合	—	—	—	— — 適合	
含量	ヒドロコルチゾン (%) <sup>※1</sup> n=3 <90.0～110.0%>	HDR0100I-002 HDR0100I-003 18001	100.26～100.42 100.31～100.95 101.06～101.86	100.44～101.20 100.06～100.74 102.04～102.30	100.01～100.85 100.51～101.10 102.21～102.53	100.12～100.63 100.65～101.46 102.80～103.01	100.11～101.76 99.94～100.35 102.06～102.82
	ヒドロコルチゾンコ ハク酸エステルナト リウム (%) <sup>※1</sup> n=3 <86.0～96.0%>	HDR0100I-002 HDR0100I-003 18001	90.49～90.77 90.54～90.94 89.05～89.22	90.25～90.85 90.06～90.68 89.72～89.85	90.08～90.41 88.35～92.56 89.87～90.18	89.82～90.34 88.70～90.42 88.71～89.99	88.72～90.44 89.30～89.54 87.94～89.99

※1：表示量に対する含有率 (%)

※2：ロット番号：HDR0100I-002, HDR0100I-003 n=1

—：未実施

試験実施期間：2017/12/26～2018/8/14

◇ヒドロコルチゾンコハク酸エステル Na 注射用 300mg 「NIG」 加速試験 [ガラスバイアル+紙箱]

試験項目 <規格>	ロット番号	保存期間					
		開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月	
性状 n=3 <白色～類白色の吸湿性固形物質（粉末又は多孔質の軽い塊）>	HDR0300I-001 HDR0300I-002 18001	適合	適合	適合	適合	適合	
確認試験 n=3 (呈色反応, 沈殿反応)	HDR0300I-001 HDR0300I-002 18001	適合	—	—	—	適合	
浸透圧比 n=3 <1.7～2.0>	HDR0300I-001 HDR0300I-002 18001	1.93～1.94 1.94 1.92	— — 1.90～1.92	— — 1.93～1.94	— — 1.94～1.96	1.93～1.95 1.94～1.95 1.94～1.95	
pH n=3 <7.0～8.0>	HDR0300I-001 HDR0300I-002 18001	7.64～7.66 7.69 7.63～7.64	7.60 7.62 7.60～7.62	7.60 7.63～7.64 7.62～7.63	7.61 7.63 7.60～7.61	7.59～7.60 7.61～7.62 7.58～7.60	
乾燥減量 n=3 <3.0%以下>	HDR0300I-001 HDR0300I-002 18001	0.38～0.50 0.52～0.63 0.49～0.59	0.63～0.66 0.60～0.74 0.40～0.51	0.74～0.83 0.73～0.85 0.38～0.45	0.75～0.79 0.70～0.80 0.38～0.40	1.15～1.27 1.02～1.10 0.38～0.54	
製剤均一性 n=3 (質量偏差試験) <15.0%以下>	HDR0300I-001 HDR0300I-002 18001	1.39～2.04 0.86～1.58 0.91～1.20	—	—	—	1.36～1.63 1.39～3.19 2.54～2.92	
エンドトキシン (EU/mg) <0.24EU/mg 未満>	HDR0300I-001 HDR0300I-002 18001	— — <0.005	—	—	—	— — <0.005	
不溶性異物 n=3 <明らかに認められる不溶性異物を含まない>	HDR0300I-001 HDR0300I-002 18001	適合	— 適合	— 適合	— 適合	適合※2	
不溶性微粒子 (個/容器) n=3 <①10µm以上:6000個以下/容器 ②25µm以上:600個以下/容器>	HDR0300I-001 HDR0300I-002 18001	①56～90②0～1 ①82～108 ②1～2 ①102～116 ②0～2	— — ①66～74②0～1	— — ①38～54②0	— — ①58～66 ②1～2	①123②3※2 ①125②4※2 ①88～95②0～1	
無菌試験 <微生物の増殖が観察されない>	HDR0300I-001 HDR0300I-002 18001	— — 適合	—	—	—	— — 適合	
含量	ヒドロコルチゾン (%) ※1 n=3 <90.0～110.0%>	HDR0300I-001 HDR0300I-002 18001	99.45～99.88 99.89～100.03 99.60～99.87	99.91～100.58 99.87～100.08 99.82～100.06	99.91～100.52 99.78～100.26 99.63～99.85	100.32～100.87 100.41～100.76 99.31～99.95	99.36～99.99 100.29～100.64 98.92～100.54
	ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム (%) ※1 n=3 <86.0～96.0%>	HDR0300I-001 HDR0300I-002 18001	89.92～90.26 90.10～90.37 90.33～90.71	89.55～90.06 89.74～89.86 89.68～90.41	89.57～89.83 89.30～89.98 89.78～90.45	89.84～90.15 89.76～90.07 89.43～89.50	88.42～89.24 88.91～89.16 87.86～89.12

※1：表示量に対する含有率 (%)

※2：ロット番号：HDR0300I-001, HDR0300I-002 n=1

—：未実施

## 6. 溶解後の安定性

販売名	ヒドロコルチゾンコハク酸エステル Na 注射用 100mg 「NIG」	ヒドロコルチゾンコハク酸エステル Na 注射用 300mg 「NIG」
試験実施期間 (社内実施試験)	1994 年 12 月	1994 年 11 月

ヒドロコルチゾンコハク酸エステル Na 注射用 100mg 「NIG」及びヒドロコルチゾンコハク酸エステル Na 注射用 300mg 「NIG」を各々、添付溶解液で溶解後、25℃蛍光灯下（500Lx×8 時間/日）に 3 日間保存した結果、pH にやや低下の傾向がみられたが、濁り、着色等の外観に変化はみられず、含量の低下もみられなかった。

本剤は用時溶解の製剤であり、微生物汚染等を考慮すると溶解後は室内保存では 24 時間以内の使用が望ましいと考えられた。

\*本試験は一定条件下において実施されており、条件により異なる結果が現れることがある。「調製後の使用」については「Ⅷ. 14. 適用上の注意」を参照すること。

## 7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

### 本項の情報に関する注意：

本項は、本剤の物理化学的安定性に関する情報であり、他剤と配合して使用した際の有効性・安全性についての評価は実施していない。また、配合した他剤の物理化学的安定性については検討していない。本剤を他剤と配合して使用する際には、各薬剤の添付文書を確認し、判断すること。

ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウムは、酸性溶液中でヒドロコルチゾンコハク酸エステルとなって白濁又は白沈し、アルカリ側では 21 位のエステルが加水分解を起こし沈殿するといわれている。また、本剤は、添加物としてリン酸二水素ナトリウムを含有しているため、カルシウムまたはマグネシウムを含有する製剤と配合すると白濁または沈殿することがある。

### 配合試験成績

東海林らの方法<sup>2)</sup>に従い、ヒドロコルチゾンコハク酸エステル Na 注射用 100mg 「NIG」およびヒドロコルチゾンコハク酸エステル Na 注射用 300mg 「NIG」の配合試験が実施された。すなわち、本剤 1 バイアルを添付溶解液で溶解後、各種輸液剤 1 瓶(袋)に配合したものを試料液とし、2 つのビーカーに 50mL を分取し、0.01N（または 0.1N）HCl 溶液または 0.01N（または 0.1N）NaOH 溶液にて別々に滴下しながら外観変化を観察し、外観変化が肉眼的に著明になった時の pH を変化点 pH とした（変化が認められない場合は、変化点なし）。次に試料液を各々 50mL ずつ分取し、試料液 pH から変化点 pH にむかって pH が 0.2 間隔になるよう攪拌しながら 0.1N HCl 溶液または 0.1N NaOH 溶液を加え、直ちにふた付きバイアル瓶に注射器を用いて注入し観察し、外観変化が肉眼的に著明になった時点の pH から 0.2 試料側の外観変化が全く認められない点が臨界点 pH とされた。なお、試料液の段階で外観変化が認められる場合は、輸液を各々 50mL 分取し、注射薬の pH が酸性側の場合 0.1N NaOH 溶液を、アルカリ側の場合 0.1N HCl 溶液にて 0.2 間隔で pH を調整し、注射薬の 1/10 液量を加えて同様に臨界点 pH が求められた。

\*本試験は一定条件下において実施されており、条件により異なる結果が現れることがある。  
(配合薬剤名は 2012 年 1 月時点で薬価収載の販売名)

ヒドロコルチゾンコハク酸エステル Na 注射用 100mg 「NIG」 の配合試験成績

輸液名	試料液 pH	臨界点 pH	変化所見
ラクテック注 (pH6.70)	7.10	5.10	※
ラクテック G 輸液 (pH6.67)	7.04	4.97	※
ラクテック D 輸液 (pH4.99)	5.05	*	※
ヴィーン D 注 (pH5.38)	5.43	5.16	※
ヴィーン F 注 (pH7.13)	7.22	5.15	※
ポタコール R 輸液 (pH4.95)	5.00	*	※
ソルアセト D 輸液 (pH5.86)	5.92	5.12	※
ソルラクト TMR 輸液 (pH6.14)	6.64	5.11	※
ソルラクト D 輸液 (pH5.93)	6.42	5.09	※
フィジオ 35 輸液 (pH5.12)	5.17	5.04	※
フィジオ 70 輸液 (pH5.15)	5.20	*	※
ソリタ-T1 号輸液 (pH5.21)	5.36	5.16	※
KN1 号輸液 (pH4.87)	7.18	5.11	※
ソルデム 1 輸液 (pH6.24)	6.86	5.20	※
ソリタ-T2 号輸液 (pH5.09)	5.20	*	※
KN2 号輸液 (pH4.89)	4.92	4.86	※
アクチット注 (pH5.50)	5.51	5.11	※
ソリタ-T3 号輸液 (pH5.24)	5.37	5.17	※
ソリタ-T3 号 G 輸液 (pH5.23)	5.35	5.22	※
ソルデム 3AG 輸液 (pH6.04)	6.55	5.21	※
KN3 号輸液 (pH5.59)	5.79	5.19	※
ソリタックス-H 輸液 (pH6.05)	6.08	5.23	※
トリフリード輸液 (pH5.03)	5.07	*	※
ソリタ-T4 号輸液 (pH5.27)	5.51	5.18	※
アミカリック輸液 (pH5.28)	5.31	5.11	※
マックアミン輸液 (pH6.85)	6.80	なし	なし
アミノフリード輸液 (pH6.80)	6.78	なし	なし
アミノトリパ 2 号輸液 (pH5.65)	5.66	なし	なし
生理食塩液 (500mL) (pH6.28)	7.29	5.02	※
生理食塩液 (100mL) (pH5.87)	7.46	5.79	※

※：臨界点 pH 以下で結晶析出

\*：臨界点 pH = 試料液 pH であることを示す。

(\*以外でも臨界点 pH と試料液 pH が近い場合は配合変化が起こる可能性が高いので注意)

ヒドロコルチゾンコハク酸エステル Na 注射用 300mg 「NIG」の配合試験成績

輸液名	試料液 pH	臨界点 pH	変化所見
ラクテック注 (pH6.70)	7.35	5.62	※
ラクテック G 輸液 (pH6.67)	7.31	5.64	※
ラクテック D 輸液 (pH4.99)	5.16	**5.60	※
ヴィーン D 注 (pH5.38)	5.44	*	※
ヴィーン F 注 (pH7.13)	7.33	5.67	※
ポタコール R 輸液 (pH4.95)	5.11	**5.44	※
ソルアセト D 輸液 (pH5.86)	5.97	5.70	※
ソルラクト TMR 輸液 (pH6.14)	6.91	5.63	※
ソルラクト D 輸液 (pH5.93)	6.79	5.59	※
フィジオ 35 輸液 (pH5.12)	5.15	**5.50	※
フィジオ 70 輸液 (pH5.15)	5.19	**5.55	※
ソリタ-T1 号輸液 (pH5.21)	5.67	5.60	※
KN1 号輸液 (pH4.87)	7.36	5.61	※
ソルデム 1 輸液 (pH6.24)	7.18	5.50	※
ソリタ-T2 号輸液 (pH5.09)	5.26	**5.51	※
KN2 号輸液 (pH4.89)	4.94	**5.58	※
アクチット注 (pH5.50)	5.60	*	※
ソリタ-T3 号輸液 (pH5.24)	5.67	*	※
ソリタ-T3 号 G 輸液 (pH5.23)	5.68	*	※
ソルデム 3AG 輸液 (pH6.04)	7.08	5.74	※
KN3 号輸液 (pH5.59)	6.32	5.72	※
ソリタックス-H 輸液 (pH6.05)	6.12	5.65	※
トリフリード輸液 (pH5.03)	5.09	**5.50	※
ソリタ-T4 号輸液 (pH5.27)	6.30	5.70	※
アミカリック輸液 (pH5.28)	5.37	**5.62	※
マックアミン輸液 (pH6.85)	6.90	5.68	※
アミノフリード輸液 (pH6.80)	6.81	5.65	※
アミノトリパ 2 号輸液 (pH5.65)	5.67	5.13	※
生理食塩液 (500mL) (pH6.28)	7.46	5.46	※
生理食塩液 (100mL) (pH5.87)	7.51	6.24	※

※：臨界点 pH 以下で結晶析出

\*：臨界点 pH = 試料液 pH であることを示す。\*\*：臨界点 pH より試料液 pH が低いことを示す。

(\*,\*\*以外でも臨界点 pH と試料液 pH が近い場合は配合変化が起こる可能性が高いので注意)

## 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) 不飽和ステロイドに対する硫酸反応

本品を水に溶かし希塩酸を加えるとき、白色の沈殿を生じる。沈殿をろ取り乾燥した乾燥物に硫酸を加えるとき、液は帯黄緑色の蛍光を発し、徐々に橙黄色を経て暗赤色に変わる。この液は紫外線を照射するとき強い淡緑色の蛍光を発し、水を加えるとき黄色から橙黄色に変わり、淡緑色の蛍光を発し、黄褐色綿状の浮遊物を生じる。

### (2) 沈殿反応

(1) の乾燥物をメタノールに溶かしフェーリング試液を加えるとき、橙色～赤色の沈殿を生じる。

### (3) 沈殿反応

(1) の乾燥物を水酸化ナトリウム試液に溶かしろ過する。ろ液に希塩酸、アンモニア試液を加え、塩化鉄(Ⅲ)試液を加えるとき褐色の沈殿を生じる。

## 10. 製剤中の有効成分の定量法

紫外可視吸光度測定法

波長 240nm における吸光度を測定する。

## 11. 力価

該当資料なし

## 12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

## 13. 治療上注意が必要な容器に関する情報

(「ⅤⅢ. 14. 適用上の注意」の項参照)

## 14. その他

該当資料なし

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

○印：該当する効能・効果/用法を示す

※・★印：注1) 参照のこと

効能・効果	用法	静脈内注射	点滴静脈内注射	筋肉内注射	その他の用法・ 注入部位
1. 内科・小児科領域					
(1) 内分泌疾患					
急性副腎皮質機能不全（副腎クリーゼ）		○	○	○	
甲状腺中毒症〔甲状腺（中毒性）クリーゼ〕		○	○	○※	
慢性副腎皮質機能不全（原発性，続発性，下垂体性，医原性）				○	
ACTH単独欠損症				○※	
(2) 膠原病					
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）		○※	○※	○	
(3) アレルギー性疾患					
気管支喘息		○ <sup>注2)</sup>	○ <sup>注2)</sup>		ネブライザー
アナフィラキシーショック		○	○		
喘息性気管支炎（小児喘息性気管支炎を含む）				○※	ネブライザー
薬剤その他の化学的物質によるアレルギー・中毒（薬疹，中毒疹を含む）		○※	○※	○※	
蕁麻疹（慢性例を除く）（重症例に限る）			○※	○※	
アレルギー性鼻炎，花粉症（枯草熱）				○	ネブライザー 鼻腔内注入
(4) 神経疾患					
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），重症筋無力症，多発性硬化症（視束脊髄炎を含む）		○	○	○※	脊髄腔内注入
末梢神経炎（ギランバレー症候群を含む）		○※	○※	○※	脊髄腔内注入
小舞踏病，顔面神経麻痺，脊髄蜘蛛膜炎				○※	
脊髄浮腫		○			硬膜外注射
(5) 消化器疾患					
限局性腸炎，潰瘍性大腸炎		○※	○※	○※	注腸
(6) 呼吸器疾患					
びまん性間質性肺炎（肺線維症）（放射線肺臓炎を含む）		○※	○※		ネブライザー
(7) 重症感染症					
重症感染症（化学療法と併用する）		○	○	○※	
(8) 新陳代謝疾患					
特発性低血糖症		○	○	○※	



効能・効果	用法	静脈内注射	点滴静脈内注射	筋肉内注射	その他の用法・注入部位
<b>(9)その他の内科的疾患</b>					
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）		○*	○*	○*	
好酸性肉芽腫		○	○	○*	
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）		○	○	○*	脊髄腔内注入
乳癌の再発転移				○*	
<b>2. 外科領域</b>					
副腎摘除		○	○	○	
臓器・組織移植，副腎皮質機能不全患者に対する外科的侵襲				○*	
侵襲後肺水腫		○			ネブライザー
外科的ショック及び外科的ショック様状態，脳浮腫，輸血による副作用，気管支痙攣（術中）		○			
蛇毒・昆虫毒（重症の虫さされを含む）				○*	
<b>3. 整形外科領域</b>					
関節リウマチ，若年性関節リウマチ（スチル病を含む）				○	関節腔内注射
リウマチ性多発筋痛				○	
強直性脊椎炎（リウマチ性脊椎炎）				○	
強直性脊椎炎（リウマチ性脊椎炎）に伴う四肢関節炎					関節腔内注射
<b>4. 泌尿器科領域</b>					
前立腺癌（他の療法が無効の場合），陰茎硬結				○*	
<b>5. 眼科領域</b>					
眼科領域の術後炎症		○*		○*	
<b>6. 皮膚科領域</b>					
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，ピダール苔癬，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）				○**	
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）				○*	
ウェーバークリスチャン病，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）			○*	○*	
帯状疱疹（重症例に限る）				○*	

効能・効果	用法	静脈内注射	点滴静脈内注射	筋肉内注射	その他の用法・注入部位
潰瘍性慢性膿皮症				○*	
紅皮症（ヘブラ紅色剝糠疹を含む）			○**★	○**★	
7. 耳鼻咽喉科領域					
メニエル病及びメニエル症候群，急性感音性難聴		○	○	○	
喉頭炎・喉頭浮腫		○	○	○	ネブライザー 喉頭・気管注入
食道の炎症（腐蝕性食道炎，直達鏡使用後）及び食道拡張術後		○	○	○	ネブライザー 食道注入
嗅覚障害		○*	○*	○*	ネブライザー 鼻腔内注入
難治性口内炎及び舌炎（局所療法で治癒しないもの）					軟組織内注射
8. 口腔外科領域					
口腔外科領域手術後の後療法		○	○	○	

注1) ※・★印 下記の場合にのみ用いること

※1) 静脈内注射及び点滴静脈内注射

経口投与不能時，緊急時及び筋肉内注射不適時

2) 筋肉内注射

経口投与不能時

★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

注2) 気管支喘息における用法・用量を参照のこと

## 2. 用法及び用量

○通常，成人における用法・用量（ヒドロコルチゾンとして）は下表のとおりである。なお，年齢，症状により適宜増減する。

用法 注射・注入部位		1回の用量（mg）	1日投与回数 又は投与間隔	緊急時1回 用量（mg）
静脈内注射	気管支喘息 以外の場合	50～100	1～4回	100～200
点滴静脈内注射				
筋肉内注射		50～100	1～4回	100～200
関節腔内注射		5～25	原則として投与 間隔を2週間以上 とすること	—
軟組織内注射		12.5～25		—
硬膜外注射		12.5～50		—
脊髄腔内注入		10～25	—	—
注腸		50～100	—	—
ネブライザー		10～15	1～3回	—
鼻腔内注入				—
喉頭・気管注入				—
食道注入		25	—	—

○気管支喘息における静脈内注射又は点滴静脈内注射の用法・用量（ヒドロコルチゾンとして）は以下のとおりである。

- (1) 通常，成人には，ヒドロコルチゾンとして初回投与量100～500mgを緩徐に静脈内注射又は点滴静脈内注射する。症状が改善しない場合には，1回50～200mgを4～6時間毎に緩徐に追加投与する。なお，年齢，症状により適宜増減する。
- (2) 通常，2歳以上の小児には，ヒドロコルチゾンとして初回投与量5～7 mg/kgを緩徐に静脈内注射又は点滴静脈内注射する。症状が改善しない場合には，1回5～7 mg/kgを6時間毎に緩徐に追加投与する。なお，年齢，症状により適宜増減する。
- (3) 通常，2歳未満の小児には，ヒドロコルチゾンとして初回投与量5mg/kgを緩徐に静脈内注射又は点滴静脈内注射する。症状が改善しない場合には，1回5mg/kgを6～8時間毎に緩徐に追加投与する。なお，年齢，症状により適宜増減する。

### **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

ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム, プレドニゾンコハク酸エステルナトリウム, デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム, ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム, メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

多くの組織中のステロイド感受性細胞の細胞質に局在する受容体タンパクと反応し、ステロイド・受容体複合体を形成し、核に移行することにより、特異的遺伝子の転写を調節する。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

薬効薬理に関しては以下のような報告がされている。

##### 1. 抗炎症作用

- ・ Chemical mediators の遊離抑制 (ウサギ) <sup>3)</sup>
- ・ ライソゾーム膜の安定化 (*in vitro*) <sup>4)</sup>

##### 2. 抗アレルギー作用

- ・ 抗体産生抑制 (ウサギ) <sup>5)</sup>

##### 3. 抗ショック作用

- ・ 心機能促進 (健康人, ショック患者) <sup>6)</sup> (イヌ) <sup>10)</sup>
- ・ 末梢血管拡張作用 (イヌ) <sup>7)</sup> <sup>10)</sup>
- ・ ライソゾーム膜安定化作用 (MDF<sup>\*</sup>の産生防止) (ウサギ) <sup>8)</sup>
- ・ 乳酸の蓄積防止 (イヌ) <sup>9)</sup> <sup>10)</sup>

##### 4. $\beta$ -adrenergic blockade の block 又は機能低下の回復

- ・ Adenyl cyclase の直接刺激作用 (*in vitro*) <sup>11)</sup> <sup>12)</sup>
- ・ Phosphodiesterase 活性の阻害 (*in vitro*) <sup>11)</sup> <sup>12)</sup>

##### 5. 副腎皮質機能不全の補償 (副腎全摘患者) <sup>13)</sup>

※MDF:Myocardial Depressant Factor

#### (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<sup>1 4)</sup>

ヒドロコルチゾンコハク酸エステルは体内でヒドロコルチゾンに変換される。喘息児 10 例を対象とし、本品をヒドロコルチゾンとして体重 1kg あたり 5 mg, 1 回静注したところ、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルは投与後 5 分で最高血中濃度 26.36mg/L に達し、半減期 5.38 分でヒドロコルチゾンに変換された。また、ヒドロコルチゾンは投与 10 分後に最高血中濃度 4.76mg/L に達し、半減期 1.24 時間であった。

#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度<sup>1 4)</sup>

前項(2)の試験においてヒドロコルチゾンコハク酸エステルは投与後 2 時間で検出限界以下となり、ヒドロコルチゾンは 1mg/L 以上の血中濃度が 4 時間持続した。

	Cmax (mg/L)	AUC (mg·hr/L)	CL (L/kg/hr)	Vd (L/kg)	MRT (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
ヒドロコルチゾン コハク酸エステル	26.36±2.00	5.40±0.45	0.99±0.09	0.24±0.02	0.24±0.01	0.09±0.01
ヒドロコルチゾン	4.76±0.39	7.61±0.60	0.69±0.05	1.24±0.07	1.84±0.13	1.24±0.09

Mean±S.E. (n=10)

#### (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

(「XII. 1. (3) 臨床試験で確認された血中濃度」の項参照)

#### (6) 分布容積

(「XII. 1. (3) 臨床試験で確認された血中濃度」の項参照)

#### (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

(参考: ラット) ヒドロコルチゾンを用いた実験により主として肝, 一部は腎などの組織で代謝されるとの報告がある。

#### (2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種

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

(参考: 海外データ) ラベルしたヒドロコルチゾン(HC-4-<sup>14</sup>C)を健康成人に静注した結果, 腎及び一部胆汁より排泄されたとの報告がある。<sup>15)</sup>

#### (2) 排泄率

(参考: 海外データ) ラベルしたヒドロコルチゾン(HC-4-<sup>14</sup>C)を健康成人に静注した結果, 尿中排泄量は 24 時間で 76~96%との報告がある。<sup>15)</sup>

#### (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】

#### 1. 次の患者には投与しないこと

- (1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (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（「相互作用」の項参照）
- (3) 感染症のある関節腔内又は腱周囲〔免疫機能を抑制し、宿主防御能を低下させるので、感染症を悪化させるおそれがある。〕
- (4) 動揺関節の関節腔内〔関節の不安定化が起こり、症状を悪化させるおそれがある。〕

#### 2. 次の薬剤を投与しないこと

免疫抑制が生じる量の本剤を投与中の患者には生ワクチン又は弱毒生ワクチンを接種しないこと（「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) 有効な抗菌剤の存在しない感染症、全身の真菌症の患者〔免疫機能を抑制し、宿主防御能を低下させるので、感染症を悪化させるおそれがある。〕
- (2) 消化性潰瘍、憩室炎の患者〔消化管保護作用を減弱させ、また、組織の修復を阻害するので、症状を悪化させるおそれがある。〕
- (3) 精神病患者〔中枢神経刺激作用により、症状を悪化させるおそれがある。〕
- (4) 結核性疾患の患者〔免疫機能を抑制し、宿主防御能を低下させ、症状を悪化又は顕性化させるおそれがあるので、適宜抗結核療法を併用すること。〕
- (5) 単純疱疹性角膜炎の患者〔角膜に穿孔を生じるおそれがある。〕
- (6) 後嚢白内障の患者〔水晶体囊の透過性を変化させ、症状を悪化させるおそれがある。〕
- (7) 緑内障の患者〔眼圧を上昇させ、症状を悪化させるおそれがある。〕
- (8) 高血圧症の患者〔ナトリウム貯留作用により、症状を悪化させるおそれがある。〕
- (9) 電解質異常のある患者〔電解質代謝に影響を与えるので、症状を悪化させるおそれがある。〕
- (10) 血栓症の患者〔血液凝固促進作用により、症状を悪化させるおそれがある。〕
- (11) 最近行った内臓の手術創のある患者〔組織の修復を阻害するので、創傷治癒が障害されるおそれがある。〕
- (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。〕

### 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

該当しない

## 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〔免疫機能を抑制し、宿主防御能を低下させ、症状を悪化させるおそれがある。また、炎症反応を抑制し、徴候を隠蔽するおそれがあるので、感染症に対する適切な処置を行うこと。〕
- (2) 糖尿病の患者〔糖新生を促進させ、また、細胞のインスリンに対する感受性を低下させるので、症状を悪化させるおそれがある。〕
- (3) 骨粗鬆症の患者〔骨基質の合成を阻害し、骨形成を抑制するので、症状を悪化させるおそれがある。〕
- (4) 腎不全、うっ血性心不全の患者〔ナトリウム貯留作用により、症状を悪化させるおそれがある。〕
- (5) 甲状腺機能低下のある患者、肝硬変の患者〔代謝が阻害され、副作用があらわれるおそれがある。〕
- (6) 脂肪肝、脂肪塞栓症の患者〔脂質代謝に影響を与えるので、症状を悪化させるおそれがある。〕
- (7) 重症筋無力症の患者〔使用当初、一時症状を悪化させるおそれがある。〕
- (8) 気管支喘息の患者（「重要な基本的注意」（3）の項参照）
- (9) 潰瘍性大腸炎（切迫穿孔、膿瘍、他の化膿性感染症の疑いがある場合）の患者〔炎症反応を抑制するので、これらの疑いがある場合、その徴候を隠蔽するおそれがある。〕
- (10) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）

## 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (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。
  - 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、局所療法を行うこと。
  - 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。
  - 3) 副腎皮質ホルモン剤の連用後、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。
- (2) 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。
- (3) 本剤投与により、気管支喘息患者の喘息発作を悪化させることがあるので、薬物、食物、添加物等に過敏な喘息患者（アスピリン喘息の既往を有する患者等）には特に注意が必要である。



- (4) 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ため留意すること。
- (5) 高用量を数日間以上投与する場合には、高ナトリウム血症を発現することがあるため、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウムなどの他のステロイド剤に置き換えることが望ましい。
- (6) 本剤を急性副腎皮質機能不全（副腎クリーゼ）に対して在宅自己注射する場合は、以下の点に留意し、医師がその妥当性を慎重に検討すること。
- 1) 在宅自己注射は、先天性副腎皮質酵素欠損症、先天性副腎低形成症、下垂体前葉機能低下症等の副腎クリーゼを発症する危険性が高いと判断された患者における副腎クリーゼの救急処置にのみ、医師の管理指導の下で実施すること。
  - 2) 患者及びその家族に対して、本剤投与の必要性の判断、本剤の調製方法、筋肉内注射の方法及び器具の廃棄方法等、自己注射に関する十分な教育訓練を実施し、自己注射後は直ちに医療機関を受診するよう指導すること。

## 7. 相互作用

### (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）	低ナトリウム血症が発現するおそれがある。	機序不明
生ワクチン又は弱毒生ワクチン （乾燥BCGワクチン等）	ワクチン株の異常増殖又は毒性の復帰があらわれるおそれがある。	免疫抑制が生じる量の副腎皮質ホルモン剤の投与を受けている患者

### (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
エリスロマイシン エストロゲン（経口避妊薬を含む）	本剤の作用が増強するおそれがある。 必要に応じて本剤又はこれらの薬剤を減量するなど用量に注意すること。	本剤の代謝が阻害される。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
抗凝血剤 パルナパリンナトリウム ワルファリンカリウム 等	抗凝血剤の作用を増強又は減弱させるおそれがある。 必要に応じて本剤又は抗凝血剤の用量を調節すること。	本剤は血液凝固能を高め、抗凝血剤の効果に拮抗する可能性がある。 また一方、本剤の消化器系の副作用により、抗凝血剤の出血の危険性が增大する可能性がある。
非脱分極性筋弛緩剤 ベクロニウム臭化物 パンクロニウム臭化物 等	非脱分極性筋弛緩剤の作用を増強又は減弱させるおそれがある。 また、併用により短期間でミオパチーがあらわれ、四肢麻痺に至るおそれがある。 必要に応じて本剤又は非脱分極性筋弛緩剤の用量を調節すること。	機序不明
非ステロイド性解熱鎮痛消炎剤 サザピリン ジクロフェナク 等	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。 必要に応じて本剤又は非ステロイド性解熱鎮痛消炎剤を減量するなど用量に注意すること。	ともに消化器系の副作用を起こすおそれがある。
カリウム排泄型利尿剤 トリクロルメチアジド ヒドロクロロチアジド フロセミド 等	低カリウム血症があらわれるおそれがある。 必要に応じて本剤又はカリウム排泄型利尿剤を減量するなど用量に注意すること。	カリウム排泄が促進される。
ジゴキシン	ジゴキシン中毒があらわれるおそれがある。 必要に応じて本剤又はジゴキシンを減量するなど用量に注意すること。	カリウム排泄による血中カリウム値低下により、ジゴキシンの作用が増強する。
サリチル酸誘導体 アスピリン サザピリン 等	サリチル酸中毒（めまい、耳鳴、悪心・嘔吐、過呼吸、高熱、意識障害等の症状）を起こすおそれがある。 必要に応じて本剤又はサリチル酸誘導体の用量を調節すること。 サリチル酸中毒があらわれた場合には、サリチル酸誘導体の投与を中止するなど適切な処置を行うこと。	本剤はサリチル酸誘導体の代謝・排泄を促進すると考えられているので、本剤の急な減量又は中止により、血清中のサリチル酸誘導体の濃度が増加すると考えられる。
バルビツール酸誘導体 フェノバルビタール 等 フェントイン リファンピシン	本剤の作用が減弱するおそれがある。 必要に応じて本剤又はこれらの薬剤の用量を調節すること。	本剤の代謝が促進される。
経口糖尿病用剤 アカルボース トラザミド トルブタミド 等 インスリン製剤	これらの薬剤の効果が減弱されるおそれがある。 必要に応じて本剤又はこれらの薬剤の用量を調節すること。	本剤の糖新生促進作用等により、血糖値を上昇させる。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
シクロスポリン	双方の血中濃度が上昇するおそれがある。また、痙攣が起こるおそれがある。 必要に応じて本剤又はシクロスポリンを減量するなど用量に注意すること。	相互に代謝が阻害される。

## 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) **ショック**：ショックを起こすことがある。呼吸困難，全身潮紅，血管浮腫，蕁麻疹等のアナフィラキシーを伴うことがあるので，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。
- 2) **感染症**：ウイルス，細菌，真菌，原虫，寄生虫等による感染症の誘発又は徴候の隠蔽，感染症の悪化等があらわれることがある。これらの感染症の発現頻度は，副腎皮質ホルモン剤を増量すると高くなるとの報告があるので，抗菌剤等による適切な処置を行うこと。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。
- 3) **続発性副腎皮質機能不全**：続発性副腎皮質機能不全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直ちに再投与又は増量するなど適切な処置を行うこと。
- 4) **骨粗鬆症，骨頭無菌性壊死**：骨粗鬆症があらわれ，脊椎圧迫骨折，病的骨折を起こすことがある。また，大腿骨及び上腕骨等の骨頭無菌性壊死があらわれることがあるので，疼痛等の症状の観察を十分に行い，異常が認められた場合にはMRI等の検査を実施し，投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- 5) **胃腸穿孔，消化管出血，消化性潰瘍**：胃腸穿孔，消化管出血，消化性潰瘍があらわれることがあるので，便潜血のチェック等の観察を十分に行い，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。
- 6) **ミオパチー**：連用によりミオパチーがあらわれることがある。また，非脱分極性筋弛緩剤との併用又は重症筋無力症等の神経筋接合部位障害のある患者において短時間でミオパチーがあらわれ，四肢麻痺に至ったことが報告されているので，筋力低下，CK（CPK）の上昇等の観察を十分に行い，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。
- 7) **血栓症**：血栓症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。
- 8) **頭蓋内圧亢進，痙攣**：頭蓋内圧亢進，痙攣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。
- 9) **精神変調，うつ状態**：精神変調，うつ状態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。
- 10) **糖尿病**：糖尿病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。

- 11) **緑内障，後嚢白内障**：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。なお，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。
- 12) **気管支喘息**：喘息発作の誘発又は悪化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し，適切な処置を行うこと。
- 13) **心破裂**：急性心筋梗塞を起こした患者で，心破裂があらわれたとの報告があるので，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し，適切な処置を行うこと。
- 14) **うっ血性心不全**：うっ血性心不全があらわれたとの報告があるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には心電図等の検査を実施し，投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- 15) **食道炎**：食道炎があらわれたとの報告があるので，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。
- 16) **カポジ肉腫**：カポジ肉腫があらわれたとの報告があるので，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。
- 17) **腱断裂**：アキレス腱等の腱断裂があらわれたとの報告があるので，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。

### (3) その他の副作用

	頻度不明
<b>内分泌</b>	月経異常，クッシング様症状
<b>消化器</b>	膵炎，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
<b>循環器</b>	徐脈，血圧降下，血圧上昇
<b>精神神経系</b>	多幸症，不眠，頭痛，めまい
<b>筋・骨格</b>	筋力低下，筋肉痛，関節痛
<b>投与部位</b>	関節腔内投与：関節の不安定化 <sup>注)</sup> ，疼痛・腫脹・圧痛の悪化 筋肉内，皮内投与：組織の萎縮，陥没
<b>脂質・蛋白質代謝</b>	満月様顔貌，野牛肩，窒素負平衡
<b>体液・電解質</b>	浮腫，低カリウム性アルカローシス，カリウム低下，ナトリウム貯留
<b>肝臓</b>	AST (GOT) 上昇，ALT (GPT) 上昇，Al-P 上昇，脂肪肝
<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
<b>血液</b>	白血球増多
<b>皮膚</b>	創傷治癒障害，紫斑，皮下溢血，痤瘡，多毛，脱毛，色素沈着，色素脱失，線条，発汗異常，皮膚菲薄化・脆弱化，脂肪織炎
<b>過敏症</b>	発疹，紅斑，そう痒
<b>その他</b>	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，無菌膿瘍，仮性脳腫瘍

注) このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。これらの症状は投与直後に患部を強く動かすと起こりやすいとされているので，投与後は患者をしばらく安静にさせること。

### (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) **重大な副作用**：ショックを起こすことがある。呼吸困難，全身潮紅，血管浮腫，蕁麻疹等のアナフィラキシーを伴うことがあるので，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。
- 3) **その他の副作用**：過敏症（発疹，紅斑，そう痒）があらわれる場合がある。

## 9. 高齢者への投与

高齢者には慎重に投与すること。〔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。〕

## 10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

- (1) **妊婦**：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（口蓋裂）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。〕
- (2) **授乳婦**：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) 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。〕
- (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。
- (3) 小児等では，筋肉内又は皮内投与はなるべく避けること。〔特に投与部位の組織の萎縮（陥没）を起こしやすい。〕
- (4) 新生児及び乳児において一過性の肥大型心筋症が起こることが報告されている<sup>16)</sup>ため，本剤投与前及び本剤投与中は適宜心機能検査（心エコー等）によるモニタリングを行うなど，児の状態を十分に観察すること。

## 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

- (1) **投与経路**：  
本剤は用法・用量にしたがって使用し，動脈注射，結膜化注射等に使用しないこと。
- (2) **調製時**：
  - 1) 添付溶解液はワンポイントカットアンプルを採用しているが，アンプルのカット時には，異物混入を避けるため，エタノール綿などで清拭した後ヤスリを用いずアンプル枝部のマークの反対方向へ折り取ること。

2) 本剤は、添付の溶解液を用いて用時溶解すること。溶解した液を輸液と混合して使用する場合には、5%ブドウ糖注射液、生理食塩液等を使用すること。なおその際、本剤はpHの変動等により白沈又は黄沈を生じることがあるので、輸液等と混合する場合には注意すること。また、本剤を数種薬剤と混合して使用する場合には、特に注意する必要がある。

3) ゴム栓又はその一部がバイアル内に脱落することがあるので、プラスチック針（両頭針）は使用しないこと。

**(3) 静脈内投与時：**

静脈内投与により、血管痛、静脈炎があらわれることがあるので、これを予防するため、注射液の調製、注射部位、注射方法等について十分注意し、その注射速度はできるだけ遅くすること（例えば、投与量が100mgあたり1分ないし数分間かけて投与することが望ましい。）。

**(4) 筋肉内投与時：**

1) 神経走行部位を避けるように注意すること。

2) 注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり血液の逆流をみた場合は直ちに針を抜き、部位を変えて注射すること。

**(5) 調製後の使用：**

溶解後はなるべく速やかに使用すること。なお、保存する場合でも24時間以内に使用すること。

## 15. その他の注意

(1)  $\beta_2$ -刺激剤との併用により、低カリウム血症があらわれることがある。

(2) 外国において、死菌ワクチン又は不活化ワクチンの効果を減弱させるとの報告がある。

(3) 副腎皮質ホルモン剤の投与により、皮膚試験の反応が抑制されることがあるので、本剤投与中に皮膚試験を実施する場合は注意すること。

## 16. その他

### 【取扱い上の注意】

#### 1. 保存時の注意

外箱から取り出した後は、光を避けて保存すること。

## 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	ヒドロコルチゾンコハク酸エステル Na 注射用 100mg「NIG」 ヒドロコルチゾンコハク酸エステル Na 注射用 300mg「NIG」	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	ヒドロコルチゾンコハク酸エステル ナトリウム	なし

### 2. 有効期間又は使用期限

外箱等に表示（3年：安定性試験結果に基づく）

### 3. 貯法・保存条件

室温保存（「取扱い上の注意」の項参照）

### 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

（「VIII. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目」の項参照）

#### （3）調剤時の留意点について

（「VIII. 14. 適用上の注意」の項参照）

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

5バイアル（溶解液付）

### 7. 容器の材質

製 剤：無色ガラスバイアル，ブチルゴム製ゴム栓，アルミキャップ

溶解液：無色ガラス製アンプル

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分：ソル・コーテフ注射用 100mg

### 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
ヒドロコルチゾンコハク酸エステル Na 注射用 100mg「NIG」	2020年7月6日	30200AMX00565000
ヒドロコルチゾンコハク酸エステル Na 注射用 300mg「NIG」	2020年7月6日	30200AMX00566000

旧販売名	承認年月日	承認番号
ヒドロコルチゾンコハク酸エステル Na 注射用 100mg「武田テバ」	2020年7月6日	30200AMX00565000
ヒドロコルチゾンコハク酸エステル Na 注射用 300mg「武田テバ」	2020年7月6日	30200AMX00566000

旧販売名	承認年月日	承認番号
サクシゾン注射用 100mg	2008年8月11日	22000AMX01840000
サクシゾン注射用 300mg	2008年8月11日	22000AMX01841000

旧販売名	承認年月日	承認番号
サクシゾン 100	2001年7月17日	21300AMZ00542000

旧販売名		承認年月日	承認番号
サクシゾン 300	製法変更後	1998年 1月 13日	21000AMZ00050000
	製法変更前	1973年 8月 23日	(48AM) 625
サクシゾン	製法変更後	1998年 1月 13日	21000AMZ00049000
	製法変更前	1970年 12月 24日	(45AM) 3709

## 11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
ヒドロコルチゾンコハク酸エステル Na 注射用 100mg「NIG」	2022年6月17日
ヒドロコルチゾンコハク酸エステル Na 注射用 300mg「NIG」	2022年6月17日

旧販売名	薬価基準収載年月日
ヒドロコルチゾンコハク酸エステル Na 注射用 100mg「武田テバ」	2020年12月11日
ヒドロコルチゾンコハク酸エステル Na 注射用 300mg「武田テバ」	2020年12月11日

旧販売名	薬価基準収載年月日
サクシゾン注射用 100mg	2008年12月19日
サクシゾン注射用 300mg	2008年12月19日

旧販売名	薬価基準収載年月日
サクシゾン 100	2001年9月7日
サクシゾン 300	1976年9月1日

旧販売名	薬価基準収載年月日
サクシゾン	1972年2月1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

<2017年11月8日>

気管支喘息及び喘息発作重積状態の効能・効果を気管支喘息に統一  
気管支喘息の用法・用量に，成人及び小児に対する初回投与量及び追加投与量を追加

## 13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果公表年月日：

サクシゾン注射用 100mg：1984年6月1日

サクシゾン注射用 300mg：1984年6月1日

適応の一部について有用性が認められるものと判定された。

- ・有効と判定する根拠がないもの：「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），間質性膀胱炎」
- ・医療上の必要性及び有用性が認められるので追記すべきであるとされたもの：「口腔外科  
領域手術後の後療法，嗅覚障害」追加

## 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。

## 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
ヒドロコルチゾンコハク酸エステル Na 注射用 100mg「NIG」	2452400D1114	620518606	105186506
ヒドロコルチゾンコハク酸エステル Na 注射用 300mg「NIG」	2452400D4059	620518906	105189606

旧販売名	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
ヒドロコルチゾンコハク酸エステル Na 注射用 100mg「武田テバ」	2452400D1106	620518605	105186505
ヒドロコルチゾンコハク酸エステル Na 注射用 300mg「武田テバ」	2452400D4040	620518905	105189605

## 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。
- ・本製剤はヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム製剤であり、本製剤の自己注射を行っている患者に対して指導管理を行った場合は、医科点数表区分番号「C101」在宅自己注射指導管理料を算定できるものであること。

(令和2年3月5日付，保医発0305第6号)

### C101 在宅自己注射指導管理料

ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム製剤については、急性副腎皮質機能不全（副腎クリーゼ）の既往のある患者又は急性副腎皮質機能不全（副腎クリーゼ）を発症する危険性の高い患者に対して、筋肉内注射により用いた場合に限り算定する。

(令和2年3月5日付，保医発0305第1号)

## **X I. 文献**

### **1. 引用文献**

- 1) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 2) 東海林 徹他 : 医薬ジャーナル, 1999 ; 35 : 1155
- 3) Carrillo, L. R. et al. : J. Pharmacol. Exp. Ther. 1968 ; 164 : 302
- 4) Ennis, R. S. et al. : Arthritis. Rheum. 1968 ; 11 : 756
- 5) Halpern, B. N. et al. : J. Allergy 1952 ; 23 : 303
- 6) Sambhi, M. P. et al. : Circulation 1965 ; 31 : 523
- 7) Lillehei, R. C. et al. : Ann. Surg. 1964 ; 160 : 682
- 8) Lefer, A. M. et al. : Clin. Pharmacol. Ther. 1970 ; 11 : 630
- 9) Schumer, W. et al. : Surg. Clin. North Am. 1969 ; 49 : 147
- 10) 吉田 剛他 : 外科 1969 ; 31 : 858
- 11) Coffey, R. G. et al. : J. Allergy Clin. Immunol. 1972 ; 49 : 87
- 12) Logsdon, P. J. et al. : J. Allergy Clin. Immunol. 1972 ; 50 : 45
- 13) 永井良治他 : 日本外科学会雑誌 1972 ; 73 : 1052
- 14) 岩崎榮作他 : アレルギー 1993 ; 42 : 1555
- 15) Romanoff, L. P. et al. : J Clin Endocri. 1961 ; 21 : 1413-1425
- 16) Vimala, J. et al. : Int J Cardiol. 2011 ; 150 : e94

### **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

## **X III. 備考**

### **その他の関連資料**

なし