

日本標準商品分類番号
872454

貯法
遮光・室温保存 〔取扱い上の注意〕の項参照
使用期限
外箱に表示（3年）

副腎皮質ホルモン製剤

処方箋医薬品[※]

ソルコート 静注液 100mg

デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム注射液
SOLCORT intravenous solution

承認番号	22000AMX00346
薬価収載	2008年6月
販売開始	1987年10月

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

【禁忌（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（「3. 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〔免疫抑制作用により、感染症が増悪するおそれがある。〕
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。〕
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。〕
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。〕
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。〕
6. 後嚢白内障の患者〔水晶体線維に影響し、後嚢白内障が増悪するおそれがある。〕
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. 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. 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。〕
13. コントロール不良の糖尿病の患者〔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。〕

【組成・性状】

販売名	ソルコート 静注液 100mg	
有効成分	デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム	
含量 (デキサメタゾンとして)	131.58mg (100mg)	
容量	5 mL	
添加物	クエン酸水和物	100mg
	ベンゼトニウム塩化物	0.5mg
	pH調整剤	適量
pH	7.5～8.5	
浸透圧比(生理食塩液に対する比)	約1	
色調・性状	無色～淡黄色澄明の水溶性注射液	
剤形	注射液（バイアル）	

【効能・効果】

出血性ショック、外傷性ショックにおける救急、または術中・術後のショック

【用法・用量】

症状、症例により異なるが、1日1回または数回、1回量体重1kgあたりデキサメタゾンとして0.5～4mgを緩徐に静注する。

【使用上の注意】

1. 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。〕
- (4) 腎不全の患者〔症状が増悪するおそれがある。〕
- (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。〕
- (6) 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。〕
- (7) 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。〕
- (8) 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) 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。〕
- (10) 高齢者（「5. 高齢者への投与」の項参照）

2. 重要な基本的注意

- (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) 本剤の高用量投与は通常48～72時間以内とし、ショックの改善が認められれば直ちに投与を中止すること。
 - 2) 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。
 - 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。
 - 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。

※(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. 相互作用

本剤は、主に肝代謝酵素チトクロームP450 3A4 (CYP3A4) により代謝される。また、CYP3A4の誘導作用をもつ。

※※(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)	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 (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 リファンピシン カルバマゼピン	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。
フェニトイン	本剤の作用が減弱することが報告されている。	フェニトインがチトクロームP450を誘導し、本剤の代謝が促進される。
	併用により、フェニトインの血中濃度が上昇又は低下するとの報告がある。	機序不明
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。
経口糖尿病用剤 アセトヘキサミド インスリン製剤	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。
血圧降下剤	これらの薬剤の作用を減弱させるおそれがある。	機序不明
利尿剤	これらの薬剤の作用を減弱させるおそれがある。	機序不明
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	併用により、低カリウム血症があらわれることがある。	本剤は尿管管でのカリウム排泄促進作用がある。
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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
マクロライド系抗生物質 エリスロマイシン アゾール系抗真菌剤 イトラコナゾール	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。
HIVプロテアーゼ阻害剤 サキナビル リトナビル インジナビル	本剤のAUCの上昇あるいはこれらの薬剤のAUCが低下するおそれがある。	チトクロームP450に対して競合する可能性がある。また、本剤がチトクロームP450を誘導することより、これらの薬剤の代謝が促進される可能性がある。
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

4. 副作用

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。

(1) 重大な副作用 (頻度不明)

次のような副作用があらわれることがあるので、症状があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

- 1) ショック、アナフィラキシー様反応：失神、意識喪失、呼吸困難、顔面蒼白、血圧低下等の症状があらわれることがあるので観察を十分に行うこと。
- ※2) 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。
- 3) 続発性副腎皮質機能不全、糖尿病
- 4) 消化性潰瘍、消化管穿孔、膵炎
- 5) 精神変調、うつ状態、けいれん
- 6) 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、脊椎圧迫骨折、長骨の病的骨折
- 7) 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。
- 8) 血栓塞栓症
- 9) 喘息発作：気管支喘息患者で副腎皮質ホルモン剤の投与により喘息発作を増悪させたとの報告があるので、十分注意すること。

(2) その他の副作用

次のような症状又は異常があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

	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
筋・骨格	筋肉痛、関節痛
脂質・たん白質代謝	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、皮下溢血、紫斑、線条、そう痒、発汗異常、顔面紅斑、紅斑、創傷治癒障害、皮膚菲薄化・脆弱化、脂肪織炎
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、しゃっくり、刺激感 (ピリピリした痛み、しびれ、ひきつり感等)

5. 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。

6. 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。[新生児に副腎不全を起こすことがある。また、血圧上昇、心筋壁の肥厚を起こすとの報告がある。動物実験で催奇形作用が報告されている。] (参考) 本剤（デキサメタゾンとして1日0.15mg）をマウスの妊娠11日から14日まで4日間にわたり筋肉内注射した試験において、口蓋裂の発生が認められている。
- (2) 本剤投与中は授乳を中止させること。[母乳中へ移行することがある。]

7. 小児等への投与

- (1) 小児等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。
- (3) 低出生体重児で、脳性麻痺、一過性の肥大型心筋症が起こることが報告されている。

8. 臨床検査結果に及ぼす影響

- (1) インドメタシン投与中の患者にデキサメタゾン抑制試験を実施すると、試験結果が偽陰性になるとの報告がある。
- (2) 副腎皮質ホルモン剤は、細菌感染症に対するニトロブルー・テトラゾリウム試験に影響を及ぼし、試験結果が偽陰性を示すことがある。

9. 適用上の注意

- (1) 静脈内注射時：静脈内注射により、血管痛、静脈炎、不整脈又は循環性虚脱があらわれることがあるので、これを予防するため、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。
- (2) 本剤は眼科用に使用しないこと。

10. その他の注意

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。

【薬効薬理】

薬理^{1)~7)}

ショックに対する副腎皮質ホルモン剤の大量投与による抗ショック作用機序としては心拍出量の増加、末梢血管抵抗の減少、心筋収縮力の増強、微小循環の改善、ライソゾーム膜の安定化等があげられている。

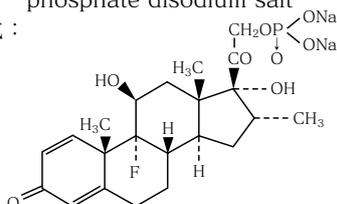
デキサメタゾンリン酸エステルナトリウムの大量投与はエンドトキシンショックを起こしたマウス、ラット、イヌ等及び出血性ショックを起こしたラット、イヌ等の循環動態を改善し、生存率を向上させることが認められている。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム
(Dexamethasone Sodium Phosphate)

化学名：16 α -methyl-9 α -fluoroprednisolone 21-phosphate disodium salt

構造式：



分子式：C₂₂H₂₈FNa₂O₈P

分子量：516.40

性状：白色～微黄色の結晶性の粉末で、においはないか又はわずかにエタノール臭がある。
水に溶けやすく、エタノール(95)に極めて溶けにくく、1,4-ジオキサソ、ジエチルエーテル、ジクロロメタン又はクロロホルムにほとんど溶けない。
吸湿性である。

【取扱い上の注意】

1. バイアルの外面を滅菌することが必要な場合、高熱による変質をさけるため高圧蒸気滅菌法等を用いないこと。
2. 安定性試験
最終包装製品を用いた加速試験(40±1℃、相対湿度75±5%、遮光、6ヵ月)の結果、ソルコート静注液100mg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。⁸⁾

【包装】

100mg/5mL 10バイアル

[1バイアル中、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム131.58mg(デキサメタゾンとして100mg)を含有]

【主要文献】

- 1) Weil.M.H., et al. : Amer.J.Physiol., **209**, 815(1965)
- 2) 江口昭治 他：胸部外科, **22**, 262(1968)
- 3) Chris.J.H., : Amer.J.Med., **50**,77(1971)
- 4) Mills.L.C., : Proc. EXP. Biol. Med., **138**, 507(1971)
- 5) 吉竹 毅 他：臨床生理, **4**, 533(1974)
- 6) 隅田幸男 他：臨床と研究, **52**, 287(1975)
- 7) 山田省一 他：麻酔, **25**, 1267(1976)
- 8) 富士製薬工業株式会社 社内資料(安定性試験)

【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。
富士製薬工業株式会社 富山工場 学術情報課
〒939-3515 富山県富山市水橋辻ヶ堂1515番地
(TEL) 076-478-0032
(FAX) 076-478-0336

