

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静注用**500mg**「武田テバ」
ヒドロコルチゾンコハク酸エステルNa静注用**1000mg**「武田テバ」

ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム注射剤

Hydrocortisone Succinate Na for I.V. Injection

500mg・1000mg“TAKEDA TEVA”

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	500mg :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 668.5mg 含有(ヒドロコルチゾン 500mg に相当) 1000mg :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 1,337mg 含有(ヒドロコルチゾン 1,000mg に相当)
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(JAN) 洋名:Hydrocortisone Sodium Succinate(JAN)
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造販売承認年月日:2020年7月6日(販売名変更による) 薬価基準収載年月日:2020年12月11日(販売名変更による) 発売年月日:1978年4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:武田テバファーマ株式会社 製造販売元:武田テバ薬品株式会社
医薬情報担当者の 連絡先	
問い合わせ窓口	武田テバ薬品株式会社 武田テバDIセンター TEL 0120-923-093 受付時間 9:00~17:30(土日祝日・弊社休業日を除く) 医療関係者向けホームページ https://www.med.takeda-teva.com

本IFは2021年7月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、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ
<http://www.pmda.go.jp>にてご確認ください

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医薬品情報提供ホームページ(<http://www.info.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的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。

平成 20 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、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

I. 概要に関する項目	1	2. 用法及び用量	9
1. 開発の経緯	1	3. 臨床成績	9
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	(1)臨床データパッケージ	9
II. 名称に関する項目	2	(2)臨床効果	9
1. 販売名	2	(3)臨床薬理試験	9
(1)和名	2	(4)探索的試験：用量反応探索試験	9
(2)洋名	2	(5)検証的試験	9
(3)名称の由来	2	1) 無作為化並行用量反応試験	9
2. 一般名	2	2) 比較試験	10
(1)和名(命名法)	2	3) 安全性試験	10
(2)洋名(命名法)	2	4) 患者・病態別試験	10
(3)ステム	2	(6)治療的使用	10
3. 構造式又は示性式	2	1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・	
4. 分子式及び分子量	2	製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)	10
5. 化学名(命名法)	2	2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試	
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	験の概要	10
7. CAS 登録番号	3	VI. 薬効薬理に関する項目	11
III. 有効成分に関する項目	4	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	11
1. 物理化学的性質	4	2. 薬理作用	11
(1)外観・性状	4	(1)作用部位・作用機序	11
(2)溶解性	4	(2)薬効を裏付ける試験成績	11
(3)吸湿性	4	(3)作用発現時間・持続時間	11
(4)融点(分解点)、沸点、凝固点	4	VII. 薬物動態に関する項目	12
(5)酸塩基解離定数	4	1. 血中濃度の推移・測定法	12
(6)分配係数	4	(1)治療上有効な血中濃度	12
(7)その他の主な示性値	4	(2)最高血中濃度到達時間	12
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	(3)臨床試験で確認された血中濃度	12
3. 有効成分の確認試験法	4	(4)中毒域	12
4. 有効成分の定量法	4	(5)食事・併用薬の影響	12
IV. 製剤に関する項目	5	(6)母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物	
1. 剤形	5	体内動態変動要因	12
(1)剤形の区別、外観及び性状	5	2. 薬物速度論的パラメータ	12
(2)溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安		(1)解析方法	12
定な pH 域等	5	(2)吸収速度定数	12
(3)注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類	5	(3)バイオアベイラビリティ	12
2. 製剤の組成	5	(4)消失速度定数	12
(1)有効成分(活性成分)の含量	5	(5)クリアランス	12
(2)添加物	5	(6)分布容積	12
(3)電解質の濃度	5	(7)血漿蛋白結合率	12
(4)添付溶解液の組成及び容量	6	3. 吸収	13
(5)その他	6	4. 分布	13
3. 注射剤の調製法	6	(1)血液—脳関門通過性	13
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6	(2)血液—胎盤関門通過性	13
5. 製剤の各種条件下における安定性	6	(3)乳汁への移行性	13
6. 溶解後の安定性	6	(4)髄液への移行性	13
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	7	(5)その他の組織への移行性	13
8. 生物学的試験法	8	5. 代謝	13
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	8	(1)代謝部位及び代謝経路	13
10. 製剤中の有効成分の定量法	8	(2)代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種	13
11. 力価	8	(3)初回通過効果の有無及びその割合	13
12. 混入する可能性のある夾雑物	8	(4)代謝物の活性の有無及びその比率	13
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情		(5)活性代謝物の速度論的パラメータ	13
報	8	6. 排泄	13
14. その他	8	(1)排泄部位及び経路	13
V. 治療に関する項目	9	(2)排泄率	14
1. 効能又は効果	9	(3)排泄速度	14

7. トランスポーターに関する情報	14	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	26
8. 透析等による除去率	14	14. 再審査期間	26
VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	15	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	26
1. 警告内容とその理由	15	16. 各種コード	26
2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	15	17. 保険給付上の注意	26
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	15	XI. 文 献	27
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	15	1. 引用文献	27
5. 慎重投与内容とその理由	15	2. その他の参考文献	27
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	16	XII. 参考資料	27
7. 相互作用	17	1. 主な外国での発売状況	28
(1)併用禁忌とその理由	17	2. 海外における臨床支援情報	28
(2)併用注意とその理由	17	XIII. 備 考	29
8. 副作用	19	その他の関連資料	29
(1)副作用の概要	19		
(2)重大な副作用と初期症状	19		
(3)その他の副作用	20		
(4)項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	21		
(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	21		
(6)薬物アレルギーに対する注意及び試験法	21		
9. 高齢者への投与	21		
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	21		
11. 小児等への投与	21		
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	21		
13. 過量投与	21		
14. 適用上の注意	22		
15. その他の注意	22		
16. その他	22		
IX. 非臨床試験に関する項目	23		
1. 薬理試験	23		
(1)薬効薬理試験(「VI.薬効薬理に関する項目」参照)	23		
(2)副次的薬理試験	23		
(3)安全性薬理試験	23		
(4)その他の薬理試験	23		
2. 毒性試験	23		
(1)単回投与毒性試験	23		
(2)反復投与毒性試験	23		
(3)生殖発生毒性試験	23		
(4)その他の特殊毒性	23		
X. 管理的事項に関する項目	24		
1. 規制区分	24		
2. 有効期間又は使用期限	24		
3. 貯法・保存条件	24		
4. 薬剤取扱い上の注意点	24		
(1)薬局での取り扱い上の留意点について	24		
(2)薬剤交付時の取り扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)	24		
(3)調剤時の留意点について	24		
5. 承認条件等	24		
6. 包装	24		
7. 容器の材質	24		
8. 同一成分・同効薬	24		
9. 国際誕生年月日	25		
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	25		
11. 薬価基準収載年月日	25		
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	25		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ヒドロコルチゾンの生理作用および薬理作用を応用した、各科領域における効能・効果を有するヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム製剤が承認され、続いてショックに対する大量投与を目的としたヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム製剤(ヒドロコルチゾン 250mg、500mg および 1000mg 相当)が、1972 年に輸入承認(当時)されていた。

本剤は、ショックに対する適応を有するヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム製剤(ヒドロコルチゾンとして 500mg 及び 1000mg 相当)として、1977 年 4 月に製造承認(当時)された。

1995 年 3 月(1995 年 5 月一部改正)、再評価結果が通知され、感染性ショックの効能・効果が削除された。

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、サクシゾン静注用 500mg において「気管支喘息」の効能・効果及び用法・用量が承認された。

その後、「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」(平成 12 年 9 月 19 日医薬発第 935 号)に基づき、販売名をヒドロコルチゾンコハク酸エステル Na 静注用 500mg・1000mg「武田テバ」と変更し、2020 年 7 月に承認を取得、2020 年 12 月に薬価基準収載された。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 1) 本剤は、ヒドロコルチゾンを水溶性としたヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム製剤(バイアル入り凍結乾燥製剤、溶解液付)である。
- 2) ヒドロコルチゾンコハク酸エステル Na 静注用 500mg の効能・効果は、「急性循環不全(出血性ショック、外傷性ショック)およびショック様状態における救急、気管支喘息」である。ヒドロコルチゾンコハク酸エステル Na 静注用 1000mg「武田テバ」の効能・効果は、「急性循環不全(出血性ショック、外傷性ショック)およびショック様状態における救急」である。

(「効能又は効果」、「用法及び用量」を含む「V. 治療に関する項目」参照)

- 3) 本剤は、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム製剤の後発医薬品である。
- 4) 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のでいずれも頻度は不明であるが、重大な副作用として、ショック、感染症、続発性副腎皮質機能不全、骨粗鬆症、骨頭無菌性壊死、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、後囊白内障、気管支喘息、心破裂、うつ血性心不全、食道炎、カポジ肉腫、臍断裂があらわれることがある。また、類薬で心停止、循環性虚脱、不整脈が報告されている。

(「VIII. 8. 副作用」の項参照)

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 静注用 500mg「武田テバ」

ヒドロコルチゾンコハク酸エステル Na 静注用 1000mg「武田テバ」

(2) 洋名

Hydrocortisone Succinate Na for I.V. Injection 500mg “TAKEDA TEVA”

Hydrocortisone Succinate Na for I.V. Injection 1000mg “TAKEDA TEVA”

(3) 名称の由来

「薬食審査発第 0922001 号」に基づき、一般名＋剤形＋含量＋会社略号 にて設定

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)

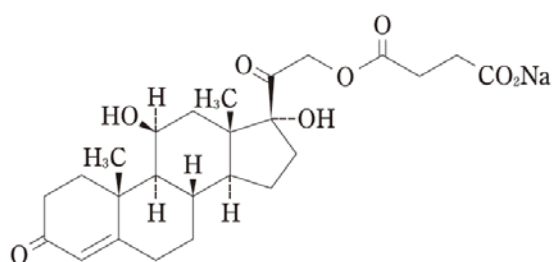
(2) 洋名(命名法)

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 β , 17, 21-trihydroxypregn-4-ene-3, 20-dione 21-succinate

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

日局「ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム」確認試験による

- 1) 不飽和ステロイドに対する硫酸反応
- 2) フェーリング試液による沈殿反応
- 3) 塩化鉄(Ⅲ)試液による沈殿反応
- 4) 赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法)
- 5) ナトリウム塩の定性反応(1)

4. 有効成分の定量法

日局「ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム」定量法による

紫外可視吸光度測定法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

剤形の区別:注射剤(凍結乾燥)

外観及び性状: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

	ヒドロコルチゾンコハク酸エステル Na静注用500mg「武田テバ」	ヒドロコルチゾンコハク酸エステル Na静注用1000mg「武田テバ」
pH	7.0～8.0(本品1gを水50mLに溶かした液)	
浸透圧比	約2(生理食塩液に対する比) [※]	約3(生理食塩液に対する比) [※]

※添付溶解液で溶かしたとき

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

ヒドロコルチゾンコハク酸エステル Na 静注用 500mg「武田テバ」

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を 668.5mg 含有する。

(ヒドロコルチゾン 500mg に相当)

ヒドロコルチゾンコハク酸エステル Na 静注用 1000mg「武田テバ」

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を 1,337mg 含有する。

(ヒドロコルチゾン 1,000mg に相当)

(2) 添加物

	ヒドロコルチゾンコハク酸エステル Na静注用500mg「武田テバ」 (1バイアル中)	ヒドロコルチゾンコハク酸エステル Na静注用1000mg「武田テバ」 (1バイアル中)
リン酸水素ナトリウム 水和物	148mg	296mg
リン酸二水素ナトリウム水 和物	13.5mg	27mg
pH調節剤	適量	適量

(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

	ヒドロコルチゾンコハク酸エステル Na静注用500mg「武田テバ」	ヒドロコルチゾンコハク酸エステル Na静注用1000mg「武田テバ」
溶解液 (日局生理食塩液)	1アンプル中 6mL	1アンプル中 10mL

(5) その他

該当資料なし

3. 注射剤の調製法

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。

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

ヒドロコルチゾンコハク酸エステル Na 静注用 500mg「武田テバ」¹⁾

保存条件	保存形態	保存期間	結果
40°C・75%RH	ガラスバイアル+紙箱	6ヵ月	全ての試験項目において規格に適合した。

ヒドロコルチゾンコハク酸エステル Na 静注用 1000mg「武田テバ」²⁾

保存条件	保存形態	保存期間	結果
40°C・75%RH	ガラスバイアル+紙箱	6ヵ月	全ての試験項目において規格に適合した。

試験項目：性状、確認試験、pH(本品 1g を水 50mL に溶解)、乾燥減量、質量偏差試験、エンドトキシン、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌、定量

「使用期限」、「貯法・保存条件」については「X. 管理的事項に関する項目」を参照すること。

6. 溶解後の安定性

ヒドロコルチゾンコハク酸エステル Na 静注用 500mg 及びヒドロコルチゾンコハク酸エステル Na 静注用 1000mg「武田テバ」を各々、添付溶解液で溶解後、25°C 蛍光灯下(500Lux×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。

ヒドロコルチゾンコハク酸エステル Na 静注用 500mg「武田テバ」

:1994年10~11月(社内実施試験)

ヒドロコルチゾンコハク酸エステル Na 静注用 1000mg「武田テバ」

:1994年10月(社内実施試験)

*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)

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³⁾

東海林らの方法に従い、ヒドロコルチゾンコハク酸エステル Na 静注用 500mg「武田テバ」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。

(配合薬剤名は 2012 年 1 月時点で薬価収載の販売名)

*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。

ヒドロコルチゾンコハク酸エステル Na 静注用 500mg「武田テバ」の配合試験成績

輸液名	試料液pH	臨界点pH	変化所見
ソリタ-T3号輸液(pH5.08)	5.94	5.69	※
ソルデム3A輸液(pH5.86)	7.00	5.50	※
マックアミン輸液(pH6.77)	6.78	5.61	※
テルモ糖注5%(pH5.12)	7.64	6.14	※
生理食塩液「フソー」(pH5.44)	7.26	5.91	※
ソリタックス-H輸液(pH5.90)	5.98	5.80	※
フィジオゾール3号輸液(pH4.74)	5.18	*	※
ポタコールR輸液(pH4.86)	5.14	*	※
10%EL-3号輸液(pH5.12)	5.33	**5.71	※
アミカリック輸液(pH4.54)	4.67	**5.40	※

※: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

該当しない

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
- 2) フェーリング試液による沈殿反応
- 3) 塩化鉄(Ⅲ)試液による沈殿反応

10. 製剤中の有効成分の定量法

紫外可視吸光度測定法

11. カ 価

ヒドロコルチゾンコハク酸エステル Na 静注用 500mg「武田テバ」

: 本剤 668.5mg は 500mg のヒドロコルチゾン含有する。

ヒドロコルチゾンコハク酸エステル Na 静注用 1000mg「武田テバ」

: 本剤 1,337mg は 1,000mg のヒドロコルチゾン含有する。

12. 混入する可能性のある夾雑物

17-succinate、ヒドロコルチゾン

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

「Ⅷ. 14. 適用上の注意」の項「(2)調製時 1)、3)」参照

14. その他

特になし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

〔静注用 500mg、1000mg〕

急性循環不全(出血性ショック、外傷性ショック)及びショック様状態における救急

〔静注用 500mg〕

気管支喘息

2. 用法及び用量

〔静注用 500mg、1000mg〕

急性循環不全(出血性ショック、外傷性ショック)及びショック様状態における救急:

通常、ヒドロコルチゾンとして1回 250～1000mgを緩徐に静注又は点滴静注する。なお、症状が改善しない場合には、適宜追加投与する。

〔静注用 500mg〕

気管支喘息:

(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 5～7mg/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 5～7mg/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：用量反応探索試験

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。

抗ショック作用

- ・心機能促進(健康人、ショック患者)⁴⁾(イヌ)⁵⁾
- ・末梢血管拡張作用(イヌ)⁵⁾⁶⁾
- ・ライソゾーム膜安定化作用/MDF※の産生防止(ウサギ)⁷⁾(*in vitro*)⁸⁾
- ・乳酸の蓄積防止(イヌ)⁵⁾⁹⁾

※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

該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(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

該当しない

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(再評価申請資料)。

(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その比率

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-4-¹⁴C)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(再評価申請資料)。

主として、グルクロン酸抱合型として尿中に排泄される¹⁰⁾。

(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-4-¹⁴C)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(再評価申請資料)。

(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

該当しない

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)

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)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。〕¹¹⁾¹²⁾

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

次の患者には慎重に投与すること

- (1)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。〕
- (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)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。〕
- (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) 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。〕
- (7) 精神病の患者〔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。〕
- (8) 後嚢白内障の患者〔水晶体嚢の透過性を変化させ、症状を悪化させるおそれがある。〕
- (9) 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。〕
- (10) 腎不全、高血圧症、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。〕
- (11) 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。〕
- (12) 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。〕
- (13) 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。〕
- (14) 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。〕
- (15) 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。〕
- (16) 気管支喘息の患者〔「重要な基本的注意とその理由及び処置方法」(3)の項参照〕
- (17) 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。〕
- (18) 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。〕
- (19) 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、循環器障害、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) 本剤を感染性ショックに使用した場合の有効性は、確認されていない。
 - 2) ショック状態の患者には、ショックが改善すれば、直ちに投与を中止すること。
 - 3) 他の副腎皮質ホルモン剤で高用量を急速静注することにより、心停止、循環性虚脱、不整脈等があらわれたとの報告があるので、本剤の高用量を使用する場合には緩徐に投与すること。
 - 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) 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。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

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。
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増大 する可能性がある。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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。
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

重大な副作用(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期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。

重大な副作用(類薬)

心停止、循環性虚脱、不整脈:他の副腎皮質ホルモン剤で高用量を急速静注することにより、心停止、循環性虚脱、不整脈があらわれたとの報告があるので、本剤の高用量を使用する場合には緩徐に投与すること。

(3) その他の副作用

	頻度不明
内分泌	月経異常、クッシング様症状
消化器	腭炎、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
循環器	徐脈、血圧降下、血圧上昇
精神神経系	多幸症、不眠、頭痛、めまい
筋・骨格	筋力低下、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
体液・電解質	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
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P上昇、脂肪肝
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	創傷治癒障害、紫斑、皮下溢血、瘡瘍、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
過敏症	発疹、紅斑、そう痒
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、無菌膿瘍、仮性脳腫瘍

(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

禁忌

次の患者には投与しないこと

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

重大な副作用

ショック(頻度不明):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。

その他の副作用(頻度不明)

過敏症:発疹、紅斑、そう痒

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、後嚢白内障、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)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¹³⁾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

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

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、静注又は点滴静注のみに使用すること。本剤は動脈注射、筋肉内注射、脊髄腔内注射、硬膜外注射、眼科用等に対して使用しないこと(筋肉内投与により、局所の組織の萎縮による陥没があらわれることがある)。

(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) 静脈内投与时:

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500mgを超えるときには、少なくとも10分間以上かけて投与することが望ましい。)

(4) 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) β_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

該当しない

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」参照)

該当資料なし

(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: 処方箋医薬品^{注)}

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分: 該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限: 外箱等に表示

3. 貯法・保存条件

室温保存

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

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。

(2) 薬剤交付時の取り扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)

該当しない

(3) 調剤時の留意点について

「VIII. 14. 適用上の注意」の項「(2)調製時」及び「(4)調製後の使用」参照

5. 承認条件等

該当しない

6. 包 装

ヒドロコルチゾンコハク酸エステル Na 静注用 500mg「武田テバ」: 5 バイアル(溶解液付)

ヒドロコルチゾンコハク酸エステル Na 静注用 1000mg「武田テバ」: 5 バイアル(溶解液付)

7. 容器の材質

製剤(凍結乾燥品)の容器

バイアル: ガラス、ゴム栓: ブチルゴム、キャップ: ポリプロピレン・アルミ板

添付溶解液の容器

アンプル: ガラス

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬: ソル・コーテフ静注用 250mg・500mg・1000mg

同 効 薬: 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

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製品名	製造販売承認年月日	承認番号
ヒドロコルチゾンコハク酸エステル Na 静注用 500mg「武田テバ」	2020年7月6日	30200AMX00567
ヒドロコルチゾンコハク酸エステル Na 静注用 1000mg「武田テバ」		30200AMX00568

<旧販売名>

サクシゾン 静注用500mg	
製造販売承認年月日	2008年8月13日 (旧販売名・製法変更前:1977年4月26日) (旧販売名・製法変更後:1998年1月13日)
承認番号	22000AMX01866 (旧販売名・製法変更前:(52AM)339) (旧販売名・製法変更後:21000AMZ00051)

サクシゾン 静注用1000mg	
製造販売承認年月日	2008年8月13日 (旧販売名・製法変更前:1977年4月26日) (旧販売名・製法変更後:1998年1月13日)
承認番号	22000AMX01867 (旧販売名・製法変更前:(52AM)338) (旧販売名・製法変更後:21000AMZ00052)

11. 薬価基準収載年月日

製品名	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 静注用 500mg「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 静注用 1000mg「武田テバ」	

<旧販売名>

サクシゾン 静注用 500mg :2008年12月19日(旧販売名:1978年4月1日)

サクシゾン 静注用 1000mg:2008年12月19日(旧販売名:1978年4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

再評価結果による変更は次項参照

<2017年11月8日>(500mgのみ)

気管支喘息の効能・効果及び用法・用量の追加

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：

サクシゾン静注用 500mg :1995年3月9日(1995年5月12日(一部改正))

サクシゾン静注用 1000mg:1995年3月9日(1995年5月12日(一部改正))

感染性ショックに対する有用性が確認できなかったため、効能効果より感染性ショックが削除となった。

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(あるいは投与)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	HOT 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード (YJ コード)	レセプト電算コード
ヒドロコルチゾンコハク酸エステル Na 静注用 500mg「武田テバ」	105190205	2452400D6086 (2452400D6086)	620519005
ヒドロコルチゾンコハク酸エステル Na 静注用 1000mg「武田テバ」	105192605	2452400D7066 (2452400D7066)	620519205

<旧販売名>

販売名	HOT 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード (YJ コード)	レセプト電算コード
サクシゾン静注用 500mg	105190205	2452400D6078 (2452400D6078)	620008816
サクシゾン静注用 1000mg	105192605	2452400D7058 (2452400D7058)	620008817

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。

XI. 文 献

1. 引用文献

- 1) 武田テバ薬品(株)社内資料(加速試験:500mg)
- 2) 武田テバ薬品(株)社内資料(加速試験:1000mg)
- 3) 東海林 徹他 : 医薬ジャーナル, 1999;35:1155
- 4) Sambhi, M. P. et al.:Circulation 1965;31:523
- 5) 吉田 剛他:外科 1969;31:858
- 6) Lillehei, R. C. et al.:Ann. Surg. 1964;160:682
- 7) Lefer, A. M. et al.:Clin. Pharmacol. Ther. 1970;11:630
- 8) Ennis, R. S. et al.:Arthritis. Rheum. 1968;11:756
- 9) Schumer, W. et al.:Surg. Clin. North Am. 1969;49:147
- 10) 第十七改正日本薬局方解説書(2016)
- 11) Silverman,H.S.et al. : Am.J.Cardiol., 1987;59:363
- 12)Takayanagi,K.et al. : Angiology, 1990;41:662
- 13) Vimala,J.et al. : Int J Cardiol. 2011;150:e94

2. その他の参考文献

- 参 1) グッドマン・ギルマン薬理書-薬物治療の基礎と臨床-第 8 版、廣川書店(1992)
- 参 2) グッドマン・ギルマン薬理書-薬物治療の基礎と臨床-第 9 版、廣川書店(1999)
- 参 3) グッドマン・ギルマン薬理書-薬物治療の基礎と臨床-第 11 版、廣川書店(2000)

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況
該当しない
2. 海外における臨床支援情報
該当資料なし

XIII. 備 考

その他の関連資料

該当資料なし