

## 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

<p>合成副腎皮質ホルモン剤</p> <p>日本薬局方 注射用プレドニゾンコハク酸エステルナトリウム</p> <p><b>プレドニゾンコハク酸エステルNa注射用10mg「F」</b></p> <p><b>プレドニゾンコハク酸エステルNa注射用20mg「F」</b></p> <p>PREDNISOLONE SODIUM SUCCINATE for injection</p>	
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

剤形	注射剤（アンプル）
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	<p>プレドニゾンコハク酸エステルNa注射用10mg「F」： 1管中、プレドニゾンコハク酸エステルとして12.78mg （プレドニゾン10mgに相当）含有</p> <p>プレドニゾンコハク酸エステルNa注射用20mg「F」： 1管中、プレドニゾンコハク酸エステルとして25.56mg （プレドニゾン20mgに相当）含有</p>
一般名	<p>和名：プレドニゾンコハク酸エステルナトリウム（JAN）</p> <p>洋名：Prednisolone Sodium Succinate（JAN）</p>
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	<p>製造販売承認年月日：2013年2月15日</p> <p>薬価基準収載年月日：2013年2月15日</p> <p>発売年月日：2000年2月1日</p>
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：富士製薬工業株式会社
医薬情報担当者連絡先	<p>担当者氏名：</p> <p>所属：</p> <p>連絡先：</p>
問い合わせ窓口	<p>富士製薬工業株式会社 学術情報課</p> <p>TEL:076-478-0032、FAX:076-478-0336（電話受付時間9:00～17:00、 土日祝日及び当社休業日を除く）</p> <p>医療関係者向けホームページ <a href="http://www.fujipharma.jp/">http://www.fujipharma.jp/</a></p>

本 IF は、2020年7月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書は医薬品医療機器情報提供ホームページ

<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 年が経過した現在、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新たな IF 記載要領が策定された。

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。
- ② IF 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]

- ① IF 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。
- ② IF 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、医療機関での IT 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。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があり、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> .....	<b>1</b>	<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> .....	<b>18</b>
1. 開発の経緯 .....	1	1. 警告内容とその理由 .....	18
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 .....	1	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） .....	18
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	<b>2</b>	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意 とその理由 .....	18
1. 販売名 .....	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意 とその理由 .....	18
2. 一般名 .....	2	5. 慎重投与内容とその理由 .....	19
3. 構造式又は示性式 .....	2	6. 重要な基本的注意とその理由 及び処置方法 .....	19
4. 分子式及び分子量 .....	2	7. 相互作用 .....	20
5. 化学名（命名法） .....	2	8. 副作用 .....	22
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 .....	2	9. 高齢者への投与 .....	23
7. CAS登録番号 .....	2	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 .....	23
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	<b>3</b>	11. 小児等への投与 .....	24
1. 物理化学的性質 .....	3	12. 臨床検査結果に及ぼす影響 .....	24
2. 有効成分の各種条件下における安定性 .....	3	13. 過量投与 .....	24
3. 有効成分の確認試験法 .....	3	14. 適用上の注意 .....	24
4. 有効成分の定量法 .....	3	15. その他の注意 .....	24
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	<b>4</b>	16. その他 .....	24
1. 剤形 .....	4	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	<b>25</b>
2. 製剤の組成 .....	4	1. 薬理試験 .....	25
3. 注射剤の調製法 .....	4	2. 毒性試験 .....	25
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 .....	4	<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	<b>26</b>
5. 製剤の各種条件下における安定性 .....	5	1. 規制区分 .....	26
6. 溶解後の安定性 .....	6	2. 有効期間又は使用期限 .....	26
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化） .....	6	3. 貯法・保存条件 .....	26
8. 生物学的試験法 .....	7	4. 薬剤取扱い上の注意点 .....	26
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 .....	7	5. 承認条件等 .....	26
10. 製剤中の有効成分の定量法 .....	7	6. 包装 .....	26
11. 力価 .....	7	7. 容器の材質 .....	26
12. 混入する可能性のある夾雑物 .....	7	8. 同一成分・同効薬 .....	26
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器 に関する情報 .....	7	9. 国際誕生年月日 .....	26
14. その他 .....	7	10. 製造販売承認年月日及び承認番号 .....	27
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	<b>8</b>	11. 薬価基準収載年月日 .....	27
1. 効能又は効果 .....	8	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 .....	27
2. 用法及び用量 .....	12	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容 .....	27
3. 臨床成績 .....	14	14. 再審査期間 .....	27
<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	<b>15</b>	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 .....	27
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 .....	15	16. 各種コード .....	27
2. 薬理作用 .....	15	17. 保険給付上の注意 .....	28
<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	<b>16</b>	<b>XI. 文献</b> .....	<b>29</b>
1. 血中濃度の推移・測定法 .....	16	1. 引用文献 .....	29
2. 薬物速度論的パラメータ .....	17	2. その他の参考文献 .....	29
3. 吸収 .....	17	<b>XII. 参考資料</b> .....	<b>30</b>
4. 分布 .....	17	1. 主な外国での発売状況 .....	30
5. 代謝 .....	17	2. 海外における臨床支援情報 .....	30
6. 排泄 .....	17	<b>XIII. 備考</b> .....	<b>30</b>
7. トランスポーターに関する情報 .....	17	その他の関連資料 .....	30
8. 透析等による除去率 .....	17		

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

1946年 Sarett がコルチゾン合成し、1949年 Hench らがリウマチ性疾患に対する劇的な効果を発表して以来、種々の副腎皮質ホルモンが合成され、臨床に広く応用され多大な効果をあげてきた。中でもプレドニゾロンは Bunim らにより抗リウマチ作用が天然皮質ホルモンの約4倍であることなどが発表され（1954年）、代表的な地位を占めるようになったが、この水溶性注射剤としてコハク酸プレドニゾロンナトリウムが開発された。

本邦では、注射用プレドニゾロンコハク酸エステルナトリウムとして1961年に上市している。

本剤は富士製薬工業株式会社が後発医薬品として開発し、1999年3月に製造承認を得て、2000年2月に販売を開始した。

また、2007年8月に「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り扱いについて」（平成12年9月19日付医薬発第935号）に基づき、医療事故防止対策として販売名をコハクサニン注射用10mg、コハクサニン注射用20mgに変更、さらにその後、2013年2月にプレドニゾロンコハク酸エステルNa注射用10mg「F」、プレドニゾロンコハク酸エステルNa注射用20mg「F」と販売名を変更した。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- ・プレドニゾロンコハク酸エステルをナトリウム塩とした水溶性注射剤である。
- ・コルチゾン、ヒドロコルチゾンより電解質代謝障害が少ない。<sup>1)</sup>
- ・適応症は広く、急性副腎皮質機能不全、エリテマトーデス、気管支喘息、ネフローゼ、うっ血性心不全などに適用される。
- ・静注又は筋注のほかに、関節腔内、脊髄腔内、局所皮内など多種類の投与経路を有する。
- ・重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー、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、消化管潰瘍、消化管穿孔、消化管出血、膵炎、精神変調、うつ状態、けいれん、骨粗鬆症、大腿骨及び上腕骨等の骨頭無菌性壊死、ミオパチー、緑内障、後囊白内障、中心性漿液性網脈絡膜症、多発性後極部網膜色素上皮症、血栓症、心筋梗塞、脳梗塞、動脈瘤、喘息発作の増悪が報告されている。

## Ⅱ. 名称に関する項目

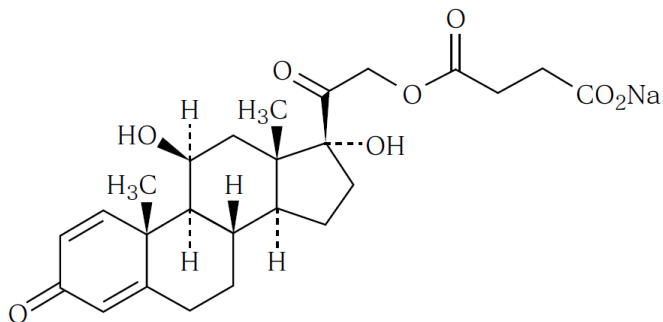
### 1. 販売名

- (1) 和名 : プレドニゾンコハク酸エステル Na 注射用 10mg 「F」  
プレドニゾンコハク酸エステル Na 注射用 20mg 「F」
- (2) 洋名 : PREDNISOLONE SODIUM SUCCINATE for injection
- (3) 名称の由来 : 有効成分に係る一般名+剤型+含量+会社名(屋号)に基づく。  
「F」は富士製薬工業株式会社の屋号である。

### 2. 一般名

- (1) 和名(命名法) : プレドニゾンコハク酸エステルナトリウム (JAN)
- (2) 洋名(命名法) : Prednisolone Sodium Succinate (JAN)
- (3) ステム : プレドニゾン又はプレドニゾン誘導体 pred

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式 :  $C_{25}H_{31}NaO_8$   
分子量 : 482.50

### 5. 化学名(命名法)

Monosodium 11 $\beta$ , 17, 21-trihydroxypregna-1, 4-diene-3, 20-dione 21-succinate

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

なし

### 7. CAS 登録番号

1715-33-9

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

本剤は「プレドニゾンコハク酸エステル」をとり、「乾燥炭酸ナトリウム」又は「水酸化ナトリウム」を加え、注射剤の製法により製するため、一部プレドニゾンコハク酸エステルとしての情報を含む。

#### 1. 物理化学的性質

- (1) 外観・性状：白色の繊細な結晶性の粉末で、においはない。
- (2) 溶解性：メタノールに溶けやすく、エタノール（95）にやや溶けやすく、水又はジエチルエーテルに極めて溶けにくい。☆
- (3) 吸湿性：吸湿性はない。☆<sup>1)</sup>
- (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点：融点 約 205℃（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： $[\alpha]_D^{20}$ ：+114～+120°（乾燥後、67mg、メタノール、10mL、100mm）☆<sup>1)</sup>

☆：プレドニゾンコハク酸エステル

#### 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<sup>1)</sup>

日局「プレドニゾンコハク酸エステル」の確認試験法による

- (1) 硫酸による呈色及び沈殿反応
- (2) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

#### 4. 有効成分の定量法<sup>1)</sup>

日局「プレドニゾンコハク酸エステル」の定量法による

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、規格及び性状

販売名	プレドニゾロンコハク酸 エステル Na 注射用 10mg 「F」	プレドニゾロンコハク酸 エステル Na 注射用 20mg 「F」	
有効成分	プレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム		
含量 (1管中)	プレドニゾロンコハク酸エ ステルとして 12.78mg (プレドニゾロン 10mg に相当)	プレドニゾロンコハク酸エ ステルとして 25.56mg (プレドニゾロン 20mg に相当)	
添 加 物	乾燥炭酸ナトリウム	1.47mg	2.94mg
	無水リン酸一水素ナトリウム	2.07mg	4.14mg
	無水リン酸二水素ナトリウム	1.75mg	3.50mg
pH	6.5～7.2 [1g/40mL 注射用水]		
浸透圧 (生理食塩液に対する比)	約 0.4 [プレドニゾロンとして 10mg/mL 注射用水]		
色調・性状	白色の粉末又は多孔質の軽い塊		
剤形	注射剤 (アンプル)		

(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等：上記表参照

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類：なし

### 2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量：上記表参照

(2) 添加物：上記表参照

(3) 電解質の濃度：該当資料なし

(4) 添付溶解液の組成及び容量：該当しない

(5) その他：なし

### 3. 注射剤の調製法

(1) 調製液は澄明のもののみを用い、調製後速やかに使用すること。

(2) 通常、1～5mL の注射用水又は生理食塩液を、アンプルの内容に加えて溶解し、溶液を調製する。

### 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

### (1) 加速試験<sup>2)</sup>

最終包装製品を用いた加速試験（温度 40±1℃、相対湿度 75±5%、6 ヶ月）の結果、プレドニゾロンコハク酸エステル Na 注射用 10mg 「F」及びプレドニゾロンコハク酸エステル Na 注射用 20mg 「F」は、全ての試験において、いずれも規格を満たすものであり、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。

表. プレドニゾロンコハク酸エステル Na 注射用 10mg 「F」

試験項目	0 ヶ月	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月	
性状	注-1	注-1	注-1	注-1	
確認試験 (1)	注-2	注-2	注-2	注-2	
確認試験 (2)	注-3	注-3	注-3	注-3	
確認試験 (3)	注-4	注-4	注-4	注-4	
確認試験 (4)	注-5	注-5	注-5	注-5	
示性値	pH	6.81	6.76	6.75	6.74
	浸透圧比	0.38	0.38	0.40	0.39
純度試験	注-6	注-6	注-6	注-6	
乾燥減量	適合	適合	適合	適合	
不溶性異物試験	適合	適合	適合	適合	
質量偏差試験	適合	-	-	-	
発熱性物質試験	陰性	-	-	-	
無菌試験	陰性	-	-	-	
定量値 (%)	100.33	99.89	100.53	100.48	

表. プレドニゾロンコハク酸エステル Na 注射用 20mg 「F」

試験項目	0 ヶ月	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月	
性状	注-1	注-1	注-1	注-1	
確認試験 (1)	注-2	注-2	注-2	注-2	
確認試験 (2)	注-3	注-3	注-3	注-3	
確認試験 (3)	注-4	注-4	注-4	注-4	
確認試験 (4)	注-5	注-5	注-5	注-5	
示性値	pH	6.82	6.76	6.75	6.73
	浸透圧比	0.39	0.40	0.40	0.39
純度試験	注-6	注-6	注-6	注-6	
乾燥減量	適合	適合	適合	適合	
不溶性異物試験	適合	適合	適合	適合	
質量偏差試験	適合	-	-	-	
発熱性物質試験	陰性	-	-	-	
無菌試験	陰性	-	-	-	
定量値 (%)	104.32	102.49	103.44	102.77	

(注-1) 本品は白色の粉末と多孔質の軽い塊であった。本品は水に溶けやすく、吸湿性であった。

(注-2) 濃赤色を呈し、水を加えるとき、濃赤色は退色し、灰色の綿状の沈殿を生じた。

(注-3) 橙色の沈殿を生じた。

(注-4) 褐色の沈殿を生じた。

(注-5) 炎は黄色を呈した。

(注-6) 液は無色澄明であった。

(2) 長期保存試験<sup>3)</sup>

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、なりゆき湿度、3年）の結果、プレドニゾロンコハク酸エステルNa注射用10mg「F」及びプレドニゾロンコハク酸エステルNa注射用20mg「F」は、外観及び含量等は規格の範囲内であった。

表. プレドニゾロンコハク酸エステルNa注射用10mg「F」

試験項目	0 ヶ月	6 ヶ月	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
成分含量(%) *1	76.5	72.6	74.3	73.3	73.7
成分含量(%) *2	99.2	96.3	97.8	96.8	96.9
性状	*3	*3	*3	*3	*3
浸透圧比	0.38	0.38	0.39	0.39	0.40
pH	6.9	7.0	6.9	6.9	6.9

表. プレドニゾロンコハク酸エステルNa注射用20mg「F」

試験項目	0 ヶ月	6 ヶ月	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
成分含量(%) *1	76.2	75.1	75.1	75.5	74.7
成分含量(%) *2	100.2	99.1	97.6	98.0	97.9
性状	*3	*3	*3	*3	*3
浸透圧比	0.38	0.39	0.38	0.37	0.39
pH	6.9	7.0	7.0	6.9	6.9

\*1：プレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム

\*2：プレドニゾロン

\*3：白色の粉末又は多孔質の軽い塊であった

## 6. 溶解後の安定性

調製後は速やかに使用すること。

「IV-7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）」の項参照

## 7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

(1) pH変動試験値<sup>4)</sup>

単位/容量	pH規格	試料 pH	0.1 mol/L 塩酸添加(A)	最終 pH	変動指数	変化所見
			0.1 mol/L 水酸化ナトリウム添加(B)			
10mg/ DW1mL	6.5~7.2	6.88	(A)0.05mL	6.56	0.32	微濁
			(B)0.25mL	9.63	2.75	微濁

(1) 配合変化試験<sup>5)</sup>

プレドニゾロンコハク酸エステルNaを10mg/100mLの割合で以下の輸液と配合した。  
配合後は室温にて保存し、外観変化の観察、pH及び残存率の測定を行った。

配合薬剤	メーカー	試験項目	配合直後	1時間後	2時間後	6時間後	24時間後
ラクトリンゲル液M“フソー”	扶桑	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.31	5.32	5.31	5.31	5.33
		残存率(%)	100	100	100	99	98
KN補液3B	大塚	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.49	5.49	5.48	5.49	5.50
		残存率(%)	100	100	100	97	97

**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<sup>1)</sup>**

日局「注射用プレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム」の確認試験法による

- (1) 硫酸による呈色及び沈殿反応
- (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) ナトリウム塩の定性反応 (1)

**10. 製剤中の有効成分の定量法<sup>1)</sup>**

日局「注射用プレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム」の定量法による  
液体クロマトグラフィー

**11. 力価**

該当しない

**12. 混入する可能性のある夾雑物**

該当資料なし

**13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報**

該当しない

**14. その他**

なし

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

☆印の付されている投与法は以下のような条件でのみ使用できる。(その事由がなくなった場合は、速やかに他の投与法に切り替えること。)

- 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

効能・効果	静脈内注射	点滴静脈内注射	筋肉内注射	その他の用法
<b>1. 内科・小児科領域</b>				
<b>(1) 内分泌疾患</b>				
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			○☆	
甲状腺中毒症〔甲状腺（中毒性）クリーゼ〕	○	○	○☆	
<b>(2) リウマチ疾患</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
リウマチ熱（リウマチ性心炎を含む）	○☆	○☆	○	
リウマチ性多発筋痛			○	
<b>(3) 膠原病</b>				
エリテマトーデス（全身性及び慢性円板状）、全身性血管炎（大動脈炎症候群、結節性動脈周囲炎、多発性動脈炎、ヴェゲナ肉芽腫症を含む）、多発性筋炎（皮膚筋炎）	○☆	○☆	○	
強皮症			○☆	
<b>(4) 川崎病の急性期（重症であり、冠動脈障害の発生の危険がある場合）</b>	○			
<b>(5) 腎疾患</b>				
ネフローゼ及びネフローゼ症候群	○☆	○☆	○☆	
<b>(6) 心疾患</b>				
うっ血性心不全	○☆	○☆	○☆	
<b>(7) アレルギー性疾患</b>				
気管支喘息（但し、筋肉内注射は他の投与法では不適當な場合に限る）	○	○	○	ネブライザー
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
喘息発作重積状態、アナフィラキシーショック	○	○		
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	○	○	○☆	
<b>(8) 重症感染症</b>				
重症感染症（化学療法と併用する）	○	○	○☆	

効能・効果	静脈内注射	点滴静脈内注射	筋肉内注射	その他の用法
<b>(9) 血液疾患</b> 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、凝固因子の障害による出血性素因	○	○	○☆	
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）のうち髄膜白血病				脊髄腔内注入
<b>(10) 消化器疾患</b> 限局性腸炎、潰瘍性大腸炎	○☆	○☆	○☆	注腸
<b>(11) 重症消耗性疾患</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）	○☆	○☆	○☆	
<b>(12) 肝疾患</b> 劇症肝炎（臨床的に重症とみなされるものを含む）	○	○	○☆	
胆汁うっ滞型急性肝炎		○☆	○☆	
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）			○☆	
<b>(13) 肺疾患</b> 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
<b>(14) 結核性疾患（抗結核剤と併用する）</b> 結核性髄膜炎				脊髄腔内注入
結核性胸膜炎				胸腔内注入
<b>(15) 神経疾患</b> 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	○	○	○☆	脊髄腔内注入
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
小舞蹈病、顔面神経麻痺、脊髄蜘蛛膜炎			○☆	
<b>(16) 悪性腫瘍</b> 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
好酸性肉芽腫	○	○	○☆	
乳癌の再発転移			○☆	
<b>(17) その他の内科的疾患</b> 特発性低血糖症	○	○	○☆	
原因不明の発熱			○☆	

効能・効果	静脈内注射	点滴静脈内注射	筋肉内注射	その他の用法
<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、蛇毒・昆虫毒（重症の虫さされを含む）			○☆	
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、気管支けいれん（術中）	○			
<b>3. 整形外科領域</b>				
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、変形性関節症（炎症症状がはっきり認められる場合）、非感染性慢性関節炎、痛風性関節炎				関節腔内注射
関節周囲炎（非感染性のものに限る）、腱周囲炎（非感染性のものに限る）				軟組織内注射 腱鞘内注射 滑液嚢内注入
腱炎（非感染性のものに限る）				軟組織内注射 腱鞘内注射
腱鞘炎（非感染性のものに限る）				腱鞘内注射
滑液包炎（非感染性のものに限る）				滑液嚢内注入
脊髄浮腫	○			
<b>4. 産婦人科領域</b>				
卵管閉塞症（不妊症）に対する通水療法				卵管腔内注入
卵管整形術後の癒着防止			○☆	卵管腔内注入
副腎皮質機能障害による排卵障害			○☆	
<b>5. 泌尿器科領域</b>				
前立腺癌（他の療法が無効な場合）			○☆	
陰茎硬結			○☆	局所皮内注射
<b>6. 皮膚科領域</b>				
△印の付されている効能・効果に対しては、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にのみ用いること。 △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。局注は浸潤、苔癬化の著しい場合のみとする）、△痒疹群（小児ストロフルス、じん麻疹様苔癬、固定じん麻疹を含む）（但し、重症例に限る。また、固定じん麻疹は局注が望ましい）			○☆	局所皮内注射

効能・効果	静脈内注射	点滴静脈内注射	筋肉内注射	その他の用法
じん麻疹（慢性例を除く）（重症例に限る）、△乾癬及び類症（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）、皮膚粘膜眼症候群〔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（ヘブラ紅色粗糠疹を含む）		○☆	○☆	
△尋常性乾癬（重症例に限る）		○☆	○☆	局所皮内注射
△毛孔性紅色粗糠疹（重症例に限る）、成年性浮腫性硬化症、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）、レイノー病、帯状疱疹（重症例に限る）、潰瘍性慢性膿皮症、新生児スクレレーマ			○☆	
△円形脱毛症（悪性型に限る）、△早期ケロイド及びケロイド防止				局所皮内注射
<b>7. 眼科領域</b>				
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）	○☆		○☆	結膜下注射 球後注射 点眼
外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適當又は不十分な場合（眼瞼炎、結膜炎、角膜炎、強膜炎、虹彩毛様体炎）	○☆		○☆	結膜下注射 球後注射
眼科領域の術後炎症	○☆		○☆	結膜下注射 点眼
<b>8. 耳鼻咽喉科領域</b>				
急性・慢性中耳炎	○☆	○☆	○☆	中耳腔内注入
滲出性中耳炎・耳管狭窄症	○☆	○☆	○☆	中耳腔内注入 耳管内注入
急性感音性難聴、口腔外科領域手術後の後療法	○	○	○	
血管運動（神経）性鼻炎、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 鼻甲介内注射
副鼻腔炎・鼻茸			○	ネブライザー 鼻腔内注入 副鼻腔内注入 鼻茸内注射
進行性壊疽性鼻炎	○	○	○	ネブライザー 鼻腔内注入 副鼻腔内注入 喉頭・気管注入

効能・効果	静脈内注射	点滴静脈内注射	筋肉内注射	その他の用法
喉頭炎・喉頭浮腫	○	○	○	ネブライザー 喉頭・気管注入
喉頭ポリープ・結節	○☆	○☆	○☆	ネブライザー 喉頭・気管注入
食道の炎症（腐蝕性食道炎、直達鏡使用后）及び食道拡張術後	○	○	○	ネブライザー 食道注入
耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法	○	○	○	軟組織内注射 局所皮内注射 ネブライザー 鼻腔内注入 副鼻腔内注入 鼻甲介内注射 喉頭・気管注入 中耳腔内注入 食道注入
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
嗅覚障害	○☆	○☆	○☆	ネブライザー 鼻腔内注入
急性・慢性（反復性）唾液腺炎	○☆	○☆	○☆	唾液腺管内注入

《効能・効果に関連する使用上の注意》

川崎病の急性期に用いる場合には、下記の点に注意すること。

1. 静注用免疫グロブリン不応例又は静注用免疫グロブリン不応予測例に投与すること。
2. 発病後7日以内に投与を開始することが望ましい。

## 2. 用法及び用量

### （静脈内注射）

通常、成人にはプレドニゾンとして1回10～50mgを3～6時間ごとに静脈内注射する。  
川崎病の急性期に用いる場合、通常、プレドニゾンとして1日2mg/kg（最大60mg）を3回に分割静脈内注射する。

### （点滴静脈内注射）

通常、成人にはプレドニゾンとして1回20～100mgを1日1～2回点滴静脈内注射する。

### （筋肉内注射）

通常、成人にはプレドニゾンとして1回10～50mgを3～6時間ごとに筋肉内注射する。

### （関節腔内注射）

通常、成人にはプレドニゾンとして1回4～30mgを関節腔内注射する。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）

通常、成人にはプレドニゾンとして1回4～30mgを軟組織内注射する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。

### （腱鞘内注射）

通常、成人にはプレドニゾンとして1回4～30mgを腱鞘内注射する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。



**(滑液嚢内注入)**

通常、成人にはプレドニゾロンとして1回4～30mgを滑液嚢内注入する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。

**(脊髄腔内注入)**

通常、成人にはプレドニゾロンとして1回5mgを週2～3回脊髄腔内注入する。

**(胸腔内注入)**

通常、成人にはプレドニゾロンとして1回5～25mgを週1～2回胸腔内注入する。

**(局所皮内注射)**

通常、成人にはプレドニゾロンとして1回0.1～0.4mgずつ4mgまでを週1回局所皮内注射する。

**(卵管腔内注入)**

通常、成人にはプレドニゾロンとして2～5mgを卵管腔内注入する。

**(注腸)**

通常、成人にはプレドニゾロンとして2～30mgを直腸内注入する。

**(結膜下注射)**

通常、成人にはプレドニゾロンとして1回2.5～10mgを結膜下注射する。その際の液量は0.2～0.5mLとする。

**(球後注射)**

通常、成人にはプレドニゾロンとして1回5～20mgを球後注射する。その際の液量は0.5～1.0mLとする。

**(点眼)**

通常、成人にはプレドニゾロンとして1回1.2～5mg/mL溶液1～2滴を1日3～8回点眼する。

**(ネブライザー)**

通常、成人にはプレドニゾロンとして1回2～10mgを1日1～3回ネブライザーで投与する。

**(鼻腔内注入)**

通常、成人にはプレドニゾロンとして1回2～10mgを1日1～3回鼻腔内注入する。

**(副鼻腔内注入)**

通常、成人にはプレドニゾロンとして1回2～10mgを1日1～3回副鼻腔内注入する。

**(鼻甲介内注射)**

通常、成人にはプレドニゾロンとして1回4～30mgを鼻甲介内注射する。

**(鼻茸内注射)**

通常、成人にはプレドニゾロンとして1回4～30mgを鼻茸内注射する。

**(喉頭・気管注入)**

通常、成人にはプレドニゾロンとして1回2～10mgを1日1～3回喉頭あるいは気管注入する。

**(中耳腔内注入)**

通常、成人にはプレドニゾロンとして1回2～10mgを1日1～3回中耳腔内注入する。

**(耳管内注入)**

通常、成人にはプレドニゾロンとして1回2～10mgを1日1～3回耳管内注入する。

**(食道注入)**

通常、成人にはプレドニゾロンとして1回2.5～5mgを食道注入する。

**(唾液腺管内注入)**

通常、成人にはプレドニゾロンとして1回1～2mgを唾液腺管内注入する。

なお上記用量は年齢、症状により適宜増減する。(川崎病の急性期に用いる場合を除く)

《用法・用量に関連する使用上の注意》

本剤の投与量、投与スケジュール、漸減中止方法等については、関連学会のガイドライン等、最新の情報を参考に投与すること。

### 3. 臨床成績

- (1) 臨床データパッケージ（2009年4月以降承認品目）  
該当資料なし
- (2) 臨床効果  
該当資料なし
- (3) 臨床薬理試験：忍容性試験  
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
  - 2) 比較試験
  - 3) 安全性試験
  - 4) 患者・病態別試験  
いずれも該当資料なし
- (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  
該当資料なし

## 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

その他の副腎皮質ステロイド

副腎皮質ホルモンの効果比較表<sup>6)</sup>

ステロイド名	抗炎症作用	鉍質代謝作用	動物実験	
			ACTH 抑制作用	糖質代謝作用
コルチゾン	0.8	1.0	1.0	0.8
ヒドロコルチゾン	1.0	1.0	1.0	1.0
プレドニゾン	4~5	0.8	4.0	4.5
プレドニゾロン	4~5	0.8	4.0	5.0
メチルプレドニゾロン	5~6	0	5.0	10.0
トリアムシノロン	5	Na 排泄促進	5.0	13.0
デキサメタゾン	30~45	0 又は Na 軽度排泄	25.0	17.0
パラメタゾン	12~17	Na 排泄促進 K 喪失少なし	5.0~8.0	8.0
ベタメタゾン	40~50	0	25.0	10.0

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序<sup>7) 8)</sup>

標的細胞のレセプターに結合して特定の遺伝子を活性化し、特定の蛋白質を産生することにより、それぞれの作用を発現する。

抗炎症作用は標的部位の細胞内のレセプターに結合して特定の遺伝子を活性化し、マクロコルチン（分子量1~1.5万）あるいはリポモジュリンと呼ばれる抗炎症蛋白を分泌し、これがホスホオリパーゼ A<sub>2</sub>の活性を抑制し、アラキドン酸カスケードを阻害することにより抗炎症作用を示す。

1. 抗炎症作用
2. 抗アレルギー作用、免疫抑制作用
3. 抗ショック作用
4. 造血系に対する作用
5. 糖質代謝に対する作用

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

#### (3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

## VII. 薬物動態に関する項目

### 1. 血中濃度の推移・測定法

- (1) 治療上有効な血中濃度：該当資料なし
- (2) 最高血中濃度到達時間：下記参照
- (3) 臨床試験で確認された血中濃度：

生物学的同等性試験<sup>9)</sup>

本剤と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれプレドニゾロンとして 20mg を健康成人男子に筋肉内投与して血漿中プレドニゾロン濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ (AUC、Cmax) について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

表. 薬物動態パラメータ (筋肉内投与)

	AUC <sub>0-1im</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
プレドニゾロンコハク酸エステル Na 注射用「F」(20mg)	1154.14 ± 126.17	238.09 ± 24.22	0.91 ± 0.12	3.19 ± 0.34
標準製剤 (注射剤、20mg)	1200.80 ± 80.59	250.11 ± 29.97	1.05 ± 0.42	3.20 ± 0.38

(mean ± S. D., n=14)

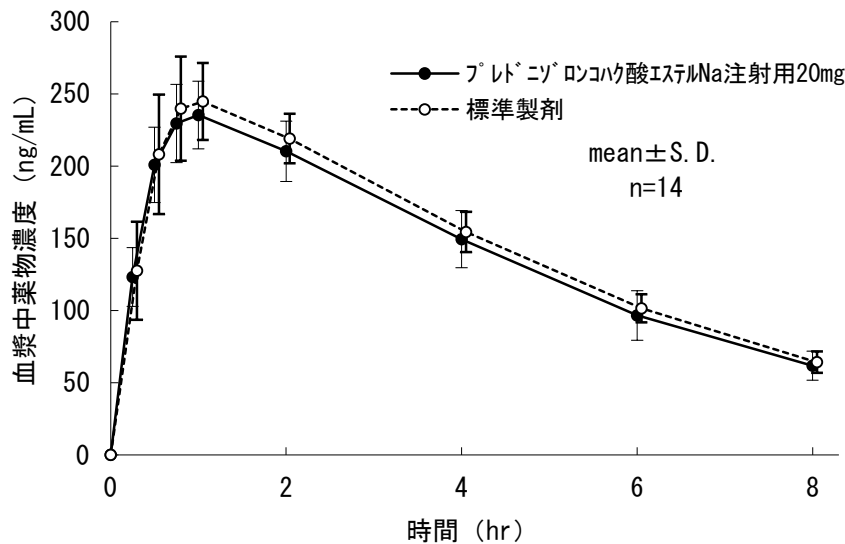


図. 血漿中薬物濃度推移

- ※ 血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。
- ※ Cmax : 最高血漿中濃度
- AUC<sub>0-x</sub> : 投与後 X 時間までの血漿中濃度-時間曲線下面積
- AUC<sub>∞</sub> : 無限大時間まで外挿した血漿中濃度-時間曲線下面積
- Tmax : 最高濃度到達時間
- T<sub>1/2</sub> : 消失半減期

- (4) 中毒域：該当資料なし
- (5) 食事・併用薬の影響：該当資料なし
- (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変動要因：該当資料なし

## 2. 薬物速度論的パラメータ

- (1) コンパートメントモデル：該当資料なし
- (2) 吸収速度定数：該当資料なし
- (3) バイオアベイラビリティ：該当資料なし
- (4) 消失速度定数：該当資料なし
- (5) クリアランス：該当資料なし
- (6) 分布容積：該当資料なし
- (7) 血漿蛋白結合率：該当資料なし

## 3. 吸収

該当資料なし

## 4. 分布

- (1) 血液－脳関門通過性：該当資料なし
- (2) 血液－胎盤関門通過性：該当資料なし
- (3) 乳汁への移行性：該当資料なし
- (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：主として肝臓
- (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：主として尿中
- (2) 排泄率：該当資料なし
- (3) 排泄速度：該当資料なし

## 7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

## 8. 透析等による除去率

該当資料なし

## Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### 1. 警告内容とその理由

該当しない

### 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【禁忌（次の患者又は部位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. 感染症のある関節腔内、滑液嚢内、腱鞘内又は腱周囲〔免疫機能抑制作用により、感染症が増悪することがある。〕
3. 動揺関節の関節腔内〔関節症状が増悪することがある。〕
4. 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（「Ⅷ-7. 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〔免疫機能抑制作用により、症状が増悪することがある。〕
2. 消化性潰瘍の患者〔肉芽組織増殖抑制作用により、潰瘍治癒（組織修復）が障害されることがある。〕
3. 精神病の患者〔大脳辺縁系の神経伝達物質に影響を与え、症状が増悪することがある。〕
4. 結核性疾患の患者〔免疫機能抑制作用により、症状が増悪することがある。〕
5. 単純疱疹性角膜炎の患者〔免疫機能抑制作用により、症状が増悪することがある。〕
6. 後嚢白内障の患者〔症状が増悪することがある。〕
7. 緑内障の患者〔眼圧の亢進により、緑内障が増悪することがある。〕
8. 高血圧症の患者〔電解質代謝作用により、高血圧症が増悪することがある。〕
9. 電解質異常のある患者〔電解質代謝作用により、電解質異常が増悪することがある。〕
10. 血栓症の患者〔血液凝固促進作用により、症状が増悪することがある。〕
11. 最近行った内臓の手術創のある患者〔創傷治癒（組織修復）が障害されることがある。〕
12. 急性心筋梗塞を起こした患者〔心破裂を起こしたとの報告がある。〕
13. ウイルス性結膜・角膜疾患、結核性眼疾患、真菌性眼疾患及び急性化膿性眼疾患の患者に対する眼科的投与〔免疫機能抑制作用により、症状が増悪することがある。〕

### 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

「Ⅴ. 治療に関する項目」を参照すること

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「Ⅴ. 治療に関する項目」を参照すること

## 5. 慎重投与内容とその理由

### 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (1) 感染症の患者 [免疫機能抑制作用により、感染症が増悪するおそれがある。]
- (2) 糖尿病の患者 [糖新生成作用等により血糖が上昇し、糖尿病が増悪するおそれがある。]
- (3) 骨粗鬆症の患者 [蛋白異化作用等により、骨粗鬆症が増悪するおそれがある。]
- (4) 腎不全の患者 [薬物の排泄が遅延するため、体内蓄積による副作用があらわれるおそれがある。]
- (5) 甲状腺機能低下のある患者 [血中半減期が延長するとの報告があり、副作用があらわれるおそれがある。]
- (6) 肝硬変の患者 [代謝酵素活性の低下等により、副作用があらわれやすい。]
- (7) 脂肪肝の患者 [脂肪分解・再分布作用により、肝臓への脂肪沈着が増大し、脂肪肝が増悪するおそれがある。]
- (8) 脂肪塞栓症の患者 [大量投与により脂肪塞栓症が起こるとの報告があり、症状が増悪するおそれがある。]
- (9) 重症筋無力症の患者 [使用当初、一時症状が増悪するおそれがある。]
- (10) 高齢者（「Ⅷ-9. 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、消化管潰瘍、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) 投与中は副作用の発現に対し、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) 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。
    - a. 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。
    - b. 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。
    - c. 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。
  - 4) **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。**
  - 5) 眼科用に用いる場合には原則として、2週間以上の長期投与は避けること。
- (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) 本剤の投与により、気管支喘息患者の喘息発作を増悪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には特に注意が必要である。

- (4) 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**。
- (5) 強皮症患者における強皮症腎クリーゼの発現率は、副腎皮質ホルモン剤投与患者で高いとの報告がある。本剤を強皮症患者に投与する場合は、血圧及び腎機能を慎重にモニターし、強皮症腎クリーゼの徴候や症状の出現に注意すること。また、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

## 7. 相互作用

### (1) 併用禁忌とその理由

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
デスモプレシン酢酸塩水和物（ミニリンメルト） （男性における夜間多尿による夜間頻尿）	低ナトリウム血症が発現するおそれがある。	機序不明

### (2) 併用注意とその理由

併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
<b>バルビツール酸誘導体</b> 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ので、併用する場合には用量に注意すること。	バルビツール酸誘導体、フェニトイン、リファンピシンはCYPを誘導し、本剤の代謝が促進される。
<b>サリチル酸誘導体</b> アスピリン、アスピリンダイアルミネート、サザピリン 等	併用時に本剤を減量すると、サリチル酸中毒を起すことが報告されているので、併用する場合には用量に注意すること。	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。
<b>抗凝血剤</b> 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ので、併用する場合には用量に注意すること。	本剤は血液凝固促進作用がある。
<b>経口糖尿病用剤</b> ブホルミン塩酸塩、クロルプロパミド、アセトヘキサミド 等 <b>インスリン製剤</b>	経口糖尿病用剤、インスリン製剤の効果を減弱させることが報告されているので、併用する場合には用量に注意すること。	本剤は肝臓での糖新生を促進し、末梢組織での糖利用を抑制する。



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
利尿剤（カリウム保持性利尿剤を除く） フロセミド、アセタゾラミド、トリクロルメチアジド 等	低カリウム血症があらわれることがあるので、併用する場合には用量に注意すること。	本剤は尿細管でのカリウム排泄促進作用がある。
活性型ビタミンD <sub>3</sub> 製剤 アルファカルシドール 等	高カルシウム尿症、尿路結石があらわれることがあるので、併用する場合には、定期的に検査を行うなど観察を十分に行うこと。また、用量に注意すること。	機序は不明 本剤は尿細管でのカルシウムの再吸収阻害、骨吸収促進等により、また、活性型ビタミンD <sub>3</sub> 製剤は腸管からのカルシウム吸収促進により尿中へのカルシウムの排泄を増加させる。
シクロスポリン	他の副腎皮質ホルモン剤の大量投与で、シクロスポリンの血中濃度が上昇するとの報告があるので、併用する場合には用量に注意すること。	副腎皮質ホルモン剤はシクロスポリンの代謝を抑制する。
エリスロマイシン	本剤の作用が増強されるとの報告があるので、併用する場合には用量に注意すること。	本剤の代謝が抑制される。
非脱分極性筋弛緩剤 パンクロニウム臭化物、ベクロニウム臭化物	筋弛緩作用が減弱又は増強するとの報告があるので、併用する場合には用量に注意すること。	機序は不明
キノロン系抗菌剤 レボフロキサシン水和物、メシル酸ガレノキサシン水和物 等	腱障害のリスクを増加させるとの報告がある。これらの薬剤との併用は、治療上の有益性が危険性を上回る場合のみとすること。	機序は不明

## 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）

次の症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

- 1) **ショック、アナフィラキシー**：ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、じん麻疹等の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。
- 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) **消化管潰瘍、消化管穿孔、消化管出血**：消化管潰瘍、消化管穿孔、消化管出血があらわれる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。
- 5) **膵炎**
- 6) **精神変調、うつ状態、けいれん**
- 7) **骨粗鬆症、大腿骨及び上腕骨等の骨頭無菌性壊死、ミオパチー**
- 8) **緑内障、後嚢白内障、中心性漿液性網脈絡膜症、多発性後極部網膜色素上皮症**：連用により眼圧上昇、緑内障、後嚢白内障（症状：眼のかすみ）、中心性漿液性網脈絡膜症・多発性後極部網膜色素上皮症（症状：視力の低下、ものがゆがんで見えたり小さく見えたり、視野の中心がゆがんで見えにくくなる。中心性漿液性網脈絡膜症では限局性の網膜剥離がみられ、進行すると広範な網膜剥離を生じる多発性後極部網膜色素上皮症となる。）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) **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。
- 10) **心筋梗塞、脳梗塞、動脈瘤**：心筋梗塞、脳梗塞、動脈瘤があらわれることがあるので、長期投与を行う場合には、観察を十分に行うこと。
- 11) **喘息発作の増悪**：気管支喘息患者の喘息発作を増悪させることがあるので十分注意すること。

(3) その他の副作用

次の症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

	頻度不明
投 与 部 位	関節の不安定化（関節腔内注射時） <sup>注1)</sup> 、疼痛・腫脹・圧痛の増悪（関節腔内注射時）、局所組織の萎縮による陥没（筋肉内又は皮内注射時）
内 分 泌 系	月経異常、クッシング症候群様症状
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、易刺激性
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	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、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、尿路結石、創傷治癒障害、皮膚・結合組織の菲薄化・脆弱化

注1) 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：「VIII-2. 禁忌内容とその理由」の項参照

## 9. 高齢者への投与

高齢者に長期投与した場合、感染症の誘発、糖尿病、骨粗鬆症、高血圧症、後囊白内障、緑内障等の副作用があらわれやすいので、慎重に投与すること。

## 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。[動物試験（ラット<sup>10)</sup>、マウス<sup>11)</sup>、ウサギ<sup>12)</sup>、ハムスター<sup>13)</sup>）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。]

(2) 授乳中の女性には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) 低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児の発育抑制があらわれることがあるので、観察を十分に行うこと。
- (2) 頭蓋内圧亢進症状や高血圧性脳症があらわれることがある。
- (3) 低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児では、特に投与部位の組織の萎縮（陥没）を起こしやすいので、筋肉内又は皮内注射はなるべく避けること。

## 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) 調製方法：
  - 1) 調製液は澄明のもののみを用い、調製後速やかに使用すること。
  - 2) 通常 1～5mL の注射用水又は生理食塩液を、アンプルの内容に加えて溶解し、溶液を調製する。
- (2) 静脈内注射時：静脈内注射により血管痛、静脈炎を起こすことがあるので、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。
- (3) 筋肉内注射時：筋肉内注射にあたっては、下記の点に注意すること。
  - 1) 筋肉内注射はやむを得ない場合にのみ、必要最小限に行うこと。同一部位への反復注射は行わないこと。  
特に低出生体重児、新生児、乳児、幼児、小児には注意すること。
  - 2) 神経走行部位を避けること。
  - 3) 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。
  - 4) 注射部位に疼痛、硬結をみることがある。
- (4) アンプルカット時：本品はワンポイントカットアンプルであるが、アンプルのカット部分をエタノール綿等で清拭してからカットすることが望ましい。

## 15. その他の注意

- (1) 副腎皮質ホルモン剤を投与中の患者にワクチン（種痘等）を接種して神経障害、抗体反応の欠如が起きたとの報告がある。
- (2) プレドニゾロン経口製剤の投与中に、腸管嚢胞様気腫症、縦隔気腫が発現したとの報告がある。

## 16. その他

なし

## **Ⅸ. 非臨床試験に関する項目**

### **1. 薬理試験**

- (1) 薬効薬理試験 : 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 :  
グルココルチコイドのウサギに対する催奇形性を、胎児の口蓋裂を指標として論じた。<sup>12)</sup>
- (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（注意－医師等の処方箋により使用すること）

有効成分：規制区分なし

### **2. 有効期間又は使用期限**

使用期限 3 年（安定性試験結果に基づく）

### **3. 貯法・保存条件**

室温保存

### **4. 薬剤取扱い上の注意点**

(1) 薬局での取り扱いについて

特になし

(2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 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**

プレドニゾンコハク酸エステル Na 注射用 10mg 「F」：10 アンプル

プレドニゾンコハク酸エステル Na 注射用 20mg 「F」：10 アンプル

### **7. 容器の材質**

外箱・ラベル : 紙

アンプル : 無色ガラス

### **8. 同一成分・同効薬**

<同一成分薬>

先発薬：水溶性プレドニン 10mg/20mg（塩野義）

<同効薬>

その他の注射用副腎皮質ステロイド製剤

### **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	製造販売承認年月日	承認番号
プレドニゾンコハク酸エステル Na 注射用 10mg 「F」	2013 年 2 月 15 日	22500AMX00585000
プレドニゾンコハク酸エステル Na 注射用 20mg 「F」		22500AMX00586000

※（旧販売名）

水溶性コハクサニン（10mg、20mg）

製造販売承認年月日：1999 年 3 月 15 日 承認番号：21100AMZ00282000

コハクサニン注射用 10mg

製造販売承認年月日：2007 年 8 月 16 日 承認番号：21900AMX01168000

コハクサニン注射用 20mg

製造販売承認年月日：2007 年 8 月 16 日 承認番号：21900AMX01169000

**11. 薬価基準収載年月日**

2013 年 2 月 15 日

※（旧販売名）

水溶性コハクサニン（10mg、20mg）：1999 年 3 月 15 日

コハクサニン注射用 10mg、コハクサニン注射用 20mg：2007 年 12 月 21 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**

2014 年 1 月 23 日 効能・効果、用法・用量 追加

川崎病の急性期（重症であり、冠動脈障害の発生の危険がある場合）の適応追加

**13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容**

該当しない

**14. 再審査期間**

該当しない

**15. 投薬期間制限医薬品に関する情報**

本剤は厚生労働省告示第 97 号（平成 20 年 3 月 19 日付）による「投与期間に上限の設けられている医薬品に該当しない。

**16. 各種コード**

販売名	HOT（9 桁）番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト 電算コード
プレドニゾンコハク酸エステル Na 注射用 10mg 「F」	105304302	2456405D1019	620530402
プレドニゾンコハク酸エステル Na 注射用 20mg 「F」	105305002	2456405D2015	620530502

**17. 保険給付上の注意**

本品は統一名収載の日局医薬品群であるため、保険診療上の後発医薬品に該当しない。



## **X I. 文献**

### **1. 引用文献**

- 1) 第十六改正日本薬局方解説書 C-4200～(廣川書店)
- 2) 富士製薬工業株式会社 社内資料(加速試験)
- 3) 富士製薬工業株式会社 社内資料(長期保存試験)
- 4) 富士製薬工業株式会社 社内資料(pH変動試験)
- 5) 富士製薬工業株式会社 社内資料(配合変化試験)
- 6) 藤井喜一郎. JJSHP 1991; **27**(12):1367-1391.
- 7) 大澤仲昭. 臨床と研究 1983;**60**(7):2144-2148.
- 8) 中陳静男. 薬局 1989;**40**(1):495-500.
- 9) 富士製薬工業株式会社 社内資料(生物学的同等性試験)
- 10) Momma, K et al. Pediatr. Res 1981;15(1):19-21.
- 11) Pinsky, L et al. Science 1965;147(3656):402-403.
- 12) Walker, B. E. Proc. Soc. Exp. Biol. Med 1967;125(4):1281-1284.
- 13) Shan, R. M et al. J. Embryol. Exp. Morph 1976;36(1):101-108.

### **2. その他の参考文献**

- 梅原千治 他:ステロイドホルモンV(南江堂、1967)  
日本薬局方医薬品情報 2001(じほう)

## **X II. 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**

(1) 妊婦への投与に関する情報

(2) 小児への投与に関する情報

## **X III. 備考**

その他の関連資料