

2021年11月改訂（第14版）

日本標準商品分類番号
872452

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2018（2019年更新版）に準拠して作成

副腎皮質ホルモン剤
処方箋医薬品

ソル・コーテフ[®] 注射用100mg
Solu-Cortef[®] Injection 100mg

注射用ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム

剤形	注射剤
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	ソル・コーテフ注射用100mg 1バイアル中 日局 ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム133.7mg含有 （ヒドロコルチゾンとして100mg）
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・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2008年 3月 6日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2008年 6月20日（販売名変更による） 販売開始年月日：1959年 7月
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売：ファイザー株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ファイザー株式会社 製品情報センター 学術情報ダイヤル 0120-664-467 FAX 03-3379-3053 医療用製品情報 https://pfizerpro.jp/cs/sv/druginfo

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。

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

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 ―日本病院薬剤師会―

(2020年4月改訂)

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

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

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

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

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IF の利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってIFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IFを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目次

I. 概要に関する項目	1
1. 開発の経緯.....	1
2. 製品の治療学的特性.....	1
3. 製品の製剤学的特性.....	2
4. 適正使用に関して周知すべき特性.....	2
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項.....	2
6. RMPの概要.....	2
II. 名称に関する項目	3
1. 販売名.....	3
2. 一般名.....	3
3. 構造式又は示性式.....	3
4. 分子式及び分子量.....	3
5. 化学名（命名法）又は本質.....	4
6. 慣用名、別名、略号、記号番号.....	4
III. 有効成分に関する項目	5
1. 物理化学的性質.....	5
2. 有効成分の各種条件下における安定性.....	5
3. 有効成分の確認試験法、定量法.....	5
IV. 製剤に関する項目	7
1. 剤形.....	7
2. 製剤の組成.....	7
3. 添付溶解液の組成及び容量.....	7
4. 力価.....	8
5. 混入する可能性のある夾雑物.....	8
6. 製剤の各種条件下における安定性.....	8
7. 調製法及び溶解後の安定性.....	8
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）.....	8
9. 溶出性.....	8
10. 容器・包装.....	9
11. 別途提供される資材類.....	9
12. その他.....	9
V. 治療に関する項目	10
1. 効能又は効果.....	10
2. 効能又は効果に関連する注意.....	11
3. 用法及び用量.....	12
4. 用法及び用量に関連する注意.....	13
5. 臨床成績.....	13
VI. 薬効薬理に関する項目	14
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群.....	14
2. 薬理作用.....	14
VII. 薬物動態に関する項目	15
1. 血中濃度の推移.....	15
2. 薬物速度論的パラメータ.....	16
3. 母集団（ポピュレーション）解析.....	17
4. 吸収.....	17
5. 分布.....	18

6. 代謝	18
7. 排泄	19
8. トランスポーターに関する情報	19
9. 透析等による除去率	19
10. 特定の背景を有する患者	19
11. その他	20
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	21
1. 警告内容とその理由	21
2. 禁忌内容とその理由	21
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	21
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	21
5. 重要な基本的注意とその理由	22
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	23
7. 相互作用	26
8. 副作用	29
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	32
10. 過量投与	32
11. 適用上の注意	32
12. その他の注意	33
IX. 非臨床試験に関する項目	34
1. 薬理試験	34
2. 毒性試験	34
X. 管理的事項に関する項目	35
1. 規制区分	35
2. 有効期間	35
3. 包装状態での貯法	35
4. 取扱い上の注意	35
5. 患者向け資材	35
6. 同一成分・同効薬	35
7. 国際誕生年月日	35
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日	36
9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	36
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	36
11. 再審査期間	36
12. 投薬期間制限に関する情報	36
13. 各種コード	36
14. 保険給付上の注意	37
XI. 文献	38
1. 引用文献	38
2. その他の参考文献	38
XII. 参考資料	39
1. 主な外国での発売状況	39
2. 海外における臨床支援情報	45
XIII. 備考	47
1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報	47
2. その他の関連資料	48

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

副腎とアジソン氏病 (Addison's Disease) との関係がイギリスの Thomas Addison によって初めて明らかにされたのは 1855 年である。次いで翌年の 1856 年 Claude Bernard は副腎が生命維持に必要な欠くべからざる器官であることを実験動物について実証して、副腎の内分泌機能が確認された。

続いて 1901 年高峰博士により副腎髄質ホルモンであるアドレナリンが単離された。これに比べ副腎皮質ホルモンは“生命維持に必要な欠くべからざるもの”という言葉の示す様に、その生命反応が極めて漠然としており、的確な生物学的試験が見出されなかったこと、その具体的な生命現象があまりにも多岐にわたっていること、等の理由でその有効成分の分離が極めて困難であったため、研究の進歩は副腎髄質ホルモンよりかなり遅れた。

1932 年に Cartland や Kendall により副腎摘出幼ラットの生存生長試験等、相次いで優秀な生物学的試験法が発見され、それに伴って科学的研究も進展した。

米国の Wintersteiner、Kendall、Mason やスイスの Reichstein などによって副腎皮質の有効成分単離が進み、1935 年に初めて *Helvetica Chimica Acta* 誌上に第一報が発表されてから僅か 7 年の間に有効・無効を取り混ぜて 28 種類のステロイド結晶が純粋に単離され、現在までに副腎から分離されたステロイドの数は 50 種にのぼっている。

これら 50 種の中には全く生理的に不活性のものも含まれており、真の副腎皮質ホルモン活性を有するものは、コルチゾン、ヒドロコルチゾン、 17α -ヒドロキシ-11-デスオキシコルチコステロン、11 デヒドロコルチコステロン、コルチコステロン、デスオキシコルチコステロンの 6 種であるといわれている。(鉱質皮質ホルモン、アルドステロンを除く)

これらの 6 種類のステロイド中においても可逆的変換を行っているものがあり、又、前駆物質と考えられるものもある。したがって、結局生体内で分泌される主な副腎皮質ホルモンはヒドロコルチゾンとコルチコステロンの 2 種類にしぼられることになる。

この両者の内分泌比は動物によって異なり、ヒト、サル、イヌではヒドロコルチゾンが主として分泌され、ネズミ、ウサギでは主としてコルチコステロンが分泌される。

以上の有効ステロイドのうち医薬品として実際に使用されているのは、ヒドロコルチゾン、コルチゾン、デスオキシコルチコステロンの 3 つである。¹⁾

ソル・コーテフはヒドロコルチゾン 100mg (ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウムとして 133.7mg) のバイアルとしての医薬品輸入承認を 1958 年 4 月に取得し、1959 年 7 月に販売に至った。第 22 次再評価 (昭和 59 年 6 月 1 日) において、医療上の必要性のある適応症及び投与方法について有用性の検討が行われ、承認事項の一部が変更になった。

また、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」での要望を受け、「気管支喘息」の効能・効果及び用法・用量の一部変更承認申請を行い、2015 年 5 月に承認を取得した。

さらに、日本小児内分泌学会、日本内分泌学会及び副腎ホルモン産生異常に関する調査研究班 (厚生労働省難治性疾患政策研究事業) の 3 社連名にて厚生労働省宛てに提出された保険適応に関する要望を受け、医療技術評価分科会、中央社会保険医療協議会で検討・評価され、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の指導管理に関する診療報酬の算定が 2020 年 4 月 1 日から認められた。

2. 製品の治療学的特性

- (1) ソル・コーテフはヒドロコルチゾンをコハク酸エステルとして、更に Na 塩として高度の水溶性を持たせたものである。
- (2) 速やかな血中濃度が得られる。

(「VII-1. 血中濃度の推移」の項参照)

(3) 臨床成績

二重盲検試験を含め、国内 479 施設で実施された静脈内注射、点滴静脈内注射、局所注射等による臨床試験 4,896 症例による効果判定の結果、有効症例数 4,264 症例、有効率 87.1%であった。
(「V-5. (7) その他」の項参照)

(4) 重大な副作用として、ショック（頻度不明）、感染症（頻度不明）、続発性副腎皮質機能不全（頻度不明）、骨粗鬆症（頻度不明）、骨頭無菌性壊死（頻度不明）、胃腸穿孔（頻度不明）、消化管出血（頻度不明）、消化性潰瘍（頻度不明）、ミオパチー（頻度不明）、血栓症（頻度不明）、頭蓋内圧亢進（頻度不明）、痙攣（頻度不明）、精神変調（頻度不明）、うつ状態（頻度不明）、糖尿病（頻度不明）、緑内障（頻度不明）、後嚢白内障（頻度不明）、気管支喘息（頻度不明）、心破裂（頻度不明）、うっ血性心不全（頻度不明）、食道炎（頻度不明）、カポジ肉腫（頻度不明）、腱断裂（頻度不明）が報告されている。

(「VIII-8. 副作用」の項参照)

3. 製品の製剤学的特性

該当しない

4. 適正使用に関して周知すべき特性

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

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMP の概要

該当しない

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ソル・コーテフ注射用 100mg

(2) 洋名

Solu-Cortef Injection 100mg

(3) 名称の由来

SoluはSolution（液）、CortefはCortex（皮質）及びCorticoid F（Compound F）の意

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）

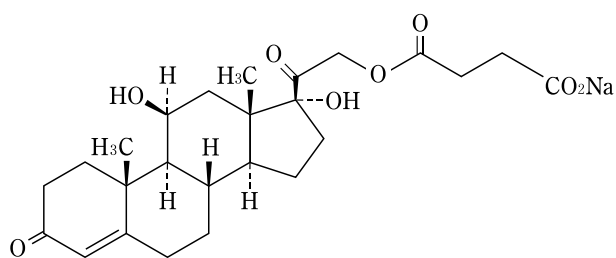
(2) 洋名（命名法）

Hydrocortisone Sodium Succinate（JAN）

(3) ステム（stem）

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

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₂₅H₃₃NaO₈

分子量：484.51

5. 化学名（命名法）又は本質

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

慣用名：なし

別名：なし

略号：なし

記号番号：なし

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の粉末又は塊で、においはなく、吸湿性である。
光によって徐々に着色する。

(2) 溶解性

水、メタノール又はエタノール（95）に溶けやすく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

吸湿性である。

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点（分解点）：169.0～171.2℃

(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 0.1g、エタノール（95）、10mL、100mm）
赤外線吸収： λ_{\max} 242nm

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法、定量法

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」の確認試験による。

- (1) 本品 0.2g を水 20mL に溶かし、かき混ぜながら希塩酸 0.5mL を加えるとき、白色沈殿を生じる。沈殿をろ取し、水 10mL ずつで 2 回洗った後、105℃で 3 時間乾燥する。このものにつき、「ヒドロコルチゾンコハク酸エステル」の確認試験を準用する。
- (2) 本品はナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。

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」の定量法による。

本品約 10mg を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 50mL とし、試料溶液とする。別にヒドロコルチゾンコハク酸エステル標準品を 105°C で 3 時間乾燥し、その約 10mg を精密に量り、試料溶液の調製と同様に操作し、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 240nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム ($C_{25}H_{33}NaO_8$) の量 (mg)

= ヒドロコルチゾンコハク酸エステル標準品の秤取量 (mg) \times (A_T/A_S) \times 1.048

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

剤形：注射剤

(2) 製剤の外観及び性状

性状：本剤は白色の粉末又は塊で、添付溶解液で溶かした注射液は、無色又は微黄色澄明で、その溶液の pH 及び浸透圧比は次のとおりである。

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

注射剤の浸透圧

pH	7.0~8.0
浸透圧比	約1（生理食塩液対比）

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	ソル・コーテフ注射用 100mg	
有効成分	日局 ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム (ヒドロコルチゾン相当量)	133.7mg (100mg)
添加剤	無水リン酸一水素ナトリウム 無水リン酸二水素ナトリウム pH 調節剤	

(2) 電解質等の濃度

0.27mEq

(3) 熱量

該当資料なし

3. 添付溶解液の組成及び容量

本剤には溶解液として、日局 注射用水 2mL を添付している。

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

(Mix-0-Vial)

試験項目	保存条件	保存期間等	結果
光線照射保存	室内散光 蛍光灯1000ルクス25℃	10万～60万Lx・hr	規格内
加湿保存	相対湿度75% 13～28℃	6ヵ月	規格内

7. 調製法及び溶解後の安定性

調整法

本剤は添付溶解液で溶かして注射液を調製する。(用時溶解)

(「VIII-11. 適用上の注意」の項参照)

溶解後の安定性

- (1) 本剤溶解後、24時間室温保存しても力価の変動はない。
- (2) 本剤溶解後は、冷蔵庫に保存しても24時間以内に使用することが望ましい。
- (3) 溶解後は徐々に加水分解される傾向にあり、ヒドロコルチゾンとコハク酸に分離する。分離したヒドロコルチゾンは水に不溶で沈殿を生じる。この分離沈殿溶液は筋注には差し支えないが、静注では末梢に塞栓を起こす危険があり、使用には不適である。

8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)

本剤の溶解後のpHは7.0～8.0であるが、そのpHを移動させることにより、酸性側で白沈、アルカリ性側で黄沈を生じる。本剤はpH依存性の配合変化を起こすことがある。

(「XIII-2. その他の関連資料：ソル・コーテフ注射用100mgと各配合薬剤(輸液及び注射剤)との配合変化試験結果」の項参照)

9. 溶出性

該当資料なし

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報
該当しない

(2) 包装

5 バイアル (溶解液 日局 注射用水 2mL 添付)

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

ガラス (バイアル)

ゴム ハロゲン化ブチルゴム

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

4. 効能又は効果

○内数字は投与法を示す

注Ⅰ参照のこと

△印 ★印 注Ⅱ参照のこと

〈内科・小児科領域〉

○内分泌疾患

急性副腎皮質機能不全（副腎クリーゼ）〔①②③〕、甲状腺中毒症〔甲状腺（中毒性）クリーゼ〕〔①②[△]③〕、慢性副腎皮質機能不全（原発性、続発性、下垂体性、医原性）〔③〕、ACTH単独欠損症〔[△]③〕

○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）〔[△]①[△]②③〕

○アレルギー性疾患

気管支喘息〔⑩⑭〕、アナフィラキシーショック〔①②〕、喘息性気管支炎（小児喘息性気管支炎を含む）〔[△]③⑩〕、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）〔[△]①[△]②[△]③〕、蕁麻疹（慢性例を除く）（重症例に限る）〔[△]②[△]③〕

○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）〔①②[△]③〕、末梢神経炎（ギランバレー症候群を含む）〔[△]①[△]②[△]③〕、小舞蹈病、顔面神経麻痺、脊髄蜘蛛膜炎〔[△]③〕、脊髄浮腫〔①⑥〕

○消化器疾患

限局性腸炎、潰瘍性大腸炎〔[△]①[△]②[△]③⑧〕

○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）〔[△]①[△]②⑩〕

○重症感染症

重症感染症（化学療法と併用する）〔①②[△]③〕

○新陳代謝疾患

特発性低血糖症〔①②[△]③〕

○その他の内科的疾患

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）〔[△]①[△]②[△]③〕、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）、好酸性肉芽腫〔①②[△]③〕、乳癌の再発転移〔[△]③〕

〈外科領域〉

副腎摘除〔①②③〕、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〔[△]③〕、侵襲後肺水腫〔①⑩〕、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）〔①〕、手術後の腹膜癒着防止〔⑦〕、蛇毒・昆虫毒（重症の虫さされを含む）〔[△]③〕

〈整形外科領域〉

関節リウマチ、若年性関節リウマチ（ステル病を含む）〔③④〕、リウマチ性多発筋痛〔③〕、強直性脊椎炎（リウマチ性脊椎炎）〔③〕、強直性脊椎炎（リウマチ性脊椎炎）に伴う四肢関節炎〔④〕

〈泌尿器科領域〉

前立腺癌（他の療法が無効の場合）、陰茎硬結〔[△]③〕

〈眼科領域〉

眼科領域の術後炎症〔[△]①[△]③⑨〕

〈皮膚科領域〉

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）〔[★]△^③〕、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〕〔[★]△^②△^③〕、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）〔△^③〕、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、ステブンス・ジョンソン病、皮膚口内炎、フックス症候群、ペーチェット病（眼症状のない場合）、リップシュツツ急性陰門潰瘍〕、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）〔△^②△^③〕、帯状疱疹（重症例に限る）〔△^③〕、潰瘍性慢性膿皮症〔△^③〕、紅皮症（ヘブラ紅色剝糠疹を含む）〔[★]△^②△^③〕

〈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〔①②③〕、喉頭炎・喉頭浮腫〔①②③⑩⑫〕、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〔①②③⑩⑬〕、アレルギー性鼻炎、花粉症（枯草熱）〔③⑩⑪〕、嗅覚障害〔△^①△^②△^③⑩⑪〕、難治性口内炎及び舌炎（局所療法で治癒しないもの）〔⑤〕

〈口腔外科領域〉

口腔外科領域手術後の後療法〔①②③〕

注Ⅰ：投与方法

① 静脈内注射	⑥ 硬膜外注射	⑪ 鼻腔内注入
② 点滴静脈内注射	⑦ 腹腔内注入	⑫ 喉頭・気管注入
③ 筋肉内注射	⑧ 注腸	⑬ 食道注入
④ 関節腔内注射	⑨ 結膜下注射	⑭ 静脈内注射又は点滴静脈内注射
⑤ 軟組織内注射	⑩ ネブライザー	

注Ⅱ：△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

★印-外用剤を用いても効果が不十分な場合あるいは十分な効果を期待し得ないと推定される場合にのみ用いること

〈解説〉

気管支喘息

「薬事・食品衛生審議会における事前評価について」（平成26年11月28日付薬食審査発1128第7号）及び「『薬事・食品衛生審議会において公知申請に関する事前評価を受けた医薬品の適応外使用について』に関する質疑応答について」（平成22年9月1日付厚生労働省医薬食品局総務課、審査管理課、安全対策課、事務連絡）に基づき、気管支喘息に関連する「効能・効果」、「用法・用量」の一部変更承認申請を行い、2015年5月に承認された。この一部変更承認に基づき、ソル・コーテフ注射用100mgでは、従来あった「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」に成人及び小児に対する初回投与量及び追加投与量を追記した。

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

6. 用法及び用量

〈通常、成人における用法及び用量（ヒドロコルチゾンとして）〉

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	緊急時 1回用量 (mg)
①静脈内注射	50～100	1～4	100～200
②点滴静脈内注射	50～100	1～4	100～200
③筋肉内注射	50～100	1～4	100～200
④関節腔内注射	5～25	投与間隔2週以上	—————
⑤軟組織内注射	12.5～25	〃	—————
⑥硬膜外注射	12.5～50	〃	—————
⑦腹腔内注入	40	—————	—————
⑧注腸	50～100	—————	—————
⑨結膜下注射	20～50mg/mL 溶液 0.2～0.5mL	—————	—————
⑩ネブライザー	10～15	1～3	—————
⑪鼻腔内注入	10～15	1～3	—————
⑫喉頭・気管注入	10～15	1～3	—————
⑬食道注入	2	—————	—————

〈気管支喘息（⑭）における静脈内注射又は点滴静脈内注射の用法及び用量（ヒドロコルチゾンとして）〉

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。

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。

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。

〈解説〉

気管支喘息

「V-1. 効能又は効果」の項の解説部分を参照

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし(本剤の気管支喘息の効能効果については、公知申請に基づき承認された医薬品である)

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

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

該当しない

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

二重盲検試験を含め、国内 479 施設で実施された静脈内注射、点滴静脈内注射、局所注射等による臨床試験 4,896 症例による効果判定の結果、有効症例数 4,264 症例、有効率 87.1%であった。

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

コルチゾン、プレドニゾロン、メチルプレドニゾロン、トリアムシノロン、デキサメタゾン、ベタメタゾン等の副腎皮質ホルモン製剤

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の添付文書を参照すること

2. 薬理作用^{2) ~6)}

(1) 作用部位・作用機序

細胞内の受容体を介して DNA に働き、遺伝子の転写を調節することにより、作用を発揮する。

(2) 薬効を裏付ける試験成績^{2) ~6)}

1) 副腎機能不全の補償作用

コルチコステロイドは副腎機能不全に伴う副腎皮質ステロイドの不足を補充する。

2) 抗ショック作用

コルチコステロイドはカテコラミンの作用を増強し、ライソゾームの安定化、血小板凝集阻止に加え毛細血管内膜及び肺胞上皮細胞を保護する。

3) 抗炎症作用

コルチコステロイドは、炎症の初期過程（浮腫、フィブリン沈着、毛細管拡張等）及び晩期過程（毛細血管と線維芽細胞の分裂等）を抑制する。抗炎症作用がサイトカインの接着分子の抑制を介して、nuclear factor κ B (NF- κ B) 作用を抑制する。

4) 抗アレルギー作用、抗体産生の抑制

コルチコステロイドは、毛細血管透過亢進、血管拡張、非血管性平滑筋収縮などの因子と同様に種々の化学走化物質の産生を抑制することにより白血球等の作用を阻止する。

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし^{7)、8)}

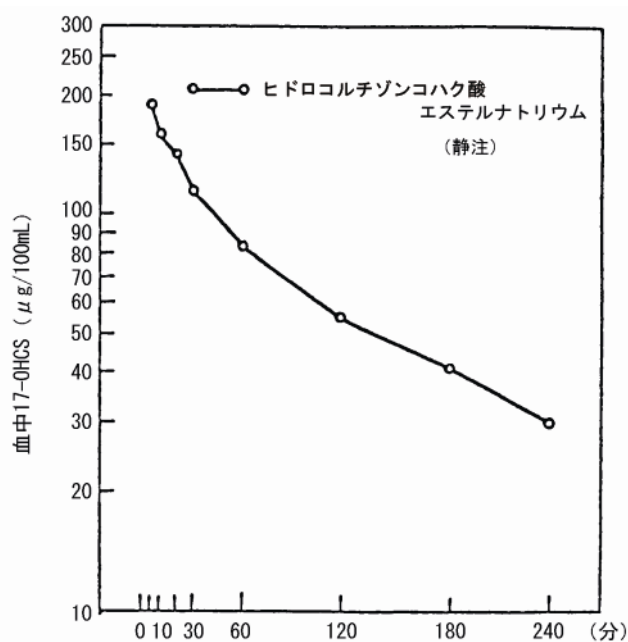
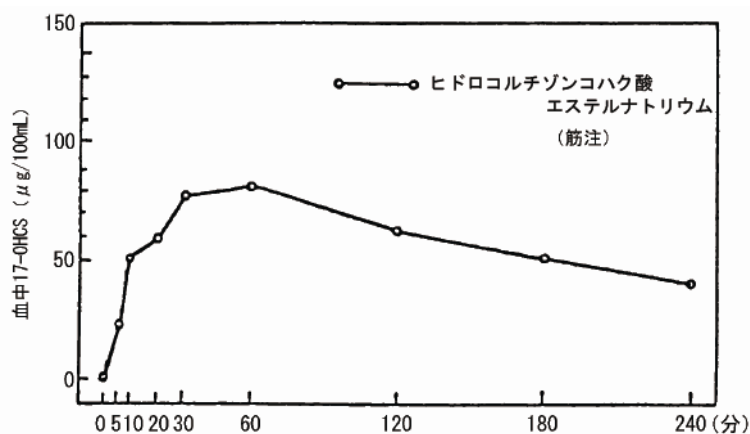
(2) 臨床試験で確認された血中濃度

<外国人データ>

・健康成人

ヒドロコルチゾンとして1回1mg/kg 筋肉内投与後の血中濃度は、30～60分で最高値となり、また、1回100mg 静脈内投与後の生物学的半減期は約100分である。

健康成人2名にヒドロコルチゾンとして1mg/kgを筋肉内投与及び静脈内投与後の血中フリー型ヒドロコルチゾン(17-OHCS) = 活性タイプ濃度⁷⁾



注) 本剤の承認された用法及び用量

<通常、成人における用法及び用量(ヒドロコルチゾンとして)>

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	緊急時 1回用量 (mg)
① 静脈内注射	50～100	1～4	100～200
② 点滴静脈内注射	50～100	1～4	100～200
③ 筋肉内注射	50～100	1～4	100～200
④ 関節腔内注射	5～25	投与間隔 2 週以上	_____
⑤ 軟組織内注射	12.5～25	〃	_____
⑥ 硬膜外注射	12.5～50	〃	_____
⑦ 腹腔内注入	40	_____	_____
⑧ 注腸	50～100	_____	_____
⑨ 結膜下注射	20～50mg/mL 溶液 0.2～0.5mL	_____	_____
⑩ ネブライザー	10～15	1～3	_____
⑪ 鼻腔内注入	10～15	1～3	_____
⑫ 喉頭・気管注入	10～15	1～3	_____
⑬ 食道注入	25	_____	_____

〈気管支喘息（⑭）における静脈内注射又は点滴静脈内注射の用法及び用量（ヒドロコルチゾンとして）〉

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。

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。

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) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

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) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

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

<ラットにおけるデータ>

ラットに³H-ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウムを投与したとき、15分後における体内分布は、副腎を除くと肝が最も高く、次いで血清、腎、肺、脾、脳、筋肉の順であった。⁹⁾

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウムは体内で速やかに加水分解され、ヒドロコルチゾンコハク酸エステル及びヒドロコルチゾンとして存在した（ラット）。生物学的作用・代謝等は、ヒドロコルチゾンを投与したときとほぼ同様に行われるものと考えられる⁹⁾

(2) 代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

ヒトのコルチコステロイドは主としてグルクロン酸抱合型で尿中に排泄されることが知られている⁹⁾。16名の青年及び高齢者に対するHC-4-C¹⁴の24時間における尿中の放射能の回収は76～96%であり、89%の平均回収率であった。¹⁰⁾

(2) 排泄率

「VII-7. (1) 排泄部位及び経路」の項参照

(3) 排泄速度

「VII-7. (1) 排泄部位及び経路」の項参照

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

(1) 肝機能障害患者

肝機能障害患者にヒドロコルチゾンを静脈内投与し、健康成人と比較したところヒドロコルチゾンの $t_{1/2}$ は、有意に延長したとの報告がある。^{11)、12)}

慢性肝炎における各種パラメータの変化

	健康成人 (n=16)	慢性肝炎 (n=20)
$t_{1/2}$ (hr)	2.1±0.2	2.8±0.8
代謝クリアランス (L/day·m ²)	114±20	92±35
Vd (L/m ²)	15±3	14±4

内因性ヒドロコルチゾンの分泌抑制のために1mg ベタメタゾンを経口投与(23時)、翌朝(9時)ヒドロコルチゾン1mgを静注(国内)

(2) 腎機能障害患者

腎機能障害患者における体内薬物動態は血液透析患者を含む慢性腎不全患者にヒドロコルチゾンを静脈内投与し、健常者と比較したところヒドロコルチゾンの $t_{1/2}$ は、有意に延長したとの報告がある。^{11)、12)}

慢性腎疾患における各種パラメータの変化

	健康成人 (n=16)	慢性腎疾患 (n=16)
$t_{1/2}$ (hr)	2.1±0.2	2.9±1.0
代謝クリアランス (L/day·m ²)	114±20	97±41
Vd (L/m ²)	15±3	15±5

内因性ヒドロコルチゾンの分泌抑制のために1mg ベタメタゾンを経口投与(23時)、翌朝(9時)ヒドロコルチゾン1mgを静注(国内)

11. その他

該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.2 デスマプレシン酢酸塩水和物（男性における夜間多尿による夜間頻尿）を投与中の患者 [10.1 参照]
- 2.3 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。]
- 2.4 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。]
- 2.5 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 [10.1 参照]

<解説>

「併用禁忌」の項の「生ワクチン又は弱毒生ワクチン」の機序・危険因子として「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」と記載しているが、現行の「禁忌」の項の記載では、ホルモン補充療法を受けている患者も生ワクチン及び弱毒生ワクチンが禁忌であると誤解される可能性があることから、免疫抑制が生じる量の副腎皮質ホルモン剤を投与中の患者には生ワクチン又は弱毒生ワクチンの接種が禁忌であることが明確になるように追記した。

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

〈効能共通〉

- 8.1 本剤の投与により、誘発感染症、続発性副腎皮質機能不全、消化性潰瘍、糖尿病、精神障害等の重篤な副作用があらわれることがあるので、本剤の投与にあたっては、次の注意が必要である。
- 8.1.1 投与に際しては特に適応、症状を考慮し、他の治療法によって十分に治療効果が期待できる場合には、本剤を投与しないこと。また、局所的投与で十分な場合には、局所療法を行うこと。
- 8.1.2 投与中は副作用の出現に対し、常に十分な配慮と観察を行い、また、患者をストレスから避けるようにし、事故、手術等の場合には増量するなど適切な処置を行うこと。
- 8.1.3 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。
- 8.1.4 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。
- 8.2 特に、本剤投与中に水痘又は麻疹に感染すると、致命的な経過をたどることがあるので、次の注意が必要である。〔11.1.2 参照〕
- 8.2.1 本剤投与前に水痘又は麻疹の既往や予防接種の有無を確認すること。
- 8.2.2 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、適切な処置を行うこと。
- 8.2.3 水痘又は麻疹の既往や予防接種を受けたことがある患者であっても、本剤投与中は、水痘又は麻疹を発症する可能性があるので留意すること。
- 8.3 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。
- 8.4 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、定期的に検査することが望ましい。〔9.1.1、11.1.11 参照〕

〈急性副腎皮質機能不全（副腎クリーゼ）〉

- 8.5 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。
- 8.5.1 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。
- 8.5.2 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。

〈解説〉

- 8.3 海外の添付文書および国内の診療ガイドラインの記載内容を踏まえ、本剤の高用量投与時における高ナトリウム血症発現についての注意喚起を追記した。
- 8.5 一般社団法人日本小児内分泌学会、一般社団法人日本内分泌学会及び副腎ホルモン産生異常に関する調査研究班（厚生労働省難治性疾患政策研究事業）の3者連名にて、厚生労働省に対して「ヒドロコルチゾン製剤の在宅自己注射保険適応に関する要望書」が提出された。これを受け、2020年1月9日に開催された医療技術評価分科会において、診療報酬改定において対応する優先度が高い技術として評価され、2020年1月22日に中央社会保険医療協議会へ上程された上で、2020年3月5日発出の厚生労働省保険局医療課長通知（保医発 0305 第6号）「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」において、ソル・コーテフ注射用100mgの自己注射に対する指導管理に関する診療報酬の算定が2020年4月1日から適用されることが案内された。
上記の状況に伴い、在宅自己注射に関する注意喚起を追記した。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

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

(1) 有効な抗菌剤の存在しない感染症、全身の真菌症の患者

免疫機能を抑制し、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。[11.1.2 参照]

(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。[11.1.5 参照]

(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。[11.1.9 参照]

(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。[11.1.2 参照]

(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。[11.1.2 参照]

(6) 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。[8.4、11.1.11 参照]

(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。[8.4、11.1.11 参照]

(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。[11.1.7 参照]

(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。[11.1.13 参照]

(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

免疫機能を抑制し、感染症を悪化させることがある。また、角膜に穿孔を生じるおそれがある。[11.1.2 参照]

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

感染症に対する適切な処置を行うこと。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。[11.1.2 参照]

9.1.3 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。[11.1.10 参照]

9.1.4 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。[11.1.4 参照]

9.1.5 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。 [11.1.14 参照]

9.1.6 甲状腺機能低下のある患者

代謝が阻害され、副作用があらわれるおそれがある。

9.1.7 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。

9.1.8 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。

9.1.9 気管支喘息の患者

喘息発作を悪化させることがある。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。 [11.1.12 参照]

9.1.10 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。

9.1.11B 型肝炎ウイルスキャリアの患者

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。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。また、投与開始前にHBs抗原陰性の患者において、B型肝炎ウイルスによる肝炎を発症した症例が報告されている。 [11.1.2 参照]

<解説>

9.1.1. (10) 血栓症の患者

同一成分製剤「ソル・コーテフ」(100mg)の添付文書に基づき記載した。

9.1.1. (11) 最近行った内臓の手術創のある患者

同一成分製剤「ソル・コーテフ」(100mg)の添付文書に基づき記載した。

9.1.2 憩室炎

米国添付文書に基づき記載した。

9.1.9 気管支喘息の患者

国内の診療ガイドライン及び類薬の添付文書における注意喚起を踏まえ、気管支喘息患者への注意事項を追記した。

9.1.10 潰瘍性大腸炎

米国添付文書に基づき記載した。

9.1.11 B型肝炎ウイルスキャリアの患者

「免疫抑制・化学療法により発症するB型肝炎対策ガイドライン」に、ステロイドによるB型肝炎の増悪が示唆されていることより、本剤を含む副腎皮質ホルモン剤全般に対し、「使用上の注意」改訂が指示された。この指示に基づき「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」の項を改訂した。

参考文献：坪内 博仁 ほか：肝臓. 2009；50（1）：38-42

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 腎不全の患者

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。

(3) 肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

9.3.1 肝硬変の患者

代謝が阻害され、副作用があらわれるおそれがある。

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること。動物実験（マウス、腹腔内投与）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。

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。糖質コルチコイドは母乳中へ移行することがある。

(7) 小児等

9.7 小児等

9.7.1 観察を十分に行うこと。発育抑制があらわれることがある。

9.7.2 長期投与した場合、頭蓋内圧亢進症状があらわれることがある。

9.7.3 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。

9.7.4 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。

<解説>

海外でヒドロコルチゾン製剤使用時に、新生児及び乳児において一過性の肥大型心筋症が起ることが報告されているため、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旨の注意喚起を行うこととした。なお、ソル・コーテフのCCDS（Company Core Data Sheet：企業中核 データシート）も改訂され、早産児における肥大型心筋症に関する注意喚起が追記されている。

参考文献：Vimala J, et al. : Int J Cardiol. 2011 ; 150 (3) : e94-95

(8) 高齢者

9.8 高齢者

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

7. 相互作用

10. 相互作用

本剤は、主に CYP3A4 により代謝される。

(1) 併用禁忌とその理由

10.1 併用禁忌（併用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
生ワクチン又は弱毒生ワクチン (乾燥弱毒生麻しんワクチン、乾燥弱毒生風しんワクチン、乾燥 BCG ワクチン等) [2.5 参照]	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
デスマプレシン酢酸塩水和物（ミニリンメルト）（男性における夜間多尿による夜間頻尿） [2.2 参照]	低ナトリウム血症が発現するおそれがある。	機序不明

<解説>

生ワクチン又は弱毒生ワクチン

弱毒性ワクチンの国内添付文書及び本剤の米国の添付文書の記載に基づき記載した。

デスマプレシン酢酸塩水和物

デスマプレシン酢酸塩水和物口腔内崩壊錠 25/50 μ g（ミニリンメルト OD 錠 25/50 μ g）の添付文書の「禁忌」及び「併用禁忌」の項に「副腎皮質ステロイド剤（注射剤、経口剤、吸入剤、注腸剤、坐剤）」が記載されたことを受け、「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）」を追記し注意喚起を行うことにした。

(2) 併用注意とその理由

10.2 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
エリスロマイシン エストロゲン（経口避妊薬を含む） ¹⁴⁾	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。	これらの薬剤が CYP3A4 を阻害することにより、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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
サリチル酸誘導体 サザピリン アスピリン等	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 フェニトイン リファンピシン ^{14,15)}	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。	これらの薬剤は CYP3A4 を誘導し、本剤の代謝が促進される。
糖尿病用剤 ビグアナイド系薬剤 スルホニルウレア剤 速効型インスリン分泌促進剤 α -グルコシダーゼ阻害剤 チアゾリジン系薬剤 DPP-4 阻害剤 GLP-1 受容体作動薬 SGLT2 阻害剤 インスリン製剤等	これらの薬剤の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。

<解説>

エリスロマイシン

文献に基づき記載した。

Laforce CF, et al. J Allergy Clin Immunol 1983 : 72 : 39-4. [96D001E]

エストロゲン（経口避妊薬を含む）

エストロゲン製剤（経口避妊薬を含む）の「相互作用（併用注意）」の項に「副腎皮質ホルモン」が記載されていることから、「エストロゲン（経口避妊薬を含む）」を追記し注意喚起を行うこととした。非脱分極性筋弛緩剤

同一成分製剤「ソル・コーテフ 250、500、1000」の添付文書に基づき記載した。

インスリン製剤

インスリン製剤の国内添付文書に基づき記載した。

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック（頻度不明）

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。

11.1.2 感染症（頻度不明）

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。〔8.2、9.1.1、9.1.2、9.1.11 参照〕

11.1.3 続発性副腎皮質機能不全（頻度不明）

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。

11.1.4 骨粗鬆症（頻度不明）、骨頭無菌性壊死（頻度不明）

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。〔9.1.4 参照〕

11.1.5 胃腸穿孔（頻度不明）、消化管出血（頻度不明）、消化性潰瘍（頻度不明）

便潜血のチェック等の観察を十分に行うこと。〔9.1.1 参照〕

11.1.6 ミオパチー（頻度不明）

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の上昇等の観察を十分に行うこと。

11.1.7 血栓症（頻度不明）

〔9.1.1 参照〕

11.1.8 頭蓋内圧亢進（頻度不明）、痙攣（頻度不明）

11.1.9 精神変調（頻度不明）、うつ状態（頻度不明）

〔9.1.1 参照〕

11.1.10 糖尿病（頻度不明）

〔9.1.3 参照〕

11.1.11 緑内障（頻度不明）、後嚢白内障（頻度不明）

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。〔8.4、9.1.1 参照〕

11.1.12 気管支喘息（頻度不明）

喘息発作の誘発又は悪化があらわれることがある。〔9.1.9 参照〕

11.1.13 心破裂（頻度不明）

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。〔9.1.1 参照〕

11.1.14 うっ血性心不全（頻度不明）

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。〔9.1.5 参照〕

11.1.15 食道炎（頻度不明）

11.1.16 カポジ肉腫（頻度不明）

11.1.17 腱断裂（頻度不明）

アキレス腱等の腱断裂があらわれたとの報告がある。

<解説>

11.1.1 ショック

国内副作用報告に基づき記載。

11.1.5 胃腸穿孔、消化管出血

国内副作用報告に基づき記載した。

11.1.7 血栓症

国内副作用報告に基づき記載した。

11.1.8 頭蓋内圧亢進

「Ⅷ-6 (7) 小児等」の項に基づき記載した。

11.1.8 痙攣

国内副作用報告に基づき記載した。

11.1.13 心破裂

「Ⅷ-6. 特定の背景を有する患者に関する注意」の項に基づき記載した。

11.1.14 うっ血性心不全

米国添付文書に基づき記載した。

11.1.15 食道炎

米国添付文書に基づき記載した。

11.1.16 カポジ肉腫

米国添付文書に基づき記載した。

11.1.17 腱断裂

米国添付文書に基づき記載した。

(2) その他の副作用

11.2 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	痔炎、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
投与部位	関節腔内投与:関節の不安定化 ^{a)} 、疼痛・腫脹・圧痛の悪化 筋肉内、皮内投与:組織の萎縮、陥没
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 上昇、ALT 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、ざ瘡、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
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

a: 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。

<解説>

徐脈・血圧低下

国内副作用報告に基づき記載

筋力低下

国内副作用報告に基づき記載

カリウム低下、ナトリウム貯留

国内副作用報告に基づき記載

Al-P 上昇

国内副作用報告に基づき記載

中心性漿液性網脈絡膜症等による網膜障害

厚労省薬務局安全課事務連絡に基づき記載

発疹、紅斑

国内副作用報告に基づき記載

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

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。

<解説>

米国添付文書に基づき記載した。

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

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。

14.2 薬剤調製後の注意

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。

14.3 薬剤投与時の注意

14.3.1 投与経路

本剤は用法及び用量にしたがって使用し、動脈注射、脊髄腔内注射等に使用しないこと。

14.3.2 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、本剤 100mg あたり少なくとも 1 分ないし数分間かけて投与することが望ましい）。

14.3.3 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。

<解説>

14.1 調製方法を明確にするため、添付の溶解液を用いて調製する旨を追記した。

14.3.1 投与経路に関する注意を記載した。

14.3.2 投与速度例を記載した。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.1 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。

15.1.2 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。

<解説>

15.1.1 β 2-刺激剤

β 2-刺激剤の添付文書に基づき記載した。

15.1.2

米国添付文書に基づき記載した。

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

- (1) 薬効薬理試験
(「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)

- (2) 安全性薬理試験
該当資料なし

- (3) その他の薬理試験
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) 遺伝毒性試験
該当資料なし

- (4) がん原性試験
該当資料なし

- (5) 生殖発生毒性試験
催奇形性試験
マウス妊娠7日より12日までの6日間、200mg/kg/日、500mg/kg/日連続投与において胎仔の口蓋裂がそれぞれ2.5%、5.0%に認められた。ラットにおいては口蓋裂を認めなかった。^{16)、17)}

- (6) 局所刺激性試験
該当資料なし

- (7) その他の特殊毒性
該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：ソル・コーテフ注射用 100mg 処方箋医薬品^{注)}

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

2. 有効期間

有効期間：3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意

外箱から取り出した後は、光を避けて保存すること。

「IV-6. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：あり

くすりのしおり：あり

その他の患者向け資材：ソル・コーテフ注射用 100mg 自己注射ガイド（成人・小児）

副腎機能低下症患者カード

6. 同一成分・同効薬

同一成分：サクシゾン注射用

同 効 薬：ソル・メドロール静注用、メチルプレドニゾンコハク酸エステルNa 注射用、
注射用ソル・メルコートほか、プレドニゾン等の合成副腎皮質ホルモン

7. 国際誕生年月日

1955年4月27日（米国）

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
ソル・コーテフ注射用 100mg (ソル・コーテフ : 2009年3月31日経過措置期間終了)	2008年3月6日 (1958年4月23日)	22000AMX00382 (阪薬第3504号)	2008年6月20日 (1963年1月)	2008年8月12日 (1959年7月)

() 内は旧販売名

9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

1984年7月16日「効能又は効果」を一部変更(1984年6月1日第22次再評価結果に伴う一部変更承認)

(「X-10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容」参照)

2015年5月26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

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果公表年月日：1984年6月1日

各適応(効能又は効果)に対する評価判定

- (1) 有効であることが実証されているもの(記載省略)
- (2) 有効であることが推定できるもの(記載省略)
- (3) 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
意見

適応追加

下記の適応については、医療上の必要性及び有用性が認められるので追加すべきである。
口腔外科領域手術後の後療法、嗅覚障害

11. 再審査期間

該当しない。

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、厚生労働省告示第107号(平成18年3月6日付)による「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	個別医薬品コード(YJコード)	HOT(9桁)番号	レセプト電算処理システム用コード
ソル・コーテフ注射用 100mg	2452400D1084	2452400D1084	105187203	620007335

14. 保険給付上の注意
該当しない

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 梅原千治ほか：“V糖質副腎皮質ステロイド”ステロイドホルモン製剤・生理・臨床第1版南江堂：1967 [L20030725002]
- 2) Weissmann, G. et al. : JExpMed. 1962 ; 116 (4) : 433-450 (PMID : 13999781) [L20030609152]
- 3) Schumer, W. et al. : JAMA. 1968 ; 205 (4) : 215-219 (PMID : 5694918) [L20030609154]
- 4) Lefer, A. Metal. : ClinPharmacolTher. 1970 ; 11 (5) : 630-655 [L20030609155]
- 5) Gewurz, H. et al. : Nature. 1965 ; 208 (5012) : 755-757 (PMID : 5868883) [L20030609158]
- 6) Rukes, J.M. et al. : AnnNYAcadSci . 1955 ; 61 (2) : 448-459 (PMID : 13249266) [L20030609160]
- 7) Melby, J.C. et al. : Metabolism. 1961 ; 10 : 75-82 (PMID : 13769165) [L20030609144]
- 8) Melby, J.C. et al. : JClinInvest . 1958 ; 37 (12) : 1791-1798 (PMID : 13611047) [L20030609145]
- 9) 社内資料：ラットにおける薬物動態 [L20041130034]
- 10) Romanoff, L.P. et al. : JClinEndocri . 1961 ; 21 : 1413-1425 (PMID : 14493561) [L20030718070]
- 11) 西郡秀夫：薬局. 1987 ; 38 (12) : 1763-1771 [L19970424022]
- 12) Kawai, S. et al. : JClinEndocrinolMetab . 1985 ; 60 (5) : 848-854 (PMID : 3980669) [L20000126016]
- 13) VimalaJ, et al. : IntJCardiol. 2011 ; 150 (3) : e94-95 (PMID : 20045574)
- 14) FeldwegAM, et al. : JClinRheumatol. 1999 ; 5 (3) : 143-150 (PMID : 19078374)
- 15) HornJR, et al. : PharmTimes. 2008 ; 74 (9) : 37
- 16) 勝矢珉雄ほか：基礎と臨床. 1970 ; 4 (13) : 2969-2982 [L20030609147]
- 17) 松家啓介ほか：基礎と臨床. 1970 ; 4 (13) : 2957-2968 [L20030609150]

2. その他の参考文献

特になし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

主な承認国	承認年月日
オーストラリア	1984年10月
カナダ	1962年1月
ドイツ	1976年4月
イタリア	1958年8月
韓国	1981年1月
南アフリカ	1978年7月
イギリス	1972年9月
米国	1955年4月

2021年10月現在 発売国の数	95カ国
---------------------	------

米国の添付文書

国名	米国
会社名	Pfizer Inc.
販売名	SOLU-CORTEF®
承認年月日	04/27/1955
剤形及び含量	ACT-O-VIAL® System (Single-Dose Vial) 100 mg ACT-O-VIAL Each 2 mL contains (when mixed)
効能・効果	<p><i>Allergic states:</i> Control of severe or incapacitating allergic conditions intractable to adequate trials of conventional treatment in asthma, atopic dermatitis, contact dermatitis, drug hypersensitivity reactions, serum sickness, transfusion reactions.</p> <p><i>Dermatologic diseases:</i> Bullous dermatitis herpetiformis, exfoliative erythroderma, mycosis fungoides, pemphigus, severe erythema multiforme (Stevens-Johnson syndrome).</p> <p><i>Endocrine disorders:</i> Primary or secondary adrenocortical insufficiency (hydrocortisone or cortisone is the drug of choice; synthetic analogs may be used in conjunction with mineralocorticoids where applicable; in infancy, mineralocorticoid supplementation is of particular importance), congenital adrenal hyperplasia, hypercalcemia associated with cancer, nonsuppurative thyroiditis.</p> <p><i>Gastrointestinal diseases:</i> To tide the patient over a critical period of the disease in regional enteritis (systemic therapy) and ulcerative colitis.</p> <p><i>Hematologic disorders:</i> Acquired (autoimmune) hemolytic anemia, congenital (erythroid) hypoplastic anemia (Diamond Blackfan anemia), idiopathic thrombocytopenic purpura in adults (intravenous administration only; intramuscular administration is contraindicated), pure red cell aplasia, select cases of secondary thrombocytopenia.</p> <p><i>Miscellaneous:</i> Trichinosis with neurologic or myocardial involvement, tuberculous meningitis with subarachnoid block or impending block when used concurrently with appropriate antituberculous chemotherapy.</p>

	<p><i>Neoplastic diseases:</i> For the palliative management of leukemias and lymphomas.</p> <p><i>Nervous System:</i> Cerebral edema associated with primary or metastatic brain tumor, or craniotomy.</p> <p><i>Ophthalmic diseases:</i> Sympathetic ophthalmia, uveitis and ocular inflammatory conditions unresponsive to topical corticosteroids.</p> <p><i>Renal diseases:</i> To induce diuresis or remission of proteinuria in idiopathic nephrotic syndrome, or that due to lupus erythematosus.</p> <p><i>Respiratory diseases:</i> Berylliosis, fulminating or disseminated pulmonary tuberculosis when used concurrently with appropriate antituberculous chemotherapy, idiopathic eosinophilic pneumonias, symptomatic sarcoidosis.</p> <p><i>Rheumatic disorders:</i> As adjunctive therapy for short-term administration (to tide the patient over an acute episode or exacerbation) in acute gouty arthritis; acute rheumatic carditis; ankylosing spondylitis; psoriatic arthritis; rheumatoid arthritis, including juvenile rheumatoid arthritis (selected cases may require low-dose maintenance therapy). For the treatment of dermatomyositis, temporal arteritis, polymyositis, and systemic lupus erythematosus.</p>
用法・用量	<p>Therapy is initiated by administering SOLU-CORTEF Sterile Powder intravenously over a period of 30 seconds (e.g., 100mg) to 10 minutes (e.g., 500mg or more). In general, high dose corticosteroid therapy should be continued only until the patient's condition has stabilized, usually not beyond 48 to 72 hours. When high dose hydrocortisone therapy must be continued beyond 48-72 hours, hypernatremia may occur. Under such circumstances, it may be desirable to replace SOLU-CORTEF with a corticoid such as methylprednisolone sodium succinate which causes little or no sodium retention.</p> <p>The initial dose of SOLU-CORTEF Sterile Powder is 100 mg to 500 mg, depending on the specific disease entity being treated. However, in certain overwhelming, acute, life-threatening situations, administration in dosages exceeding the usual dosages may be justified and may be in multiples of the oral dosages.</p> <p>This dose may be repeated at intervals of 2, 4, or 6 hours as indicated by the patient's response and clinical condition.</p>

(2021年5月現在)

英国の添付文書

国名	EU
会社名	Pfizer Ltd
販売名	Solu-Cortef 100 mg
承認年月日	18May1990
剤形及び含量	<p>Each vial contains hydrocortisone sodium succinate 133.7 mg equivalent to hydrocortisone 100 mg.</p> <p>Excipient with known effect:</p> <p>Each vial contains 10.1 mg of sodium</p> <p>For the full list of excipients, see section 6.1</p>
効能・効果	<p>Therapeutic indications</p> <p>Anti-inflammatory agent.</p> <p>Solu-Cortef is indicated for any condition in which rapid and intense corticosteroid effect is required such as:</p> <p><u>Endocrine disorders</u></p> <p>Primary or secondary adrenocortical insufficiency</p> <p><u>Collagen diseases</u></p> <p>Systemic lupus erythematosus</p>

	<p><u>Dermatological diseases</u> Severe erythema multiforme (Stevens-Johnson syndrome)</p> <p><u>Allergic states</u> Bronchial asthma, anaphylactic reactions</p> <p><u>Gastro-intestinal diseases</u> Ulcerative colitis, Crohn's disease</p> <p><u>Respiratory diseases</u> Aspiration of gastric contents</p> <p><u>Medical emergencies</u> Solu-Cortef is indicated in the treatment of shock secondary to adrenocortical insufficiency or shock unresponsive to conventional therapy when adrenocortical insufficiency may be present.</p>
用法・用量	<p>Posology and method of administration</p> <p>Solu-Cortef may be administered by intravenous injection, by intravenous infusion, or by intramuscular injection, the preferred method for initial emergency use being intravenous injection. Following the initial emergency period, consideration should be given to employing a longer-acting injectable preparation or an oral preparation.</p> <p>Dosage usually ranges from 100 mg to 500 mg depending on the severity of the condition, administered by intravenous injection over a period of one to ten minutes. This dose may be repeated at intervals of 2, 4 or 6 hours as indicated by the patient's response and clinical condition.</p> <p>In general high-dose corticosteroid therapy should be continued only until the patient's condition has stabilised—usually not beyond 48 to 72 hours. If hydrocortisone therapy must be continued beyond 48 to 72 hours hypernatraemia may occur, therefore it may be preferable to replace Solu-Cortef with a corticosteroid such as methylprednisolone sodium succinate as little or no sodium retention occurs. Although adverse effects associated with high dose, short-term corticoid therapy are uncommon, peptic ulceration may occur. Prophylactic antacid therapy may be indicated.</p> <p>Patients subjected to severe stress following corticoid therapy should be observed closely for signs and symptoms of adrenocortical insufficiency.</p> <p>Corticosteroid therapy is an adjunct to, and not a replacement for, conventional therapy.</p> <p>In patients with liver disease, there may be an increased effect and reduced dosing may be considered.</p> <p>Elderly patients: Solu-Cortef is primarily used in acute short-term conditions. There is no information to suggest that a change in dosage is warranted in the elderly. However, treatment of elderly patients should be planned bearing in mind the more serious consequences of the common side-effects of corticosteroids in old age and close clinical supervision is required.</p> <p>Paediatric population: While the dose may be reduced for infants and children, it is governed more by the severity of the condition and response of the patient than by age or body weight but should not be less than 25 mg daily.</p> <p>Preparation of solutions: For intravenous or intramuscular injection prepare the solution aseptically by adding not more than 2 ml of sterile water for injections to the contents of one vial of Solu-Cortef 100 mg, shake and withdraw for use.</p>

	<p>For intravenous infusion, first prepare the solution by adding not more than 2 ml of sterile water for injections to the vial; this solution may then be added to 100 ml - 1000 ml (but not less than 100 ml) of 5% dextrose in water (or isotonic saline solution or 5% dextrose in isotonic saline solution if patient is not on sodium restriction).</p> <p>When reconstituted as directed the pH of the solution will range from 7.0 to 8.0.</p> <p>This medicine is not recommended for intrathecal or epidural use.</p>
--	--

(2021年4月現在)

本邦における効能又は効果、用法及び用量は以下のとおりであり、外国の承認状況とは異なる。国内の承認内容の範囲で本剤を使用すること。

4. 効能又は効果

○内数字は投与法を示す

注I参照のこと

△印★印注II参照のこと

〈内科・小児科領域〉

○内分泌疾患

急性副腎皮質機能不全（副腎クリーゼ）〔①②③〕、甲状腺中毒症〔甲状腺（中毒性）クリーゼ〕〔①②[△]③〕、慢性副腎皮質機能不全（原発性、続発性、下垂体性、医原性）〔③〕、ACTH 単独欠損症〔[△]③〕

○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）〔[△]①[△]②③〕

○アレルギー性疾患

気管支喘息〔⑩⑭〕、アナフィラキシーショック〔①②〕、喘息性気管支炎（小児喘息性気管支炎を含む）〔[△]③⑩〕、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）〔[△]①[△]②[△]③〕、蕁麻疹（慢性例を除く）（重症例に限る）〔[△]②[△]③〕

○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）〔①②[△]③〕、末梢神経炎（ギランバレー症候群を含む）〔[△]①[△]②[△]③〕、小舞蹈病、顔面神経麻痺、脊髄蜘蛛膜炎〔[△]③〕、脊髄浮腫〔①⑥〕

○消化器疾患

限局性腸炎、潰瘍性大腸炎〔[△]①[△]②[△]③⑧〕

○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）〔[△]①[△]②⑩〕

○重症感染症

重症感染症（化学療法と併用する）〔①②[△]③〕

○新陳代謝疾患

特発性低血糖症〔①②[△]③〕

○その他の内科的疾患

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）〔[△]①[△]②[△]③〕、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）、好酸性肉芽腫〔①②[△]③〕、乳癌の再発転移〔[△]③〕

〈外科領域〉

副腎摘除〔①②③〕、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〔[△]③〕、侵襲後肺水腫〔①⑩〕、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)〔①〕、手術後の腹膜癒着防止〔⑦〕、蛇毒・昆虫毒(重症の虫さされを含む)〔[△]③〕

〈整形外科領域〉

関節リウマチ、若年性関節リウマチ(スチル病を含む)〔③④〕、リウマチ性多発筋痛〔③〕、強直性脊椎炎(リウマチ性脊椎炎)〔③〕、強直性脊椎炎(リウマチ性脊椎炎)に伴う四肢関節炎〔④〕

〈泌尿器科領域〉

前立腺癌(他の療法が無効の場合)、陰茎硬結〔[△]③〕

〈眼科領域〉

眼科領域の術後炎症〔[△]①[△]③⑨〕

〈皮膚科領域〉

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)〔[△]③〕、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〕〔[△]②[△]③〕、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)〔[△]③〕、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、ステブンス・ジョンソン病、皮膚口内炎、フックス症候群、ペーチェット病(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)〔[△]②[△]③〕、帯状疱疹(重症例に限る)〔[△]③〕、潰瘍性慢性膿皮症〔[△]③〕、紅皮症(ヘブラ紅色剝離疹を含む)〔[△]②[△]③〕

〈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〔①②③〕、喉頭炎・喉頭浮腫〔①②③⑩⑫〕、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〔①②③⑩⑬〕、アレルギー性鼻炎、花粉症(枯草熱)〔③⑩⑪〕、嗅覚障害〔[△]①[△]②[△]③⑩⑪〕、難治性口内炎及び舌炎(局所療法で治癒しないもの)〔⑤〕

〈口腔外科領域〉

口腔外科領域手術後の後療法〔①②③〕

注Ⅰ:投与方法

- | | | |
|----------|---------|----------|
| ①静脈内注射 | ⑥硬膜外注射 | ⑩鼻腔内注入 |
| ②点滴静脈内注射 | ⑦腹腔内注入 | ⑫喉頭・気管注入 |
| ③筋肉内注射 | ⑧注腸 | ⑬食道注入 |
| ④関節腔内注射 | ⑨結膜下注射 | ⑭静脈内注射又は |
| ⑤軟組織内注射 | ⑩ネブライザー | 点滴静脈内注射 |

注Ⅱ:△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

★印-外用剤を用いても効果が不十分な場合あるいは十分な効果を期待し得ないと推定される場合にのみ用いること

6. 用法及び用量

〈通常、成人における用法及び用量（ヒドロコルチゾンとして）〉

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	緊急時 1回用量 (mg)
①静脈内注射	50～100	1～4	100～200
②点滴静脈内注射	50～100	1～4	100～200
③筋肉内注射	50～100	1～4	100～200
④関節腔内注射	5～25	投与間隔 2 週以上	_____
⑤軟組織内注射	12.5～25	〃	_____
⑥硬膜外注射	12.5～50	〃	_____
⑦腹腔内注入	40	_____	_____
⑧注腸	50～100	_____	_____
⑨結膜下注射	20～50mg/mL 溶液 0.2～0.5mL	_____	_____
⑩ネブライザー	10～15	1～3	_____
⑪鼻腔内注入	10～15	1～3	_____
⑫喉頭・気管注入	10～15	1～3	_____
⑬食道注入	25	_____	_____

〈気管支喘息（⑭）における静脈内注射又は点滴静脈内注射の用法及び用量（ヒドロコルチゾンとして）〉

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。

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。

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。

2. 海外における臨床支援情報

(1) 妊婦に関する海外情報

本邦における特定の背景を有する患者に関する注意「9.5 妊婦、9.6 授乳婦」の項の記載は以下のとおりであり、米国の分類とは異なる。

【9. 特定の背景を有する患者に関する注意】

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。動物実験（マウス、腹腔内投与）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。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。糖質コルチコイドは母乳中へ移行することがある。

出典	記載内容
<p>米国の添付文書 (2021年5月)</p>	<p>Pregnancy: Teratogenic Effects Corticosteroids have been shown to be teratogenic in many species when given in doses equivalent to the human dose. Animal studies in which corticosteroids have been given to pregnant mice, rats, and rabbits have yielded an increased incidence of cleft palate in the offspring. There are no adequate and well-controlled studies in pregnant women. Corticosteroids should be used during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus. Infants born to mothers who have received corticosteroids during pregnancy should be carefully observed for signs of hypoadrenalism.</p> <p>Nursing Mothers: Systemically administered corticosteroids appear in human milk and could suppress growth, interfere with endogenous corticosteroid production, or cause other untoward effects. Because of the potential for serious adverse reactions in nursing infants from corticosteroids, a decision should be made whether to continue nursing or discontinue the drug, taking into account the importance of the drug to the mother.</p>
<p>オーストラリアの分類 (An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy)</p>	<p>C (2021年2月) <参考：分類の概要> オーストラリアの分類： C : Drug which, owing to their pharmacological effects, have caused or may be suspected of causing, harmful effects on the human fetus or neonate without causing malformations. These effects may be reversible. Accompanying texts should be consulted for further details.</p>

(2) 小児等に関する記載

本邦における【9. 特定の背景を有する患者に関する注意】「9.7 小児等」の項の記載は以下のとおりであり、米国及び欧州連合（EU）のSPCとは異なる。

【9. 特定の背景を有する患者に関する注意】

9.7 小児等

9.7.1 観察を十分に行うこと。発育抑制があらわれることがある。

9.7.2 長期投与した場合、頭蓋内圧亢進症状があらわれることがある。

9.7.3 筋肉内又は皮下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。

9.7.4 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1) 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。

出典	記載内容
米国の添付文書 (2021年5月)	Pediatric use: The efficacy and safety of corticosteroids in the pediatric population are based on the well established course of effect of corticosteroids, which is similar in pediatric and adult populations. Published studies provide evidence of efficacy and safety in pediatric patients for the treatment of nephrotic syndrome (>2 years of age) and aggressive lymphomas and leukemias (>1 month of age). Other indications for pediatric use of corticosteroids (e.g., severe asthma and wheezing) are based on adequate and well-controlled trials conducted in adults, on the premises that the course of the diseases and their pathophysiology are considered to be substantially similar in both populations.
英国のSPC (2021年4月)	Paediatric population: Corticosteroids cause growth retardation in infancy, childhood and adolescence, which may be irreversible. Treatment should be limited to the minimum dosage for the shortest possible time. The use of steroids should be restricted to the most serious indications. Growth and development of infants and children on prolonged corticosteroid therapy should be carefully observed. Growth may be suppressed in children receiving long-term, daily-divided dose glucocorticoid therapy. The use of such a regimen should be restricted to the most serious indications. Infants and children on prolonged corticosteroid therapy are at special risk from raised intracranial pressure. High doses of corticosteroids may produce pancreatitis in children. Hypertrophic cardiomyopathy was reported after administration of hydrocortisone to prematurely born infants, therefore appropriate diagnostic evaluation and monitoring of cardiac function and structure should be performed.

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉碎

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

2. その他の関連資料

ソル・コーテフ注射用100mgと各配合薬剤（輸液及び注射剤）との配合変化試験結果（1）

配合薬剤 名称（メーカー）	配合 方法	測定項目	配合 直後	配合 1時間後	配合 3時間後	配合 6時間後	配合 24時間後
大塚生食注 (500mL)	①	外観	無色澄明	—	←	←	←
		pH	6.926	—	6.841	6.841	6.805
大塚製薬工場		残存率（%）	100.0	—	99.1	98.7	93.9
大塚生食注 (100mL)	②	外観	無色澄明	—	←	←	←
		pH	7.258	—	7.215	7.175	7.038
大塚製薬工場		残存率（%）	100.0	—	99.1	98.2	92.8
大塚糖液5%	①	外観	無色澄明	—	←	←	←
		pH	7.113	—	7.095	7.024	6.928
大塚製薬工場		残存率（%）	100.0	—	99.6	99.1	95.1
ノイロトロピン 注射液3.6単位	②	外観	微黄色澄明	←	沈殿	—	—
		pH	7.447	7.432	—	—	—
日本臓器		残存率（%）	100.0	99.5	—	—	—
グリセオール注 (500mL)	②	外観	無色澄明	—	←	沈殿	—
		pH	5.029	—	5.024	—	—
中外		残存率（%）	100.0	—	100.0	—	—
アタラックス-P注射液 (50mg/ml)	②	外観	析出	—	—	—	—
		pH	—	—	—	—	—
ファイザー		残存率（%）	—	—	—	—	—
ドブトレックス注射液 100mg	②	外観	懸濁	—	—	—	—
		pH	—	—	—	—	—
塩野義		残存率（%）	—	—	—	—	—
エホチール注10mg	②	外観	微黄色澄明	—	←	沈殿	—
		pH	7.461	—	7.425	—	—
日本ベーリンガー		残存率（%）	100.0	—	99.7	—	—
ネオフィリン注250mg	②	外観	無色澄明	沈殿(微黄色)	—	—	—
		pH	9.070	—	—	—	—
エーザイ		残存率（%）	100.0	—	—	—	—
ラシックス注100mg	②	外観	無色澄明	沈殿	—	—	—
		pH	8.612	—	—	—	—
サノフィ・アベンティス		残存率（%）	100.0	—	—	—	—
マンニットT注15%	②	外観	無色澄明	—	←	←	←
		pH	7.221	—	7.069	6.943	6.800
テルモ		残存率（%）	100.0	—	99.5	99.0	100.5
ガスター注射液20mg	②	外観	微黄色澄明	沈殿	—	—	—
		pH	6.862	—	—	—	—
アステラス		残存率（%）	100.0	—	—	—	—
カイトリル注3mg	②	外観	微黄色澄明	←	沈殿	—	—
		pH	6.802	6.800	—	—	—
中外		残存率（%）	100.0	100.0	—	—	—
アリナミンF50注	②	外観	沈殿	—	—	—	—
		pH	—	—	—	—	—
武田		残存率（%）	—	—	—	—	—

残存率は配合直後を100.0%として算出した。また表中の“←”は変化がなかったことを表す。
配合方法詳細については、p54を参照

ソル・コーテフ注射用100mgと各配合薬剤（輸液及び注射剤）との配合変化試験結果（2）

配合薬剤 名称（メーカー）	配合 方法	測定項目	配合 直後	配合 1時間後	配合 3時間後	配合 6時間後	配合 24時間後
ビスラーゼ注射液20mg アステラス=トーアエイヨー	②	外観	橙色澄明	←	沈殿	—	—
		pH	6.578	6.578	—	—	—
		残存率（%）	100.0	98.9	—	—	—
フラビタン注射液10mg アステラス=トーアエイヨー	②	外観	橙色澄明	←	沈殿	—	—
		pH	7.375	7.366	—	—	—
		残存率（%）	100.0	99.7	—	—	—
ナイクリン注射液50mg アステラス=トーアエイヨー	②	外観	微黄色澄明	←	沈殿	—	—
		pH	7.071	7.069	—	—	—
		残存率（%）	100.0	99.7	—	—	—
パントール注射液250mg アステラス=トーアエイヨー	②	外観	微黄色澄明	←	沈殿	—	—
		pH	6.996	6.996	—	—	—
		残存率（%）	100.0	100.3	—	—	—
カルチコール 注射液8.5%5mL 日医工	②	外観	懸濁	—	—	—	—
		pH	—	—	—	—	—
		残存率（%）	—	—	—	—	—
エレメンミック注 味の素製薬	②	外観	懸濁（暗褐色）	—	—	—	—
		pH	—	—	—	—	—
		残存率（%）	—	—	—	—	—
5%フルクトン注 大鵬薬品	①	外観	無色澄明	—	←	←	←
		pH	5.508	—	5.498	5.454	5.458
		残存率（%）	100.0	—	99.6	99.6	100.0
キリット注5% 大塚製薬工場	①	外観	無色澄明	—	←	←	←
		pH	7.343	—	7.266	7.158	7.064
		残存率（%）	100.0	—	99.1	98.6	95.9
アミゼットB輸液 テルモ	①	外観	無色澄明	—	←	←	←
		pH	6.505	—	6.509	6.509	6.506
		残存率（%）	100.0	—	94.8	92.2	86.2
プラスアミノ輸液 大塚製薬工場	①	外観	無色澄明	—	←	←	析出
		pH	4.547	—	4.549	4.540	—
		残存率（%）	100.0	—	99.1	94.7	—
アミカリック輸液 田辺三菱=テルモ	①	外観	微黄色澄明	—	←	←	←
		pH	5.424	—	5.428	5.429	5.414
		残存率（%）	100.0	—	98.6	98.2	96.4
アミノフリード輸液 大塚製薬工場	①	外観	無色澄明	—	←	←	←
		pH	6.668	—	6.639	6.622	6.559
		残存率（%）	100.0	—	98.2	97.3	94.5
マックアミン輸液 日本製薬=武田	①	外観	無色澄明	—	←	←	←
		pH	6.769	—	6.780	6.785	6.748
		残存率（%）	100.0	—	98.2	96.9	93.4
アミノトリパ2号輸液 大塚製薬工場	①	外観	無色澄明	—	←	←	←
		pH	5.564	—	5.541	5.529	5.502
		残存率（%）	100.0	—	98.7	97.8	94.4
フルカリック1号 田辺三菱=テルモ	①	外観	黄色澄明	—	←	←	←
		pH	5.061	—	5.052	5.046	5.030
		残存率（%）	100.0	—	99.1	98.7	96.1
フルカリック3号 田辺三菱=テルモ	①	外観	黄色澄明	—	←	←	←
		pH	5.476	—	5.446	5.430	5.403
		残存率（%）	100.0	—	98.3	97.4	94.3

残存率は配合直後を100.0%として算出した。また表中の“←”は変化がなかったことを表す。
配合方法詳細については、p54を参照

ソル・コーテフ注射用100mgと各配合薬剤（輸液及び注射剤）との配合変化試験結果（3）

配合薬剤 名称（メーカー）	配合 方法	測定項目	配合 直後	配合 1時間後	配合 3時間後	配合 6時間後	配合 24時間後
ピーエヌツイン-1号輸液 味の素製薬	①	外観	無色澄明	—	←	←	←
		pH	4.993	—	4.988	4.983	4.975
		残存率（%）	100.0	—	98.7	98.3	95.7
ビーフリード輸液 大塚製薬工場	①	外観	無色澄明	—	←	←	←
		pH	6.739	—	6.722	6.730	6.714
		残存率（%）	100.0	—	98.2	97.3	94.2
メイロン静注8.4% (250mL) 大塚製薬工場	②	外観	無色澄明	—	←	沈殿	—
		pH	7.975	—	8.074	—	—
		残存率（%）	100.0	—	94.6	—	—
アクチット注 興和	①	外観	無色澄明	—	←	←	←
		pH	5.418	—	5.431	5.434	5.420
		残存率（%）	100.0	—	100.0	100.0	95.4
KN1号輸液 大塚製薬工場	①	外観	無色澄明	—	←	←	←
		pH	6.751	—	6.729	6.683	6.481
		残存率（%）	100.0	—	99.5	99.1	94.1
KN2号輸液 大塚製薬工場	①	外観	無色澄明	—	←	析出	—
		pH	4.797	—	4.807	—	—
		残存率（%）	100.0	—	100.0	—	—
KN3号輸液 大塚製薬工場	①	外観	無色澄明	—	←	←	←
		pH	5.705	—	5.710	5.715	5.689
		残存率（%）	100.0	—	100.0	99.6	95.1
KNMG3号輸液 大塚製薬工場	①	外観	無色澄明	—	←	析出	—
		pH	4.943	—	4.948	—	—
		残存率（%）	100.0	—	100.5	—	—
ソリタ-T1号輸液 味の素製薬	①	外観	微黄色澄明	—	←	←	←
		pH	5.731	—	5.731	5.729	5.732
		残存率（%）	100.0	—	100.0	99.5	98.6
ソリタ-T2号輸液 味の素製薬	①	外観	微黄色澄明	—	←	←	←
		pH	5.074	—	5.084	5.085	5.077
		残存率（%）	100.0	—	100.0	100.0	99.1
ソリタ-T3号輸液 味の素製薬	①	外観	無色澄明	—	←	←	←
		pH	5.746	—	5.746	5.752	5.726
		残存率（%）	100.0	—	99.6	99.6	98.7
ソリタ-T3号G輸液 味の素製薬	①	外観	無色澄明	—	←	←	←
		pH	5.682	—	5.688	5.687	5.665
		残存率（%）	100.0	—	100.0	100.0	99.1
ソリタ-T4号輸液 味の素製薬	①	外観	無色澄明	—	←	←	←
		pH	5.923	—	5.921	5.927	5.892
		残存率（%）	100.0	—	99.6	99.6	98.7
ソルデム1輸液 テルモ	①	外観	無色澄明	—	←	←	←
		pH	6.473	—	6.485	6.480	6.428
		残存率（%）	100.0	—	99.5	99.5	98.2
ソルデム3AG輸液 テルモ	①	外観	無色澄明	—	←	←	←
		pH	6.308	—	6.318	6.314	6.260
		残存率（%）	100.0	—	100.0	99.5	98.6
ソルラクトS輸液 テルモ	①	外観	無色澄明	—	←	←	←
		pH	6.748	—	6.748	6.738	6.683
		残存率（%）	100.0	—	100.0	100.0	98.0

残存率は配合直後を100.0%として算出した。また表中の“←”は変化がなかったことを表す。
配合方法詳細については、p54を参照

ソル・コーテフ注射用100mgと各配合薬剤（輸液及び注射剤）との配合変化試験結果（4）

配合薬剤 名称（メーカー）	配合 方法	測定項目	配合 直後	配合 1時間後	配合 3時間後	配合 6時間後	配合 24時間後
ソルラクトTMR輸液 テルモ	①	外観	無色澄明	—	←	←	←
		pH	6.514	—	6.415	6.417	6.413
		残存率（%）	100.0	—	99.6	99.1	97.3
ソルラクトD輸液 テルモ	①	外観	無色澄明	—	←	←	←
		pH	6.254	—	6.238	6.237	6.226
		残存率（%）	100.0	—	100.0	99.6	97.3
ラクテック注 大塚製薬工場	①	外観	無色澄明	—	←	←	←
		pH	6.866	—	6.878	6.863	6.814
		残存率（%）	100.0	—	99.6	99.1	94.3
ラクテックG輸液 大塚製薬工場	①	外観	無色澄明	—	←	←	←
		pH	6.806	—	6.809	6.784	6.751
		残存率（%）	100.0	—	99.6	98.7	94.7
ラクテックD輸液 大塚製薬工場	①	外観	無色澄明	—	←	←	析出
		pH	4.957	—	4.956	4.957	—
		残存率（%）	100.0	—	100.0	99.6	—
フルクトラクト注 大塚製薬工場	①	外観	無色澄明	—	←	←	析出
		pH	4.924	—	4.924	4.922	—
		残存率（%）	100.0	—	99.6	99.1	—
ヴィーンD注 興和	①	外観	無色澄明	—	←	←	←
		pH	5.432	—	5.431	5.431	5.426
		残存率（%）	100.0	—	99.5	99.5	97.7
ヴィーンF注 興和	①	外観	無色澄明	—	←	←	←
		pH	6.964	—	6.971	6.954	6.942
		残存率（%）	100.0	—	99.1	99.1	95.6
ポタコールR輸液 大塚製薬工場	①	外観	無色澄明	—	←	←	析出
		pH	4.923	—	4.922	4.924	—
		残存率（%）	100.0	—	100.0	99.5	—
フィジオ35輸液 大塚製薬工場	①	外観	無色澄明	—	←	←	←
		pH	5.022	—	5.024	5.024	5.025
		残存率（%）	100.0	—	99.5	99.5	95.9
フィジオ70輸液 大塚製薬工場	①	外観	無色澄明	—	←	←	←
		pH	5.026	—	5.026	5.028	5.029
		残存率（%）	100.0	—	99.6	99.6	96.4
ソリタックス-H輸液 味の素製薬	①	外観	無色澄明	—	微黄色澄明	←	←
		pH	5.952	—	5.952	5.953	5.951
		残存率（%）	100.0	—	99.5	99.5	95.5
トリフリード輸液 大塚製薬工場	①	外観	無色澄明	—	←	←	析出
		pH	4.937	—	4.935	4.934	—
		残存率（%）	100.0	—	100.0	100.0	—
アドナ注 （静脈用）25mg 田辺三菱	②	外観	橙色澄明	←	沈殿	—	—
		pH	6.932	6.928	—	—	—
		残存率（%）	100.0	100.0	—	—	—
トランサミン注5% 第一三共	②	外観	微黄色澄明	←	沈殿	—	—
		pH	7.486	7.466	—	—	—
		残存率（%）	100.0	98.8	—	—	—
強力ネオミノファーゲ ンシー静注20mL ミノファーゲン	②	外観	無色澄明	←	沈殿	—	—
		pH	6.726	6.717	—	—	—
		残存率（%）	100.0	99.0	—	—	—

残存率は配合直後を100.0%として算出した。また表中の“←”は変化がなかったことを表す。
配合方法詳細については、p54を参照

ソル・コーテフ注射用100mgと各配合薬剤（輸液及び注射剤）との配合変化試験結果（5）

配合薬剤 名称（メーカー）	配合 方法	測定項目	配合 直後	配合 1時間後	配合 3時間後	配合 6時間後	配合 24時間後
タチオン注射用100mg	② ¹⁾	外観	微黄色澄明	—	←	←	←
		pH	7.073	—	7.062	7.052	7.011
アステラス		残存率（%）	100.0	—	98.6	98.3	96.9
トリノシンS注射液20mg	②	外観	微黄色澄明	—	←	沈殿	—
		pH	8.743	—	8.479	—	—
アステラス=トーアエイヨー		残存率（%）	100.0	—	94.0	—	—
アデホス-Lコーワ注20mg	②	外観	微黄色澄明	—	←	←	←
		pH	8.891	—	8.607	8.421	7.824
興和		残存率（%）	100.0	—	92.0	88.6	78.5
ロイコン注射液20mg	② ^{a)}	外観	無色澄明	←	沈殿	—	—
		pH	6.631	6.633	—	—	—
大原		残存率（%）	100.0	99.5	—	—	—
注射用サイメリン50mg	② ²⁾	外観	淡黄色澄明	—	←	沈殿	—
		pH	7.342	—	6.974	—	—
田辺三菱		残存率（%）	100.0	—	98.9	—	—
サンラビン 点滴静注用200mg	② ^{b)}	外観	無色澄明	←	沈殿	—	—
		pH	7.443	7.428	—	—	—
旭化成ファーマ		残存率（%）	100.0	99.6	—	—	—
アクラシノン 注射用20mg	② ²⁾	外観	懸濁（橙色）	—	—	—	—
		pH	—	—	—	—	—
アステラス=メルシャン		残存率（%）	—	—	—	—	—
アドリアシン注用10	② ³⁾	外観	沈殿（赤色）	—	—	—	—
		pH	—	—	—	—	—
協和発酵キリン		残存率（%）	—	—	—	—	—
オンコピン注射用1mg	② ²⁾	外観	無色澄明	沈殿	—	—	—
		pH	7.357	—	—	—	—
日本化薬		残存率（%）	100.0	—	—	—	—
クロール・トリメトン注10mg	②	外観	微黄色澄明	←	懸濁	—	—
		pH	6.717	6.718	—	—	—
MSD		残存率（%）	100.0	100.0	—	—	—
ポララミン注5mg	②	外観	微黄色澄明	—	←	←	←
		pH	7.080	—	7.093	7.105	7.076
MSD		残存率（%）	100.0	—	99.2	99.2	102.0
ダラシンS注射液300mg	②	外観	微黄色澄明	—	←	沈殿	—
		pH	6.655	—	6.651	—	—
ファイザー		残存率（%）	100.0	—	100.0	—	—
スルペラゾン静注用1g	② ⁴⁾	外観	淡黄色澄明	沈殿	—	—	—
		pH	6.859	—	—	—	—
ファイザー		残存率（%）	100.0	—	—	—	—
セファメジンα注射用1g	② ²⁾	外観	微黄色澄明	←	沈殿（淡黄色）	—	—
		pH	6.965	6.914	—	—	—
アステラス		残存率（%）	100.0	99.5	—	—	—
ゾシン静注用4.5	② ⁵⁾	外観	微黄色澄明	←	沈殿	—	—
		pH	6.607	6.554	—	—	—
大正富山=大鵬		残存率（%）	100.0	99.8	—	—	—
パンスポリン 静注用1g	② ⁵⁾	外観	黄色澄明	沈殿	—	—	—
		pH	6.517	—	—	—	—
武田		残存率（%）	100.0	—	—	—	—

残存率は配合直後を100.0%として算出した。また表中の“←”は変化がなかったことを表す。
配合方法詳細については、p54を参照

ソル・コーテフ注射用100mgと各配合薬剤（輸液及び注射剤）との配合変化試験結果（6）

配合薬剤 名称（メーカー）	配合 方法	測定項目	配合 直後	配合 1時間後	配合 3時間後	配合 6時間後	配合 24時間後
フルマリン静注用 1g 塩野義	② ⁶⁾	外観	黄色澄明	—	←	析出	—
		pH	6.730	—	6.230	—	—
		残存率（%）	100.0	—	98.9	—	—
メロペン点滴用 バイアル0.5g 大日本住友	② ⁷⁾	外観	微黄色澄明	—	←	←	←
		pH	7.868	—	7.870	7.861	7.781
		残存率（%）	100.0	—	97.1	95.2	88.2
メロペネム点滴静注用 0.5g「ファイザー」 ファイザー	② ⁷⁾	外観	微黄色澄明	—	←	←	←
		pH	7.862	—	7.865	7.861	7.786
		残存率（%）	100.0	—	98.1	95.2	88.1
ユナシン-S静注用1.5g ファイザー	② ²⁾	外観	淡黄色澄明	←	←	沈殿	—
		pH	9.018	8.835	8.684	—	—
		残存率（%）	100.0	95.5	89.0	—	—
ロセフィン静注用1g 中外	② ⁸⁾	外観	沈殿（黄色）	—	—	—	—
		pH	—	—	—	—	—
		残存率（%）	—	—	—	—	—
ミノマイシン 点滴静注用100mg 武田=ファイザー	② ⁷⁾	外観	沈殿（黄色）	—	—	—	—
		pH	—	—	—	—	—
		残存率（%）	—	—	—	—	—
ザイボックス 注射液600mg ファイザー	②	外観	微黄色澄明	析出	—	—	—
		pH	4.867	—	—	—	—
		残存率（%）	100.0	—	—	—	—
シプロキサソ注300mg バイエル	②	外観	微黄色澄明	—	←	←	←
		pH	4.682	—	4.682	4.678	4.679
		残存率（%）	100.0	—	100.4	100.0	102.3
ジフルカン静注液200mg ファイザー	②	外観	沈殿	—	—	—	—
		pH	—	—	—	—	—
		残存率（%）	—	—	—	—	—
プロジフ静注液400 ファイザー	②	外観	無色澄明	—	←	←	←
		pH	8.137	—	8.031	7.962	7.756
		残存率（%）	100.0	—	98.1	96.2	93.0
ブイフェンド 200mg静注用 ファイザー	② ⁹⁾	外観	無色澄明	—	←	←	←
		pH	7.066	—	7.056	7.049	7.034
		残存率（%）	100.0	—	100.2	99.8	100.6
ファンガード 点滴用75mg アステラス	② ⁷⁾	外観	無色澄明	←	析出	—	—
		pH	7.267	7.222	—	—	—
		残存率（%）	100.0	99.1	—	—	—
アムビゾーム 点滴静注用50mg 大日本住友	② ^{c)}	外観	黄色半透明	—	←	←	←
		pH	6.328	—	6.320	6.317	6.304
		残存率（%）	100.0	—	100.0	100.0	99.0
イトリゾール注1% [200mg] ヤンセン	② ^{d)}	外観	無色澄明	—	←	←	←
		pH	7.239	—	7.186	7.153	7.074
		残存率（%）	100.0	—	99.5	98.9	102.7

残存率は配合直後を100.0%として算出した。また表中の“←”は変化がなかったことを表す。

配合方法詳細については、p54を参照

[配合方法]

各配合薬剤について下記の方法にしたがって配合した。

- ① 添付溶解液で溶かしたソル・コーテフ注射用 100mg1 本を、配合薬剤約 500mL に加えて転倒混和した。
- ② 添付溶解液で溶かしたソル・コーテフ注射用100mg1本を、配合薬剤1本あるいは1～9) に記載した量の溶解液で溶かした配合薬剤1本に加えて転倒混和した。
 - 1) 注射用水2mL
 - 2) 生理食塩液10mL
 - 3) 生理食塩液1mL
 - 4) 生理食塩液5mL
 - 5) 生理食塩液20mL
 - 6) 生理食塩液4mL
 - 7) 生理食塩液100mL
 - 8) 注射用水10mL
 - 9) 注射用水19mL
- a) ロイコン注射液20mgについては、下記の方法にしたがって調製した液と配合した。
ロイコン注射液20mg1本に添付の緩衝液を加えてよく混合した。
- b) サンラビン点滴静注用200mgについては、下記の方法にしたがって調製した液と配合した。
サンラビン点滴静注用200mg1本に注射用水20mLを加え、あらかじめ沸騰させた水浴中で約10分間加熱
(その間、3回沸騰水浴中から取出し、10秒間に10～15回程度、強く振り混ぜる) した後、氷水中で約3分間振り混ぜながら急冷して得られた無色澄明な液を用いた。
- c) アムビゾーム点滴静注用50mgについては、下記の方法にしたがって調製した液と配合した。
アムビゾーム点滴静注用50mg1本に注射用水12mLを加えて直ちに激しく振り混ぜた均一な黄色の半透明な液を、添付のフィルターでろ過しながら5%ブドウ糖注射液約100mLに加えた。
- d) イトリゾール注1% [200mg] については、下記の方法にしたがって調製した液と配合した。
イトリゾール注1% [200mg] 1本を添付の希釈液で希釈した後、添付のフィルターでろ過した。

薬剤名と会社名は2011年1月現在

文献請求先・製品情報お問い合わせ先

ファイザー株式会社 製品情報センター
〒151-8589 東京都渋谷区代々木3-22-7
学術情報ダイヤル 0120-664-467
FAX 03-3379-3053

製造販売

ファイザー株式会社
〒151-8589 東京都渋谷区代々木3-22-7

