

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会 IF 記載要領 2018（2019年更新版）に準拠して作成（一部記載要領 2013に準拠）

副腎皮質ホルモン製剤

ヒドロコルチゾンリン酸エステル Na 静注液 100mg 「AFP」
 ヒドロコルチゾンリン酸エステル Na 静注液 500mg 「AFP」
 HYDROCORTISONE SODIUM PHOSPHATE FOR INTRAVENOUS INJECTION
 （ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム注射液）

剤形	水性注射剤
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	100mg：1 アンプル中ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム（日局）134.2mg（ヒドロコルチゾンとして100mg）を含有 500mg：1 バイアル中ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム（日局）671.0mg（ヒドロコルチゾンとして500mg）を含有
一般名	和名：ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム（JAN） 洋名：Hydrocortisone Sodium Phosphate（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：2015年1月29日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2015年6月19日（販売名変更による） 販売開始年月日：1978年6月1日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	販売元：アルフレッサ ファーマ株式会社 製造販売元：共創未来ファーマ株式会社
医薬情報担当者の 連絡先	
問い合わせ窓口	アルフレッサ ファーマ株式会社 製品情報部 TEL 06-6941-0306 FAX 06-6943-8212 医療関係者向けホームページ https://www.alfresa-pharma.co.jp/auth/confirm/

本 IF は 2021 年 7 月改訂（第 13 版）の添付文書の記載に基づき作成した。

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。

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（<http://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に審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、「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

I F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。I F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I F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、I Fを活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	1
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1
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	3
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3
III. 有効成分に関する項目	4
1. 物理化学的性質	4
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4
3. 有効成分の確認試験法、定量法	4
IV. 製剤に関する項目	5
1. 剤形	5
2. 製剤の組成	5
3. 添付溶解液の組成及び容量	5
4. 力価	5
5. 混入する可能性のある夾雑物	6
6. 製剤の各種条件下における安定性	6
7. 調製法及び溶解後の安定性	6
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	6
9. 溶出性	7
10. 容器・包装	7
11. 別途提供される資材類	7
12. その他	7
V. 治療に関する項目	8
1. 効能又は効果	8
2. 効能又は効果に関連する注意	8
3. 用法及び用量	8
4. 用法及び用量に関連する注意	8
5. 臨床成績	8
VI. 薬効薬理に関する項目	10
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	10
2. 薬理作用	10
VII. 薬物動態に関する項目	11
1. 血中濃度の推移	11
2. 薬物速度論的パラメータ	11
3. 母集団（ポピュレーション）解析	11
4. 吸収	11
5. 分布	12
6. 代謝	12
7. 排泄	12

8. トランスポーターに関する情報.....	12
9. 透析等による除去率.....	12
10. 特定の背景を有する患者.....	13
11. その他.....	13
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目.....	14
1. 警告内容とその理由.....	14
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）.....	14
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由.....	14
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由.....	14
5. 慎重投与内容とその理由.....	14
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法.....	15
7. 相互作用.....	15
8. 副作用.....	16
9. 高齢者への投与.....	18
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与.....	18
11. 小児等への投与.....	18
12. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	18
13. 過量投与.....	18
14. 適用上の注意.....	18
15. その他の注意.....	18
16. その他.....	18
IX. 非臨床試験に関する項目.....	19
1. 薬理試験.....	19
2. 毒性試験.....	19
X. 管理的事項に関する項目.....	20
1. 規制区分.....	20
2. 有効期間.....	20
3. 包装状態での貯法.....	20
4. 取扱い上の注意.....	20
5. 患者向け資材.....	20
6. 同一成分・同効薬.....	20
7. 国際誕生年月日.....	20
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.....	21
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.....	21
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容.....	21
11. 再審査期間.....	21
12. 投薬期間制限に関する情報.....	22
13. 各種コード.....	22
14. 保険給付上の注意.....	22
XI. 文献.....	23
1. 引用文献.....	23
2. その他の参考文献.....	23
XII. 参考資料.....	24
1. 主な外国での発売状況.....	24
2. 海外における臨床支援情報.....	24
XIII. 備考.....	25
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.....	25
2. その他の関連資料.....	26

略語表

なし（個別に各項目において解説する。）

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ヒドロコルチゾンリン酸エステル Na 静注液 100mg「AFP」及びヒドロコルチゾンリン酸エステル Na 静注液 500mg「AFP」は、後発医薬品として三共ゾーキ株式会社（現：共創未来ファーマ株式会社）が開発を企画し、規格及び試験方法を設定、加速試験を行い、1977年12月にクレイトン注射液の販売名で承認を取得、1978年6月に上市した。1989年3月に再評価結果が公表され、効能効果（各種ショック（外科的ショック、感染性ショック）およびショック様状態における救急、または術中・術後のショック）が外科的ショックおよびショック様状態における救急、または術中・術後のショックに変更された。2007年3月に医療事故防止のため販売名をクレイトン静注液 100mg 及びクレイトン静注液 500mg に変更した。

2015年6月に販売名を一般名称に変更し、現在に至っている。

2. 製品の治療学的特性

(1) 循環系に対する作用

Lillehei らによればショック時には末梢微細循環の毛細管の収縮、弛緩のアンバランスで組織は低酸素状態となる。その結果全身末梢血管抵抗の増大、心拍出量の減少がみられる。副腎皮質ホルモン（ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム）はこれらのショック症状に対して心拍出量の増加、末梢血管抵抗の減少、心筋収縮力の増強、微細循環の改善、リソゾーム膜の安定化の作用がある。（「VI.薬効薬理に関する項目 2.薬理作用」を参照）

(2) 代謝に及ぼす作用

Lefer らによればショック患者にステロイドを投与すると血中乳酸値の低下作用のあることが明らかにされている。組織灌流の低下で嫌気性代謝亢進に伴う血中乳酸値の増加はショックの通常パターンであり血中乳酸値の評価はショックの重症度や予後に関連して重要な問題である。

代謝効果として、ステロイドはショック時のヒスタミン放出をおさえる働きがある。（「VI.薬効薬理に関する項目 2.薬理作用」を参照）

(3) 重大な副作用として誘発性感染症、感染症の増悪、続発性副腎皮質機能不全、糖尿病、消化性潰瘍、うつ状態、骨粗鬆症、大腿骨及び上腕骨等の骨頭無菌性壊死、ミオパシー、緑内障、後囊白内障、ショック（いずれも頻度不明）が報告されている。（「VIII.安全性（使用上の注意）」に関する項目 8.副作用」を参照）

3. 製品の製剤学的特性

該当資料なし

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材、最適使用推進ガイドライン等	有 無
医薬品リスク管理計画（以下 RMP）	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	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

ヒドロコルチゾンリン酸エステル Na 静注液 100mg 「AFP」

ヒドロコルチゾンリン酸エステル Na 静注液 500mg 「AFP」

(2) 洋名

HYDROCORTISONE SODIUM PHOSPHATE FOR INTRAVENOUS INJECTION

(3) 名称の由来

一般名＋剤形＋規格（含量）＋「AFP」

薬食審査発第 0922001 号（平成 17 年 9 月 22 日）に基づく

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム（JAN）

(2) 洋名（命名法）

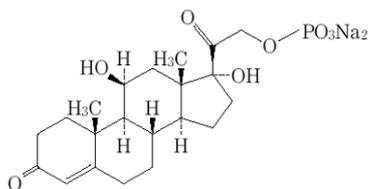
Hydrocortisone Sodium Phosphate（JAN）

(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

構造式：



4. 分子式及び分子量

分子式：C₂₁H₂₉Na₂O₈P

分子量：486.40

5. 化学名（命名法）又は本質

11β,17,21-Trihydroxypregn-4-ene-3,20-dione 21-(disodium phosphate) (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当資料なし

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～淡黄色の粉末である。

(2) 溶解性

1) 各種溶媒における溶解度：水に溶けやすく、メタノールにやや溶けにくく、エタノール(95)に極めて溶けにくい。

2) 各種 pH 溶媒に対する溶解度：該当資料なし

(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

結晶多形が認められる。

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +123～+131°

(乾燥物に換算したもの 1g,pH7.0 のリン酸塩緩衝液,100mL,100mm)

pH : 本品 1.0g を水 100mL に溶かした液の pH は 7.5～9.5 である。

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：(1)不飽和ステロイドに対する硫酸反応

(2)赤外吸収スペクトル法

(3)ナトリウム塩及びリン酸塩の定性反応

定量法：液体クロマトグラフィー

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

- (1) 剤形の区別
水性注射剤
- (2) 製剤の外観及び性状
無色～淡黄色澄明の水性注射液
- (3) 識別コード
該当しない
- (4) 製剤の物性
pH：7.5～8.5
浸透圧比：1.6～2.0
- (5) その他
注射剤の容器中の特殊な気体の有無：無

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		ヒドロコルチゾンリン酸エステル Na 静注液 100mg 「AFP」	ヒドロコルチゾンリン酸エステル Na 静注液 500mg 「AFP」
有効成分		1 アンプル(2mL)中にヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム(日局)134.2mg (ヒドロコルチゾンとして 100 mg) を含有	1 バイアル中(10mL)にヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム(日局)671.0mg (ヒドロコルチゾンとして 500mg) を含有
添 加 剤	キシリトール(日局)	40.0mg	200.0mg
	ベンゼトニウム塩化物(日局)	0.2mg	1.0mg
	クエン酸ナトリウム水和物(日局)	20.0mg	100.0mg
	pH 調節剤	適量	適量

- (2) 電解質等の濃度
該当しない
- (3) 熱量
該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

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

(1) ヒドロコルチゾンリン酸エステル Na 静注液 100mg 「AFP」¹⁾

加速試験：

保存条件	保存形態	保存期間	結果
40℃	密封容器	6 ヶ月	規格内

項目：性状、確認試験、浸透圧比、pH、不溶性異物試験、定量

苛酷試験：

保存条件	保存形態	保存期間	結果
室温、遮光下	密封容器	6 ヶ月	規格内
室温、散乱光下 (500Lux)	密封容器	6 ヶ月	規格内

項目：性状、確認試験、浸透圧比、pH、不溶性異物試験、定量

(2) ヒドロコルチゾンリン酸エステル Na 静注液 500mg 「AFP」²⁾

加速試験：

保存条件	保存形態	保存期間	結果
40℃	密封容器	6 ヶ月	規格内

項目：性状、確認試験、浸透圧比、pH、不溶性異物試験、定量

苛酷試験：

保存条件	保存形態	保存期間	結果
室温、遮光下	密封容器	6 ヶ月	規格内
室温、散乱光下 (500Lux)	密封容器	6 ヶ月	規格内

項目：性状、確認試験、浸透圧比、pH、不溶性異物試験、定量

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当資料なし

8. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)

(1) pH 変動試験³⁾

試料：ヒドロコルチゾンリン酸エステル Na 静注液 500mg 「AFP」 10mL

規格 pH 域	試料 pH	(A)0.1mol/L HCl (B)0.1mol/L NaOH	最終 pH 又は 変化点 pH	移動指数	変化所見
7.5~8.5	7.90	(A)10.0mL	5.82	2.08	変化なし
		(B)0.73mL	10.85	2.95	微黄色→増色

変化所見	希釈試験								浸透 圧比*
	蒸留水 20mL				蒸留水 500mL				
	0	30min	1hr	3hr	0	30min	1hr	3hr	
(A)変化なし	—	—	—	—	—	—	—	—	1.6~ 2.0
(B)微黄色 →増色	9.90 淡黄色澄明	9.88 同左	9.88 同左	9.86 同左	9.56 無色澄明	9.56 同左	9.56 同左	9.46 同左	

0 時間上段の数値は希釈直後の pH

—：外観変化なし

*：生理食塩液対比

(2) 配合変化試験

「XIII. 備考 2. その他の関連資料」の項参照

9. 溶出性

該当しない

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

ヒドロコルチゾンリン酸エステル Na 静注液 100mg 「AFP」 2mL：10 アンプル

ヒドロコルチゾンリン酸エステル Na 静注液 500mg 「AFP」 10mL：5 バイアル

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

アンプル：無色透明のガラス

バイアル：無色透明のガラス

栓：ブチルゴム

キャップ：アルミニウム、ポリプロピレン

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

外科的ショックおよびショック様状態における救急、または術中・術後のショック

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

症状、症例により異なるが、1日1回または数回、1回2～20mL（ヒドロコルチゾンとして100～1,000mg）を静注または点滴静注する。

(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

該当しない

(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調査・試験の概要
該当資料なし

(7) その他

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

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

注意：関連のある化合物の効能・効果等は最新の添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

1. 循環系に対する作用⁴⁾

Lillehei らによればショック時には末梢微細循環の毛細管の収縮、弛緩のアンバランスで組織は低酸素状態となる。その結果全身末梢血管抵抗の増大、心拍出量の減少がみられる。副腎皮質ホルモン（ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム）はこれらのショック症状に対して心拍出量の増加、末梢血管抵抗の減少、心筋収縮力の増強、微細循環の改善、リソゾーム膜の安定化の作用がある。

2. 代謝に及ぼす作用⁵⁾

Lefer らによればショック患者にステロイドを投与すると血中乳酸値の低下作用のあることが明らかにされている。組織灌流の低下で嫌気性代謝亢進に伴う血中乳酸値の増加はショックの通常パターンであり血中乳酸値の評価はショックの重症度や予後に関連して重要な問題である。

代謝効果として、ステロイドはショック時のヒスタミン放出をおさえる働きがある。

(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

- (1) 治療上有効な血中濃度
該当資料なし
- (2) 臨床試験で確認された血中濃度
該当資料なし
- (3) 中毒域
該当資料なし
- (4) 食事・併用薬の影響
「VIII.安全性（使用上の注意等）に関する項目 7.相互作用」を参照

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
該当資料なし
- (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
該当資料なし
- (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

該当資料なし

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

甲状腺機能低下のある患者：血中半減期の延長がみられ、副作用が起こりやすい。

肝硬変の患者：慢性肝疾患患者では、血中半減期の延長がみられ、副作用が起こりやすい。

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

（インタビューフォーム記載要領 2013 に準拠）

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（原則禁忌を含む）

【禁忌】（次の患者には投与しないこと）

- (1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2) デスマプレシン酢酸塩水和物（男性における夜間多尿による夜間頻尿）を投与中の患者 [「相互作用」の項参照]

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

設定されていない

5. 慎重投与内容とその理由

- (1) 消化性潰瘍の患者 [粘膜防御能の低下等により、消化性潰瘍が増悪するおそれがある。]
- (2) 糖尿病の患者 [糖新生促進作用（血糖値上昇）等により、糖尿病が増悪するおそれがある。]
- (3) 感染症の患者 [免疫抑制作用により、感染症が増悪するおそれがある。]
- (4) 結核性疾患の患者 [免疫抑制作用により、結核性疾患が増悪するおそれがある。]
- (5) 単純疱疹性角膜炎の患者 [免疫抑制作用により、単純疱疹性角膜炎が増悪するおそれがある。]
- (6) 骨粗鬆症の患者 [骨形成抑制作用及びカルシウム代謝の障害を起こすことにより、骨粗鬆症が増悪するおそれがある。]
- (7) 精神病の患者 [中枢神経系に影響し、精神病が増悪するおそれがある。]
- (8) 後囊白内障の患者 [水晶体線維に影響し、後囊白内障が増悪するおそれがある。]
- (9) 緑内障の患者 [眼圧が上昇し、緑内障が増悪するおそれがある。]
- (10) 腎不全の患者 [症状が増悪するおそれがある。]
- (11) 高血圧症の患者 [ナトリウム・水貯留作用等により、高血圧症が増悪するおそれがある。]
- (12) 電解質異常のある患者 [ナトリウム・水貯留作用により、電解質異常が増悪するおそれがある。]
- (13) うっ血性心不全の患者 [ナトリウム・水貯留作用等により、うっ血性心不全が増悪するおそれがある。]
- (14) 甲状腺機能低下のある患者 [血中半減期の延長がみられ、副作用が起りやすい。]
- (15) 肝硬変の患者 [慢性肝疾患患者では、血中半減期の延長がみられ、副作用が起りやすい。]
- (16) 脂肪肝の患者 [脂質代謝に影響し、脂肪肝が増悪するおそれがある。]
- (17) 脂肪塞栓症の患者 [脂質代謝に影響し、脂肪塞栓症が増悪するおそれがある。]
- (18) 重症筋無力症の患者 [使用当初、一時症状が増悪することがある。]
- (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、続発性副腎皮質機能不全、消化性潰瘍、糖尿病、精神障害等の重篤な副作用があらわれることがあるので、本剤の投与にあたっては、次の注意が必要である。
- 1) 本剤の高用量投与は通常 48～72 時間以内とし、ショックの改善が認められれば直ちに投与を中止すること。
 - 2) 連用後、投与を急に中止すると、ときに発熱、頭痛、食欲不振、脱力感、筋肉痛、関節痛、ショック等の離脱症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。離脱症状があらわれた場合には、直ちに再投与又は増量すること。
- (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) 本剤の長期あるいは大量投与中の患者、又は投与中止後 6 ヶ月以内の患者では、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。
- (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ので留意すること。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

併用禁忌（併用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
デス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
バルビツール酸誘導体： 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。	これらの薬剤はチトクローム P450 を誘導し、本剤の代謝が促進される。
サリチル酸誘導体： アスピリン	併用時に本剤を減量すると、血清中のサリチル酸誘導体の濃度が増加し、サリチル酸中毒を起こすことが報告されている。	本剤はサリチル酸誘導体の腎排泄と肝代謝を促進し、血清中のサリチル酸誘導体の濃度が低下する。

抗凝血剤： ワルファリンカリウム	抗凝血剤の作用を減弱させることが報告されている。	本剤は血液凝固促進作用がある。
経口糖尿病用剤： アセトヘキサミド等 インスリン製剤	これらの薬剤の作用を減弱させることが報告されている。	本剤は肝臓での糖新生を促進し、末梢組織での糖利用を阻害する。
利尿剤（カリウム保持性利尿剤を除く）： トリクロルメチアジド フロセミド等 β2-刺激剤： クレンブテロール塩酸塩 ツロブテロール塩酸塩 プロカテロール塩酸塩水和物等 アムホテリシンB	併用により、低カリウム血症があらわれることがある。	本剤は尿細管でのカリウム排泄促進作用がある。
ジゴキシン	ジゴキシン中毒があらわれるおそれがある。	本剤の尿細管でのカリウム排泄促進作用により、血中カリウム値が低下し、ジゴキシンの作用が増強する。
シナカルセト	血清カルシウム濃度が低下するおそれがある。	シナカルセトの血中カルシウム低下作用が増強される可能性がある。
シクロスポリン	副腎皮質ホルモン剤の大量投与により、併用したシクロスポリンの血中濃度が上昇するとの報告がある。	シクロスポリンの代謝を阻害する。
マクロライド系抗生物質： エリスロマイシン エストロゲン（経口避妊薬を含む）	副腎皮質ホルモン剤で、作用が増強されるとの報告がある。	本剤の代謝が阻害されるおそれがある。
エフェドリン	副腎皮質ホルモン剤の代謝が促進され、血中濃度が低下するとの報告がある。	機序不明
ジクロフェナク	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。	ともに消化器系の副作用を起こすおそれがある。

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

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

- 1) 誘発感染症（頻度不明）、感染症の増悪（頻度不明）：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。
- 2) 続発性副腎皮質機能不全（頻度不明）、糖尿病（頻度不明）
- 3) 消化性潰瘍（頻度不明）
- 4) 精神変調（頻度不明）、うつ状態（頻度不明）
- 5) 骨粗鬆症（頻度不明）、大腿骨及び上腕骨等の骨頭無菌性壊死（頻度不明）、ミオパシー（頻度不明）
- 6) 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ので、定期的に検査をすることが望ましい。
- 7) ショック（頻度不明）：アナフィラキシーがあらわれることがある。

(3) その他の副作用

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

	頻度不明
内分泌	月経異常
消化器	悪心・嘔吐
精神神経系	多幸症、不眠、頭痛
筋・骨格	筋肉痛、関節痛
脂質・蛋白質代謝	満月様顔貌、窒素負平衡
体液・電解質	浮腫、血圧上昇、低カリウム性アルカローシス
眼	中心性漿液性網脈絡膜症等による網膜障害、眼球突出
血液	白血球増多
皮膚	創傷治癒障害、痤瘡、掻痒、刺激感、脂肪織炎
その他	発熱、疲労感

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

- 1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2) アナフィラキシーがあらわれることがある。

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、後嚢白内障、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

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。〕

11. 小児等への投与

(1) 小児等の発育抑制があらわれることがあるので、観察を十分に行うこと。
(2) 長期投与した場合、頭蓋内圧亢進症状があらわれることがある。
(3) 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⁹⁾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

設定されていない

14. 適用上の注意

(1) 投与时：静脈内投与により、血管痛、静脈炎、不整脈又は循環性虚脱があらわれることがあるので、これを予防するため、注射部位、注射方法等について十分に注意し、その注射速度はできるだけ遅くすること。
(2) 投与経路：本剤は眼科用に使用しないこと。

15. その他の注意

設定されていない

16. その他

該当資料なし

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) 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
該当資料なし
- (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：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：該当しない

2. 有効期間

使用期限：3年

3. 包装状態での貯法

遮光、室温保存（1～30℃）、凍結を避けること

4. 取扱い上の注意

[安定性試験]

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、6ヵ月）の結果、遮光保存下において、安定性を保持しうると推測された。^{1),2)}

1. 本剤は無色～淡黄色澄明の注射液であります。
2. ときに、時間の経過とともに無色から淡黄色に着色することがありますが、品質に影響はありません。

5. 患者向け資料

患者向医薬品ガイド：無、くすりのしおり：無

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：水溶性ヒドロコトシド注射液

同効薬：ヒドロコルチ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等

7. 国際誕生年月日

不明

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

(1) ヒドロコルチゾンリン酸エステル Na 静注液 100mg 「AFP」

履歴	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
製造販売承認 (クレイトン注射液)	1977年12月28日	52AM第1331号	1978年4月1日	1978年6月1日
販売名変更 (クレイトン静注液 100mg)	2007年3月5日	21900AMX00209000	2007年6月15日	〃
販売名変更 (ヒドロコルチゾンリン酸 エステル Na 静注液 100mg 「AFP」)	2015年1月29日	22700AMX00099000	2015年6月19日	〃

(2) ヒドロコルチゾンリン酸エステル Na 静注液 500mg 「AFP」

履歴	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
製造販売承認 (クレイトン注射液)	1977年12月28日	52AM第1331号	1978年4月1日	1978年6月1日
製造販売承認 (クレイトン静注液 500mg)	2007年3月5日	21900AMX00208000	2007年6月15日	〃
販売名変更 (ヒドロコルチゾンリン酸 エステル Na 静注液 500mg 「AFP」)	2015年1月29日	22700AMX00100000	2015年6月19日	〃

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

該当しない

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：1989年3月1日

内容：効能又は効果の変更

	承認内容	再評価結果
効能・効果	各種ショック（外科的ショック、感染性ショック）およびショック様状態における救急、または術中・術後のショック	外科的ショックおよびショック様状態における救急、または術中・術後のショック
用法・用量	症状、症例により異なるが、1日1回または数回、1回2～20mL（ヒドロコルチゾンとして100～1,000mg）を静注または点滴静注する。	（変更なし）

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、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。

13. 各種コード

(1) ヒドロコルチゾンリン酸エステル Na 静注液 100mg 「AFP」

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
2452402A1010	2452402A1095	105195703	620519503

(2) ヒドロコルチゾンリン酸エステル Na 静注液 500mg 「AFP」

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
2452402A5015	2452402A5112	105196403	620519603

14. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

X I. 文献

1. 引用文献

- 1) 共創未来ファーマ (株) : ヒドロコルチゾンリン酸エステル Na 注射液 100mg 「AFP」 安定性に関する資料 (社内資料)
- 2) 共創未来ファーマ (株) : ヒドロコルチゾンリン酸エステル Na 注射液 500mg 「AFP」 安定性に関する資料 (社内資料)
- 3) 共創未来ファーマ (株) : ヒドロコルチゾンリン酸エステル Na 注射液 500mg 「AFP」 pH 変動試験及び希釈試験 (社内資料)
- 4) Lillehei, R. C. et al. : Ann.Surg., 160, 682 (1964)
- 5) Lefer, A. M. et al. : Clin. Pharmacol.Ther., 11,630 (1970)
- 6) Vimala, J. et al., Int J Cardiol. 2011;150(3):e94-5

2. その他の参考文献

該当資料なし

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

該当資料なし

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

配合変化

2 剤投与

[ヒドロコルチゾンリン酸エステル Na 静注液 500mg 「AFP」 (規格単位 : 500mg 1 瓶)]+[配合薬品]

〈実験条件〉

- (1) 方法 : ① 「ヒドロコルチゾンリン酸エステル Na 静注液 500mg 「AFP」」 1 容器を被配合薬剤 1 容器と配合した。
② 「ヒドロコルチゾンリン酸エステル Na 静注液 500mg 「AFP」」 及び被配合薬剤を等量ずつ配合した。
- (2) 室温保存。ただし、配合薬品に「遮光」の指示のあるものについては、配合後「遮光」保存した。
- (3) 配合直後、3 時間目、6 時間目、24 時間目の外観及び pH 値を測定した。

〈主薬の性状〉

クレイトン注射液 (現 : ヒドロコルチゾンリン酸エステル Na 静注液 500mg 「AFP」)

外観 : 微黄色澄明 pH : 7.90

① 1 容器対 1 容器

配合薬剤 (一般名)	配合量	室 温					
		試験項目	配合前	配合後	3 時間	6 時間	24 時間
低分子デキストランL注 (乳酸リンゲル液 (デキスト ラン 40 加))	250mL 1 瓶	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左
		pH	5.38	6.90	6.90	6.90	6.90
大塚糖液 (10%) (ブドウ糖)	500mL 1 瓶	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左
		pH	3.58	6.84	6.74	6.76	6.76
ビスラーゼ注射液 10mg (リボフラビンリン酸エステ ルナトリウム)	10mg	外観	橙黄色澄明	同左	同左	同左	同左
	/1mL1 管	pH	5.66	7.64	7.64	7.64	7.66
フラビタン注 5mg (フラビンアデニンジヌクレ オチド)	5mg	外観	黄色澄明	同左	同左	同左	同左
	/1mL1 管	pH	5.70	7.90	7.90	7.90	7.90
静注用キシロカイン 2% (リドカイン塩酸塩)	5mL1 管	外観	無色澄明	淡黄色澄明	同左	同左	同左
		pH	6.32	7.38	7.42	7.40	7.42
マーカイン注 0.5% (ブピバカイン塩酸塩水和 物)	20mL1 瓶	外観	無色澄明	白濁	同左	同左	同左
		pH	5.92	7.34	7.32	7.32	7.36

*配合薬剤名及びメーカー名については、試験実施時の名称で記載しています。

②等量

配合薬剤 (一般名)	配合量	室 温					
		試験項目	配合前	配合後	3時間	6時間	24時間
低分子デキストランL注 (乳酸リンゲル液 (デキストラン40加))	250mL 1瓶	外観	無色澄明	淡黄色澄明	同左	同左	同左
		pH	5.38	7.80	7.80	7.80	7.78
大塚糖液 (10%) (ブドウ糖)	500mL 1瓶	外観	無色澄明	淡黄色澄明	同左	同左	同左
		pH	3.58	7.82	7.80	7.80	7.80
ビスラーゼ注射液 10mg (リボフラビンリン酸エステル ナトリウム)	10mg	外観	橙黄色澄明	同左	同左	同左	同左
	/1mL1管	pH	5.66	6.96	6.98	6.98	7.08
フラビタン注 5mg (フラビンアデニンジヌクレオ チド)	5mg	外観	黄色澄明	同左	同左	同左	同左
	/1mL1管	pH	5.70	7.65	7.66	7.68	7.70
静注用キシロカイン 2% (リドカイン塩酸塩)	5mL1管	外観	無色澄明	淡黄色澄明	同左	同左	同左
		pH	6.32	7.24	7.24	7.25	7.28
マーカイン注 0.5% (ブピバカイン塩酸塩水和物)	20mL1瓶	外観	無色澄明	-	-	-	-
		pH	5.92	-	-	-	-

*配合薬剤名及びメーカー名については、試験実施時の名称で記載しています。