2025年1月改訂（第17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

注射用ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム

ソル・コーテフ® 静注用250mg
ソル・コーテフ® 静注用500mg

Solu-Cortef® for Intravenous Use 250mg・500mg

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・コーテフ静注用250mg：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334mg含有 （ヒドロコルチゾンとして250mg） ソル・コーテフ静注用500mg：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668mg含有 （ヒドロコルチゾンとして500mg）
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：　1972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 Pfizer Connect / メディカル・インフォメーション 0120-664-467 https://www.pfizermedicalinformation.jp

本IFは2024年1月改訂の電子添文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 2
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 8
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） 9
9. 溶出性 9
10. 容器・包装 10
11. 別途提供される資材類 10
12. その他 10

V. 治療に関する項目 11
1. 効能又は効果 11
2. 効能又は効果に関連する注意 11
3. 用法及び用量 11
4. 用法及び用量に関連する注意 11
5. 臨床成績 12

VI. 薬効薬理に関する項目 13
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 13
2. 薬理作用 13

VII. 薬物動態に関する項目 14
1. 血中濃度の推移 14
2. 薬物速度論的パラメータ 15
3. 母集団（ポピュレーション）解析 15
4. 吸収 15
5. 分布 16

6. 代謝 16
7. 排泄 17
8. トランスポーターに関する情報 17
9. 透析等による除去率 17
10. 特定の背景を有する患者 17
11. その他 17

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 18
1. 警告内容とその理由 18
2. 禁忌内容とその理由 18
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 18
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 18
5. 重要な基本的注意とその理由 19
6. 特定の背景を有する患者に関する注意 20
7. 相互作用 23
8. 副作用 26
9. 臨床検査結果に及ぼす影響 29
10. 過量投与 29
11. 適用上の注意 29
12. その他の注意 30

IX. 非臨床試験に関する項目 31
1. 薬理試験 31
2. 毒性試験 31

X. 管理的事項に関する項目 32
1. 規制区分 32
2. 有効期間 32
3. 包装状態での貯法 32
4. 取扱い上の注意 32
5. 患者向け資材 32
6. 同一成分・同効薬 32
7. 国際誕生年月日 32
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 33
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 33
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 33
11. 再審査期間 33
12. 投薬期間制限に関する情報 33
13. 各種コード 34
14. 保険給付上の注意 34

XI. 文献 35
1. 引用文献 35
2. その他の参考文献 35

XII. 参考資料 36
1. 主な外国での発売状況 36
2. 海外における臨床支援情報 40

XIII. 備考 42
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 42
2. その他の関連資料 43

Ⅰ. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

医学の進歩とともに適応症「ショック」においては、その病態生理が解明されるにつれヒドロコルチゾンの大量投与（250mg～2g[注)]）による有効性が実証され、ヒドロコルチゾン 100mg バイアルでは緊急時不便であるため、250、500、1000mg バイアルの輸入申請を行い、1972 年 6 月に承認を得て 1972 年 7 月販売に至った。1986 年 11 月に米国で「敗血症症候群及び感染性ショックの患者で、ソル・メドロール投与群とプラセボ投与群で 14 日後の死亡率につき検討した結果、血清クレアチニンの高値を示す患者でソル･メドロール投与群に死亡率の増加を認めた」という報告があり、そのため厚生省（現、厚労省）の指示により 1987 年 2 月に添付文書に報告欄を新設した。同年 8 月、再評価の指定を受け、ソル・メドロール、ソル・コーテフ両剤とも「感染性ショック」についての有効性の見直しを行うことになった。ソル・メドロールに対しては 1989 年よりプラセボとの二重盲検を行い、1993 年にその結果を提出し再評価審議会により、「感染性ショック」に対してソル・メドロールは有用性「あり」と判定された。しかしソル・コーテフについてはプラセボとの二重盲検を行わず、「ソル・メドロールとの同等性を証明するようにプラセボ又はソル･メドロールとの二重盲検比較試験を実施すること」との指示を受けた。しかし、二重盲検比較試験を行うことは困難であることから、1995 年 3 月、「感染性ショック」の効能は削除した。

また、ソル・コーテフ静注用 250mg 及び同 500mg は、「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。

なお、医療事故防止対策に基づき、2008 年 3 月に販売名をソル・コーテフ 250/500/1000 からソル・コーテフ静注用 250mg/500mg/1000mg にそれぞれ変更した。

ソル・コーテフ静注用 1000mg は 2022 年 3 月 31 日に薬価基準における経過措置期間が満了し、2025 年 1 月に承認整理を行った。

注）本剤の承認された用法及び用量

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

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

〈気管支喘息〉

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. 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、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) 注射製剤としては特殊な構造を有し（Act-O-Vial 瓶）、上部に溶解液、下部に主剤を入れ、中栓で分離し気密性を保持しながら主剤の安定性を保っている。用時溶解（注射剤の調整）が簡便な製剤である。（「Ⅳ-7. 調整法及び溶解後の安定性」の項参照）

(4) 臨床成績

二重盲検試験を含め、国内210施設で実施された静脈内注射、点滴静脈内注射等による臨床試験2,603症例による効果判定の結果、有効症例数2,447症例（94.0%）であった。

（「Ⅴ-5. (7) その他」の項参照）

(5) 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）、心停止（頻度不明）、循環性虚脱（頻度不明）、不整脈（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材、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

ソル・コーテフ静注用 250mg、ソル・コーテフ静注用 500mg

(2) 洋名

Solu-Cortef for Intravenous Use 250mg・500mg

(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）

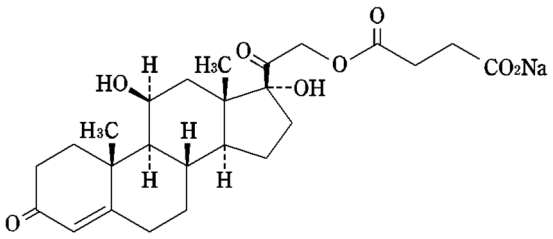
(2) 洋名（命名法）

Hydrocortisone Sodium Succinate (JAN)

(3) ステム（stem）

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

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：$C_{25}H_{33}NaO_8$

分子量：484.51

5. 化学名（命名法）又は本質

Monosodium 11β,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〔α〕$_{D}^{20}$：＋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：λmax242nm

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℃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）×（A_T/A_S）×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：本剤は白色の粉末で、バイアル上下部を混和し溶かした注射液は、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

	ソル・コーテフ静注用250mg	ソル・コーテフ静注用500mg
pH	7.0～8.0	
浸透圧比	約2（生理食塩液対比）	

(5) その他

該当資料なし

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 / 成分	ソル・コーテフ静注用250mg	ソル・コーテフ静注用500mg
バイアル下部	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）	
		334mg（250mg）	668mg（500mg）
	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	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
バイアル上部	溶解液	日局 注射用水2mL	日局 注射用水4mL

(2) 電解質等の濃度

ソル・コーテフ静注用 250mg ：0.69mEq

ソル・コーテフ静注用 500mg ：1.38mEq

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

「Ⅳ-2. (1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤」の項参照

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-O-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

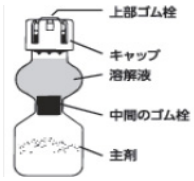
7. 調製法及び溶解後の安定性

調製法

［ソル・コーテフ静注用の使い方］

下記の要領で注射液を調製・吸引する。

1



主剤と中間のゴム栓の間に「ゴム栓が落下できるだけの空間」があることを確認する。

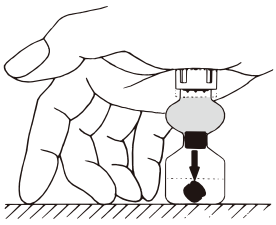
○本剤は、中間のゴム栓を挟みバイアル上部に溶解液、バイアル下部に主剤があり、キャップを手のひらで押し下げる圧力でゴム栓を落下させる構造となっている。



●注意事項：空間がない場合

バイアルの底部を（例：てのひら、手首のすぐ上などで）叩き、軽く衝撃を与え、塊をならして空間を作る。

2

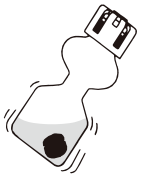


キャップをつけたまま真下に強く押すと、中間のゴム栓が落下する。

●注意事項

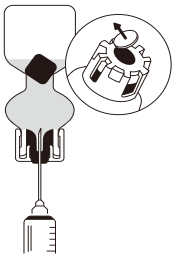
中間のゴム栓が落下できなくなるので先に針を刺さない。

3



上部の溶解液が下部に流入した後、穏やかに浸盪混和し、主剤を溶解させる。

4



キャップの中心の丸いカバーを取り、ゴム栓を消毒後、バイアルを逆さまにする。
注射針はゴム栓の中心から真直ぐに針の先端が少し見えるまで刺す。

●注意事項

この際にゴム栓壁を削り取らないこと。

5



注射器で溶液を吸引する。

本剤は、添付の溶解液（バイアル上部の溶解液）を用いて用時溶解すること。
（「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

「Ⅳ-7. 調整法及び溶解後の安定性」の項参照

(2) 包装

〈ソル・コーテフ静注用 250mg〉

1 バイアル

〈ソル・コーテフ静注用 500mg〉

5 バイアル

(3) 予備容量

該当資料なし

(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
〇急性循環不全（出血性ショック、外傷性ショック）及びショック様状態における救急
〇気管支喘息

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
〈急性循環不全（出血性ショック、外傷性ショック）及びショック様状態における救急〉
通常、ヒドロコルチゾンとして1回250～1000mgを緩徐に静注又は点滴静注する。なお、症状が改善しない場合には、適宜追加投与する。
〈気管支喘息〉
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) 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（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210施設で実施された静脈内注射、点滴静脈内注射等による臨床試験2,603症例による効果判定の結果、有効症例数2,447症例（94.0%）であった。

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学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、最新の電子添文を参照すること

2. 薬理作用[1)~5)]

(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[1)~5)]

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 κB（NF- κB）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

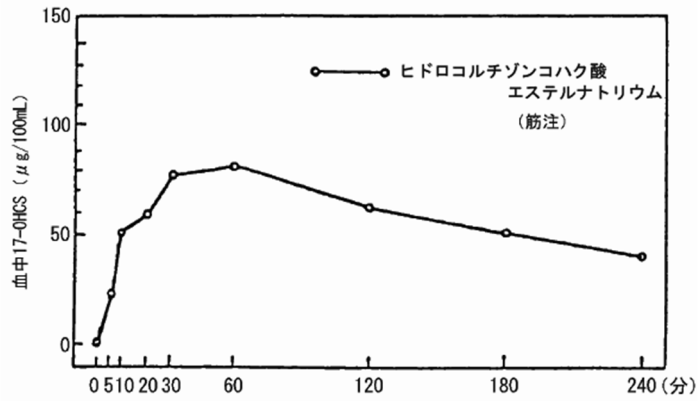
(1) 治療上有効な血中濃度

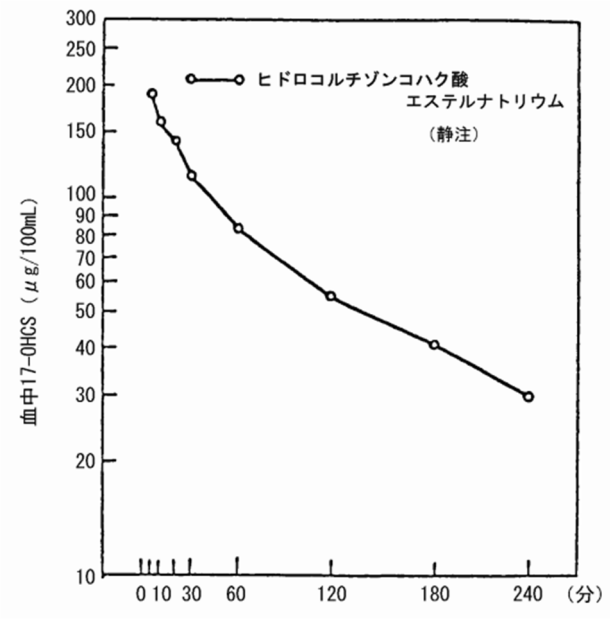
該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

＜外国人データ＞

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。[6) ～7)]





注）本剤の承認された用法及び用量

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

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

〈気管支喘息〉

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 ^{3}H-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。[8)]

(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

＜ラットにおけるデータ＞

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。

(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

該当しない

(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。[8)]
16 名の青年及び高齢者に対する HC-4-C^{14} 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。[9)]

(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

該当資料なし

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 デスモ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 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＞

2.2

「Ⅷ-7. 相互作用（1）併用禁忌とその理由」の項参照

2.3

「Ⅷ-7. 相互作用（1）併用禁忌とその理由」の項参照

「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、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

8.1 本剤の投与により、誘発感染症、循環器障害、続発性副腎皮質機能不全、消化性潰瘍、糖尿病、精神障害等の重篤な副作用があらわれることがあるので、本剤の投与にあたっては、次の注意が必要である。

8.1.1 本剤を感染性ショックに使用した場合の有効性は、確認されていない。

8.1.2 ショック状態の患者には、ショックが改善すれば、直ちに投与を中止すること。

8.1.3 他の副腎皮質ホルモン剤で高用量を急速静注することにより、心停止、循環性虚脱、不整脈等があらわれたとの報告があるので、本剤の高用量を使用する場合には緩徐に投与すること。［11.1.18 参照］

8.1.4 投与中は副作用の出現に対し、常に十分な配慮と観察を行い、また、患者をストレスから避けるようにし、事故、手術等の場合には増量するなど適切な処置を行うこと。

8.1.5 副腎皮質ホルモン剤の連用後、投与を急に中止すると、ときに発熱、頭痛、食欲不振、脱力感、筋肉痛、関節痛、ショック等の離脱症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。離脱症状があらわれた場合には、直ちに再投与又は増量すること。

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、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウムなどの他のステロイド剤に置き換えることが望ましい。

8.4 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、定期的に検査することが望ましい。［9.1.9、9.1.10、11.1.11 参照］

8.5 リンパ系腫瘍を有する患者にヒドロコルチゾン製剤（注射剤）を投与した際に腫瘍崩壊症候群があらわれたとの報告がある。本剤投与後に急激な電解質異常や急性腎障害等が認められた場合は、腫瘍崩壊症候群の可能性を考慮し、適切な処置を行うこと。

＜解説＞

8.1 循環器障害

類薬「ソル・メドロール」の添付文書に基づき記載した。

8.1.4

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。

8.2 B 型肝炎ウイルスによる肝炎

副腎皮質ホルモン剤等の免疫抑制作用を有する医薬品の投与中における感染症の誘発又は増悪についてはよく知られており、既に使用上の注意に記載し注意喚起を図ってきたが、水痘、麻疹の感染について特に注意を要する旨の報告があったため、追加記載した。

参考文献：Rosalyn M. S, et al.：Br J Ophthalmol. 1998；82：704-708

8.3

海外の添付文書及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

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構において、全身性の副腎皮質ステロイド(各エステルを含む)を対象に、腫瘍崩壊症候群の症例評価が行われた。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、デキサメタゾン製剤（経口剤及び注射剤）、プレドニゾロン製剤（経口剤及び注射剤）、メチルプレドニゾロン製剤（経口剤及び注射剤）、及びヒドロコルチゾン製剤（注射剤）について、腫瘍崩壊症候群との因果関係が否定できない症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断され、プレドニゾロン製剤（注腸剤）及びコルチゾン・ヒドロコルチゾン製剤（経口剤）については、腫瘍崩壊症候群の症例の集積はないが、同一の活性体等の集積を踏まえ、同内容に改訂することが適切と判断され、通知が発出された※。
上記に基づき、「8.重要な基本的注意」の項に、リンパ系腫瘍を有する患者にヒドロコルチゾン製剤(注射剤)を投与した際に腫瘍崩壊症候群があらわれたとの報告がある旨の注意喚起を追記した。（2024年1月）

※PMDA調査結果概要等掲載ウェブサイト「使用上の注意の改訂指示通知（医薬品）令和5年度指示分」
https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/revision-of-precautions/0372.html

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) 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]

9.1.2 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]

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 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]

9.1.5 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]

9.1.6 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]

9.1.7 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]

9.1.8 **精神病の患者**

中枢神経刺激作用により、症状を悪化させるおそれがある。[11.1.9参照]

9.1.9 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]

9.1.10 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］
9.1.11 高血圧症、うっ血性心不全の患者
ナトリウム貯留作用により、症状を悪化させるおそれがある。
［11.1.14 参照］
9.1.12 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。
9.1.13 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。
9.1.14 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。
9.1.15 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］
9.1.16 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。
9.1.17 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］
9.1.18 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。
9.1.19 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。
9.1.20 B 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＞
9.1.2 憩室炎
米国添付文書に基づき記載した。
9.1.15 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。
9.1.17 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。
9.1.18 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。
9.1.19 潰瘍性大腸炎
米国添付文書に基づき記載した。
9.1.20 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。

(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。

＜解説＞

同一成分製剤「ソル・コーテフ」（100mg）に基づき記載した。

(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 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[10]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こ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、後嚢白内障、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）［2.3参照］	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）［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。

デスモプレシン酢酸塩水和物

デスモプレシン酢酸塩水和物口腔内崩壊錠 25/50μg（ミニリンメルトOD錠 25/50μg）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、「デスモ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）[11]	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増大する可能性がある。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
非脱分極性筋弛緩剤 ベクロニウム臭化物 パンクロニウム臭化物等	非脱分極性筋弛緩剤の作用を増強又は減弱させるおそれがある。 また、併用により短期間でミオパチーがあらわれ、四肢麻痺に至るおそれがある。 必要に応じて本剤又は非脱分極性筋弛緩剤の用量を調節すること。	機序不明
非ステロイド性解熱鎮痛消炎剤 サザピリン ジクロフェナク等	消化器系の副作用（消化性潰瘍、消化管出血等）を起こすおそれが高くなる。 必要に応じて本剤又は非ステロイド性解熱鎮痛消炎剤を減量するなど用量に注意すること。	ともに消化器系の副作用を起こすおそれがある。
カリウム排泄型利尿剤 トリクロルメチアジド ヒドロクロロチアジド フロセミド等	低カリウム血症があらわれるおそれがある。 必要に応じて本剤又はカリウム排泄型利尿剤を減量するなど用量に注意すること。	カリウム排泄が促進される。
ジゴキシン	ジゴキシン中毒があらわれるおそれがある。 必要に応じて本剤又はジゴキシンを減量するなど用量に注意すること。	カリウム排泄による血中カリウム値低下により、ジゴキシンの作用が増強する。
サリチル酸誘導体 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[11,12]	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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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 Allegy 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。

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、9.1.4-9.1.6、9.1.20 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。[9.1.7 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。［9.1.2 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）
［9.1.15 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）
［9.1.8 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、9.1.9、9.1.10 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。［9.1.17 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。［9.1.11 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。
11.1.18 心停止（頻度不明）、**循環性虚脱**（頻度不明）、**不整脈**（頻度不明）
［8.1.3 参照］

＜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	膵炎、下痢、悪心・嘔吐、胃痛、胸やけ、腹部膨満感、口渇、食欲不振、食欲亢進
循　環　器	徐脈、血圧降下、血圧上昇
精神神経系	多幸症、不眠、頭痛、めまい
筋 ・ 骨 格	筋力低下、筋肉痛、関節痛
脂質・蛋白質代謝	満月様顔貌、野牛肩、窒素負平衡
体液・電解質	浮腫、低カリウム性アルカローシス、カリウム低下、ナトリウム貯留
肝　　臓	AST 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

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

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

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」の項参照

(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。[13)~14)]

(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・コーテフ静注用 250mg、ソル・コーテフ静注用 500mg　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：5 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：なし

6. 同一成分・同効薬

同一成分：ソル・コーテフ注射用 100mg、
ヒドロコルチゾンコハク酸エステル Na 注射用 100mg・300mg「NIG」、
ヒドロコルチゾンコハク酸エステル Na 静注用 500mg「NIG」

同 効 薬：ソル・メドロール静注用

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・コーテフ静注用 250mg（ソル・コーテフ 250：2009 年 3 月 31 日　経過措置期間終了）	2008 年 3 月 6 日（1972 年6月23 日）	22000AMX00320（47AM輸 第95 号）	2008 年6 月20 日（1972 年2 月）	2008 年8 月29 日（1972 年7 月）
ソル・コーテフ静注用 500mg（ソル・コーテフ 500：2009 年 3 月 31 日　経過措置期間終了）		22000AMX00383（47AM輸 第96 号）	2008 年6 月20 日（1972 年2 月）	2008 年8 月5 日（1972 年7 月）

（）内は旧販売名

＊ソル・コーテフ静注用 1000mg は、2022 年 3 月 31 日に薬価基準における経過措置期間が満了し、承認整理された。

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

1995 年 3 月　感染性ショックの効能・効果を削除

（「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　気管支喘息の効能・効果及び用法・用量の追加

（ソル・コーテフ静注用 250mg 及び同 500mg）

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：1995 年 3 月 9 日

評価判定：提出された資料から、感染性ショックに対する有用性が確認できなかったため、効能・効果より感染性ショックを削除した。

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・コーテフ静注用 250mg	2452400D3052	2452400D3052	105188903	620007332
ソル・コーテフ静注用 500mg	2452400D6060	2452400D6060	105191903	620007333

14. 保険給付上の注意

該当しない

XI. 文献

1. 引用文献

1) Weissmann, G. et al. : J Exp Med. 1962 ; 116 (4) : 433-450 (PMID : 13999781)
2) Schumer, W. et al. : JAMA. 1968 ; 205 (4) : 215-219 (PMID : 5694918)
3) Lefer, A.M. et al. : Clin Pharmacol Ther. 1970 ; 11 (5) : 630-655 (PMID : 4917089)
4) Gewurz, H. et al. : Nature. 1965 ; 208 (5012) : 755-757 (PMID : 5868883)
5) Rukes, J. M. et al. : Ann NY Acad Sci. 1955 ; 61 (2) : 448-459 (PMID : 13249266)
6) Melby, J. C. et al. : Metabolism. 1961 ; 10 (1) : 75-82 (PMID : 13769165)
7) Melby, J. C. et al. : J Clin Invest. 1958 ; 37 (12) : 1791-1798 (PMID : 13611047)
8) 社内資料：ラットにおける薬物動態 [L20041130034]
9) Romanoff, L. P. et al. : J Clin Endocri. 1961 ; 21 : 1413-1425 (PMID : 14493561)
10) Vimala J, et al. : Int J Cardiol. 2011 ; 150 (3) : e94-95 (PMID : 20045574)
11) Feldweg AM, et al. : J Clin Rheumatol. 1999 ; 5 (3) : 143-150 (PMID : 19078374)
12) Horn JR, et al. : Pharm Times. 2008 ; 74 (9) : 37
13) 勝矢　珉雄ほか：基礎と臨床. 1970 ; 4 (13) : 2969-2982
14) 松家　啓介ほか：基礎と臨床. 1970 ; 4 (13) : 2957-2968

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

規格別の承認年月

主な承認国	250mg	500mg	1000mg
カナダ	1962年1月	1966年2月	1966年7月
南アフリカ	－	1975年4月	－
米国	1955年4月	1955年4月	1955年4月

2025年1月現在 発売国の数	21ヵ国	16ヵ国	3ヵ国

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) in four strengths: 250 mg ACT-O-VIAL Each 2 mL contains(when mixed): 500 mg ACT-O-VIAL Each 2 mL contains(when mixed): 1000 mg ACT-O-VIAL Each 2 mL contains(when mixed):
効能又は効果	*Allergic states*: 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. *Dermatologic diseases*: Bullous dermatitis herpetiformis, exfoliative erythroderma, mycosis fungoides, pemphigus, severe erythema multiforme (Stevens-Johnson syndrome). *Endocrine disorders*: 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. *Gastrointestinal diseases*: To tide the patient over a critical period of the disease in regional enteritis (systemic therapy) and ulcerative colitis. *Hematologic disorders*: 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. *Miscellaneous*: Trichinosis with neurologic or myocardial involvement, tuberculous meningitis with subarachnoid block or impending block when used concurrently with appropriate antituberculous chemotherapy. *Neoplastic diseases*: For the palliative management of leukemias and lymphomas.

	Nervous System: Cerebral edema associated with primary or metastatic brain tumor, or craniotomy. *Ophthalmic diseases*: Sympathetic ophthalmia, uveitis and ocular inflammatory conditions unresponsive to topical corticosteroids. *Renal diseases*: To induce diuresis or remission of proteinuria in idiopathic nephrotic syndrome, or that due to lupus erythematosus. *Respiratory diseases*: Berylliosis, fulminating or disseminated pulmonary tuberculosis when used concurrently with appropriate antituberculous chemotherapy, idiopathic eosinophilic pneumonias, symptomatic sarcoidosis. *Rheumatic disorders*: 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.
用法及び用量	Therapy is initiated by administering SOLU-CORTEF Sterile Powder intravenously over aperiod of 30 seconds (e.g., 100 mg) to 10 minutes (e.g., 500 mg or more). In general, high dose corticosteroid therapy should be continued only until the patient's condition has stabilized, usually not beyond 48 hours 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. 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. This dose may be repeated at intervals of 2, 4, or 6 hours as indicated by the patient's response and clinical condition.

(2024年7月現在)

英国の添付文書

国名	英国
会社名	Pfizer Ltd
販売名	Solu-Cortef 100 mg
承認年月日	18 May 1990
剤形及び含量	Each vial contains hydrocortisone sodium succinate 133.7 mg equivalent to hydrocortisone 100 mg. Excipient with known effect: Each vial contains 10.1 mg of sodium For the full list of excipients, see section 6.1
効能又は効果	**Therapeutic indications** Anti-inflammatory agent. Hydrocortisone is indicated for any condition in which rapid and intense corticosteroid effect is required such as: 1. Endocrine disorders Primary or secondary adrenocortical insufficiency 2. Collagen diseases Systemic lupus erythematosus 3. Dermatological diseases

	Severe erythema multiforme (Stevens-Johnson syndrome) 4. Allergic states Bronchial asthma, anaphylactic reactions 5. Gastro-intestinal diseases Ulcerative colitis, Crohn's disease 6. Respiratory diseases Aspiration of gastric contents 7. Medical emergencies Hydrocortisone is indicated in the treatment of shock secondary to adrenocortical insufficiency or shock unresponsive to conventional therapy when adrenocortical insufficiency may be present.
用法及び用量	**Posology and method of administration** This medicine 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. 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. Dosage requirements are variable and must be individualized on the basis of the disease under treatment, its severity andthe response of the patient over the entire duration of treatment. A risk/benefit decision must be made in each individual caseon an ongoing basis. The lowest possible dose of corticosteroid should be used to control the condition under treatment for the minimum period.The proper maintenance dosage should be determined by decreasing the initial drug dosage in small decrements atappropriate time intervals until the lowest dosage, which will maintain an adequate clinical response, is reached. 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 hydrocortisone 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. If after long-term therapy the drug is to be stopped, it needs to be withdrawn gradually rather than abruptly. Patients subjected to severe stress following corticoid therapy should be observed closely for signs and symptoms of adrenocortical insufficiency. Corticosteroid therapy is an adjunct to, and not a replacement for, conventional therapy. In patients with liver disease, there may be an increased effect and reduced dosing may be considered.

	Elderly patients: Hydrocortisone 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. 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. 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 this medicine, shake and withdraw for use. 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). When reconstituted as directed the pH of the solution will range from 7.0 to 8.0. This medicine is not recommended for intrathecal or epidural use.

(2024 年 12 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

〇急性循環不全（出血性ショック、外傷性ショック）及びショック様状態における救急
〇気管支喘息

6. 用法及び用量

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

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

〈気管支喘息〉

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（米国添付文書）、オーストラリア分類とは異なる。

【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
米国の添付文書 (2024年7月)	**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. **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.
オーストラリアの分類 (An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy)	C (2025年1月) ＜参考：分類の概要＞ オーストラリアの分類： C：Drugs 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.

(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、米国の添付文書及び英国の 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 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 (2024 年 7 月)	**Pediatric Use:** The efficacy and safety of corticosteroids in the pediatric population are based on the wellestablished 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 (2024 年 12 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) 粉砕

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、p49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	②	外観	橙色澄明	←	沈殿	－	－
		pH	6.578	6.578	－	－	－
アステラス=トーアエイヨー		残存率（%）	100.0	98.9	－	－	－
フラビタン注射液10mg	②	外観	橙色澄明	←	沈殿	－	－
		pH	7.375	7.366	－	－	－
アステラス=トーアエイヨー		残存率（%）	100.0	99.7	－	－	－
ナイクリン注射液50mg	②	外観	微黄色澄明	←	沈殿	－	－
		pH	7.071	7.069	－	－	－
アステラス=トーアエイヨー		残存率（%）	100.0	99.7	－	－	－
パントール注射液250mg	②	外観	微黄色澄明	←	沈殿	－	－
		pH	6.996	6.996	－	－	－
アステラス=トーアエイヨー		残存率（%）	100.0	100.3	－	－	－
カルチコール 注射液8.5%5mL	②	外観	懸濁	－	－	－	－
		pH	－	－	－	－	－
日医工		残存率（%）	－	－	－	－	－
エレメンミック注	②	外観	懸濁(暗褐色)	－	－	－	－
		pH	－	－	－	－	－
味の素製薬		残存率（%）	－	－	－	－	－
5%フルクトン注	①	外観	無色澄明	－	←	←	←
		pH	5.508	－	5.498	5.454	5.458
大鵬薬品		残存率（%）	100.0	－	99.6	99.6	100.0
キリット注5%	①	外観	無色澄明	－	←	←	←
		pH	7.343	－	7.266	7.158	7.064
大塚製薬工場		残存率（%）	100.0	－	99.1	98.6	95.9
アミゼットB輸液	①	外観	無色澄明	－	←	←	←
		pH	6.505	－	6.509	6.509	6.506
テルモ		残存率（%）	100.0	－	94.8	92.2	86.2
プラスアミノ輸液	①	外観	無色澄明	－	←	←	析出
		pH	4.547	－	4.549	4.540	－
大塚製薬工場		残存率（%）	100.0	－	99.1	94.7	－
アミカリック輸液	①	外観	微黄色澄明	－	←	←	←
		pH	5.424	－	5.428	5.429	5.414
田辺三菱=テルモ		残存率（%）	100.0	－	98.6	98.2	96.4
アミノフリード輸液	①	外観	無色澄明	－	←	←	←
		pH	6.668	－	6.639	6.622	6.559
大塚製薬工場		残存率（%）	100.0	－	98.2	97.3	94.5
マックアミン輸液	①	外観	無色澄明	－	←	←	←
		pH	6.769	－	6.780	6.785	6.748
日本製薬=武田		残存率（%）	100.0	－	98.2	96.9	93.4
アミノトリパ2号輸液	①	外観	無色澄明	－	←	←	←
		pH	5.564	－	5.541	5.529	5.502
大塚製薬工場		残存率（%）	100.0	－	98.7	97.8	94.4
フルカリック1号	①	外観	黄色澄明	－	←	←	←
		pH	5.061	－	5.052	5.046	5.030
田辺三菱=テルモ		残存率（%）	100.0	－	99.1	98.7	96.1
フルカリック3号	①	外観	黄色澄明	－	←	←	←
		pH	5.476	－	5.446	5.430	5.403
田辺三菱=テルモ		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、p49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	①	外観	無色澄明	－	←	←	←
		pH	4.993	－	4.988	4.983	4.975
味の素製薬		残存率（%）	100.0	－	98.7	98.3	95.7
ビーフリード輸液	①	外観	無色澄明	－	←	←	←
		pH	6.739	－	6.722	6.730	6.714
大塚製薬工場		残存率（%）	100.0	－	98.2	97.3	94.2
メイロン静注8.4% (250mL)	②	外観	無色澄明	－	←	沈殿	－
		pH	7.975	－	8.074	－	－
大塚製薬工場		残存率（%）	100.0	－	94.6	－	－
アクチット注	①	外観	無色澄明	－	←	←	←
		pH	5.418	－	5.431	5.434	5.420
興和		残存率（%）	100.0	－	100.0	100.0	95.4
KN1号輸液	①	外観	無色澄明	－	←	←	←
		pH	6.751	－	6.729	6.683	6.481
大塚製薬工場		残存率（%）	100.0	－	99.5	99.1	94.1
KN2号輸液	①	外観	無色澄明	－	←	析出	－
		pH	4.797	－	4.807	－	－
大塚製薬工場		残存率（%）	100.0	－	100.0	－	－
KN3号輸液	①	外観	無色澄明	－	←	←	←
		pH	5.705	－	5.710	5.715	5.689
大塚製薬工場		残存率（%）	100.0	－	100.0	99.6	95.1
KNMG3号輸液	①	外観	無色澄明	－	←	析出	－
		pH	4.943	－	4.948	－	－
大塚製薬工場		残存率（%）	100.0	－	100.5	－	－
ソリタ-T1号輸液	①	外観	微黄色澄明	－	←	←	←
		pH	5.731	－	5.731	5.729	5.732
味の素製薬		残存率（%）	100.0	－	100.0	99.5	98.6
ソリタ-T2号輸液	①	外観	微黄色澄明	－	←	←	←
		pH	5.074	－	5.084	5.085	5.077
味の素製薬		残存率（%）	100.0	－	100.0	100.0	99.1
ソリタ-T3号輸液	①	外観	無色澄明	－	←	←	←
		pH	5.746	－	5.746	5.752	5.726
味の素製薬		残存率（%）	100.0	－	99.6	99.6	98.7
ソリタ-T3号G輸液	①	外観	無色澄明	－	←	←	←
		pH	5.682	－	5.688	5.687	5.665
味の素製薬		残存率（%）	100.0	－	100.0	100.0	99.1
ソリタ-T4号輸液	①	外観	無色澄明	－	←	←	←
		pH	5.923	－	5.921	5.927	5.892
味の素製薬		残存率（%）	100.0	－	99.6	99.6	98.7
ソルデム1輸液	①	外観	無色澄明	－	←	←	←
		pH	6.473	－	6.485	6.480	6.428
テルモ		残存率（%）	100.0	－	99.5	99.5	98.2
ソルデム3AG輸液	①	外観	無色澄明	－	←	←	←
		pH	6.308	－	6.318	6.314	6.260
テルモ		残存率（%）	100.0	－	100.0	99.5	98.6
ソルラクトS輸液	①	外観	無色澄明	－	←	←	←
		pH	6.748	－	6.748	6.738	6.683
テルモ		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、p49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	①	外観	無色澄明	－	←	←	←
		pH	6.514	－	6.415	6.417	6.413
テルモ		残存率（%）	100.0	－	99.6	99.1	97.3
ソルラクトD輸液	①	外観	無色澄明	－	←	←	←
		pH	6.254	－	6.238	6.237	6.226
テルモ		残存率（%）	100.0	－	100.0	99.6	97.3
ラクテック注	①	外観	無色澄明	－	←	←	←
		pH	6.866	－	6.878	6.863	6.814
大塚製薬工場		残存率（%）	100.0	－	99.6	99.1	94.3
ラクテックG輸液	①	外観	無色澄明	－	←	←	←
		pH	6.806	－	6.809	6.784	6.751
大塚製薬工場		残存率（%）	100.0	－	99.6	98.7	94.7
ラクテックD輸液	①	外観	無色澄明	－	←	←	析出
		pH	4.957	－	4.956	4.957	－
大塚製薬工場		残存率（%）	100.0	－	100.0	99.6	－
フルクトラクト注	①	外観	無色澄明	－	←	←	析出
		pH	4.924	－	4.924	4.922	－
大塚製薬工場		残存率（%）	100.0	－	99.6	99.1	－
ヴィーンD注	①	外観	無色澄明	－	←	←	←
		pH	5.432	－	5.431	5.431	5.426
興和		残存率（%）	100.0	－	99.5	99.5	97.7
ヴィーンF注	①	外観	無色澄明	－	←	←	←
		pH	6.964	－	6.971	6.954	6.942
興和		残存率（%）	100.0	－	99.1	99.1	95.6
ポタコールR輸液	①	外観	無色澄明	－	←	←	析出
		pH	4.923	－	4.922	4.924	－
大塚製薬工場		残存率（%）	100.0	－	100.0	99.5	－
フィジオ35輸液	①	外観	無色澄明	－	←	←	←
		pH	5.022	－	5.024	5.024	5.025
大塚製薬工場		残存率（%）	100.0	－	99.5	99.5	95.9
フィジオ70輸液	①	外観	無色澄明	－	←	←	←
		pH	5.026	－	5.026	5.028	5.029
大塚製薬工場		残存率（%）	100.0	－	99.6	99.6	96.4
ソリタックス-H輸液	①	外観	無色澄明	－	微黄色澄明	←	←
		pH	5.952	－	5.952	5.953	5.951
味の素製薬		残存率（%）	100.0	－	99.5	99.5	95.5
トリフリード輸液	①	外観	無色澄明	－	←	←	析出
		pH	4.937	－	4.935	4.934	－
大塚製薬工場		残存率（%）	100.0	－	100.0	100.0	－
アドナ注 （静脈用）25mg	②	外観	橙色澄明	←	沈殿	－	－
		pH	6.932	6.928	－	－	－
田辺三菱		残存率（%）	100.0	100.0	－	－	－
トランサミン注5%	②	外観	微黄色澄明	←	沈殿	－	－
		pH	7.486	7.466	－	－	－
第一三共		残存率（%）	100.0	98.8	－	－	－
強力ネオミノファーゲンシー静注20mL	②	外観	無色澄明	←	沈殿	－	－
		pH	6.726	6.717	－	－	－
ミノファーゲン		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、p49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（%）	－	－	－	－	－
オンコビン注射用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、p49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	②[6]	外観	黄色澄明	－	←	析出	－
1g		pH	6.730	－	6.230	－	－
塩野義		残存率（%）	100.0	－	98.9	－	－
メロペン点滴用	②[7]	外観	微黄色澄明	－	←	←	←
バイアル0.5g		pH	7.868	－	7.870	7.861	7.781
大日本住友		残存率（%）	100.0	－	97.1	95.2	88.2
メロペネム点滴静注用	②[7]	外観	微黄色澄明	－	←	←	←
0.5g「ファイザー」		pH	7.862	－	7.865	7.861	7.786
ファイザー		残存率（%）	100.0	－	98.1	95.2	88.1
ユナシン-S静注用1.5g	②[2]	外観	淡黄色澄明	←	←	沈殿	－
		pH	9.018	8.835	8.684	－	－
ファイザー		残存率（%）	100.0	95.5	89.0	－	－
ロセフィン静注用1g	②[8]	外観	沈殿（黄色）	－	－	－	－
		pH	－	－	－	－	－
中外		残存率（%）	－	－	－	－	－
ミノマイシン	②[7]	外観	沈殿（黄色）	－	－	－	－
点滴静注用100mg		pH	－	－	－	－	－
武田=ファイザー		残存率（%）	－	－	－	－	－
ザイボックス	②	外観	微黄色澄明	析出	－	－	－
注射液600mg		pH	4.867	－	－	－	－
ファイザー		残存率（%）	100.0	－	－	－	－
シプロキサン注300mg	②	外観	微黄色澄明	－	←	←	←
		pH	4.682	－	4.682	4.678	4.679
バイエル		残存率（%）	100.0	－	100.4	100.0	102.3
ジフルカン静注液200mg	②	外観	沈殿	－	－	－	－
		pH	－	－	－	－	－
ファイザー		残存率（%）	－	－	－	－	－
プロジフ静注液400	②	外観	無色澄明	－	←	←	←
		pH	8.137	－	8.031	7.962	7.756
ファイザー		残存率（%）	100.0	－	98.1	96.2	93.0
ブイフェンド	②[9]	外観	無色澄明	－	←	←	←
200mg静注用		pH	7.066	－	7.056	7.049	7.034
ファイザー		残存率（%）	100.0	－	100.2	99.8	100.6
ファンガード	②[7]	外観	無色澄明	←	析出	－	－
点滴用75mg		pH	7.267	7.222	－	－	－
アステラス		残存率（%）	100.0	99.1	－	－	－
アムビゾーム	②[c]	外観	黄色半透明	－	←	←	←
点滴静注用50mg		pH	6.328	－	6.320	6.317	6.304
大日本住友		残存率（%）	100.0	－	100.0	100.0	99.0
イトリゾール注1%	②[d]	外観	無色澄明	－	←	←	←
［200mg］		pH	7.239	－	7.186	7.153	7.074
ヤンセン		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、p49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 100mg 1 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100mg 1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20mg 1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200mg 1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50mg 1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

Pfizer Connect /メディカル・インフォメーション

0120-664-467

https://www.pfizermedicalinformation.jp

販売情報提供活動に関するご意見

0120-407-947

https://www.pfizer.co.jp/pfizer/contact/index.html

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

SCT13N002C