

処方箋医薬品^注

水溶性ヒドロコルチゾン製剤

ヒドロコルチゾンコハク酸エステルNa静注用1000mg「武田テバ」

ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム注射剤

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

貯法：室温保存(「取扱い上の注意」の項参照)

使用期限：外箱等に表示

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

承認番号	30200AMX00568
薬価収載	2020年12月
販売開始	1978年4月
再評価結果	1995年5月

【禁忌】

1. 次の患者には投与しないこと

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

* 2. 次の薬剤を投与しないこと

免疫抑制が生じる量の本剤を投与中の患者には生ワクチン又は弱毒生ワクチンを接種しないこと(「相互作用」の項参照)

【原則禁忌】(次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)

- (1) 有効な抗菌剤の存在しない感染症、全身の真菌症の患者〔免疫機能を抑制し、宿主防御能を低下させるので、感染症を悪化させるおそれがある。〕
- (2) 急性心筋梗塞を起こした患者〔心破裂を起こしたとの報告がある。〕

【組成・性状】

販売名	ヒドロコルチゾンコハク酸エステルNa静注用1000mg「武田テバ」
有効成分・含量(1バイアル中)	ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム1,337mg (ヒドロコルチゾン1,000mgに相当)
添加物(1バイアル中)	リン酸水素ナトリウム水和物 296mg リン酸二水素ナトリウム水和物 27mg pH調節剤 適量
性状	本品は白色～類白色の吸湿性固形物質(粉末又は多孔質の軽い塊)で、においはなく、添付の溶解液で溶かしたものは無色澄明の液である。
pH	7.0～8.0
浸透圧比	約3(生理食塩液に対する比)
溶解液	1アンプル中10mL(日局生理食塩液)

【効能・効果】

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

【用法・用量】

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。

【使用上の注意】

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- (1) 消化性潰瘍、憩室炎の患者〔消化管保護作用を減弱させ、また、組織の修復を阻害するので、症状を悪化させるおそれがある。〕
- (2) 糖尿病の患者〔糖新生を促進させ、また、細胞のインスリンに対する感受性を低下させるので、症状を悪化させるおそれがある。〕
- (3) 感染症の患者〔免疫機能を抑制し、宿主防御能を低下させ、症状を悪化させるおそれがある。また、炎症反応を抑制し、徴候を隠蔽するおそれがあるので、感染症に対する適切な処置を行うこと。〕
- (4) 結核性疾患の患者〔免疫機能を抑制し、宿主防御能を低下させ、症状を悪化又は顕性化させるおそれがあるので、適宜抗結核療法を併用すること。〕
- (5) 単純疱疹性角膜炎の患者〔角膜に穿孔を生じるおそれがある。〕
- (6) 骨粗鬆症の患者〔骨基質の合成を阻害し、骨形成を抑制するので、症状を悪化させるおそれがある。〕
- (7) 精神病の患者〔中枢神経刺激作用により、症状を悪化させるおそれがある。〕
- (8) 後囊白内障の患者〔水晶体囊の透過性を変化させ、症状を悪化させるおそれがある。〕
- (9) 緑内障の患者〔眼圧を上昇させ、症状を悪化させるおそれがある。〕
- (10) 腎不全、高血圧症、うっ血性心不全の患者〔ナトリウム貯留作用により、症状を悪化させるおそれがある。〕
- (11) 電解質異常のある患者〔電解質代謝に影響を与えるので、症状を悪化させるおそれがある。〕
- (12) 甲状腺機能低下のある患者、肝硬変の患者〔代謝が阻害され、副作用があらわれるおそれがある。〕
- (13) 脂肪肝、脂肪塞栓症の患者〔脂質代謝に影響を与えるので、症状を悪化させるおそれがある。〕
- (14) 血栓症の患者〔血液凝固促進作用により、症状を悪化させるおそれがある。〕
- (15) 重症筋無力症の患者〔使用当初、一時症状を悪化させるおそれがある。〕
- (16) 気管支喘息の患者(「重要な基本的注意」(3)の項参照)
- (17) 最近行った内臓の手術創のある患者〔組織の修復を阻害するので、創傷治癒が障害されるおそれがある。〕
- (18) 潰瘍性大腸炎(切迫穿孔、膿瘍、他の化膿性感染症の疑いがある場合)の患者〔炎症反応を抑制するので、これらの疑いがある場合、その徴候を隠蔽するおそれがある。〕
- (19) 高齢者(「高齢者への投与」の項参照)

**** 2. 重要な基本的注意**

- (1) 本剤の投与により、誘発感染症、循環器障害、続発性副腎皮質機能不全、消化性潰瘍、糖尿病、精神障害等の重篤な副作用があらわれることがあるので、本剤の投与にあたっては、次の注意が必要である。
- 1) 本剤を感染性ショックに使用した場合の有効性は、確認されていない。
 - 2) ショック状態の患者には、ショックが改善すれば、直ちに投与を中止すること。
 - 3) 他の副腎皮質ホルモン剤で高用量を急速静注することにより、心停止、循環性虚脱、不整脈等があらわれたとの報告があるので、本剤の高用量を使用する場合には緩徐に投与すること。
 - 4) 投与中は副作用の出現に対し、常に十分な配慮と観察を行い、また、患者をストレスから避けるようにし、事故、手術等の場合には増量するなど適切な処置を行うこと。
 - 5) 副腎皮質ホルモン剤の連用後、投与を急に中止すると、ときに発熱、頭痛、食欲不振、脱力感、筋肉痛、関節痛、ショック等の離脱症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。離脱症状があらわれた場合には、直ちに再投与又は増量すること。
- (2) 副腎皮質ホルモン剤を投与されたB型肝炎ウイルスキャリアの患者において、B型肝炎ウイルスの増殖による肝炎があらわれることがある。本剤の投与期間中及び投与終了後は継続して肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルス増殖の徴候や症状の発現に注意すること。異常が認められた場合には、本剤の減量を考慮し、抗ウイルス剤を投与するなど適切な処置を行うこと。なお、投与開始前にHBs抗原陰性の患者において、B型肝炎ウイルスによる肝炎を発症した症例が報告されている。
- (3) 本剤投与により、気管支喘息患者の喘息発作を悪化させることがあるので、薬物、食物、添加物等に過敏な喘息患者(アスピリン喘息の既往を有する患者等)には特に注意が必要である。
- (4) 特に、本剤投与中に水痘又は麻疹に感染すると、致命的な経過をたどることがあるので、次の注意が必要である。
- 1) 本剤投与前に水痘又は麻疹の既往や予防接種の有無を確認すること。
 - 2) 水痘又は麻疹の既往のない患者においては、水痘又は麻疹への感染を極力防ぐよう常に十分な配慮と観察を行うこと。感染が疑われる場合や感染した場合には、直ちに受診するよう指導し、適切な処置を講ずること。
 - 3) 水痘又は麻疹の既往や予防接種を受けたことがある患者であっても、本剤投与中は、水痘又は麻疹を発症する可能性があるので留意すること。

- ** (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。

3. 相互作用

(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
デスマプレシン 酢酸塩水和物 ミニリンメル ト(男性における夜間多尿による夜間頻尿)	低ナトリウム血症が発現するおそれがある。	機序不明
生ワクチン又は弱毒生ワクチン(乾燥BCGワクチン等)	ワクチン株の異常増殖又は毒性の復帰があらわれるおそれがある。	免疫抑制が生じる量の副腎皮質ホルモン剤の投与を受けている患者

(2) 併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
エリスロマイシン エストロゲン(経口避妊薬を含む)	本剤の作用が増強するおそれがある。 必要に応じて本剤又はこれらの薬剤を減量するなど用量に注意すること。	本剤の代謝が阻害される。
抗凝血剤 パルナパリンナトリウム ワルファリンカリウム等	抗凝血剤の作用を増強又は減弱させるおそれがある。 必要に応じて本剤又は抗凝血剤の用量を調節すること。	本剤は血液凝固能を高め、抗凝血剤の効果に拮抗する可能性がある。また一方、本剤の消化器系の副作用により、抗凝血剤の出血の危険性が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 バ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 アスピリン サザビリン 等	サリチル酸中毒(めまい、耳鳴、悪心・嘔吐、過呼吸、高熱、意識障害等の症状)を起こすおそれがある。 必要に応じて本剤又はサリチル酸誘導体の用量を調節すること。 サリチル酸中毒があらわれた場合には、サリチル酸誘導体の投与を中止するなど適切な処置を行うこと。	本剤はサリチル酸誘導体の代謝・排泄を促進すると考えられているので、本剤の急な減量又は中止により、血清中のサリチル酸誘導体の濃度が増加すると考えられる。
バルビツール酸誘導体 フェノバルビタール 等 フェントイン リファンピシシ	本剤の作用が減弱するおそれがある。 必要に応じて本剤又はこれらの薬剤の用量を調節すること。	本剤の代謝が促進される。
経口糖尿病用剤 アカルボース トラザミド トルブタミド 等 インスリン製剤	これらの薬剤の効果が減弱されるおそれがある。 必要に応じて本剤又はこれらの薬剤の用量を調節すること。	本剤の糖新生促進作用等により、血糖値を上昇させる。
シクロスポリン	双方の血中濃度が上昇するおそれがある。また、痙攣が起こるおそれがある。 必要に応じて本剤又はシクロスポリンを減量するなど用量に注意すること。	相互に代謝が阻害される。

4. 副作用

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。

(1) 重大な副作用(頻度不明)

- 1) ショック：ショックを起こすことがある。呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等のアナフィラキシーを伴うことがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- 2) 感染症：ウイルス、細菌、真菌、原虫、寄生虫等による感染症の誘発又は徴候の隠蔽、感染症の悪化等があらわれることがある。これらの感染症の発現頻度は、副腎皮質ホルモン剤を増量すると高くなるとの報告があるので、抗菌剤等による適切な処置を行うこと。また、B型肝炎ウイルスの増殖による肝炎があらわれることがある。観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。
- 3) 続発性副腎皮質機能不全：続発性副腎皮質機能不全があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに再投与又は増量するなど適切な処置を行うこと。
- 4) 骨粗鬆症、骨頭無菌性壊死：骨粗鬆症があらわれ、脊椎圧迫骨折、病的骨折を起こすことがある。また、大腿骨及び上腕骨等の骨頭無菌性壊死があらわれることがあるので、疼痛等の症状の観察を十分に行い、異常が認められた場合にはMRI等の検査を実施し、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

- 5) 胃腸穿孔、消化管出血、消化性潰瘍：胃腸穿孔、消化管出血、消化性潰瘍があらわれることがあるので、便潜血のチェック等の観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- 6) ミオパチー：連用によりミオパチーがあらわれることがある。また、非脱分極性筋弛緩剤との併用又は重症筋無力症等の神経筋接合部位障害のある患者において短期間でミオパチーがあらわれ、四肢麻痺に至ったことが報告されているので、筋力低下、CK(CPK)の上昇等の観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- 7) 血栓症：血栓症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- 8) 頭蓋内圧亢進、痙攣：頭蓋内圧亢進、痙攣があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- 9) 精神変調、うつ状態：精神変調、うつ状態があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- 10) 糖尿病：糖尿病があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- 11) 緑内障、後嚢白内障：連用により眼圧亢進、緑内障、後嚢白内障を来すことがあるので、定期的に検査をすることが望ましい。なお、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- 12) 気管支喘息：喘息発作の誘発又は悪化があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 13) 心破裂：急性心筋梗塞を起こした患者で、心破裂があらわれたとの報告があるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 14) うっ血性心不全：うっ血性心不全があらわれたとの報告があるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には心電図等の検査を実施し、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- 15) 食道炎：食道炎があらわれたとの報告があるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- 16) カポジ肉腫：カポジ肉腫があらわれたとの報告があるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- 17) 腱断裂：アキレス腱等の腱断裂があらわれたとの報告があるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(2) 重大な副作用(類薬)

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

(3) その他の副作用

	頻度不明
内分泌	月経異常、クッシング様症状
消化器	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(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P上昇、脂肪肝
眼	中心性漿液性網脈絡膜症等による網膜障害、眼球突出
血液	白血球増多
皮膚	創傷治癒障害、紫斑、皮下溢血、瘡瘡、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

5. 高齢者への投与

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

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 妊婦：妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔動物実験(マウス)で催奇形作用(口蓋裂)が報告されており、また、新生児に副腎不全を起こすことがある。〕
- (2) 授乳婦：本剤投与中は授乳を避けさせること。〔母乳中へ移行することがある。〕

7. 小児等への投与

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

- * (3) 新生児及び乳児において一過性の肥大型心筋症が起こることが報告されているため、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。

8. 適用上の注意

(1) 投与経路：

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

(2) 調製時：

- 1) 添付溶解液はワンポイントカットアンプルを採用しているが、アンプルのカット時には、異物混入を避けるため、エタノール綿などで清拭した後ヤスリを用いずアンプル枝部のマークの反対方向へ折り取ること。

2) 本剤は、添付の溶解液を用いて用時溶解すること。溶解した液を輸液と混合して使用する場合には、5%ブドウ糖注射液、生理食塩液等を使用すること。なおその際、本剤はpHの変動等により白沈又は黄沈を生じることがあるので、輸液等と混合する場合には注意すること。また、本剤を数種薬剤と混合して使用する場合には、特に注意する必要がある。

3) ゴム栓又はその一部がバイアル内に脱落することがあるので、プラスチック針(両頭針)は使用しないこと。

(3) 静脈内投与时：

静脈内投与により、血管痛、静脈炎があらわれることがあるので、これを予防するため、注射液の調製、注射部位、注射方法等について十分注意し、その注射速度はできるだけ遅くすること(例えば、投与量が500mgを超えるときには、少なくとも10分間以上かけて投与することが望ましい。)

(4) 調製後の使用：

溶解後はなるべく速やかに使用すること。なお、保存する場合でも24時間以内に使用すること。

9. その他の注意

- (1) β_2 -刺激剤との併用により、低カリウム血症があらわれることがある。
- (2) 外国において、死菌ワクチン又は不活化ワクチンの効果を減弱させるとの報告がある。
- (3) 副腎皮質ホルモン剤の投与により、皮膚試験の反応が抑制されることがあるので、本剤投与中に皮膚試験を実施する場合は注意すること。

【薬効薬理】

薬効薬理に関しては以下のような報告がされている。

抗ショック作用

- ・心機能促進(健康人、ショック患者)²⁾(イヌ)³⁾
- ・末梢血管拡張作用(イヌ)³⁾⁴⁾
- ・ライソゾーム膜安定化作用(MDFの産生防止)(ウサギ)⁵⁾(*in vitro*)⁶⁾
- ・乳酸の蓄積防止(イヌ)³⁾⁷⁾

【有効成分に関する理化学的知見】

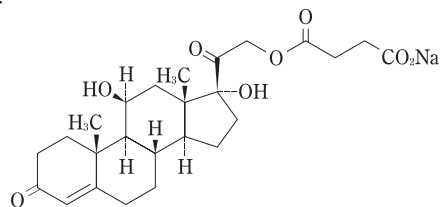
一般名：ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム、Hydrocortisone Sodium Succinate (JAN)

化学名：Monosodium 11 β , 17, 21-trihydroxypregn-4-ene-3, 20-dione 21-succinate

分子式：C₂₅H₃₃NaO₈

分子量：484.51

構造式：



性状：白色の粉末又は塊である。水、メタノール又はエタノール(95)に溶けやすい。吸湿性である。光によって徐々に着色する。結晶多形が認められる。

【取扱い上の注意】

1. 保存時の注意

外箱から取り出した後は、光を避けて保存すること。

2. 安定性試験⁸⁾

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルNa静注用1000mg「武田テバ」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

【包装】

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

【主要文献】

- *1) Vimala, J. et al. : Int J Cardiol. 2011 ; 150 : e94
- 2) Sambhi, M. P. et al. : Circulation 1965 ; 31 : 523
- 3) 吉田 剛他 : 外科 1969 ; 31 : 858
- 4) Lillehei, R. C. et al. : Ann. Surg. 1964 ; 160 : 682
- 5) Lefer, A. M. et al. : Clin. Pharmacol. Ther. 1970 ; 11 : 630
- 6) Ennis, R. S. et al. : Arthritis. Rheum. 1968 ; 11 : 756
- 7) Schumer, W. et al. : Surg. Clin. North Am. 1969 ; 49 : 147
- 8) 武田テバ薬品(株) : 社内資料(安定性試験)

【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献欄に記載の文献・社内資料は下記にご請求下さい。

武田テバ薬品株式会社 武田テバDIセンター

〒453-0801 名古屋市中村区太閤一丁目24番11号

TEL 0120-923-093

受付時間 9:00~17:30 (土日祝日・弊社休業日を除く)

販 売 **武田薬品工業株式会社**
大阪市中央区道修町四丁目1番1号

発売元 **武田テバファーマ株式会社**
名古屋市中村区太閤一丁目24番11号

製 造 **武田テバ薬品株式会社**
販売元 大阪市中央区道修町四丁目1番1号

