

# 医療用医薬品 再評価結果のご案内〈No.22〉 付使用上の注意事項

発行：日本製薬団体連合会／編集：薬効委員会

〒103・東京都中央区日本橋本町2の9(東京薬業会館内)TEL03(270)0581, 0582

眼科耳鼻科用剤(その7)(単味剤)  
消化器官用剤(その9)(単味剤)  
副腎皮質ホルモン剤(その1)(単味剤・配合剤)  
ヨウ素製剤(その1)(単味剤)  
血液用剤(その7)(配合剤)  
抗菌製剤(その8)(単味剤)  
抗原虫剤(その1)(単味剤)  
駆虫剤(その1)(単味剤・配合剤)

昭和59年6月

日本製薬団体連合会

---

# 医療用医薬品再評価結果のご案内

---

No. 22

---

## ご 挨拶

謹 啓

時下、先生には益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

さて、ご高承のこととは存じますが、医療用医薬品の有効性と安全性の立場から再評価が行われております。

今回、第22次として、眼科耳鼻科用剤、消化器官用剤、副腎皮質ホルモン剤、ヨウ素製剤、血液用剤、抗菌製剤、抗原虫剤、駆虫剤の一部について再評価結果が昭和59年6月1日付薬発第385号薬務局長名で通知されました。

日本製薬団体連合会では、薬効委員会の再評価共同作業の申し合せにより、各社が協力して今回再評価結果が通知されました医療用医薬品の効能・効果、用法・用量及び使用上の注意をまとめ、ご案内<No. 22>を作成してお届けすることに致しました。

使用上の注意につきましては、昭和59年6月1日付薬発第388号薬務局長名で通知されたものを記載し、今回の再評価結果通知成分以外のものにつきましては、末尾に一括して掲載致し、ご参考に供しました。また、配合剤の使用上の注意につきましては、薬務局長名で通知されませんので、自主的に申し合わせましたものを掲載致しました。

各メーカーにおきましては、再評価結果に基づく添付文書を可及的速やかに改訂の上お届けするよう努力しておりますが、とりあえずこのご案内<No. 22>をご高覧の上ご利用いただきたく、お願い申し上げます。

なお、再評価結果通知成分のうち昭和42年10月「医薬品の製造承認等に関する基本方針」以降承認を受けた効能・効果のあるものについては別掲致しました。

敬 具

昭和59年6月

日本製薬団体連合会

〒103・東京都中央区日本橋本町2の9

TEL・03 (270) 0581, 0582.

眼科耳鼻科用剤 (その7)(単味剤)

消化器官用剤 (その9)(単味剤)

副腎皮質ホルモン剤 (その1)(単味剤・配合剤)

ヨウ素製剤 (その1)(単味剤)

血液用剤 (その7)(配合剤)

抗菌製剤 (その8)(単味剤)

抗原虫剤 (その1)(単味剤)

駆虫剤 (その1)(単味剤・配合剤)

## ◇…目 次…◇

### 眼科耳鼻科用剤（その7）

1-ヒドロキシ-5-オキソ-5H-ピリド[3,2- <i>a</i> ]フェノキサジン-3-カルボン酸	6
5,12-ジヒドロアザペンタセンジスルホン酸ナトリウム	6
グルタチオン	6

### 消化器官用剤（その9）

塩化カルプロニウム	7
カルニチンの塩類	7
塩化ベタネコール	7
メトクロプラミド及びその塩類	8
生菌製剤（1）（ラクトミン製剤(1)）	10
生菌製剤（2）（ラクトミン製剤(2)）	10
生菌製剤（3）（ラクトミン製剤(3)）	10
生菌製剤（4）（ラクトミン製剤(4)）	10
生菌製剤（5）（カゼイ菌製剤）	10
生菌製剤（6）（ビフィズス菌製剤）	10
生菌製剤（7）（酪酸菌製剤）	10
生菌製剤（8）（有孢子性乳酸菌製剤）	10
生菌製剤（9）（耐性乳酸菌製剤(1)）	11
生菌製剤（10）（耐性乳酸菌製剤(2)）	11
生菌製剤（11）（その他の生菌製剤）	11
ロートエキス	11
ロートチンキ	12
ロート根アルカロイド	13
ホミカエキス	14
ホミカチンキ	14
コンズランゴ流エキス	14
希塩酸	14
石灰水	15
薬用石ケン	15
流動パラフィン	15

### 副腎皮質ホルモン剤（含脳下垂体ホルモン剤）（その1）

#### （1）医療用単味剤

酢酸コルチゾン	17
ヒドロコルチゾン	22
酢酸ヒドロコルチゾンナトリウム	25
コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム	27
プレドニゾン	31
酢酸プレドニゾン	34
コハク酸プレドニゾンナトリウム	38
ブチル酢酸プレドニゾン	45
リン酸プレドニゾンナトリウム	47
メチルプレドニゾン	53

酢酸メチルプレドニゾロン .....	55
トリアムシノロン .....	60
トリアムシノロンアセトニド .....	62
トリアムシノロンジアセテート .....	66
デキサメタゾン .....	71
酢酸デキサメタゾン .....	74
リン酸デキサメタゾンナトリウム .....	78
硫酸デキサメタゾンナトリウム .....	85
メタスルホ安息香酸デキサメタゾンナトリウム .....	93
酢酸パラメタゾン .....	99
ベタメタゾン .....	102
リン酸ベタメタゾンナトリウム .....	104
コルチコトロピン .....	114
副腎皮質抽出エキス製剤 .....	114
(2) 医療用配合剤	
酢酸ベタメタゾン・リン酸ベタメタゾンナトリウム配合剤 .....	115
ヨウ素製剤 (その1)	
ヨウ素レシチン .....	118
血液用剤 (その7)	
溶性ピロリン酸第二鉄・塩酸リジン・塩酸チアミン・塩酸ピリドキシン・シアノコバラミン配合剤 .....	119
抗菌製剤 (その8)	
ジアフェニルスルホン .....	120
グルコスルホンナトリウム .....	120
チアゾスルホン .....	121
チアンプトシン .....	122
抗原虫剤 (その1)	
エチル炭酸キニーネ .....	123
駆虫剤 (その1)	
(1) 医療用単味剤	
サントニン .....	124
サントニン酸ナトリウム .....	124
カイニン酸 .....	124
ピペラジン及びその塩類 .....	125
チモール .....	125
バモ酸ビルビニウム .....	125
テトラクロルエチレン .....	126
ブロムナフトール .....	126
ピチオノール .....	127
酒石酸ナトリウムアンチモニウム .....	127
クエン酸ジエチルカルバマジン .....	128
(2) 医療用配合剤	
サントニン・カイニン酸配合剤 .....	128
正誤等のご連絡 .....	129
第22次再評価結果通知以外の成分の医療用医薬品使用上の注意について (昭和59年6月1日付薬発第388号)	
副腎皮質ホルモン剤	

コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム .....	130
リン酸ヒドロコルチゾンナトリウム .....	131
コハク酸メチルプレドニゾンナトリウム .....	132
リン酸デキサメタゾンナトリウム .....	133
本文掲載以外の該当品目 .....	135
再評価の結果、有用性を示す根拠がないものと判定された成分名・販売名 （消化器官用剤，副腎皮質ホルモン剤，血液用剤） .....	138

◇ このご案内をご利用頂くに当って

1. ご案内本文に記載の**販売名（会社名）**は，日本製薬団体連合会薬効委員会の再評価共同作業の申し合わせにより再評価の申請を行い，今回の通知の時点で製造（輸入）・販売を行っているもののみを掲載してあります。カッコ内の会社名の次に記載してあります会社名（例：〇〇〇製薬△△薬品）は販売を行っている会社です。
2. 販売実績のあった品目は，**販売名（会社名）**欄に〔 〕に入れて掲載し，また通知対象品目で本文掲載以外の品目は末尾に一括して掲載しました。
3. 「有効と判定する根拠がないもの」と判定された適応（効能・効果）は，再評価申請された用語をそのまま記載してありますので，通知の効能・効果の表現と必ずしも一致しておりませんが，副腎皮質ホルモン剤（含脳下垂体ホルモン剤）だけは一致させてあります。
4. （意見）は再評価に際し付された意見です。
5. ◎のついた使用上の注意は昭和59年6月1日付薬発第388号薬務局長名にて通知されたものです。
6. なお，使用上の注意における副作用の発現頻度は，「まれに」0.1%未満，「ときに」0.1%～5%未満，副詞なしは5%以上又は頻度不明であります。

## ◇…眼科耳鼻科用剤…◇

### 1-ヒドロキシ-5-オキソ-5H-ピリド[3,2-a]フェノキサジン-3-カルボン酸

#### 効能・効果

初期老人性白内障

#### 用法・用量

溶解液 15ml 当たり 1錠の割合で用時溶解し、1回1～2滴を1日3～5回点眼する。

#### ◎使用上の注意

##### (1) 副作用

眼 び慢性表層角膜炎、眼瞼縁炎、結膜充血、刺激感、掻痒感等の症状があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

##### (2) 適用上の注意

点眼用にもみ使用すること。

##### 販売名（会社名）

カタリン点眼液（千寿製薬）

### 5,12-ジヒドロアザペンタセンジスルホン酸ナトリウム

#### △

#### 効能・効果

初期老人性白内障

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：外傷性白内障、先天性白内障、続発性白内障

#### 用法・用量

1回1～2滴を1日3～5回点眼する。

#### ◎使用上の注意

##### (1) 次の患者には投与しないこと

化膿性眼疾患のある患者

##### (2) 副作用

眼 ときに刺激感、結膜充血、掻痒感等の症状があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

##### (3) 適用上の注意

点眼用にもみ使用すること。

##### 販売名（会社名）

ファコリジン点眼液（ゼリア新薬）

### グルタチオン

#### 効能・効果

初期老人性白内障、角膜潰瘍、角膜上皮剝離、角膜炎

#### 用法・用量

溶解液 5ml 当たり還元型グルタチオンとして 100 mg を用時溶解し、1回1～2滴を1日3～5回点眼する。

#### ◎使用上の注意

##### (1) 副作用

眼 ときに刺激感、また、まれに掻痒感、結膜充血、一過性の霧視等の症状があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

##### (2) 適用上の注意

点眼用にもみ使用すること。

##### 販売名（会社名）

イセチオン点眼用（関東医師製薬）、グルタチオン点眼液「日眼」（日眼製薬）、タチオン点眼用（山之内製薬）、ノイチオン点眼用（千寿製薬）

## ◇…消化器官用剤…◇

### 塩化カルプロニウム

#### 効能・効果

消化管機能低下のみられる下記疾患

慢性胃炎，弛緩性便秘症

#### 用法・用量

塩化カルプロニウムとして，通常成人1日20～60mgを2～3回に分割経口投与する。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

#### ◎使用上の注意

##### (1) 次の患者には投与しないこと

- 1) 気管支喘息のある患者
- 2) 甲状腺機能亢進症のある患者
- 3) 消化管及び膀胱頸部に閉塞のある患者
- 4) 消化性潰瘍のある患者
- 5) 重篤な心疾患のある患者
- 6) てんかんのある患者
- 7) パーキンソン病のある患者
- 8) 妊婦

##### (2) 副作用

1) 消化器 ときに下痢，腹痛，胸やけ，悪心，流涎等の症状があらわれることがある。

2) その他 ときに発汗，胸部圧迫感，また，まれに顔面紅潮等の症状があらわれることがある。

##### (3) 妊婦への投与

妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので，妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。

##### (4) 相互作用

次の医薬品との併用により，本剤の作用が増強される。

コリン作働薬（メタコリン等）

コリンエステラーゼ阻害剤

#### 販売名（会社名）

アクチナミン（第一製薬）

### カルニチンの塩類

#### 効能・効果

（経口・注射）

消化管機能低下のみられる慢性胃炎

#### 用法・用量

（経口）

塩化カルニチンとして，通常成人1日100～600mgを3回に分割経口投与する。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

（注射）

塩化カルニチンとして，通常成人1回200mgを，皮下，筋肉内又は静脈内に注射する。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

#### ◎使用上の注意

（経口）

##### (1) 次の患者には投与しないこと

- 1) 過酸症のある患者
- 2) 急性膵炎又は慢性膵炎で急性増悪がみられる患者

##### (2) 副作用

胃腸 ときに胸やけ，嘔気等の症状があらわれることがある。

（注射）

##### (1) 次の患者には投与しないこと

- 1) 過酸症のある患者
- 2) 急性膵炎又は慢性膵炎で急性増悪がみられる患者

##### (2) 副作用

胃腸 ときに胸やけ，嘔気等の症状があらわれることがある。

#### 販売名（会社名）

アペダイン錠，同液，同顆粒（日本臓器製薬），塩化カルニチンシロップ「エスエス」（エスエス製薬），エントミン錠（100mg），10％エントミンS液，エントミン注（マルコ製薬），カルニタン顆粒，（科研製薬），モノカミン錠，同顆粒，同シロップ（田辺製薬）

### 塩化ベタネコール

#### 効能・効果

（経口・注射）

消化管機能低下のみられる下記疾患

慢性胃炎

迷走神経切断後

手術後及び分娩後の腸管麻痺

麻痺性イレウス

手術後，分娩後及び神経因性膀胱などの低緊張性膀胱による排尿困難（尿閉）

#### 用法・用量

(経口)

塩化ベタネコールとして、通常成人1日30～50mgを3～4回に分けて経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(注射)

塩化ベタネコールとして、通常成人1回2.5mgを1日1～2回皮下注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減し、必要により1回2.5mgを15～30分おきに1日3～4回皮下注射できる。

### ◎使用上の注意

(経口)

#### (1) 一般的注意

徐脈又は過度の血圧降下等の強い副作用があらわれた場合には、減量又は投与を中止すること。また、副作用の程度に応じて硫酸アトロピンの注射等適切な処置を行うこと。

#### (2) 次の患者には投与しないこと

- 1) 甲状腺機能亢進症のある患者
- 2) 気管支喘息のある患者
- 3) 消化管及び膀胱頸部に閉塞のある患者
- 4) 消化性潰瘍のある患者
- 5) 妊婦
- 6) 冠動脈閉塞のある患者
- 7) 強度の徐脈のある患者
- 8) てんかんのある患者
- 9) パーキンソニズムのある患者

#### (3) 副作用

- 1) 循環器 ときに心悸亢進、胸内苦悶等の症状があらわれることがある。
- 2) 消化器 ときに胸やけ、悪心・嘔吐、唾液分泌過多、腹痛、胃部不快感、下痢等の症状があらわれることがある。
- 3) 精神神経系 ときに頭痛等の症状があらわれることがある。
- 4) 過敏症 ときに発熱、発汗、顔面紅潮等の過敏症状があらわれることがある。

#### (4) 妊婦への投与

妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。

#### (5) 相互作用

次の医薬品との併用により本剤の作用が増強されることがある。

コリン作働薬(メタコリン等)

コリンエステラーゼ阻害剤

(注射)

#### (1) 一般的注意

徐脈又は過度の血圧降下等の強い副作用があらわれた場合には、減量又は投与を中止すること。また、副作用の程度に応じて硫酸アトロピンの注射等適切な処置を行うこと。

#### (2) 次の患者には投与しないこと

- 1) 甲状腺機能亢進症のある患者
- 2) 気管支喘息のある患者
- 3) 消化管及び膀胱頸部に閉塞のある患者
- 4) 消化性潰瘍のある患者
- 5) 妊婦
- 6) 冠動脈閉塞のある患者
- 7) 強度の徐脈のある患者
- 8) てんかんのある患者
- 9) パーキンソニズムのある患者

#### (3) 副作用

- 1) 循環器 ときに心悸亢進、胸内苦悶等の症状があらわれることがある。
- 2) 消化器 ときに胸やけ、悪心・嘔吐、唾液分泌過多、腹痛、胃部不快感、下痢等の症状があらわれることがある。
- 3) 精神神経系 ときに頭痛等の症状があらわれることがある。
- 4) 過敏症 ときに発熱、発汗、顔面紅潮等の過敏症状があらわれることがある。

#### (4) 妊婦への投与

妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。

#### (5) 相互作用

次の医薬品との併用により本剤の作用が増強されることがある。

コリン作働薬(メタコリン等)

コリンエステラーゼ阻害剤

#### (6) 適用上の注意

静脈内及び筋肉内には投与しないこと。

#### 販売名(会社名)

塩化ベサネコール散「共立」(共立薬品)、塩化ベタネコール散、同錠(大興製薬)、塩化ベサネコール散「ミタ」(東洋ファルマー)、ピセンコール散「ヨントミ」(吉富製薬)、ベサコリン散(エーザイ)、ベリスタ散(日新製薬)

#### メトクロプラミド及びその塩類

効能・効果

(経口・注射)

次の場合における消化器機能異常(悪心・嘔吐・食欲不振・腹部膨満感)

胃炎、胃・十二指腸潰瘍、胆嚢・胆道疾患、腎炎、尿毒症、乳幼児嘔吐、薬剤(制癌剤・抗生物質・抗結核剤・麻酔剤)投与時、胃内・気管内挿管時、放射線照射時、開腹術後

X線検査時のバリウムの通過促進

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：慢性膵炎

用法・用量

(経口)

○錠剤、顆粒、細粒、散剤

メトクロプラミドとして、通常成人1日7.67~23.04 mgを2~3回に分割し、食前に経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

○シロップ剤

メトクロプラミドとして、通常成人1日7.67~23.04 mgを2~3回に分割し、食前に経口投与する。

小児は、1日0.38~0.53 mg/kgを2~3回に分割し、食前に経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(注射)

メトクロプラミドとして、通常成人1回7.67 mgを1日1~2回筋肉内又は静脈内に注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

(経口・注射)

(1) 一般的注意

本剤の投与により、まれに間脳の内分泌機能調節異常、錐体外路症状などの副作用があらわれることがあるので、本剤の投与に際しては、有効性と安全性を十分考慮のうえ投与すること。

(2) 次の患者には慎重に投与すること

1) 小児(錐体外路症状が発現しやすいため、過量投与にならないよう注意すること、とくに脱水状態、発熱時等には注意すること。)

2) 高齢者

(3) 副作用

1) 内分泌 まれに間脳の内分泌機能調節異常(ゴナドトロピン分泌及びプロラクチン分泌異常)に由来すると推定される無月経、持続性乳汁漏出及び女性型乳房等の症状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投与を中止すること。

2) 錐体外路症状 まれに手指振せん、筋硬直、頸・顔部のれん縮、眼球回転発作、焦躁感等の症状があらわれ

ることがあるので、このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。なお、これらの症状が強い場合には、抗パーキンソン剤の投与等適切な処置を行うこと。また、長期投与により、まれに口周部等の不随意運動があらわれ、投与中止後も持続することがある。

3) 消化器 ときに胃の緊張増加、腹痛、下痢、便秘等の症状があらわれることがある。

4) 循環器 まれに血圧低下、頻脈、下整脈等の症状があらわれることがある。

5) 精神神経系 ときに頭痛、頭重、また、まれに興奮、不安等の症状があらわれることがある。

6) その他 ときに倦怠感、また、まれに発疹、浮腫があらわれることがある。

(4) 妊婦・授乳婦への投与

妊娠中及び授乳中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び授乳中の婦人には、治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合のみ投与すること。

(5) 相互作用

1) 次の薬剤との併用により、内分泌機能調節異常又は錐体外路症状が発現しやすくなるので、これらを併用する場合には観察を十分に行い、慎重に投与すること。

フェノチアジン系製剤(プロクロルペラジン、クロロプロマジン、チエチルペラジンなど)

ブチロフェノン系製剤(ハロペリドールなど)

ラウオルフィアルカロイド製剤(レセルピンなど)

2) 本剤はジギタリス剤飽和時の指標となる悪心・嘔吐、食欲不振症状を不顕化することがあるので、ジギタリス剤の投与を受けている患者には、観察を十分に行い、慎重に投与すること。

(6) その他

ときにねむけ、めまいがあらわれることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運動など危険を伴う機械の操作に注意させること。

販売名(会社名)

アプテルン錠(寿製薬)、エリーテン細粒、同錠、同10錠、同シロップ、同注(日本化薬)、エンペラン錠5「フジモト」(藤本製薬)、ガプタージス顆粒、同錠(日本医薬品工業)、ゴスペール-M(竹島製薬)、テルペラン細粒、同錠、同錠10、同注射液(帝国臓器)、ドノボン GP錠(同仁医薬化工)、プラミール細粒、同錠、同シロップ、ネオプラミール注射液、(帝国化学)、プリンパール(沢井製薬)、プリンペラン細粒、同錠、同シロップ、同注射液(藤沢薬品)、プロメチン錠5、同錠10、同散、同シロップ、同注射液(山之内製薬)、ペラプリン顆粒、同錠、同シロップ、同注射液(大洋薬品)、メトクロール錠(富山化学工

業), メトロイエン錠 (帝三製薬), リラベラン錠, 同細粒, 同シロップ, 同注射液 (関東医師製薬)

#### 生菌製剤 (1) (ラクトミン製剤(1))

##### 効能・効果

腸内菌叢の異常による諸症状の改善

##### 用法・用量

通常成人 1 日 3~9g 又は 9~30 錠を 3 回に分割経口投与する。

なお, 年齢, 症状により適宜増減する。

##### 販売名 (会社名)

エンテロノン(森下製薬), 強力アタパニン「イナパタ」(日東薬品工業), ビオゼン末(目黒研究所), ビオデアスミン F-2 (天野製薬), ビオフィェルミン (ビオフィェルミン製薬), ビオラクト (三恵薬品), フソウラクトミン末 (新扶桑), マルインラクトミン (丸石製薬)

#### 生菌製剤 (2) (ラクトミン製剤(2))

##### 効能・効果

腸内菌叢の異常による諸症状の改善

##### 用法・用量

通常成人 1 日 0.6~1.8g を 3 回に分割経口投与する。

なお, 年齢, 症状により適宜増減する。

#### 生菌製剤 (3) (ラクトミン製剤(3))

##### 効能・効果

腸内菌叢の異常による諸症状の改善

##### 用法・用量

通常成人 1 日 0.3~0.9g を 3 回に分割経口投与する。

なお, 年齢, 症状により適宜増減する。

#### 生菌製剤 (4) (ラクトミン製剤(4))

##### 効能・効果

腸内菌叢の異常による諸症状の改善

##### 用法・用量

通常成人 1 日 0.06~0.18g を 3 回に分割経口投与する。

なお, 年齢, 症状により適宜増減する。

#### 生菌製剤 (5) (カゼイ菌製剤)

##### 効能・効果

腸内菌叢の異常による諸症状の改善

##### 用法・用量

通常成人 1 日 9 カプセルを 3 回に分割経口投与する。

なお, 年齢, 症状により適宜増減する。

##### 販売名 (会社名)

ビオラクトスカプセル (ヤクルト薬品)

#### 生菌製剤 (6) (ビフィズス菌製剤)

##### 効能・効果

腸内菌叢の異常による諸症状の改善

##### 用法・用量

通常成人 3~6g 又は 12 錠を 3 回に分割経口投与する。

なお, 年齢, 症状により適宜増減する。

##### 販売名 (会社名)

ビオスミン (ビオフィェルミン製薬), ビフィズゲン (日東薬品工業), ビフィダー (科研製薬), ミルフリーズ-5 (日本凍結一協和薬品), ラックビー, 同微粒 (日研化学)

#### 生菌製剤 (7) (酪酸菌製剤)

##### 効能・効果

腸内菌叢の異常による諸症状の改善

##### 用法・用量

通常成人 1.5~3g 又は 3~6 錠を 3 回に分割経口投与する。

なお, 年齢, 症状により適宜増減する。

##### 販売名 (会社名)

ビオスリー (東亜薬工), ミヤ BM 細粒, 同錠, ミヤリサン BM, 同顆粒, 同錠 (ミヤリサン)

#### 生菌製剤 (8) (有胞子性乳酸菌製剤)

##### 効能・効果

腸内菌叢の異常による諸症状の改善

##### 用法・用量

通常成人 1 日 3~6g 又は 6~12 錠を 3 回に分割経口投与する。小児は通常 1 日 1.5~3g 又は 3~6 錠を 3 回に分割経口投与する。

なお, 年齢, 症状により適宜増減する。

##### 販売名 (会社名)

ラクボン, 同錠 (三共一和光堂), ラックメロン「イセイ」(イセイ)

### 生菌製剤 (9) (耐性乳酸菌製剤(1))

#### 効能・効果

下記抗生物質、化学療法剤投与時の腸内菌叢の異常による諸症状の改善

ペニシリン系、セファロスポリン系、アミノグリコシド系、マクロライド系、テトラサイクリン系、ナリジクス酸

#### 用法・用量

通常成人1日3g又は3錠を3回に分割経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

#### ◎使用上の注意

(細粒)

#### 相互作用

テトラサイクリン系抗生物質の吸収を阻害することがあるので、同時に服用させないこと。

#### 販売名 (会社名)

アンチビオフィルス細粒(日研化学)、エンテロノン-R(森下製薬)、エントモール散(山之内製薬)、ビオフェルミンR、同錠(ビオフェルミン製薬)、ラクspan(キッセイ)、レベニン(わかもと製薬)

### 生菌製剤 (10) (耐性乳酸菌製剤(2))

#### 効能・効果

下記抗生物質、化学療法剤投与時の腸内菌叢の異常による諸症状の改善

セファロスポリン系、アミノグリコシド系、マクロライド系、テトラサイクリン系、ナリジクス酸

#### 用法・用量

通常成人1日2～8カプセルを1～4回に分割経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

#### 販売名 (会社名)

ポリラクトン-ミドリ (ミドリ十字)

#### (参考)

下記会社製品については基本方針以降次の適応及び用法・用量が追加承認されているとの申出がありましたので参考までに掲載致します。

#### 追加効能・効果

急性腸炎、慢性腸炎

#### 追加用法・用量

急性腸炎、慢性腸炎には通常1日量2～3カプセ

ルを1～3回に分けて経口投与する。

(なお、詳細は該当会社の添付文書をごらん下さい。)

#### 販売名 (会社名)

ポリラクトン-ミドリ (ミドリ十字)

### 生菌製剤 (11) (その他の生菌製剤)

#### 効能・効果

腸内菌叢の異常による諸症状の改善

#### 用法・用量

通常成人1日3g又は15錠を3回に分割経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

#### 販売名 (会社名)

ビスパン、同錠 (ミクニ化学)

### ロートエキス

#### 効能・効果

(経口)

下記疾患における分泌・運動亢進並びに疼痛

胃酸過多、胃炎、胃・十二指腸潰瘍、痙攣性便秘

(外用)

肛門疾患における鎮痛・鎮痙

#### 用法・用量

(経口)

総アルカロイドとして0.95～1.15%を含有するロートエキスとして、通常成人1日20～90mgを2～3回に分割経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(外用)

総アルカロイドとして0.95～1.15%を含有するロートエキスを10%含有する軟膏または坐剤として適宜使用する。

#### ◎使用上の注意

(経口)

#### (1) 次の患者には投与しないこと

- 1) 緑内障のある患者
- 2) 前立腺肥大による排尿障害のある患者
- 3) 重篤な心疾患のある患者
- 4) 麻痺性イレウスのある患者

#### (2) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 前立腺肥大のある患者
- 2) うっ血性心不全のある患者
- 3) 不整脈のある患者

4) 潰瘍性大腸炎のある患者(中毒性巨大結腸があらわれることがある。)

5) 甲状腺機能亢進症のある患者

6) 高温環境にある患者

(3) 副作用

1) 眼 散瞳, 羞明, 霧視, 調節障害等の症状があらわれることがある。

2) 消化器 口渇, 悪心・嘔吐, 便秘等の症状があらわれることがある。

3) 泌尿器 排尿障害があらわれることがある。

4) 精神神経系 頭痛, 頭重感, めまい等の症状があらわれることがある。

5) 循環器 頻脈等の症状があらわれることがある。

6) 過敏症 過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。

7) その他 顔面紅潮があらわれることがある。

(4) 妊婦・授乳婦への投与

胎児又は新生児に頻脈等を起こすことがあるので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び授乳中の婦人には投与しないことが望ましい。また、乳汁分泌が抑制されることがある。

(5) 相互作用

次の各薬剤との併用により本剤の作用が増強されることがある。

三環系抗うつ剤, フェノチアジン系薬剤, MAO 阻害剤, 抗ヒスタミン剤, イソニアジド

(6) その他

視調節障害, 散瞳, 羞明, めまい等を起こすことがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に注意させること。

(外用)

(1) 次の患者には慎重に投与すること

緑内障のある患者

(2) 副作用

抗コリン作用 口渇, 羞明, 散瞳, 眼筋調節麻痺, 頻脈, 排尿困難, 便秘等の症状があらわれることがある。

(3) 適用上の注意

眼科用として使用しないこと。〔軟膏剤のみ〕

販売名(会社名)

ロートエキス, 同散(岩城製薬, オリエンタル薬品工業, 東洋製薬化成, 保栄薬工), ロートエキス散, (健栄製薬, 三恵薬品, 三晃製薬, 東海製薬, 中北薬品, 菱山製薬, 丸石製薬, 三丸製薬, 山田製薬, 吉田製薬), ロートエキス散シオエ(シオエ製薬)

ロートチンキ

効能・効果

下記疾患における分泌・運動亢進並びに疼痛

胃酸過多, 胃炎, 胃・十二指腸潰瘍, 痙攣性便秘

用法・用量

総アルカロイドとして0.025~0.03%を含有するロートチンキとして、通常成人1日0.5~1.0mlを2~3回に分割経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

1) 緑内障のある患者

2) 前立腺肥大による排尿障害のある患者

3) 重篤な心疾患のある患者

4) 麻痺性イレウスのある患者

(2) 次の患者には慎重に投与すること

1) 前立腺肥大のある患者

2) うっ血性心不全のある患者

3) 不整脈のある患者

4) 潰瘍性大腸炎のある患者(中毒性巨大結腸があらわれることがある。)

5) 甲状腺機能亢進症のある患者

6) 高温環境にある患者

(3) 副作用

1) 眼 散瞳, 羞明, 霧視, 調節障害等の症状があらわれることがある。

2) 消化器 口渇, 悪心・嘔吐, 便秘等の症状があらわれることがある。

3) 泌尿器 排尿障害があらわれることがある。

4) 精神神経系 頭痛, 頭重感, めまい等の症状があらわれることがある。

5) 循環器 頻脈等の症状があらわれることがある。

6) 過敏症 過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。

7) その他 顔面紅潮があらわれることがある。

(4) 妊婦・授乳婦への投与

胎児又は新生児に頻脈等を起こすことがあるので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び授乳中の婦人には投与しないことが望ましい。また、乳汁分泌が抑制されることがある。

(5) 相互作用

次の各薬剤との併用により本剤の作用が増強されることがある。

三環系抗うつ剤, フェノチアジン系薬剤, MAO 阻害

剤、抗ヒスタミン剤、イソニアジド

(6) その他

視調節障害、散瞳、羞明、めまい等を起こすことがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に注意させること。

ロート根アルカロイド

**効能・効果**

(経口・注射)

下記疾患における疼痛、悪心及び嘔吐

胃・十二指腸潰瘍、胃酸過多症、胆石症、痙攣性便秘

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：パーキンソニスムス

**用法・用量**

(経口)

ロート根アルカロイドとして、通常成人1日0.3~0.9 mgを3回に分割経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(注射)

ロート根アルカロイドとして、通常成人1回0.44~0.88 mgを皮下注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

**◎使用上の注意**

(経口)

(1) 次の患者には投与しないこと

- 1) 緑内障のある患者
- 2) 前立腺肥大による排尿障害のある患者
- 3) 重篤な心疾患のある患者
- 4) 麻痺性イレウスのある患者

(2) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 前立腺肥大のある患者
- 2) うっ血性心不全のある患者
- 3) 不整脈のある患者
- 4) 潰瘍性大腸炎のある患者(中毒性巨大結腸があらわれることがある。)
- 5) 甲状腺機能亢進症のある患者
- 6) 高温環境にある患者

(3) 副作用

- 1) 眼 散瞳、羞明、霧視、調節障害等の症状があらわれることがある。
- 2) 消化器 口渇、悪心・嘔吐、便秘等の症状があらわれることがある。
- 3) 泌尿器 排尿障害があらわれることがある。
- 4) 精神神経系 頭痛、頭重感、めまい等の症状があら

われることがある。

5) 循環器 頻脈等の症状があらわれることがある。

6) 過敏症 過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。

7) その他 顔面紅潮があらわれることがある。

(4) 妊婦・授乳婦への投与

胎児又は新生児に頻脈等を起こすことがあるので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び授乳中の婦人には投与しないことが望ましい。また、乳汁分泌が抑制されることがある。

(5) 相互作用

次の各薬剤との併用により本剤の作用が増強されることがある。

三環系抗うつ剤、フェノチアジン系薬剤、MAO阻害剤、抗ヒスタミン剤、イソニアジド

(6) その他

視調節障害、散瞳、羞明、めまい等を起こすことがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に注意させること。

(注射)

(1) 次の患者には投与しないこと

- 1) 緑内障のある患者
- 2) 前立腺肥大による排尿障害のある患者
- 3) 重篤な心疾患のある患者
- 4) 麻痺性イレウスのある患者

(2) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 前立腺肥大のある患者
- 2) うっ血性心不全のある患者
- 3) 不整脈のある患者
- 4) 潰瘍性大腸炎のある患者(中毒性巨大結腸があらわれることがある。)
- 5) 甲状腺線機能亢進症のある患者
- 6) 高温環境にある患者

(3) 副作用

- 1) 眼 散瞳、羞明、霧視、調節障害等の症状があらわれることがある。
  - 2) 消化器 口渇、悪心・嘔吐等の症状があらわれることがある。
  - 3) 泌尿器 排尿障害があらわれることがある。
  - 4) 精神神経系 頭痛、頭重感、めまい等があらわれることがある。
  - 5) 循環器 頻脈等の症状があらわれることがある。
  - 6) 過敏症 過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。
  - 7) その他 顔面紅潮があらわれることがある。
- (4) 妊婦・授乳婦への投与

胎児又は新生児に頻脈等を起こすことがあるので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び授乳中の婦人には投与しないことが望ましい。また、乳汁分泌が抑制されることがある。

#### (5) 相互作用

次の各薬剤との併用により本剤の作用が増強されることがある。

三環系抗うつ剤、フェノチアジン系薬剤、MAO阻害剤、抗ヒスタミン剤、イソニアジド

#### (6) 適用上の注意

皮下投与にのみ使用すること。

#### (7) その他

視調節障害、散瞳、羞明、めまい等を起こすことがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に注意させること。

#### 販売名（会社名）

スコロイド、同注射液（日本新薬）

### ホミカエキス

#### 効能・効果

苦味による唾液及び胃液の分泌促進

#### 用法・用量

（エキス）

通常成人1回20mg、1日50mgを経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

（エキス散）

通常成人1回0.2g、1日0.5gを経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

#### ◎使用上の注意

##### 副作用

**長期・大量投与** ストリキニーネの蓄積により、痙れん等の症状があらわれるおそれがある。

##### 販売名（会社名）

ホミカエキス、同散（岩城製薬、オリエンタル薬品工業、東洋製薬化成、保栄薬工）、ホミカエキス散（東海製薬、丸石製薬、山田製薬、吉田製薬）、ホミカエキス散シオエ（シオエ製薬）

### ホミカチンキ

#### 効能・効果

苦味による唾液及び胃液の分泌促進

#### 用法・用量

通常成人1回0.5ml、1日1.5mlを経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

#### ◎使用上の注意

##### 副作用

**長期・大量投与** ストリキニーネの蓄積により、痙れん等の症状があらわれるおそれがある。

##### 販売名（会社名）

ホミカチンキ（東豊、東海製薬）

### コンズランゴ流エキス

#### 効能・効果

苦味による唾液及び胃液の分泌促進

#### 用法・用量

通常成人1日6mlを3回に分け、適宜希釈して経口投与する。

なお、年齢、症状により増減する。

#### 販売名（会社名）

コンズランゴ流エキス（東洋製薬化成、保栄薬工、丸石製薬）、コンズランゴ流エキスシオエ（シオエ製薬）

### 希塩酸

#### 効能・効果

低・無酸症における消化異常症状の改善

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：熱性患者の口渇

#### 用法・用量

通常成人1日量0.5～1.0mlを約200mlの水にうすめるか、又はリモナーゼ剤として1～数回に分けて経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

#### ◎使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

アシドーシスのある患者

(2) 副作用

**長期投与** 長期投与により便秘を起こすことがある。

(3) 適用上の注意

1) 投与に際しては、必ずうすめること。

2) 投与に際しては、歯のホーロー質をいためることがあるので、ストローなどを用いるか、投与後、炭酸水素ナトリウム水で含嗽させること。

#### 販売名（会社名）

希塩酸（オリエンタル薬品工業、健栄製薬、小堺製薬、大成薬品工業、東海製薬、中北薬品、丸石製薬、山田製薬、ヤクハン製薬、吉田製薬）、希塩酸シオエ（シオエ製薬）、希塩酸「タカスギ」（高杉製薬）、希塩酸（ミツマル）（三丸製薬）、希塩酸「ヤマゼン」（山善薬品）

## 石灰水

### 効能・効果

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：制酸剤・弱収斂剤として異常発酵，消化不良，嘔気，嘔吐，胃酸過多，下痢

（注）なお，本成分には，上記適応の他に皮膚科領域の適応があり，医薬品再評価結果その15（昭和54年2月2日）で有用性を認められている。

## 薬用石ケン

### 効能・効果

消化管検査時又は手術前後における腸管内容物の排除

### 用法・用量

通常3～5gを温湯300～500mlに溶かして用いる。

### ◎使用上の注意

（1）次の患者には慎重に投与すること

1）急性腹症の疑われる患者

2）一歳未満の乳児

### （2）副作用

過敏症 過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。

### （3）妊婦への投与

子宮収縮を誘発して流産の危険性があるので，妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。

### 販売名（会社名）

薬用石ケン（三晃製薬，フヂミ製薬所一保栄薬工，ミク＝化学，山田製薬）

## 流動パラフィン

### （意見）

下記の適応については，有効性は認められるが，有効性と副作用とを対比したとき，有用性は認められない。

### 便秘症

（注）本成分の添加物としての用途については医薬品再評価の対象外である。

◇…副腎皮質ホルモン剤…◇

副腎皮質ホルモン剤（含脳下垂体ホルモン剤）評価結果  
注釈

I. 評価判定欄

1. \*印（適応名の左肩）

印の附されている適応に対して投与する場合、以下のような条件でのみ使用できるものを示す。（その事由がなくなった場合は、速やかに他の投与法にきりかえること。）

1) 静脈内注射及び点滴静脈内注射

経口投与不能時、緊急時及び筋肉内注射不適時

2) 筋肉内注射

経口投与不能時

2. ★印（適応名の左肩）

印の附されている適応に対しては、外用剤を用いても効果が不十分な場合あるいは十分な効果を期待し得ないと推定される場合にのみ用いることとされたものを示す。

II. 意見欄

1. 適応追加の項の〔 〕内

追加すべき適応に対して用いる投与法を示す。略号は次のとおりとする。

口 経口	腸 注腸
静 静脈内注射	結 結膜下注射
点 点滴静脈内注射	球 球後注射
筋 筋肉内注射	眼 点眼
関 関節腔内注射	ネ ネブライザー
軟 軟組織内注射	鼻 鼻腔内注入
腱 腱鞘内注射	副 副鼻腔内注入
滑 滑液嚢内注入	甲 鼻甲介内注射
硬 硬膜外注射	茸 鼻茸内注射
脊 脊髓腔内注入	喉 喉頭・気管注入
胸 胸腔内注入	耳 中耳腔内注入
腹 腹腔内注入	管 耳管内注入
皮 局所皮内注射	食 食道注入
卵 卵管腔内注入	唾 唾液腺管内注入

略号の左肩の\*印は、その投与法を用いる場合に

Iの1で示した条件でのみ使用できるものを示す。

2. 投与法追加の項の〔 〕内

追加すべき投与法に対する適応を示す。

適応名は、（ ）内など不明確にならない限り簡略化して記した。

編集にあたって

○意見欄のうち適応追加及び投与法追加の項は、それぞれ効能・効果欄及び用法・用量欄にも組入れて記載してあります。

ただし、投与法追加のうち唾液腺管内注入〔急性・慢性（反復性）唾液腺炎〕は組入れてありません。

○効能・効果を添付文書に記載するにあたっては、適応別に粗なおして記載されているものもあります。

○経口剤以外の投与法については製剤により異っておりますので、各社の添付文書をご覧下さるようお願い申し上げます。

## (1) 医療用単味剤

### 酢酸コルチゾン

#### 効能・効果

(経口)

慢性副腎皮質機能不全(原発性, 続発性, 下垂体性, 医原性), 急性副腎皮質機能不全(副腎クリーゼ), 副腎性器症候群, 亜急性甲状腺炎, 甲状腺疾患に伴う悪性眼球突出症, ACTH 単独欠損症, 慢性関節リウマチ, 若年性関節リウマチ(スチル病を含む), 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)

ネフローゼ及びネフローゼ症候群

気管支喘息, 薬剤その他の化学物質によるアレルギー・中毒(薬疹, 中毒疹を含む), 血清病

重症感染症(化学療法と併用する)

溶血性貧血(免疫性又は免疫性機序の疑われるもの), 白血病(急性白血病, 慢性骨髄性白血病の急性転化, 慢性リンパ性白血病)(皮膚白血病を含む), 顆粒球減少症(本態性, 続発性), 紫斑病(血小板減少性及び血小板非減少性), 再生不良性貧血

限局性腸炎, 潰瘍性大腸炎

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)

慢性肝炎(活動型, 急性再燃型, 胆汁うっ滞型)(但し, 一般的治療に反応せず肝機能の著しい異常が持続する難治性のものに限る), 肝硬変(活動型, 難治性腹水を伴うもの, 胆汁うっ滞を伴うもの)

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), びまん性間質性肺炎(肺線維症)(放射線肺臓炎を含む)

肺結核(粟粒結核, 重症結核に限る)(抗結核剤と併用する), 結核性髄膜炎(抗結核剤と併用する)

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), 末梢神経炎(ギランバレー症候群を含む), 小舞蹈病, 顔面神経麻痺

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, 菌状肉腫)及び類似疾患(近縁疾患)特発性低血糖症

副腎摘除, 副腎皮質機能不全患者に対する外科的侵襲

\*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), 蕁麻疹(慢性例を除く)(重症例に限る), \*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, 疱疹状膿疱疹, ライター症候群], 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), 粘膜皮膚眼症候群[開口部びらん性外皮症, スチブンス・ジョンソン病, 皮膚口内炎, フックス症候群, ベーチェット病(眼症状のない場合), リップシュツ急性陰門潰瘍], 天疱瘡群(尋常性天疱瘡, 落葉状天疱瘡, Senear-Usher 症候群, 増殖性天疱瘡), デューリング疱疹状皮膚炎(類天疱瘡, 妊娠性疱疹を含む), \*紅皮症(ヘブラ紅色剝離疹を含む)

内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法(ブドウ膜炎, 網脈絡膜炎, 網膜血管炎, 視神経炎, 眼窩炎症偽腫瘍, 眼窩漏斗尖端部症候群, 眼筋麻痺), 外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適当又は不十分な場合(眼瞼炎, 結膜炎, 角膜炎, 強膜炎, 虹彩毛様体炎)

アレルギー性鼻炎, 花粉症(枯草熱)

有効と判定する根拠がないものとされた効能・効果: 腱鞘炎(非感染性のものに限る), 滑液包炎(非感染性のものに限る), 痛風性関節炎, 汎発性結合織炎, Rh 不適当妊娠における感作

(筋肉内注射)

慢性副腎皮質機能不全(原発性, 続発性, 下垂体性, 医原性), 急性副腎皮質機能不全(副腎クリーゼ), \*副腎性器症候群, 亜急性甲状腺炎, \*甲状腺中毒症[甲状腺(中毒性)クリーゼ], \*甲状腺疾患に伴う悪性眼球突出症, \*ACTH 単独欠損症

慢性関節リウマチ, 若年性関節リウマチ(スチル病を含む), 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), 全身性血管炎(大動脈炎症候群, 結節性動脈周囲炎, 多発性動脈炎, ヴェゲナ肉芽腫症を含む), 多発性筋炎(皮膚筋炎)

\*強皮症

\*ネフローゼ及びネフローゼ症候群

\*うっ血性心不全

\*喘息性気管支炎(小児喘息性気管支炎を含む), \*薬剤その他の化学物質によるアレルギー・中毒(薬疹, 中毒疹を含む), \*血清病

\*重症感染症(化学療法と併用する)

\*溶血性貧血(免疫性又は免疫性機序の疑われるも

の), \*白血病(急性白血病, 慢性骨髄性白血病の急性転化, 慢性リンパ性白血病)(皮膚白血病を含む), \*顆粒球減少症(本態性, 続発性), \*紫斑病(血小板減少性及び血小板非減少性), \*再生不良性貧血

\*限局性腸炎, \*潰瘍性大腸炎

\*重症消耗性疾患の全身状態の改善(病末期, スプルーを含む)

\*肝硬変(活動型, 難治性腹水を伴うもの, 胆汁うっ滞を伴うもの)

\*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), \*末梢神経炎(ギランバレー症候群を含む), \*重症筋無力症, \*多発性硬化症(視束脊髄炎を含む), \*小舞蹈病, \*顔面神経麻痺, \*脊髄細網膜炎

\*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, \*乳癌の再発転移

\*特発性低血糖症

\*原因不明の発熱

\*副腎摘除, \*副腎皮質機能不全患者に対する外科的侵襲

\*蛇毒・昆虫毒(重症の虫さされを含む)

\*卵管整形術後の癒着防止, \*妊娠中毒症

**\*\*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), \*\*痒疹群(小児ストロフルス, 蕁麻疹様苔癬, 固定蕁麻疹を含む)(但し, 重症例に限る。また, 固定蕁麻疹は局注が望ましい), \*蕁麻疹(慢性例を除く)(重症例に限る)\*\*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, 疱疹状膿疱疹, ライター症候群], \*\*掌蹠膿疱症(重症例に限る), \*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), \*アナフィラクトイド紫斑(単純型, シェーンライン型, ヘノッホ型)(重症例に限る), \*ウエーパークリスチャン病, \*粘膜皮膚眼症候群[開口部びらん性外皮症, スチブンス・ジョンソン病, 皮膚口内炎, フックス症候群, ベーチェット病(眼症状のない場合), リップシュッツ急性陰門潰瘍], \*レイノー病, \*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), \*デュエリ**

ング疱疹状皮膚炎(類天疱瘡, 妊娠性疱疹を含む), \*紅皮症(ヘブラ紅色靴癬疹を含む), \*潰瘍性慢性膿皮症, \*新生児スクレレーマ

内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法(ブドウ膜炎, 網脈絡膜炎, 網膜血管炎, 視神経炎, 眼窩炎性偽腫瘍, 眼窩漏斗尖端部症候群, 眼筋麻痺), \*外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適当又は不十分な場合(眼瞼炎, 結膜炎, 角膜炎, 強膜炎, 虹彩毛様体炎), \*眼科領域の術後炎症

\*急性・慢性中耳炎, \*滲出性中耳炎・耳管狭窄症, メニエル病及びメニエル症候群, 急性感音性難聴, 血管運動(神経)性鼻炎, アレルギー性鼻炎, 花粉症(枯草熱), 副鼻腔炎・鼻茸, 進行性壞疽性鼻炎, 喉頭炎・喉頭浮腫, \*喉頭ポリープ・結節, 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, 耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

(胸腔内注入)

結核性胸膜炎(抗結核剤と併用する)

(局所皮内注射)

**\*湿疹・皮膚炎群(急性湿疹, 亜急性湿疹, 慢性湿疹, 接触皮膚炎, 貨幣状湿疹, 自家感作性皮膚炎, アトピー皮膚炎, 乳・幼・小児湿疹, ビダール苔癬, その他の神経皮膚炎, 脂漏性皮膚炎, 進行性指掌角皮症, その他の手指の皮膚炎, 陰部あるいは肛門湿疹, 耳介及び外耳道の湿疹・皮膚炎, 鼻前庭及び鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎など)(但し, 重症例以外は極力投与しないこと。局注は浸潤, 苔癬化の著しい場合のみとする), \*痒疹群(小児ストロフルス, 蕁麻疹様苔癬, 固定蕁麻疹を含む)(重症例に限る), \*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, 疱疹状膿疱疹, ライター症候群]のうち尋常性乾癬, \*円形脱毛症(悪性型に限る)**

耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

(注腸)

限局性腸炎, 潰瘍性大腸炎

(点眼)

内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法(ブドウ膜炎, 網脈絡膜炎, 網膜血管炎, 視神経炎, 眼窩炎性偽腫瘍, 眼窩漏斗尖端部症候群, 眼筋麻痺), 眼科領域の術後炎症

(ネブライザー)

気管支喘息, 喘息性気管支炎(小児喘息性気管支炎を含む)

びまん性間質性肺炎(肺線維症)(放射線肺臓炎を含む)血管運動(神経)性鼻炎, アレルギー性鼻炎, 花粉症(枯草熱), 副鼻腔炎・鼻茸, 進行性壞疽性鼻炎, 喉頭炎・

喉頭浮腫，喉頭ポリープ・結節，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，耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

（鼻腔内注入）

血管運動（神経）性鼻炎，アレルギー性鼻炎，花粉症（枯草熱），副鼻腔炎・鼻茸，進行性壊疽性鼻炎，耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

（副鼻腔内注入）

副鼻腔炎・鼻茸，進行性壊疽性鼻炎，耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

（鼻甲介内注射）

血管運動（神経）性鼻炎，アレルギー性鼻炎，花粉症（枯草熱），耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

（鼻茸内注射）

副鼻腔炎・鼻茸

（喉頭・気管注入）

進行性壊疽性鼻炎，喉頭炎・喉頭浮腫，喉頭ポリープ・結節，耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

（中耳腔内注入）

急性・慢性中耳炎，滲出性中耳炎・耳管狭窄症，耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

（耳管内注入）

滲出性中耳炎・耳管狭窄症

（食道注入）

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，耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

（注射剤）

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：気管支喘息，鎌状赤血球貧血，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），肺結核（粟粒結核，重症結核に限る）（抗結核剤と併用する），結核性髄膜炎（抗結核剤と併用する），結核性腹膜炎（抗結核剤と併用する），結核性心臓炎（抗結核剤と併用する），腱鞘炎（非感染性のものに限る），滑液包炎（非感染性のものに限る），痛風性関節炎，汎発性結合組織炎，Rh 不適合妊娠における感作

用法・用量

（経口）

酢酸コルチゾンとして，通常成人 1 日 12.5～150 mg を 1～4 回に分割して経口投与する。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

（筋肉内注射）

酢酸コルチゾンとして，通常成人 1 日 12.5～150 mg を 1～2 回に分割して筋肉内注射する。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

（胸腔内注入）

酢酸コルチゾンとして，通常成人 1 回 20～60 mg を胸腔内注入する。

なお，年齢，症状により，適宜増減する。

（局所皮内注射）

酢酸コルチゾンとして，通常成人 1 回 5～10 mg 宛 100 mg までを週 1 回局所皮内注射する。

なお，年齢，症状より適宜増減する。

（注腸）

酢酸コルチゾンとして，通常成人 1 回 50～100 mg を直腸内注入する。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

（点眼）

酢酸コルチゾンとして，通常成人 5 mg/ml 溶液 1 回 1～2 滴を 1 日 3～8 回点眼する。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

（ネブライザー）

酢酸コルチゾンとして，通常成人 1 回 10～20 mg を 1 日 1～3 回ネブライザーで投与する。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

（鼻腔内注入）

酢酸コルチゾンとして，通常成人 1 回 10～20 mg を 1 日 1～3 回鼻腔内注入する。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

（副鼻腔内注入）

酢酸コルチゾンとして，通常成人 1 回 10～20 mg を 1 日 1～3 回副鼻腔内注入する。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

（鼻甲介内注射）

酢酸コルチゾンとして，通常成人 1 回 10～50 mg を鼻甲介内注射する。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

（鼻茸内注射）

酢酸コルチゾンとして，通常成人 1 回 10～50 mg を鼻茸内注射する。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

（喉頭・気管注入）

酢酸コルチゾンとして，通常成人 1 回 10～20 mg を 1 日 1～3 回喉頭あるいは気管注入する。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

（中耳腔内注入）

酢酸コルチゾンとして，通常成人 1 回 10～20 mg を 1 日 1～3 回中耳腔内注入する。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

（耳管内注入）

酢酸コルチゾンとして，通常成人 1 回 10～20 mg を 1 日 1～3 回耳管内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(食道注入)

酢酸コルチゾンとして、通常成人1回50mgを食道注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(意見)

有用性

下記の適応については、有効性は認められるが、有効性と副作用とを対比したとき、有用性は認められない。

慢性肝炎(活動型、急性再燃型、胆汁うっ滞型)(但し、一般的治療に反応せず肝機能の著しい異常が持続する難治性のものに限る。)

### ◎使用上の注意

(経口)

#### (1) 一般の注意

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) 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、本剤を使用しないこと。また、局所的投与で十分な場合には、他の副腎皮質ホルモン剤の局所療法を行うこと。

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。

3) 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、ショック症状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) 次の患者には投与しないこと

本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

#### (3) 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、全身の真菌症のある患者

2) 消化性潰瘍のある患者

3) 精神病のある患者

4) 結核性疾患のある患者

5) 単純疱疹性角膜炎のある患者

6) 後のう白内障のある患者

7) 緑内障のある患者

8) 高血圧のある患者

9) 電解質異常のある患者

10) 血栓症のある患者

11) 最近行った内臓の手術創のある患者

#### (4) 次の患者には慎重に投与すること

1) 感染症のある患者

2) 糖尿病のある患者

3) 骨多孔症のある患者

4) 腎不全のある患者

5) うっ血性心不全のある患者

6) 甲状腺機能低下のある患者

7) 肝硬変のある患者

8) 脂肪肝のある患者

9) 脂肪塞栓症のある患者

10) 重症筋無力症のある患者(使用当初、一時症状が増悪することがある。)

#### (5) 副作用

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

1) 感染症 誘発感染症、感染症の増悪等の症状があらわれることがある。

2) 内分泌系 続発性副腎皮質機能不全、糖尿病、月経異常等の症状があらわれることがある。

3) 消化器 消化性潰瘍、膵炎、下痢、悪心・嘔吐、胃痛、胸やけ、腹部膨満感、口渇、食欲亢進等の症状があらわれることがある。

4) 精神神経系 精神変調、うつ状態、多幸症、不眠、頭痛、眩暈、痺れ等の症状があらわれることがある。

5) 筋・骨格系 骨多孔症、大腿骨及び上腕骨等の骨頭無菌性壊死、ミオパチー、筋肉痛、関節痛等の症状があらわれることがある。

6) 脂質・タンパク質代謝 満月様顔貌、野牛肩、窒素負平衡、脂肪肝等があらわれることがある。

7) 体液・電解質 浮腫、血圧上昇、低カリウム性アルカローシス等の症状があらわれることがある。

#### 8) 眼

ア 連用により、眼圧亢進を来すことがあるので、定期的に眼圧の検査を実施することが望ましい。

イ 後のう白内障、緑内障、眼球突出等の症状があらわれることがある。

9) 血液 白血球増多、血栓症等の症状があらわれることがある。

10) 皮膚 痤瘡、多毛、脱毛、色素沈着、皮下溢血、紫斑、線条、痒痒感、発汗異常、顔面紅斑、創傷治癒障害、皮膚菲薄化・脆弱化等の症状があらわれることがある。

11) 過敏症 過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。

12) 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があらわれることがある。

#### (6) 妊婦・授乳婦への投与

1) 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ので、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まわると判断される場合のみ投与すること。

2) 母乳中への移行が認められているので、本剤の投与中は授乳を避けさせること。

#### (7) 小児への投与

1) 小児の発育抑制があらわれることがあるので、観察を十分に行うこと。

2) 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。

#### (8) 相互作用

1) バルビツール酸誘導体、フェニトインとの併用により代謝が促進され、本剤の作用が減弱することが報告されているので、併用する場合には用量について注意すること。

2) サリチル酸誘導体との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ので、併用する場合には用量について注意すること。

3) 抗凝血剤、経口糖尿病用剤の作用を減弱させることが報告されているので、併用する場合には用量について注意すること。

4) 利尿剤(カリウム保持性利尿剤を除く)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ので、併用する場合には用量について注意すること。

#### (9) その他

副腎皮質ホルモン剤を投与中の患者にワクチン(種痘等)を接種して神経障害、抗体反応の欠如が起きたとの報告がある。

〔注射(全身用、局所用)〕

#### (1) 一般的注意

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) 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、本剤を使用しないこと。また、局所的投与で十分な場合には、他の副腎皮質ホルモン剤の局所療法を行うこと。

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。

3) 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、ショック症状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。

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。(眼科用に用いる製剤について記載すること。)

#### (2) 次の患者には投与しないこと

本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

(3) 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、全身の真菌症のある患者

2) 消化性潰瘍のある患者

3) 精神病のある患者

4) 結核性疾患のある患者

5) 単純疱疹性角膜炎のある患者

6) 後のう白内障のある患者

7) 緑内障のある患者

8) 高血圧のある患者

9) 電解質異常のある患者

10) 血栓症のある患者

11) 最近行った内臓の手術創のある患者

12) ウイルス性結膜・角膜炎・結核性眼疾患、真菌性眼疾患及び急性化膿性眼疾患のある患者に対する眼科的投与(眼科用に用いる製剤について記載すること。)

#### (4) 次の患者には慎重に投与すること

1) 感染症のある患者

2) 糖尿病のある患者

3) 骨多孔症のある患者

4) 腎不全のある患者

5) うっ血性心不全のある患者

6) 甲状腺機能低下のある患者

7) 肝硬変のある患者

8) 脂肪肝のある患者

9) 脂肪塞栓症のある患者

10) 重症筋無力症のある患者(使用当初、一時症状が増悪することがある。)

(5) 副作用 次の症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には

適切な処置を行うこと。

1) **感染症** 誘発感染症, 感染症の増悪等の症状があらわれることがある。

2) **内分泌系** 続発性副腎皮質機能不全, 糖尿病, 月経異常等の症状があらわれることがある。

3) **消化器** 消化性潰瘍, 膵炎, 下痢, 悪心・嘔吐, 胃痛, 胸やけ, 腹部膨満感, 口渇, 食欲亢進等の症状があらわれることがある。

4) **精神神経系** 精神変調, うつ状態, 多幸症, 不眠, 頭痛, 眩暈, 痙れん等の症状があらわれることがある。

5) **筋・骨格系** 骨多孔症, 大腿骨及び上腕骨等の骨頭無菌性壊死, ミオパチー, 筋肉痛, 関節痛等の症状があらわれることがある。

6) **投与部位** 筋肉内又は皮内投与により, 局所に組織の萎縮による陥没が起こることがある。

7) **脂質・タンパク質代謝** 満月様顔貌, 野牛肩, 窒素負平衡, 脂肪肝等があらわれることがある。

8) **体液・電解質** 浮腫・血圧上昇, 低カリウム性アルカローシス等の症状があらわれることがある。

#### 9) 眼

ア 連用により, 眼圧亢進を来すことがあるので, 定期的に眼圧の検査を実施することが望ましい。

イ 後の白内障, 緑内障, 眼球突出等の症状があらわれることがある。

10) **血液** 白血球増多, 血栓症等の症状があらわれることがある。

11) **皮膚** 瘡瘡, 多毛, 脱毛, 色素沈着, 皮下溢血, 紫斑, 線条, 瘙癢感, 発汗異常, 顔面紅斑, 創傷治癒障害, 皮膚菲薄化・脆弱化等の症状があらわれることがある。

12) **過敏症** アナフィラキシー様反応等の過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。

13) **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があらわれることがある。

#### (6) 妊婦・授乳婦への投与

1) 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すことがあるので, 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まわると判断される場合にのみ投与すること。

2) 母乳中への移行が認められているので, 本剤投与中は授乳を避けさせること。

#### (7) 小児への投与

1) 小児の発育抑制があらわれることがあるので, 観察を十分に行うこと。

2) 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) 小児では, とくに投与部位の組織の萎縮(陥没)を起こしやすいので, 筋肉内又は皮内投与はなるべく避けること。

#### (8) 相互作用

1) パルビツール酸誘導体, フェニトインとの併用により代謝が促進され, 本剤の作用が減弱することが報告されているので, 併用する場合には用量について注意すること。

2) サリチル酸誘導体との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ので, 併用する場合には用量について注意すること。

3) 抗凝血剤, 経口糖尿病用剤の作用を減弱させることが報告されているので, 併用する場合には用量について注意すること。

4) 利尿剤(カリウム保持性利尿剤を除く)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ので, 併用する場合には用量について注意すること。

#### (9) 適用上の注意

本剤は静脈内に注射しないこと。

#### (10) その他

副腎皮質ホルモン剤を投与中の患者にワクチン(種痘等)を接種して神経障害, 抗体反応の欠如が起きたとの報告がある。

#### 販売名(会社名)

コートン錠(日本メルク 萬有一萬有製薬), シェロゾン注(日本シエーリング)

#### ヒドロコルチゾン

#### 効能・効果

慢性副腎皮質機能不全(原発性, 続発性, 下垂体性, 医原性), 急性副腎皮質機能不全(副腎クリーゼ), 副腎性器症候群, 亜急性甲状腺炎, 甲状腺疾患に伴う悪性眼球突出症, ACTH 単独欠損症

慢性関節リウマチ, 若年性関節リウマチ(ステル症を含む), 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), 全身性血管炎(大動脈炎症候群, 結節性動脈周囲炎, 多発性動脈炎, ヴェゲナ肉芽腫症を含む), 多発性筋炎(皮膚筋炎), 強皮症

ネフローゼ及びネフローゼ症候群

気管支喘息, 薬剤その他の化学物質によるアレルギー・中毒(薬疹, 中毒疹を含む), 血清病

重症感染症(化学療法と併用する)

溶血性貧血（免疫性又は免疫性機序の疑われるもの）、白血病（急性白血病、慢性骨髄性白血病の急性転化、慢性リンパ性白血病）（皮膚白血病を含む）、顆粒球減少症（本態性、続発性）、紫斑病（血小板減少性及び血小板非減少性）、再性不良性貧血

限局性腸炎、潰瘍性大腸炎

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）

慢性肝炎（活動型、急性再燃型、胆汁うっ滞型）（但し、一般的治療に反応せず肝機能の著しい異常が持続する難治性のものに限る）、肝硬変（活動型、難治性腹水を伴うもの、胆汁うっ滞を伴うもの）

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）

肺結核（粟粒結核、重症結核に限る）（抗結核剤と併用する）、結核性胸膜炎（抗結核剤と併用する）、結核性腹膜炎（抗結核剤と併用する）、結核性心臓炎（抗結核剤と併用する）

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）、末梢神経炎（ギランバナー症候群を含む）、筋強直症、多発性硬化症（視束脊髄炎を含む）、小舞蹈病、顔面神経麻痺、脊髄蜘蛛膜炎、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、乳癌の再発転移

特発性低血糖症

原因不明の発熱

副腎摘除、副腎皮質機能不全患者に対する外科的侵襲  
蛇毒・昆虫毒（重症の虫さされを含む）

卵管整形術後の癒着防止、妊娠中毒症

★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）、★痒疹群（小児ストロフルス、蕁麻疹様苔癬、固定蕁麻疹を含む）（重症例に限る）、蕁麻疹（慢性例を除く）（重症例に限る）、★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〕、★掌膿腫疱症（重症例に限る）、成年性浮腫性硬化症、紅斑症（★多形滲出性紅斑、結節性紅斑）（但し、多形滲出性紅斑の場合は重症例に限る）、ウェーパークリスチャン病、粘膜皮膚眼症候群〔開口部

びらん性外皮症、スチブンス・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）、リップシユツ急性陰門潰瘍〕、★円形脱毛症（悪性型に限る）、天疱瘡群（尋常性天疱瘡、落葉状天疱瘡、Seneear-Usher 症候群、増殖性天疱瘡）、デューリング疱疹状皮膚炎（類天疱瘡、妊娠性疱疹を含む）、★紅皮症（ヘブラ紅色剝離疹を含む）、顔面播種状粟粒性狼蒼（重症例に限る）、アレルギー性血管炎及びその類症（急性痘瘡様苔癬状剝離疹を含む）

内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法、ブドウ膜炎、網膜絡膜炎、網膜血管炎、視神経炎、眼窩炎性偽腫瘍、眼窩漏斗尖端部症候群、眼筋麻痺）、外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適當又は不十分な場合（眼瞼炎、結膜炎、角膜炎、強膜炎、虹彩毛様体炎）

急性・慢性中耳炎、滲出性中耳炎・耳管狭窄症、メニエル病及びメニエル症候群、急性感音性難聴、アレルギー性鼻炎、花粉症（枯草熱）、進行性壞疽性鼻炎、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、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

難治性口内炎及び舌炎（局所療法で治癒しないもの）

有効と判定する根拠がないものとされた効能・効果：

Rh 不適合妊娠における感作

**用法・用量**

（経口）

ヒドロコルチゾンとして、通常成人 1 日 10～120 mg を 1～4 回に分割して経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

（経口）

（1）一般的注意

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) 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、本剤を使用しないこと。また、局所的投与で十分な場合には、局所療法を行うこと。

2) 投与中は副作用の出現に対し、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。

3) 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、ショック症状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) 次の患者には投与しないこと

本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

(3) 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、全身の真菌症のある患者
- 2) 消化性潰瘍のある患者
- 3) 精神病のある患者
- 4) 結核性疾患のある患者
- 5) 単純疱疹性角膜炎のある患者
- 6) 後のう白内障のある患者
- 7) 緑内障のある患者
- 8) 高血圧のある患者
- 9) 電解質異常のある患者
- 10) 血栓症のある患者
- 11) 最近行った内臓の手術創のある患者

(4) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 感染症のある患者
- 2) 糖尿病のある患者
- 3) 骨多孔症のある患者
- 4) 腎不全のある患者
- 5) うっ血性心不全のある患者
- 6) 甲状腺機能低下のある患者
- 7) 肝硬変のある患者
- 8) 脂肪肝のある患者
- 9) 脂肪塞栓症のある患者
- 10) 重症筋無力症のある患者(使用当初、一時症状が増悪することがある。)

(5) 副作用

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

- 1) 感染症 誘発感染症、感染症の増悪等の症状があらわれることがある。
- 2) 内分泌系 続発性副腎皮質機能不全、糖尿病、月経異常等の症状があらわれることがある。
- 3) 消化器 消化性潰瘍、肺炎、下痢、悪心・嘔吐、胃痛、胸やけ、腹部膨満感、口渇、食欲亢進等の症状があらわれることがある。
- 4) 精神神経系 精神変調、うつ状態、多幸症、不眠、頭痛、眩暈、痙れん等の症状があらわれることがある。
- 5) 筋・骨格系 骨多孔症、大腿骨及び上腕骨等の骨頭無菌性壊死、ミオパチー、筋肉痛、関節痛等の症状があ

らわれることがある。

6) 脂質・タンパク質代謝 満月様顔貌、野牛肩、窒素負平衡、脂肪肝等があらわれることがある。

7) 体液・電解質 浮腫、血圧上昇、低カリウム性アルカローシス等の症状があらわれることがある。

8) 眼

ア 連用により、眼圧亢進を来すことがあるので、定期的に眼圧の検査を実施することが望ましい。

イ 後のう白内障、緑内障、眼球突出等の症状があらわれことがある。

9) 血液 白血球増多、血栓症等の症状があらわれることがある。

10) 皮膚 痤瘡、多毛、脱毛、色素沈着、皮下溢血、紫斑、線条、痒痒感、発汗異常、顔面紅斑、創傷治癒障害、皮膚菲薄化・脆弱化等の症状があらわれることがある。

11) 過敏症 過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。

12) 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があらわれることがある。

(6) 妊婦・授乳婦への投与

1) 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ので、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まわると判断される場合にのみ投与すること。

2) 母乳中への移行が認められているので、本剤の投与中は授乳を避けさせること。

(7) 小児への投与

1) 小児の発育抑制があらわれることがあるので、観察を十分に行うこと。

2) 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。

(8) 相互作用

1) パルピツール酸誘導体、フェニトインとの併用により代謝が促進され、本剤の作用が減弱することが報告されているので、併用する場合には用量について注意すること。

2) サリチル酸誘導体との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ので、併用する場合には用量について注意すること。

3) 抗凝血剤、経口糖尿病用剤の作用を減弱させることが報告されているので、併用する場合には用量について注意すること。

4) 利尿剤(カリウム保持性利尿剤を除く)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ので、併用する場合には用量について注意すること。

## (9) その他

副腎皮質ホルモン剤を投与中の患者にワクチン（種痘等）を接種して神経障害、抗体反応の欠如が起きたとの報告がある。

### 販売名（会社名）

コートリル錠（台糖ファイザー）

## 酢酸ヒドロコルチゾン

### 効能・効果

（関節腔内注射）

慢性関節リウマチ、若年性関節リウマチ（スチル病を含む）

強直性脊椎炎（リウマチ性脊椎炎）に伴う四肢関節炎、変形性関節症（炎症症状がはっきり認められる場合）、外傷後関節炎、非感染性慢性関節炎

（軟組織内注射）

関節周囲炎（非感染性のものに限る）、腱炎（非感染性のものに限る）、腱周囲炎（非感染性のものに限る）

（腱鞘内注射）

関節周囲炎（非感染性のものに限る）、腱炎（非感染性のものに限る）、腱鞘炎（非感染性のものに限る）、腱周囲炎（非感染性のものに限る）

（滑液嚢内注入）

関節周囲炎（非感染性のものに限る）、腱周囲炎（非感染性のものに限る）、滑液包炎（非感染性のものに限る）

（注射剤）

有効と判定される根拠がないものと判定された効能・効果：痛風性関節炎、汎発性結合織炎

### 用法・用量

（関節腔内注射）

酢酸ヒドロコルチゾンとして、通常成人1回5～25mgを関節腔内注射する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

（軟組織内注射）

酢酸ヒドロコルチゾンとして、通常成人1回12.5～25mgを軟組織内注射する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

（腱鞘内注射）

酢酸ヒドロコルチゾンとして、通常成人1回12.5mgを腱鞘内注射する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

（滑液嚢内注入）

酢酸ヒドロコルチゾンとして、通常成人1回12.5mgを滑液嚢内注射する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

## ◎使用上の注意

〔注射（局所用）〕

### (1) 一般的注意

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) 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、本剤を使用しないこと。

2) 大量・多部位に投与する必要がある場合には、全身性の副作用を十分に考慮して投与すること。

3) 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、ショック症状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) 次の患者又は部位には投与しないこと

1) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

2) 感染症のある関節腔内、滑液のう内、腱鞘内又は腱周囲

3) 動揺関節の関節腔内

4) 椎管腔

(3) 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、全身の真菌症のある患者

2) 消化性潰瘍のある患者

3) 精神病のある患者

4) 結核性疾患のある患者

5) 単純疱疹性角膜炎のある患者

6) 後のう白内障のある患者

7) 緑内障のある患者

8) 高血圧のある患者

9) 電解質異常のある患者

10) 血栓症のある患者

11) 最近行った内臓の手術創のある患者

### (4) 次の患者には慎重に投与すること

1) 感染症のある患者

2) 糖尿病のある患者

3) 骨多孔症のある患者

- 4) 腎不全のある患者
- 5) うっ血性心不全のある患者
- 6) 甲状腺機能低下のある患者
- 7) 肝硬変のある患者
- 8) 脂肪肝のある患者
- 9) 脂肪塞栓症のある患者
- 10) 重症筋無力症のある患者（使用当初、一時症状が増悪することがある。）

#### (5) 副作用

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

- 1) 感染症 誘発感染症、感染症の増悪等の症状があらわれることがある。
- 2) 内分泌系 続発性副腎皮質機能不全、糖尿病、月経異常等の症状があらわれることがある。
- 3) 消化器 消化性潰瘍、膵炎、下痢、悪心・嘔吐、胃痛、胸やけ、腹部膨満感、口渇、食欲亢進等の症状があらわれることがある。
- 4) 精神神経系 精神変調、うつ状態、多幸症、不眠、頭痛、眩暈、痙れん等の症状があらわれることがある。
- 5) 筋・骨格系 骨多孔症、大腿骨及び上腕骨等の骨頭無菌性壊死、ミオパチー、筋肉痛、関節痛等の症状があらわれることがある。

#### 6) 投与部位

ア 関節腔内投与により、関節の不安定化が起こることがあるので、このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。これらの症状は投与直後に患部を強く動かすと起こりやすいとされているので、投与後に患部をしばらく安静にさせること。また、疼痛・腫脹・圧痛の増悪が起こることがある。

イ 組織の萎縮による陥没、色素沈着等があらわれることがある。

- 7) 脂質・タンパク質代謝 満月様顔貌、野牛肩、窒素負平衡、脂肪肝等があらわれることがある。
- 8) 体液・電解質 浮腫、血圧上昇、低カリウム性アルカローシス等の症状があらわれることがある。
- 9) 眼 後のう白内障、緑内障、眼球突出等の症状があらわれることがある。
- 10) 血液 白血球増多、血栓症等の症状があらわれることがある。
- 11) 皮膚 瘡瘡、多毛、脱毛、色素沈着、皮下溢血、紫斑、線条、掻痒感、発汗異常、顔面紅斑、創傷治癒障害、皮膚菲薄化・脆弱化等の症状があらわれることがある。

12) 過敏症 アナフィラキシー様反応等の過敏症状が

あらわれた場合には投与を中止すること。

13) 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感があらわれることがある。

#### (6) 妊婦・授乳婦への投与

1) 動物実験で催奇形作用が報告されており、また、大量、多部位に投与すると、新生児に副腎不全を起こすことがあるので、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まわると判断される場合にのみ投与すること。

2) 母乳中への移行が認められているので、本剤投与中は授乳を避けさせること。

#### (7) 小児への投与

1) 大量・多部位に投与した場合、小児の発育抑制があらわれることがあるので、観察を十分に行うこと。

2) 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。

#### (8) 相互作用

1) パルビツール酸誘導体、フェニトインとの併用により代謝が促進され、本剤の作用が減弱することが報告されているので、併用する場合には用量について注意すること。

2) サリチル酸誘導体との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ので、併用する場合には用量について注意すること。

3) 抗凝血剤、経口糖尿病用剤の作用を減弱させることが報告されているので、併用する場合には用量については注意すること。

4) 利尿剤（カリウム保持性利尿剤を除く）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ので、併用する場合には用量について注意すること。

#### (9) 適用上の注意

- 1) 本剤は静脈内又は筋肉内に注射しないこと。
- 2) 本剤は眼科用に使用しないこと。

#### (10) その他

副腎皮質ホルモン剤を投与中の患者にワクチン（種痘等）を接種して神経障害、抗体反応の欠如が起きたとの報告がある。

#### 販売名（会社名）

酢酸ヒドロコルチゾン注射液フジ（富士製薬）、シエロソソNF（日本シエーリング）、ヒドストロン注（日本臓器製薬）

## コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム

### 効能・効果

(静脈内注射)

急性副腎皮質機能不全(副腎クリーゼ), 甲状腺中毒症  
〔甲状腺(中毒性)クリーゼ〕

\*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)

気管支喘息, 喘息発作重積状態,\*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), ア  
ナフィラキシーショック

重症感染症(化学療法と併用する)

\*限局性腸炎,\*潰瘍性大腸炎

\*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)

\*びまん性間質性肺炎(肺線維症)(放射線肺臓炎を含  
む)

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), \*末梢神経炎(ギラン  
バレー症候群を含む), 重症筋無力症, 多発性硬化症(視  
束脊髄炎を含む)

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

特発性低血糖症

副腎摘除, 侵襲後肺水腫, 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), 脊髄浮腫

\*眼科領域の術後炎症

メニエル病及びメニエル症候群, 急性感音性難聴, 喉  
頭炎・喉頭浮腫, 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

口腔外科領域手術後の後療法,\*嗅覚障害

(点滴静脈内注射)

急性副腎皮質機能不全(副腎クリーゼ), 甲状腺中毒症  
〔甲状腺(中毒性)クリーゼ〕

\*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)

気管支喘息, 喘息発作重積状態,\*薬剤その他の化学物  
質によるアレルギー・中毒(薬疹, 中毒疹を含む), ア  
ナフィラキシーショック

重症感染症(化学療法と併用する)

\*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)

\*限局性腸炎,\*潰瘍性大腸炎

\*びまん性間質性肺炎(肺線維症)(放射線肺臓炎を含  
む)

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), \*末梢神経炎(ギラン  
バレー症候群を含む), 重症筋無力症, 多発性硬化症(視  
束脊髄炎を含む)

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

特発性低血糖症

副腎摘除

\*蕁麻疹(慢性例を除く)(重症例に限る), \*\*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〕,\*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, ベーチェット病  
(眼症状のない場合), リップシュッツ急性陰門潰瘍〕,  
\*天疱瘡群(尋常性天疱瘡, 落葉状天疱瘡, Senear-Usher  
症候群, 増殖性天疱瘡), \*デューリング疱疹状皮膚炎(類  
天疱瘡, 妊娠性疱疹を含む), \*\*紅皮症(ヘブラ紅色靴糠  
疹を含む)

メニエル病及びメニエル症候群, 急性感音性難聴, 喉  
頭炎・喉頭浮腫, 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

口腔外科領域手術後の後療法,\*嗅覚障害

(筋肉内注射)

慢性副腎皮質機能不全(原発性, 続発性, 下垂体性,  
医原性), 急性副腎皮質機能不全(副腎クリーゼ), \*甲状  
腺中毒〔甲状腺(中毒性)クリーゼ〕,\*ACTH単独欠損  
症

慢性関節リウマチ, 若年性関節リウマチ(スチル病を  
含む), リウマチ熱(リウマチ性心炎を含む), リウマチ  
性多発筋痛

エリテマトーデス(全身性及び慢性円板状)

\*喘息性気管支炎(小児喘息性気管支炎を含む)

\*薬剤その他の化学物質によるアレルギー・中毒(薬疹,  
中毒疹を含む)

\*重症感染症(化学療法と併用する)

\*限局性腸炎,\*潰瘍性大腸炎

\*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), \*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), \*末梢神経炎

(ギランバレー症候群を含む)、\*重症筋無力症、\*多発性硬化症(視束脊髄炎を含む)、\*小舞踏病、\*顔面神経麻痺、\*脊髄細網膜炎

\*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、\*乳癌の再発転移

\*特発性低血糖症

副腎摘除、\*臓器・組織移植、\*副腎皮質機能不全患者に対する外科的侵襲

\*蛇毒・昆虫毒(重症の虫さされを含む)

強直性脊髄炎(リウマチ性脊髄炎)

\*前立腺癌(他の療法が無効の場合)、\*陰茎硬結

\***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、ビタル苔癬、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)、\***蕁麻疹**(慢性例を除く)(重症例に限る)、\***乾癬及び類症**[尋常性乾癬(重症例)、関節節性乾癬、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]、\***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)、\*ウエーバークリスチャン病、\*粘膜炎眼症候群[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、ベーチェット病(眼症状のない場合)、リップジュツ急性陰門潰瘍]、\*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)、\***帯状疱疹**(重症例に限る)、\***紅皮症**(ヘブラ紅色枇糠疹を含む)、\***潰瘍性慢性膿皮症**

\*眼科領域の術後炎症

メニエル病及びメニエル症候群、急性感音性難聴、アレルギー性鼻炎、花粉症(枯草熱)喉頭炎・喉頭浮腫、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

口腔外科領域手術後の後療法、\*嗅覚障害

(関節腔内注射)

慢性関節リウマチ、若年性関節リウマチ(スチル病を含む)

強直性脊椎炎(リウマチ性脊椎炎)に伴う四肢関節炎(軟組織内注射)

難治性口内炎及び舌炎(局所療法で治癒しないもの)(硬膜外注射)

脊髄浮腫

(脊髄腔内注入)

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)、末梢神経炎(ギランバレー症候群を含む)重症筋無力症、多発性硬化症(視束脊髄炎を含む)

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)(腹腔内注入)

手術後の腹膜炎着防止

(局所皮内注射)

陰茎硬結

\***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、ビタル苔癬、その他の神経皮膚炎、脂漏性皮膚炎、進行性指掌角皮症、その他の手指の皮膚炎、陰部あるいは肛門湿疹、耳介及び外耳道の湿疹・皮膚炎、鼻前庭及び鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎など)(但し、重症例以外は極力投与しないこと。局注は、浸潤、苔癬化の著しい場合のみとする)、\***乾癬及び類症**[尋常性乾癬(重症例)、関節節性乾癬、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]のうち尋常性乾癬

(注腸)

限局性腸炎、潰瘍性大腸炎

(結膜下注射)

眼科領域の術後炎症

(ネブライザー)

気管支喘息、喘息性気管支炎(小児喘息性気管支炎を含む)

びまん性間質性肺炎(肺線維症)(放射線肺臓炎を含む)侵襲後肺水腫

アレルギー性鼻炎、花粉症(枯草熱)、喉頭炎・喉頭浮腫、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

嗅覚障害

(鼻腔内注入)

アレルギー性鼻炎、花粉症(枯草熱)

嗅覚障害

(鼻甲介内注射)

アレルギー性鼻炎、花粉症(枯草熱)

(喉頭・気管注入)

喉頭炎・喉頭浮腫

(食道注入)

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

(注射剤)

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：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〔静、点、筋〕、嗅覚障害〔\*静、\*点、\*筋、ネ、鼻〕

用法・用量

(静脈内注射)

ヒドロコルチゾンとして、通常成人1回50~100 mgを1日1~4回静脈内注射する。

緊急時には1回100~200 mgを注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(点滴静脈内注射)

ヒドロコルチゾンとして、通常成人1回50~100 mgを1日1~4回点滴静脈内注射する。

緊急時には1回100~200 mgを注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(筋肉内注射)

ヒドロコルチゾンとして、通常成人1回50~100 mgを1日1~4回筋肉内注射する。

緊急時には1回100~200 mgを注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(関節腔内注射)

ヒドロコルチゾンとして、通常成人1回5~25 mgを関節腔内注射する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(軟組織内注射)

ヒドロコルチゾンとして、通常成人1回12.5~25 mgを軟組織内注射する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(硬膜外注射)

ヒドロコルチゾンとして、通常成人1回12.5~50 mgを硬膜外注射する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(脊髄腔内注入)

ヒドロコルチゾンとして、通常成人1回10回~25 mgを脊髄腔内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(腹腔内注入)

ヒドロコルチゾンとして、通常成人1回40 mgを腹腔内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(局所皮下注射)

ヒドロコルチゾンとして、通常成人1回0.25~0.5 mg宛100 mgまでを週1回局所皮下注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(注腸)

ヒドロコルチゾンとして、通常成人1回50~100 mgを直腸内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(結膜下注射)

ヒドロコルチゾンとして、通常成人1回20~50 mg/ml 溶液0.20~0.5 mlを結膜下注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(ネブライザー)

ヒドロコルチゾンとして、通常成人1回10~15 mgを1日1~3回ネブライザーで投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(鼻腔内注入)

ヒドロコルチゾンとして、通常成人1回10~15 mgを1日1~3回鼻腔内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(鼻甲介内注射)

ヒドロコルチゾンとして、通常成人1回10~50 mgを鼻甲介内注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(喉頭・気管注入)

ヒドロコルチゾンとして、通常成人1回10~15 mgを1日1~3回喉頭あるいは気管注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(食道注入)

ヒドロコルチゾンとして、通常成人1回25 mgを食道内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(意見)

投与方法追加

下記の投与方法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。

腹腔内注入〔手術後の腹膜炎防止〕

ヒドロコルチゾンとして、通常成人1回40 mgを腹腔内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

〔注射（全身用・局所用、ショックのみの効能・効果を有する製剤を除く）〕

## (1) 一般的注意

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) 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、本剤を使用しないこと。また、局所的投与で十分な場合には、局所療法を行うこと。

2) 投与中は副作用の出現に対し、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。

3) 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、ショック症状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。

4) 眼科用に用いる場合は原則として2週間以上の長期投与は避けること。(眼科に用いる製剤について記載すること。)

## (2) 次の患者又は部位には投与しないこと

- 1) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2) 感染症のある関節腔内又は腱周囲
- 3) 動揺関節の関節腔内

## (3) 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、全身の真菌症のある患者
- 2) 消化性潰瘍のある患者
- 3) 精神病のある患者
- 4) 結核性疾患のある患者
- 5) 単純疱疹性角膜炎のある患者
- 6) 後のう白内障のある患者
- 7) 緑内障のある患者
- 8) 高血圧のある患者
- 9) 電解質異常のある患者
- 10) 血栓症のある患者
- 11) 最近行った内臓の手術創のある患者
- 12) 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ある患者に対する眼科的投与(眼科用に用いる製剤について記載すること。)

## (4) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 感染症のある患者
- 2) 糖尿病のある患者
- 3) 骨多孔症のある患者

- 4) 腎不全のある患者
- 5) うっ血性心不全のある患者
- 6) 甲状腺機能低下のある患者
- 7) 肝硬変のある患者
- 8) 脂肪肝のある患者
- 9) 脂肪塞栓症のある患者
- 10) 重症筋無力症のある患者(使用当初、一時症状が増悪することがある。)

## (5) 副作用

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

- 1) 感染症 誘発感染症、感染症の増悪等の症状があらわれることがある。
- 2) 内分泌系 続発性副腎皮質機能不全、糖尿病、月経異常等の症状があらわれることがある。
- 3) 消化器 消化性潰瘍、肺炎、下痢、悪心・嘔吐、胃痛、胸やけ、腹部膨満感、口渇、食欲亢進等の症状があらわれることがある。
- 4) 精神神経系 精神変調、うつ状態、多幸症、不眠、頭痛、眩暈、痺れ等々の症状があらわれることがある。
- 5) 筋・骨格系 骨多孔症、大腿骨及び上腕骨等の骨頭無菌性壊死、ミオパチー、筋肉痛、関節痛等の症状があらわれることがある。

## 6) 投与部位

ア 関節腔内投与により、関節の不安定化が起こることがあるので、このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。これらの症状は投与直後に患部を強く動かすと起こりやすいとされているので、投与後は患者をしばらく安静にさせること。また、疼痛・腫脹・圧痛の増悪が起こることがある。

イ 筋肉内又は皮内投与により局所に組織の萎縮による陥没が起こることがある。

7) 脂質・タンパク質代謝 満月様顔貌、野牛肩、窒素負平衡、脂肪肝等があらわれることがある。

8) 体液・電解質 浮腫、血圧上昇、低カリウム性アルカローシス等の症状があらわれることがある。

## 9) 眼

ア 連用により、眼圧亢進を来すことがあるので、定期的に眼圧の検査を実施することが望ましい。

イ 後のう白内障、緑内障、眼球突出等の症状があらわれることがある。

10) 血液 白血球増多、血栓症等の症状があらわれることがある。

11) 皮膚 痤瘡、多毛、脱毛、色素沈着、皮下溢血、紫斑、線条、痒痒感、発汗異常、顔面紅斑、創傷治癒障

害、皮膚菲薄化・脆弱化等の症状があらわれることがある。

12) **過敏症** アナフィラキシー様反応等の過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。

13) **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があらわれることがある。

#### (6) 妊婦・授乳婦への投与

1) 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ので、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まわると判断される場合のみ投与すること。

2) 母乳中への移行が認められているので、本剤投与中は授乳を避けさせること。

#### (7) 小児への投与

1) 小児の発育抑制があらわれることがあるので、観察を十分に行うこと。

2) 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) 小児では、とくに投与部位の組織の萎縮（陥没）を起こしやすいので、筋肉内又は皮内投与はなるべく避けること。

#### (8) 相互作用

1) バルビツール酸誘導体、フェニトインとの併用により代謝が促進され、本剤の作用が減弱することが報告されているので、併用する場合には用量について注意すること。

2) サリチル酸誘導体との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ので、併用する場合には用量について注意すること。

3) 抗凝血剤、経口糖尿病用剤の作用を減弱させることが報告されているので、併用する場合には用量について注意すること。

4) 利尿剤（カリウム保持性利尿剤を除く）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ので、併用する場合には用量について注意すること。

#### (9) 適用上の注意

静脈内投与により、血管痛、静脈炎を起こすことがあるので、これを予防するため、注射液の調製（用時調製する製剤について記載すること。）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。

#### (10) その他

副腎皮質ホルモン剤を投与の患者にワクチン（種痘等）を接種して神経障害、抗体反応の欠如が起きたとの報告

がある。

#### 販売名（会社名）

エキセレート注射用（富士レビオ）、サクコート（模範）、サクシゾン、同 300（日研化学）、ソル・コーテフ（住友化学—日本アップジョン）、ヒドロコルチゾン・ナトリウム・サクシネート「ルセル」注（日本ルセル）

#### プレドニゾロン

#### 効能・効果

慢性副腎皮質機能不全（原発性、続発性、下垂体性、医原性）、急性副腎皮質機能不全（副腎クリーゼ）、副腎性器症候群、亜急性甲状腺炎、甲状腺中毒症〔甲状腺（中毒性）クリーゼ〕、甲状腺疾患に伴う悪性眼球突出症、ACTH 単独欠損症

慢性関節リウマチ、若年性関節リウマチ（スチル病を含む）、リウマチ熱（リウマチ性心炎を含む）、リウマチ性多発筋痛

エリテマトーデス（全身性及び慢性円板状）、全身性血管炎（大動脈炎症候群、結節性動脈周囲炎、多発性動脈炎、ヴェゲナ肉芽腫症を含む）、多発性筋炎（皮膚筋炎）、強皮症

ネフローゼ及びネフローゼ症候群

うっ血性心不全

気管支喘息、喘息性気管支炎（小児喘息性気管支炎を含む）、薬剤その他の化学物質によるアレルギー・中毒（薬疹、中毒疹を含む）、血清病

重症感染症（化学療法と併用する）

溶血性貧血（免疫性又は免疫性機序の疑われるもの）、白血病（急性白血病、慢性骨髄性白血病の急性転化、慢性リンパ性白血病）（皮膚白血病を含む）、顆粒球減少症（本態性、続発性）、紫斑病（血小板減少性及び血小板非減少性）、再生不良性貧血、凝固因子の障害による出血性素因

限局性腸炎、潰瘍性大腸炎

重症消耗性疾患の全身状態の改善（癌末期、スブルーを含む）

劇症肝炎（臨床的に重症とみなされるものを含む）、胆汁うっ滞型急性肝炎、慢性肝炎（活動型、急性再燃型、胆汁うっ滞型）（但し、一般的治療に反応せず肝機能の著しい異常が持続する難治性のものに限る）、肝硬変（活動型、難治性腹水を伴うもの、胆汁うっ滞を伴うもの）

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）、びまん性間質性肺炎（肺線維症）（放射線肺臓炎を含む）

肺結核（粟粒結核、重症結核に限る）（抗結核剤と併用

する)結核性髄膜炎(抗結核剤と併用する),結核性胸膜炎(抗結核剤と併用する),結核性腹膜炎(抗結核剤と併用する),結核性心臓炎(抗結核剤と併用する)

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),末梢神経炎(ギランバレー症候群を含む),筋強直症,重症筋無力症,多発性硬化症(視束脊髄炎を含む),小舞蹈病,顔面神経麻痺,脊髄蜘蛛膜炎

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,菌状肉腫)及び類似疾患(近縁疾患),好酸性肉芽腫,乳癌の再発転移

特発性低血糖症

原因不明の発熱

副腎摘除,臓器・組織移植,侵襲後肺水腫,副腎皮質機能不全患者に対する外科的侵襲

蛇毒・昆虫毒(重症の虫さされを含む)

強直性脊椎炎(リウマチ性脊椎炎)

卵管整形術後の癒着防止,妊娠中毒症,副腎皮質機能障害による排卵障害

前立腺癌(他の療法が無効な場合),陰茎硬結

★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),★痒疹群(小児ストロフルス,蕁麻疹様苔癬,固定蕁麻疹を含む)(但し,重症例に限る.また,固定蕁麻疹は局注が望ましい),蕁麻疹(慢性例を除く)(重症例に限る),★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〕,★掌蹠膿疱症(重症例に限る),★毛孔性紅色秕糠疹(重症例に限る),★扁平苔癬(重症例に限る),成年性浮腫性硬化症,紅斑症(★多形滲出性紅斑,結節性紅斑)(但し,多形滲出性紅斑の場合は重症例に限る),アナフィラクトイド紫斑(単純型,シェーンライン型,ヘノッホ型)(重症例に限る),ウェーパークリスチャン病,粘膜皮膚眼症候群〔開口部びらん性外皮症,スチブンス・ジョンソン病,皮膚口内炎,フックス症候群,ベーチェット病(眼症状のない場合),リップシュッツ急性陰門潰瘍〕,レイノー病,★円形脱毛症(悪性型に限る),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),先天性表皮水疱症,帯状疱

疹(重症例に限る),★紅皮症(ヘブラ紅色秕糠疹を含む),顔面播種状粟粒性狼瘡(重症例に限る),アレルギー性血管炎及びその類症(急性痘瘡様苔癬状秕糠疹を含む),潰瘍性慢性膿皮症,新生児スクレレーマ

内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法(ブドウ膜炎,網脈絡膜炎,網膜血管炎,視神経炎,眼窩炎症性偽腫瘍,眼窩漏斗尖端部症候群,眼筋麻痺),外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適当又は不十分な場合(眼瞼炎,結膜炎,角膜炎,強膜炎,虹彩毛様体炎),眼科領域の術後炎症

急性・慢性中耳炎,滲出性中耳炎・耳管狭窄症,メニエル病及びメニエル症候群,急性感音性難聴,血管運動(神経)性鼻炎,アレルギー性鼻炎,花粉症(枯草熱),副鼻腔炎・鼻茸,進行性壊疽性鼻炎,喉頭炎・喉頭浮腫,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,耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法,難治性口内炎及び舌炎(局所療法で治癒しないもの)

嗅覚障害,急性・慢性(反復性)唾液腺炎

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果:鎌状赤血球貧血,放射線骨髄,関節周囲炎(非感染性のものに限る),汎発性結合織炎,脊髄浮腫,卵管閉塞症(不妊症)に対する通水療法,Rh不適合妊娠における感作,間質性膀胱炎,歯槽膿漏

(意見)

(1)有用性

下記の適応については,有効性は認められるが,他に適切な薬剤があるので,有用性は認められない.

恥骨骨炎

(2)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.

嗅覚障害,急性・慢性(反復性)唾液腺炎

用法・用量

(経口)

ブレンドゾロンとして,通常成人1日5~60mgを1~4回に分割経口投与する.

なお,年齢,症状により適宜増減する.

◎使用上の注意

(経口)

(1)一般的注意

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)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

を使用しないこと。また、局所的投与で十分な場合には、局所療法を行うこと。

2) 投与中は副作用の出現に対し、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。

3) 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、ショック症状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) 次の患者には投与しないこと

本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

(3) 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、全身の真菌症のある患者

2) 消化性潰瘍のある患者

3) 精神病のある患者

4) 結核性疾患のある患者

5) 単純疱疹性角膜炎のある患者

6) 後のう白内障のある患者

7) 緑内障のある患者

8) 高血圧のある患者

9) 電解質異常のある患者

10) 血栓症のある患者

11) 最近行った内臓の手術創のある患者

(4) 次の患者には慎重に投与すること

1) 感染症のある患者

2) 糖尿病のある患者

3) 骨多孔症のある患者

4) 腎不全のある患者

5) 甲状腺機能低下のある患者

6) 肝硬変のある患者

7) 脂肪肝のある患者

8) 脂肪塞栓症のある患者

9) 重症筋無力症のある患者(使用当初、一時症状が増悪することがある。)

#### (5) 副作用

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

1) 感染症 誘発感染症、感染症の増悪等の症状があらわれることがある。

2) 内分泌系 続発性副腎皮質機能不全、糖尿病、月経

異常等の症状があらわれることがある。

3) 消化器 消化性潰瘍、膵炎、下痢、悪心・嘔吐、胃痛、胸やけ、腹部膨満感、口渇、食欲亢進等の症状があらわれることがある。

4) 精神神経系 精神変調、うつ状態、多幸症、不眠、頭痛、眩暈、痙れん等の症状があらわれることがある。

5) 筋・骨格系 骨多孔症、大腿骨及び上腕骨等の骨頭無菌性壊死、ミオパチー、筋肉痛、関節痛等の症状があらわれることがある。

6) 脂質・タンパク質代謝 満月様顔貌、野牛肩、窒素負平衡、脂肪肝等があらわれることがある。

7) 体液・電解質 浮腫、血圧上昇、低カリウム性アルカローシス等の症状があらわれることがある。

#### 8) 眼

ア 連用により、眼圧亢進を来すことがあるので、定期的に眼圧の検査を実施することが望ましい。

イ 後のう白内障、緑内障、眼球突出等の症状があらわれることがある。

9) 血液 白血球増多、血栓症等の症状があらわれることがある。

10) 皮膚 瘡瘡、多毛、脱毛、色素沈着、皮下溢血、紫斑、線条、痒痒感、発汗異常、顔面紅斑、創傷治癒障害、皮膚菲薄化・脆弱化等の症状があらわれることがある。

11) 過敏症 過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。

12) 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があらわれることがある。

#### (6) 妊婦・授乳婦への投与

1) 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ので、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まわると判断される場合にのみ投与すること。

2) 母乳中への移行が認められているので、本剤投与中は授乳を避けさせること。

#### (7) 小児への投与

1) 小児の発育抑制があらわれることがあるので、観察を十分に行うこと。

2) 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。

#### (8) 相互作用

1) パルピツール酸誘導体、フェニトインとの併用により代謝が促進され、本剤の作用が減弱することが報告されているので、併用する場合には用量について注意すること。

2) サリチル酸誘導体との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ので、併用する場合には用量について注意すること。

3) 抗凝血剤、経口糖尿病用剤の作用を減弱させることが報告されているので、併用する場合には用量について注意すること。

4) 利尿剤(カリウム保持性利尿剤を除く)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ので、併用する場合には用量について注意すること。

#### (9) その他

副腎皮質ホルモン剤を投与中の患者にワクチン(種痘等)を接種して神経障害、抗体反応の欠如が起きたとの報告がある。

#### 販売名(会社名)

ジェリゾロン錠(日本シエーリング)、デルタ・プレニン散、同錠(住友化学)、プレドニゾロン(三和化学、純生薬品、丸石製薬)、プレドニゾロン錠(共立薬品、三和化学、純生薬品、昭和新薬、大興製薬、大正薬品、帝三製薬、東和薬品、日本医薬品工業、保栄薬工、北陸製薬、明治薬品、丸石製薬)、プレドニゾロン100倍散(純生薬品)、プレドニゾロン100倍散「マルイシ」(丸石製薬)、プレドニゾロン錠(1mg)、同(5mg)(関東医師製薬)、プレドニゾロン錠5「イセイ」(イセイ)、プレドニゾロン錠「エスエス」(エスエス製薬)、プレドニゾロン錠「MT」(松本製薬工業)、プレドニゾロン錠「サワイ」(沢井製薬)、プレドニゾロン錠jmc(ジェ・エム・シー)、プレドニゾロン錠「タケシマ」(竹島製薬)、プレドニゾロン錠「大昭」(大昭製薬)、プレドニゾロン錠「タケダ」、同散「タケダ」(武田薬品)、プレドニゾロン錠5「トーア」(東亜薬品)、プレドニゾロン<東洋>、同錠<東洋>(東洋醸造)、プレドニゾロン錠「日薬」(日薬)、プレドニゾロン錠「三恵」(三恵薬品)、プレドニゾロン錠「ミタ」(東洋ファルマー)、プレドニゾロン錠「モハン」(模範)、プレドニオン末、同錠(塩野義製薬)、プレロン錠(大洋薬品)

#### 酢酸プレドニゾロン

#### 効能・効果

(筋肉内注射)

慢性副腎皮質機能不全(原発性、続発性、下垂体性、医原性)、急性副腎皮質機能不全(副腎クラーゼ)、\*副腎性器症候群、\*亜急性甲状腺炎、\*甲状腺中毒症〔甲状腺(中毒性)クラーゼ〕、\*甲状腺疾患に伴う悪性眼球突出症、\*ACTH単独欠損症

慢性関節リウマチ、若年性関節リウマチ(スチル病を含む)、リウマチ熱(リウマチ性心炎を含む)、リウマチ性多発筋痛

エリテマトーデス(全身性及び慢性円板状)、全身性血管炎(大動脈炎症候群、結節性動脈周囲炎、多発性動脈炎、ヴェゲナ肉芽腫症を含む)、多発性筋炎(皮膚筋炎)、\*強皮症

\*ネフローゼ及びネフローゼ症候群

\*うっ血性心不全

気管支喘息(但し、筋肉内注射以外の投与方法では不適当な場合に限る)、\*喘息性気管支炎(小児喘息性気管支炎を含む)、\*薬剤その他の化学物質によるアレルギー・中毒(薬疹、中毒疹を含む)、\*血清病

\*重症感染症(化学療法と併用する)

\*溶血性貧血(免疫性又は免疫性機序の疑われるもの)、\*白血病(急性白血病、慢性骨髄性白血病の急性転化、慢性リンパ性白血病)(皮膚白血病を含む)、\*顆粒球減少症(本態性、続発性)、\*紫斑病(血小板減少性及び血小板非減少性)、\*再生不良性貧血

\*限局性腸炎、\*潰瘍性大腸炎

\*重症消耗性疾患の全身状態の改善(癌末期、スブルーを含む)

\*劇症肝炎(臨床的に重症とみなされるものを含む)、

\*胆汁うっ滞型急性肝炎、\*肝硬変(活動型、難治性腹水を伴うもの、胆汁うっ滞を伴うもの)

\*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)、\*末梢神経炎(ギランバレー症候群を含む)、\*重症筋無力症、\*多発性硬化症(視束脊髄炎を含む)、\*小舞踏病、\*顔面神経麻痺、\*脊髄蜘蛛膜炎

\*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、\*乳癌の再発転移

\*特発性低血糖症

\*原因不明の発熱

副腎摘除、\*臓器・組織移植、\*副腎皮質機能不全患者に対する外科的侵襲

\*蛇毒・昆虫毒(重症の虫さされを含む)

\*卵管整形術後の癒着防止、\*妊娠中毒症、\*副腎皮質機能障害による排卵障害

\*前立腺癌(他の療法が無効な場合)、\*陰茎硬結

\*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)、\*\*痒疹群(小児ストロフルス、蕁麻疹様苔癬、固定蕁麻疹を含む)(但し、重症例に限る。また、固定蕁麻疹は局注が望ましい)、\*蕁麻疹(慢性例を除く)(重症例に限る)、\*\*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〕、\*毛孔性紅色靴糠疹(重症例に限る)、\*扁平苔癬(重症例に限る)、\*成年性浮腫性硬化症、\*紅斑症(\*多形滲出性紅斑、結節性紅斑)(但し、多形滲出性紅斑の場合は重症例に限る)、\*粘膜皮膚眼症候群〔開口部びらん性外皮症、スチブンス・ジョンソン病、皮膚口内炎、フックス症候群、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〕、\*レイノー病、\*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)、\*帯状疱疹(重症例に限る)、\*\*紅皮症(ヘブラ紅色靴糠疹を含む)、\*潰瘍性慢性膿皮症、\*新生児スクレレーマ

\*内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法(ブドウ膜炎、網脈絡膜炎、網膜血管炎、視神経炎、眼窩炎性偽腫瘍、眼窩漏斗尖端部症候群、眼筋麻痺)、\*外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適當又は不十分な場合(眼瞼炎、結膜炎、角膜炎、強膜炎、虹彩毛様体炎)、\*眼科領域の術後炎症

\*急性・慢性中耳炎、\*滲出性中耳炎・耳管狭窄症、アレルギー性鼻炎、花粉症(枯草熱)、副鼻腔炎・鼻茸、進行性壞疽性鼻炎、喉頭炎・喉頭浮腫、\*喉頭ポリープ・結節、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、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

口腔外科領域手術後の後療法、\*嗅覚障害、\*急性・慢性(反復性)唾液腺炎

(関節腔内注射)

慢性関節リウマチ、若年性関節リウマチ(スチル病を含む)

強直性脊椎炎(リウマチ性脊椎炎)に伴う四肢関節炎、変形性関節症(炎症症状がはっきり認められる場合)、外傷後関節炎、非感染性慢性関節炎

(軟組織内注射)

関節周囲炎(非感染性のものに限る)、腱炎(非感染性のものに限る)、腱周囲炎(非感染性のものに限る)

耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

難治性口内炎及び舌炎(局所療法で治癒しないもの)

(腱鞘内注射)

関節周囲炎(非感染性のものに限る)、腱炎(非感染性

のものに限る)、腱鞘炎(非感染性のものに限る)、腱周囲炎(非感染性のものに限る)

(滑液嚢内注入)

関節周囲炎(非感染性のものに限る)、腱周囲炎(非感染性のものに限る)、滑液包炎(非感染性のものに限る)

(胸腔内注入)

結核性胸膜炎(抗結核剤と併用する)

(局所皮内注射)

陰茎硬結

\*湿疹・皮膚炎群(急性湿疹、亜急性湿疹、慢性湿疹、接触皮膚炎、貨幣状湿疹、自家感作性皮膚炎、アトピー皮膚炎、乳・幼・小児湿疹、ビダール苔癬、その他の神経皮膚炎、脂漏性皮膚炎、進行性指掌角皮症、その他の手指の皮膚炎、陰部あるいは肛門湿疹、耳介及び外耳道の湿疹・皮膚炎、鼻前庭及び鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎など)(但し、重症例以外は極力投与しないこと。局注は浸潤、苔癬化の著しい場合のみとする)、\*痒疹群(小児ストロフルス、蕁麻疹様苔癬、固定蕁麻疹を含む)(重症例に限る)、\*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〕のうち尋常性乾癬、\*扁平苔癬(重症例に限る)、限局性強皮症、\*円形脱毛症(悪性型に限る)、\*\*早期ケロイド及びケロイド防止

耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

(注腸)

限局性腸炎、潰瘍性大腸炎

(点眼)

内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法(ブドウ膜炎、網脈絡膜炎、網膜血管炎、視神経炎、眼窩炎性偽腫瘍、眼窩漏斗尖端部症候群、眼筋麻痺)、眼科領域の術後炎症

(ネブライザー)

気管支喘息、喘息性気管支炎(小児喘息性気管支炎を含む)

びまん性間質性肺炎(肺線維症)(放射線肺臓炎を含む)

アレルギー性鼻炎、花粉症(枯草熱)、副鼻腔炎・鼻茸、進行性壞疽性鼻炎、喉頭炎・喉頭浮腫、喉頭ポリープ・結節、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、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

嗅覚障害

(鼻腔内注入)

アレルギー性鼻炎、花粉症(枯草熱)、副鼻腔炎・鼻茸、進行性壞疽性鼻炎、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

嗅覚障害

(副鼻腔内注入)

副鼻腔炎・鼻茸、進行性壞疽性鼻炎、耳鼻咽喉科領域

の手術後の後療法

(鼻甲介内注射)

アレルギー性鼻炎, 花粉症(枯草熱), 耳鼻咽喉科領域  
の手術後の後療法

(鼻茸内注射)

副鼻腔炎・鼻茸

(喉頭・気管注入)

進行性壞疽性鼻炎, 喉頭炎・喉頭浮腫, 喉頭ポリープ・  
結節, 耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

(中耳腔内注入)

急性・慢性中耳炎, 滲出性中耳炎・耳管狭窄症, 耳鼻  
咽喉科領域の手術後の後療法

(耳管内注入)

滲出性中耳炎・耳管狭窄症

(食道注入)

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, 耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

(注射剤)

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効  
果:

鎌状赤血球貧血, 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), 肺結核(粟粒結核, 重  
症結核に限る)(抗結核剤と併用する), 結核性髄膜炎(抗  
結核剤と併用する), 結核性腹膜炎(抗結核剤と併用す  
る), 結核性心臓炎(抗結核剤と併用する), 放射線宿  
醉, 外科的ショック及び外科的ショック様状態, 痛風性  
関節炎, 椎間板ヘルニアにおける神経根炎(根性坐骨神  
経痛を含む), 腰痛症(筋・筋膜性を含む), 汎発性結合  
織炎, 脊髄浮腫, 卵管閉塞症(不妊症)に対する通水療  
法, Rh 不適合妊娠における感作, 間質性膀胱炎

(意見)

(1) 有用性

1) 下記の適応については, 有効性は認められるが, 有  
効性と副作用とを対比したとき, 有用性は認められない。  
筋強直症

2) 下記の適応については, 有効性は認められるが, 他  
に適切な薬剤があるので, 有用性は認められない。

恥骨骨炎

(2) 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〔筋〕, 嗅覚障害〔\*筋,  
ネ, 鼻〕, 急性・慢性(反復性)唾液腺炎〔\*筋, 唾〕

用法・用量

(筋肉内注射)

酢酸プレドニゾロンとして, 通常成人1回5~60mg

を1日1~3回筋肉内注射する。

なお, 年齢, 症状により適宜増減する。

(関節腔内注射)

酢酸プレドニゾロンとして, 通常成人1回5~25mg  
を関節腔内注射する。原則として投与間隔を2週間以上  
とすること。

なお, 年齢, 症状により適宜増減する。

(軟組織内注射)

酢酸プレドニゾロンとして, 通常成人1回5~25mg  
を軟組織内注射する。原則として投与間隔を2週間以上  
とすること。

なお, 年齢, 症状により適宜増減する。

(腱鞘内注射)

酢酸プレドニゾロンとして, 通常成人1回5mgを腱  
鞘内注射する。原則として投与間隔を2週間以上とする  
こと。

なお, 年齢, 症状により適宜増減する。

(滑液嚢内注入)

酢酸プレドニゾロンとして, 通常成人1回5~25mg  
を滑液嚢内注入する。原則として投与間隔を2週間以上  
とすること。

なお, 年齢, 症状により適宜増減する。

(胸腔内注入)

酢酸プレドニゾロンとして, 通常成人1回5~25mg  
を週1~2回胸腔内注入する。

なお, 年齢, 症状により適宜増減する。

(局所皮内注射)

酢酸プレドニゾロンとして, 通常成人1回0.25~2.5  
mg宛25mgまでを週1回局所皮内注射する。

なお, 年齢, 症状により適宜増減する。

(注腸)

酢酸プレドニゾロンとして, 通常成人1回2~30mg  
を直腸内注入する。

なお, 年齢, 症状により適宜増減する。

(点眼)

酢酸プレドニゾロンとして, 通常成人1回1.2~5mg/  
ml溶液1~2滴を1日3~8回点眼する。

なお, 年齢, 症状により適宜増減する。

(ネブライザー)

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

なお, 年齢, 症状により適宜増減する。

(鼻腔内注入)

酢酸プレドニゾロンとして, 通常成人1回2~10mg  
を1日1~3回鼻腔内注入する。

なお, 年齢, 症状により適宜増減する。

(副鼻腔内注入)

酢酸ブレドニゾロンとして、通常成人1回2～10 mgを1日1～3回副鼻腔内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(鼻甲介内注射)

酢酸ブレドニゾロンとして、通常成人1回5～25 mgを鼻甲介内注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(鼻茸内注射)

酢酸ブレドニゾロンとして、通常成人1回5～25 mgを鼻茸内注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(喉頭・気管注入)

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

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(中耳腔内注入)

酢酸ブレドニゾロンとして、通常成人1回2～10 mgを1日1～3回中耳腔内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(耳管内注入)

酢酸ブレドニゾロンとして、通常成人1回2～10 mgを1日1～3回耳管内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(食道注入)

酢酸ブレドニゾロンとして、通常成人1回2.5～5 mgを食道注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(意見)

投与方法追加

下記の投与方法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。

唾液腺管内注入〔急性・慢性(反復性)唾液腺炎〕

酢酸ブレドニゾロンとして、通常成人1回1～2 mgを唾液腺管内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

## ◎使用上の注意

〔注射(全身用・局所用)〕

### (1) 一般的注意

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) 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、本剤を使用しないこと。また、局所的投与で十分な場合には、

局所療法を行うこと。

2) 投与中は副作用の出現に対し、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。

3) 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、ショック症状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。

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。(眼科用に用いる製剤について記載すること。)

### (2) 次の患者又は部位には投与しないこと

- 1) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2) 感染症のある関節腔内、滑液のう内、腱鞘内又は腱周囲
- 3) 動揺関節の関節腔内

(3) 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、全身の真菌症のある患者
- 2) 消化性潰瘍のある患者
- 3) 精神病のある患者
- 4) 結核性疾患のある患者
- 5) 単純疱疹性角膜炎のある患者
- 6) 後のう白内障のある患者
- 7) 緑内障のある患者
- 8) 高血圧のある患者
- 9) 電解質異常のある患者
- 10) 血栓症のある患者
- 11) 最近行った内臓の手術創のある患者
- 12) ウイルス性結膜・角膜炎、結核性眼疾患、真菌性眼疾患及び急性化膿性眼疾患のある患者に対する眼科的投与(眼科用に用いる製剤について記載すること。)

(4) 次の患者には慎重に投与すること。

- 1) 感染症のある患者
- 2) 糖尿病のある患者
- 3) 骨多孔症のある患者
- 4) 腎不全のある患者
- 5) 甲状腺機能低下のある患者
- 6) 肝硬変のある患者
- 7) 脂肪肝のある患者
- 8) 脂肪塞栓症のある患者
- 9) 重症筋無力症のある患者(使用当初、一時症状が増

悪することがある。)

#### (5) 副作用

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

1) **感染症** 誘発感染症、感染症の増悪等の症状があらわれることがある。

2) **内分泌系** 続発性副腎皮質機能不全、糖尿病、月経異常等の症状があらわれることがある。

3) **消化器** 消化性潰瘍、膵炎、下痢、悪心・嘔吐、胃痛、胸やけ、口渇、食欲亢進等の症状があらわれることがある。

4) **精神神経系** 精神変調、うつ状態、多幸症、不眠、頭痛、眩暈、痺れ等々の症状があらわれることがある。

5) **筋・骨格系** 骨多孔症、大腿骨及び上腕骨等の骨頭無菌性壊死、ミオパチー、筋肉痛、関節痛等の症状があらわれることがある。

#### 6) 投与部位

ア 関節腔内投与により、関節の不安定化が起こることがあるので、このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。これらの症状は投与直後に患部を強く動かすと起こりやすいとされているので、投与後は患者をしばらく安静にさせること。また、疼痛・腫脹・圧痛の増悪が起こることがある。

イ 筋肉内又は皮内投与により、局所に組織の萎縮による陥没が起こることがある。

7) **脂質・タンパク質代謝** 満月様顔貌、野牛肩、窒素負平衡、脂肪肝等があらわれることがある。

8) **体液・電解質** 浮腫、血圧上昇、低カリウム性アルカローシス等の症状があらわれることがある。

#### 9) 眼

ア 連用により、眼圧亢進を来すことがあるので、定期的に眼圧の検査を実施することが望ましい。

イ 後のう白内障、緑内障、眼球突出等の症状があらわれることがある。

10) **血液** 白血球増多、血栓症等の症状があらわれることがある。

11) **皮膚** 瘡瘻、多毛、脱毛、色素沈着、皮下溢血、紫斑、線条、掻痒感、発汗異常、顔面紅斑、創傷治癒障害、皮膚菲薄化・脆弱化等の症状があらわれることがある。

12) **過敏症** アナフィラキシー様反応等の過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。

13) **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があらわれることがある。

#### (6) 妊婦・授乳婦への投与

1) 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ので、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まわると判断される場合のみ投与すること。

2) 母乳中への移行が認められているので、本剤投与中は授乳を避けさせること。

#### (7) 小児への投与

1) 小児の発育抑制があらわれることがあるので、観察を十分に行うこと。

2) 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) 小児ではとくに投与部位の組織の萎縮(陥没)を起こしやすいので、筋肉内又は皮内投与はなるべく避けること。

#### (8) 相互作用

1) パルビツール酸誘導体、フェニトインとの併用により代謝が促進され、本剤の作用が減弱することが報告されているので、併用する場合には用量について注意すること。

2) サリチル酸誘導体との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ので、併用する場合には用量について注意すること。

3) 抗凝血剤、経口糖尿病用剤の作用を減弱させることが報告されているので、併用する場合には用量について注意すること。

4) 利尿剤(カリウム保持性利尿剤を除く)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ので、併用する場合には用量について注意すること。

#### (9) 適用上の注意

1) 本剤は静脈内に注射しないこと。  
2) 本剤は眼科用に使用しないこと。(眼科用に使用しない製剤について記載すること。)

#### (10) その他

副腎皮質ホルモン剤を投与中の患者にワクチン(種痘等)を接種して神経障害、抗体反応の欠如が起きたとの報告がある。

#### 販売名(会社名)

酢酸プレドニゾロン注射液「タケダ」(武田薬品)、シエリゾロン注、同注2.5%(日本シエーリング)、プレドニン注、同注1%(塩野義製薬)

#### コハク酸プレドニゾロンナトリウム

#### 効能・効果

(静脈内注射)

急性副腎皮質機能不全(副腎クリーゼ), 甲状腺中毒症  
〔甲状腺(中毒性)クリーゼ〕

\*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), \*全身性血管炎(大動脈炎症候群, 結節性動脈周囲炎, 多発性動脈炎, ヴェゲナ肉芽腫症を含む), \*多発性筋炎(皮膚筋炎)

\*ネフローゼ及びネフローゼ症候群

\*うっ血性心不全

気管支喘息, 喘息発作重積状態, \*薬剤その他の化学物質によるアレルギー・中毒(薬疹, 中毒疹を含む), 血清病, アナフィラキシーショック

重症感染症(化学療法と併用する)

溶血性貧血(免疫性又は免疫性機序の疑われるもの), 白血病(急性白血病, 慢性骨髄性白血病の急性転化, 慢性リンパ性白血病)(皮膚白血病を含む), 顆粒球減少症(本態性, 続発性), 紫斑病(血小板減少性及び血小板非減少症), 再生不良性貧血, 凝固因子の障害による出血性素因

\*限局性腸炎, \*潰瘍性大腸炎

\*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)

劇症肝炎(臨床的に重症とみなされるものを含む)

\*びまん性間質性肺炎(肺線維症)(放射線肺臓炎を含む)

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), \*末梢神経炎(ギランバレー症候群を含む), 重症筋無力症, 多発性硬化症(視束脊髄炎を含む)

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

特発性低血糖症

副腎摘除, 侵襲後肺水腫, 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)

脊髄浮腫

\*内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法(ブドウ膜炎, 網脈絡膜炎, 網膜血管炎, 視神経炎, 眼窩炎症性偽腫瘍, 眼窩漏斗尖端部症候群, 眼筋麻痺), \*外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適當又は不十分な場合(眼瞼炎, 結膜炎, 角膜炎, 強膜炎, 虹彩毛様体炎), \*眼科領域の術後炎症

\*急性・慢性中耳炎, \*滲出性中耳炎・耳管狭窄症, 急

性感音性難聴, 進行性壊疽性鼻炎, 喉頭炎・喉頭浮腫, \*喉頭ポリープ・結節, 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, 耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

口腔外科領域手術後の後療法, \*嗅覚障害, \*急性・慢性(反復性)唾液腺炎

(点滴静脈内注射)

急性副腎皮質機能不全(副腎クリーゼ), 甲状腺中毒症  
〔甲状腺(中毒性)クリーゼ〕

\*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), \*全身性血管炎(大動脈炎症候群, 結節性動脈周囲炎, 多発性動脈炎, ヴェゲナ肉芽腫症を含む), \*多発性筋炎(皮膚筋炎)

\*ネフローゼ及びネフローゼ症候群

\*うっ血性心不全

気管支喘息, 喘息発作重積状態, \*薬剤その他の化学物質によるアレルギー・中毒(薬疹, 中毒疹を含む), 血清病, アナフィラキシーショック

重症感染症(化学療法と併用する)

溶血性貧血(免疫性又は免疫性機序の疑われるもの), 白血病(急性白血病, 慢性骨髄性白血病の急性転化, 慢性リンパ性白血病)(皮膚白血病を含む), 顆粒球減少症(本態性, 続発性), 紫斑病(血小板減少性及び血小板非減少症), 再生不良性貧血, 凝固因子の障害による出血性素因

\*限局性腸炎, \*潰瘍性大腸炎

\*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)

劇症肝炎(臨床的に重症とみなされるものを含む)

\*胆汁うっ滞型急性肝炎

\*びまん性間質性肺炎(肺線維症)(放射線肺臓炎を含む)

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), \*末梢神経炎(ギランバレー症候群を含む), 重症筋無力症, 多発性硬化症(視束脊髄炎を含む)

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

特発性低血糖症

副腎摘除

\*蕁麻疹(慢性例を除く)(重症例に限る), \*\*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, 疱疹状膿疱症, ラ

イター症候群], \*粘膜皮膚眼症候群〔開口部びらん性外皮膚症, スチブンス・ジョンソン病, 皮膚口内炎, フックス症候群, ベーチェット病(眼症状のない場合), リップシュッツ急性陰門潰瘍], \*天疱瘡群(尋常性天疱瘡, 落葉状天疱瘡, Senear-Usher症候群, 増殖性天疱瘡), \*デューリング疱疹状皮膚炎(類天疱瘡, 妊娠性疱疹を含む), \*紅皮症(ヘブラ紅色靴癬疹を含む)

\*急性・慢性中耳炎, \*滲出性中耳炎・耳管狭窄症, 急性感音性難聴, 進行性壊疽性鼻炎, 喉頭炎・喉頭浮腫, \*喉頭ポリープ・結節, 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, 耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

口腔外科領域手術後の後療法, \*嗅覚障害, \*急性・慢性(反復性)唾液腺炎(筋肉内注射)

慢性副腎皮質機能不全(原発性, 続発性, 下垂体性, 医原性), 急性副腎皮質機能不全(副腎クリーゼ), \*副腎性器症候群, \*亜急性甲状腺炎, \*甲状腺中毒症〔甲状腺(中毒性)クリーゼ], \*甲状腺疾患に伴う悪性眼球突出症, \*ACTH単独欠損症,

慢性関節リウマチ, 若年性関節リウマチ(スチル病を含む), リウマチ熱(リウマチ性心炎を含む), リウマチ性多発筋痛, エリテマトーデス(全身性及び慢性円板状), 全身性血管炎(大動脈炎症候群, 結節性動脈周囲炎, 多発性動脈炎, ヴェゲナ肉芽腫症を含む), 多発性筋炎(皮膚筋炎), \*強皮症

\*ネフローゼ及びネフローゼ症候群

\*うっ血性心不全

気管支喘息(但し, 筋肉内注射以外の投与方法では不適当な場合に限る), \*喘息性気管支炎(小児喘息性気管支炎を含む), \*薬剤その他の化学物質によるアレルギー・中毒(薬疹, 中毒疹を含む), \*血清病

\*重症感染症(化学療法と併用する)

\*溶血性貧血(免疫性又は免疫性機序の疑われるもの), \*白血病(急性白血病, 慢性骨髄性白血病の急性転化, 慢性リンパ性白血病)(皮膚白血病を含む), \*顆粒球減少症(本態性, 続発性), \*紫斑病(血小板減少性及び血小板非減少性), \*再生不良性貧血, \*凝固因子の障害による出血性素因

\*限局性腸炎, \*潰瘍性大腸炎

\*重症消耗性疾患の全身状態の改善(搞末期, スプルーを含む)

\*劇症肝炎(臨床的に重症とみなされるものを含む), \*胆汁うっ滞型急性肝炎, \*肝硬変(活動型, 難治性腹水を伴うもの, 胆汁うっ滞を伴うもの)

\*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), \*末梢神経炎(ギランバレー症候群を含む), \*重症筋無力症, 多発性硬化症(視束脊髄炎を含む)\*小舞踏病, \*顔面神経麻痺, \*脊髄蜘蛛膜炎

\*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, \*乳癌の再発転移

\*特発性低血糖症

\*原因不明の発熱

副腎摘除, \*臓器・組織移植, \*副腎皮質機能不全患者に対する外科的侵襲, \*蛇毒・昆虫毒(重症の虫さされを含む)

強直性脊椎炎(リウマチ性脊椎炎)

\*卵管整形術後の癒着防止, \*妊娠中毒症, \*副腎皮質機能障害による排卵障害

\*前立腺癌(他の療法が無効な場合), \*陰茎硬結

\*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), \*\*痒疹群(小児ストロフルス, 蕁麻疹様苔癬, 固定蕁麻疹を含む)(但し, 重症例に限る。また, 固定蕁麻疹は局注が望ましい), \*蕁麻疹(慢性例を除く)(重症例に限る), \*\*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, 疱疹状膿疱疹, ライター症候群], \*\*毛孔性紅皮靴癬疹(重症例に限る), \*成年性浮腫性硬化症, \*紅斑症(\*多形滲出性紅斑, 結節性紅斑)(但し, 多形滲出性紅斑の場合は重症例に限る), \*粘膜皮膚眼症候群〔開口部びらん性外皮膚症, スチブンス・ジョンソン病, 皮膚口内炎, フックス症候群, ベーチェット病(眼症状のない場合), リップシュッツ急性陰門潰瘍], \*レイノー病, \*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), \*帯状疱疹(重症例に限る), \*\*紅皮症(ヘブラ紅色靴癬疹を含む), \*潰瘍性慢性膿皮症, \*新生児スクレレーマ

\*内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法(ブドウ膜炎, 網脈絡膜炎, 網膜血管炎, 視神経炎, 眼窩炎性偽腫瘍, 眼窩漏斗尖端部症候群, 眼筋麻痺), \*外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適当又は不十分な場合(眼瞼炎, 結膜炎, 角膜炎, 強膜炎, 虹彩

毛様体炎), \*眼科領域の術後炎症

\*急性・慢性中耳炎, \*滲出性中耳炎・耳管狭窄症, 急性感音性難聴, 血管運動(神経)性鼻炎, アレルギー性鼻炎, 花粉症(枯草熱), 副鼻腔炎・鼻茸, 進行性壊疽性鼻炎, 喉頭炎・喉頭浮腫, \*喉頭ポリープ・結節, 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, 耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

口腔外科領域手術後の後療法, \*嗅覚障害, \*急性・慢性(反復性)唾液腺炎

(関節腔内注射)

慢性関節リウマチ, 若年性関節リウマチ(スチル病を含む)

強直性脊椎炎(リウマチ性脊椎炎)に伴う四肢関節炎, 変形性関節症(炎症症状がはっきり認められる場合), 非感染性慢性関節炎, 痛風性関節炎

(軟組織内注射)

関節周囲炎(非感染性のものに限る), 腱炎(非感染性のものに限る), 腱周囲炎(非感染性のものに限る)

耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

難治性口内炎及び舌炎(局所療法で治癒しないもの)

(腱鞘内注射)

関節周囲炎(非感染性のものに限る), 腱炎(非感染性のものに限る), 腱鞘炎(非感染性のものに限る), 腱周囲炎(非感染性のものに限る)

(滑液嚢内注射)

関節周囲炎(非感染性のものに限る), 腱周囲炎(非感染性のものに限る), 滑液包炎(非感染性のものに限る)

(硬膜外注射)

椎間板ヘルニアにおける神経根炎(根性坐骨神経痛を含む)

脊髄浮腫

(脊髄腔内注入)

白血病(急性白血病, 慢性骨髄性白血病の急性転化, 慢性リンパ性白血病)(皮膚白血病を含む)のうち髄膜白血病

結核性髄膜炎(抗結核剤と併用する)

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), 末梢神経炎(ギランバレー症候群を含む), 重症筋無力症, 多発性硬化症(視束脊髄炎を含む)

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)

(胸腔内注入)

結核性胸膜炎(抗結核剤と併用する)

(腹腔内注入)

手術後の腹膜炎着防止

(局所皮内注射)

陰茎硬結

\*湿疹・皮膚炎群(急性湿疹, 亜急性湿疹, 慢性湿疹, 接触皮膚炎, 貨幣状湿疹, 自家感作性皮膚炎, アトピー皮膚炎, 乳・幼・小児湿疹, ビダール苔癬, その他の神経皮膚炎, 脂漏性皮膚炎, 進行性指掌角皮症, その他の手指の皮膚炎, 陰部あるいは肛門湿疹, 耳介及び外耳道の湿疹・皮膚炎, 鼻前庭及び鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎など)(但し, 重症例以外は極力投与しないこと. 局注は, 浸潤, 苔癬化の著しい場合のみとする), \*痒疹群(小児ストロフルス, 蕁麻疹様苔癬, 固定蕁麻疹を含む)(重症例に限る), \*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]のうち尋常性乾癬, \*円形脱毛症(悪性型に限る), \*早期ケロイド及びケロイド防止

耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

(卵管腔内注入)

卵管閉塞症(不妊症)に対する通水療法, 卵管整形術後の癒着防止

(注腸)

限局性腸炎, 潰瘍性大腸炎

(結膜下注射)

内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法(ブドウ膜炎, 網脈絡膜炎, 網膜血管炎, 視神経炎, 眼窩炎性偽腫瘍, 眼窩漏斗尖端部症候群, 眼筋麻痺), 外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適当又は不十分な場合(眼瞼炎, 結膜炎, 角膜炎, 強膜炎, 虹彩毛様体炎), 眼科領域の術後炎症

(球後注射)

内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法(ブドウ膜炎, 網脈絡膜炎, 網膜血管炎, 視神経炎, 眼窩炎性偽腫瘍, 眼窩漏斗尖端部症候群, 眼筋麻痺), 外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適当又は不十分な場合(眼瞼炎, 結膜炎, 角膜炎, 強膜炎, 虹彩毛様体炎)

(点眼)

内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法(ブドウ膜炎, 網脈絡膜炎, 網膜血管炎, 視神経炎, 眼窩炎性偽腫瘍, 眼窩漏斗尖端部症候群, 眼筋麻痺), 眼科領域の術後炎症

(ネブライザー)

気管支喘息, 喘息性気管支炎(小児喘息性気管支炎を含む), びまん性間質性肺炎(肺線維症)(放射線肺臓炎を含む), 侵襲後肺水腫

血管運動（神経）性鼻炎，アレルギー性鼻炎，花粉症（枯草熱），副鼻腔炎・鼻茸，進行性壊疽性鼻炎，喉頭炎・喉頭浮腫，喉頭ポリープ・結節，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，耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

嗅覚障害

（鼻腔内注入）

血管運動（神経）性鼻炎，アレルギー性鼻炎，花粉症（枯草熱），副鼻腔炎・鼻茸，進行性壊疽性鼻炎，耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

嗅覚障害

（副鼻腔内注入）

副鼻腔炎・鼻茸，進行性壊疽性鼻炎，耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

（鼻甲介内注射）

血管運動（神経）性鼻炎，アレルギー性鼻炎，花粉症（枯草熱），耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

（鼻茸内注射）

副鼻腔炎・鼻茸

（喉頭・気管注入）

進行性壊疽性鼻炎，喉頭炎・喉頭浮腫，喉頭ポリープ・結節，耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

（中耳腔内注入）

急性・慢性中耳炎，滲出性中耳炎・耳管狭窄症，耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

（耳管内注入）

滲出性中耳炎・耳管狭窄症

（食道注入）

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，耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：鎌状赤血球貧血，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），肺結核（粟粒結核，重症結核に限る）（抗結核剤と併用する），結核性腹膜炎（抗結核剤と併用する），結核性心臓炎（抗結核剤と併用する），放射線宿酔，腰痛症（筋・筋膜性を含む），汎発性結合織炎，Rh 不適合妊娠における感作，間質性膀胱炎

（意見）

(1) 有用性

1) 下記の適応については，有効性は認められるが，有効性と副作用とを対比したとき，有用性は認められない，筋強直症

2) 下記の適応については，有効性は認められるが，他に適切な薬剤があるので，有用性は認められない。

恥骨骨炎

(2) 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〔静，点，筋〕，嗅覚障害〔\*静，\*点，\*筋，ネ，鼻〕，急性・慢性（反復性）唾液腺炎〔\*静，\*点，\*筋，唾〕

用法・用量

（静脈内注射）

プレドニゾロンとして，通常成人1回10～50 mgを3～6時間ごとに静脈内注射する。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

（点滴静脈内注射）

プレドニゾロンとして，通常成人1回20～100 mgを1日1～2回点滴静脈内注射する。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

（筋肉内注射）

プレドニゾロンとして，通常成人1回10～50 mgを3～6時間ごとに筋肉内注射する。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

（関節腔内注射）

プレドニゾロンとして，通常成人1回4～30 mgを関節腔内注射する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

（軟組織内注射）

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

なお，年齢，症状により適宜増減する。

（腱鞘内注射）

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

なお，年齢，症状により適宜増減する。

（滑液嚢内注入）

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

なお，年齢，症状により適宜増減する。

（硬膜外注射）

プレドニゾロンとして，通常成人1回4～20 mgを硬膜外注射する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

（脊髄腔内注入）

プレドニゾロンとして，通常成人1回5 mgを週2

～3回脊髄腔内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(胸腔内注入)

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

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(腹腔内注入)

プレドニゾロンとして、通常成人1回10 mgを腹腔内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(局所皮内注射)

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

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(卵管腔内注入)

プレドニゾロンとして、通常成人2～5 mgを卵管腔内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(注腸)

プレドニゾロンとして、通常成人1回2～30 mgを直腸内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(結膜下注射)

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

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(球後注射)

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

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(点眼)

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

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(ネブライザー)

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

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(鼻腔内注入)

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

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(副鼻腔内注入)

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

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(鼻甲介内注射)

プレドニゾロンとして、通常成人1回4～30 mgを鼻甲介内注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(鼻茸内注射)

プレドニゾロンとして、通常成人1回4～30 mgを鼻茸内注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(喉頭・気管注入)

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

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(中耳腔内注入)

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

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(耳管内注入)

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

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(食道注入)

プレドニゾロンとして、通常成人1回2.5～5 mgを食道注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(意見)

投与法追加

下記の投与方法については、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。

1) 腹腔内注入〔手術後の腹膜癒着防止〕

プレドニゾロンとして、通常成人1回10 mgを腹腔内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

2) 唾液腺管内注入〔急性・慢性(反復性)唾液腺炎〕

プレドニゾロンとして、通常成人1回1～2 mgを唾液腺管内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

## ◎使用上の注意

〔注射(全身用・局所用)〕

### (1) 一般的注意

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) 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、本剤を使用しないこと。

また、局所的投与で十分な場合には、局所療法を行うこと。

2) 投与中は副作用の出現に対し、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。

3) 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、ショック症状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。

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。(眼科用に用いる製剤について記載すること。)

(2) 次の患者又は部位には投与しないこと

- 1) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2) 感染症のある関節腔内、滑液のう内、腱鞘内又は腱周囲

3) 動揺関節の関節腔内

(3) 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、全身の真菌症のある患者
- 2) 消化性潰瘍のある患者
- 3) 精神病のある患者
- 4) 結核性疾患のある患者
- 5) 単純疱疹性角膜炎のある患者
- 6) 後のう白内障のある患者
- 7) 緑内障のある患者
- 8) 高血圧のある患者
- 9) 電解質異常のある患者
- 10) 血栓症のある患者
- 11) 最近行った内臓の手術創のある患者
- 12) 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ある患者に対する眼科的投与(眼科用に用いる製剤について記載すること。)

(4) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 感染症のある患者
- 2) 糖尿病のある患者
- 3) 骨多孔症のある患者
- 4) 腎不全のある患者
- 5) 甲状腺機能低下のある患者
- 6) 肝硬変のある患者
- 7) 脂肪肝のある患者
- 8) 脂肪塞栓症のある患者

9) 重症筋無力症のある患者(使用当初、一時症状が増悪することがある。)

(5) 副作用

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

1) 感染症 誘発感染症、感染症の増悪等の症状があらわれることがある。

2) 内分泌系 続発性副腎皮質機能不全、糖尿病、月経異常等の症状があらわれることがある。

3) 消化器 消化性潰瘍、膵炎、下痢、悪心・嘔吐、胃痛、胸やけ、腹部膨満感、口渇、食欲亢進等の症状があらわれることがある。

4) 精神神経系 精神変調、うつ状態、多幸症、不眠、頭痛、眩暈、痙れん等の症状があらわれることがある。

5) 筋・骨格系 骨多孔症、大腿骨及び上腕骨等の骨頭無菌性壊死、ミオパチー、筋肉痛、関節痛等の症状があらわれることがある。

6) 投与部位

ア. 関節腔内投与により、関節の不安定化が起こることがあるので、このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。これらの症状は投与直後に患部を強く動かすと起こりやすいとされているので、投与後は患者をしばらく安静にさせること。また、疼痛・腫脹・圧痛の増悪が起こることがある。

イ. 筋肉内又は皮内投与により、局所に組織の萎縮による陥没が起こることがある。

7) 脂質・タンパク質代謝 満月様顔貌、野牛肩、窒素負平衡、脂肪肝等があらわれることがある。

8) 体液・電解質 浮腫、血圧上昇、低カリウム性アルカローシス等の症状があらわれることがある。

9) 眼

ア. 連用により、眼圧亢進を来すことがあるので、定期的に眼圧の検査を実施することが望ましい。

イ. 後のう白内障、緑内障、眼球突出等の症状があらわれることがある。

10) 血液 白血球増多、血栓症等の症状があらわれることがある。

11) 皮膚 瘡瘡、多毛、脱毛、色素沈着、皮下溢血、紫斑、線条、痒痒感、発汗異常、顔面紅斑、創傷治癒障害、皮膚菲薄化・脆弱化等の症状があらわれることがある。

12) 過敏症 アナフィラキシー様反応等の過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。

13) 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があらわれることがあ

る。

#### (6) 妊婦・授乳婦への投与

1) 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ので、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まわると判断される場合にのみ投与すること。

2) 母乳中への移行が認められているので、本剤投与中は授乳を避けさせること。

#### (7) 小児への投与

1) 小児の発育抑制があらわれることがあるので、観察を十分に行うこと。

2) 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) 小児では、とくに投与部位の組織の萎縮(陥没)を起こしやすいので、筋肉内又は皮内投与はなるべく避けること。

#### (8) 相互作用

1) パルビツール酸誘導体、フェニトインとの併用により代謝が促進され、本剤の作用が減弱することが報告されているので、併用する場合には用量について注意すること。

2) サリチル酸誘導体との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ので、併用する場合には用量について注意すること。

3) 抗凝血剤、経口糖尿病用剤の作用を減弱させることが報告されているので、併用する場合には用量について注意すること。

4) 利尿剤(カリウム保持性利尿剤を除く)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ので、併用する場合には用量について注意すること。

#### (9) 適用上の注意

静脈内投与により、血管痛、血栓、静脈炎を起こすことがあるので、これを予防するため、注射液の調製、注射部位、注射方法等について十分注意し、その注射速度はできるだけ遅くすること。

#### (10) その他

副腎皮質ホルモン剤を投与中の患者にワクチン(種痘等)を接種して神経障害、抗体反応の欠如が起きたとの報告がある。

#### 販売名(会社名)

水溶性プレドニン 10 mg, 同 20 mg, 同 50 mg(塩野義製薬)

### ブチル酢酸プレドニゾロン

#### 効能・効果

(関節腔内注射)

慢性関節リウマチ

変形性関節症(炎症症状がはっきり認められる場合)

(軟組織内注射)

関節周囲炎(非感染性のものに限る)、腱炎(非感染性のものに限る)、腱周囲炎(非感染性のものに限る)

(腱鞘内注射)

関節周囲炎(非感染性のものに限る)、腱炎(非感染性のものに限る)、腱鞘炎(非感染性のものに限る)、腱周囲炎(非感染性のものに限る)

(滑液嚢内注入)

関節周囲炎(非感染性のものに限る)、腱周囲炎(非感染性のものに限る)、滑液包炎(非感染性のものに限る)

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：痛風性関節炎

(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。

関節周囲炎(非感染性のものに限る)[軟、腱、滑]、腱炎(非感染性のものに限る)[軟、腱]、腱鞘炎(非感染性のものに限る)[腱]、腱周囲炎(非感染性のものに限る)[軟、腱、滑]、滑液包炎(非感染性のものに限る)[滑]

#### 用法・用量

(関節腔内注射)

ブチル酢酸プレドニゾロンとして、通常成人1回4~25 mgを関節腔内注射する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(軟組織内注射)

ブチル酢酸プレドニゾロンとして、通常成人1回4~25 mgを軟組織内注射する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(腱鞘内注射)

ブチル酢酸プレドニゾロンとして、通常成人1回4~25 mgを腱鞘内注射する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(滑液嚢内注入)

ブチル酢酸プレドニゾロンとして、通常成人1回4

～25 mg を滑液嚢内注入する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(意見)

投与方法追加

下記の投与方法については医療上の必要性が認められるので追加すべきである。

1) 軟組織内注射〔関節周囲炎、腱炎、腱周囲炎〕

ブチル酢酸プレドニゾロンとして、通常成人1回4～25 mg を軟組織内注射する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

2) 腱鞘内注射〔関節周囲炎、腱炎、腱鞘炎、腱周囲炎〕

ブチル酢酸プレドニゾロンとして、通常成人1回4～25 mg を腱鞘内注射する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

3) 滑液嚢内注入〔関節周囲炎、腱周囲炎、滑液包炎〕

ブチル酢酸プレドニゾロンとして、通常成人1回4～25 mg を滑液嚢内注入する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

#### ◎使用上の注意

〔注射（局所用）〕

##### (1) 一般的注意

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) 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、本剤を使用しないこと。

2) 大量・多部位に投与する必要がある場合には、全身性の副作用を十分に考慮して投与すること。

3) 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、ショック症状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) 次の患者又は部位には投与しないこと

- 1) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2) 感染症のある関節腔内、滑液嚢内、腱鞘内又は腱周囲
- 3) 動揺関節の関節腔内
- 4) 椎管腔

(3) 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、全身の真菌症のある患者
- 3) 消化性潰瘍のある患者
- 3) 精神病のある患者
- 4) 結核性疾患のある患者
- 5) 単純疱疹性角膜炎のある患者
- 6) 後のう白内障のある患者
- 7) 緑内障のある患者
- 8) 高血圧のある患者
- 9) 電解質異常のある患者
- 10) 血栓症のある患者
- 11) 最近行った内臓の手術のある患者

##### (4) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 感染症のある患者
- 2) 糖尿病のある患者
- 3) 骨多孔症のある患者
- 4) 腎不全のある患者
- 5) 甲状腺機能低下のある患者
- 6) 肝硬変のある患者
- 7) 脂肪肝のある患者
- 8) 脂肪塞栓症のある患者
- 9) 重症筋無力症のある患者(使用当初、一時症状が増悪することがある。)

##### (5) 副作用

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

- 1) 感染症 誘発感染症、感染症の増悪等の症状があらわれることがある。
- 2) 内分泌系 続発性副腎皮質機能不全、糖尿病、月経異常等の症状があらわれることがある。
- 3) 消化器 消化性潰瘍、膵炎、下痢、悪心・嘔吐、胃痛、胸やけ、口渇、食欲亢進等の症状があらわれることがある。
- 4) 精神神経系 精神変調、うつ状態、多幸症、不眠、頭痛、眩暈、痺れ等々の症状があらわれることがある。
- 5) 筋・骨格系 骨多孔症、大腿骨及び上腕骨等の骨頭無菌性壊死、ミオパチー、筋肉痛、関節痛等の症状があらわれることがある。
- 6) 投与部位

ア 関節腔内投与により、関節の不安定化が起こることがあるので、このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。これらの症状は投与直後に患部を強く動かすと起こりやすいとされているので、投与後は

患者をしばらく安静にさせること。また、疼痛・腫脹・圧痛の増悪が起こることがある。

イ 組織の萎縮による陥没，色素沈着等があらわれることがある。

7) 脂質・タンパク質代謝 満月様顔貌，野牛肩，窒素負平衡，脂肪肝等があらわれることがある。

8) 体液・電解質 浮腫，血圧上昇，低カリウム性アルカローシス等の症状があらわれることがある。

9) 眼 後のう白内障，緑内障，眼球突出等の症状があらわれることがある。

10) 血液 白血球増多，血栓症等の症状があらわれることがある。

11) 皮膚 痤瘡，多毛，脱毛，色素沈着，皮下溢血，紫斑，線条，瘙癢感，発汗異常，顔面紅斑，創傷治癒障害，皮膚菲薄化・脆弱化等の症状があらわれることがある。

12) 過敏症 アナフィラキシー様反応等の過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。

13) 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があらわれることがある。

#### (6) 妊婦・授乳婦への投与

1) 動物実験で催奇形作用が報告されており，また，大量・多部位に投与すると，新生児に副腎不全を起こすことがあるので，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まわると判断される場合にのみ投与すること。

2) 母乳中への移行が認められているので，本剤投与中は授乳を避けさせること。

#### (7) 小児への投与

1) 大量・多部位に投与した場合，小児の発育抑制があらわれることがあるので，観察を十分に行うこと。

2) 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。

#### (8) 相互作用

1) バルビツール酸誘導体，フェニトインとの併用により代謝が促進され，本剤の作用が減弱することが報告されているので，併用する場合には用量について注意すること。

2) サリチル酸誘導体との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ので，併用する場合には用量について注意すること。

3) 抗凝血剤，経口糖尿病用剤の作用を減弱させることが報告されているので，併用する場合には用量について注意すること。

4) 利尿剤（カリウム保持性利尿剤を除く）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ので，併

用する場合には用量について注意すること。

#### (9) 適用上の注意

1) 本剤は静脈内又は筋肉内に注射しないこと。

2) 本剤は眼科用に使用しないこと。（眼科用に使用しない製剤について記載すること。）

#### (10) その他

副腎皮質ホルモン剤を投与中の患者にワクチン（種痘等）を接種して神経障害，抗体反応の欠如が起きたとの報告がある。

#### 販売名（会社名）

コーデルコートン T.B.A.水性懸濁注射液（日本メルク 萬有-萬有製薬）

#### リン酸ブレドニゾロンナトリウム

#### 効能・効果

（静脈内注射）

急性副腎皮質機能不全（副腎クリーゼ），甲状腺中毒症〔甲状腺（中毒性）クリーゼ〕

\*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），\*全身性血管炎（大動脈炎症候群，結節性動脈周囲炎，多発性動脈炎，ウェゲナー肉芽腫症を含む），\*多発性筋炎（皮膚筋炎）

\*ネフローゼ及びネフローゼ症候群

気管支喘息，喘息発作重積状態，\*薬剤その他の化学物質によるアレルギー・中毒（薬疹，中毒疹を含む），血清病，アナフィラキシーショック

重症感染症（化学療法と併用する）

溶血性貧血（免疫性又は免疫性機序の疑われるもの），白血病（急性白血病，慢性骨髄性白血病の急性転化，慢性リンパ性白血病）（皮膚白血病を含む），顆粒球減少症（本態性，続発性），紫斑病（血小板減少性及び血小板非減少性）

\*限局性腸炎，\*潰瘍性大腸炎

\*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）

劇症肝炎（臨床的に重症とみなされるものを含む）

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），多発性硬化症（視束脊髄炎を含む）

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）  
特発性低血糖症

副腎摘除，侵襲後肺水腫，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）

\*内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法（ブドウ膜炎，網脈絡膜炎，網膜血管炎，視神経炎，眼窩炎症性偽腫瘍，眼窩漏斗尖端部症候群，眼筋麻痺），\*外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適当又は不十分な場合（眼瞼炎，結膜炎，角膜炎，強膜炎，虹彩毛様体炎），\*眼科領域の術後炎症

喉頭炎・喉頭浮腫，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

（点滴静脈内注射）

急性副腎皮質機能不全（副腎クリーゼ），甲状腺中毒症〔甲状腺（中毒性）クリーゼ〕

\*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），\*全身性血管炎（大動脈炎症候群，結節性動脈周囲炎，多発性動脈炎，ヴェゲナ肉芽腫症を含む），\*多発性筋炎（皮膚筋炎）

\*ネフローゼ及びネフローゼ症候群

気管支喘息，喘息発作重積状態。\*薬剤その他の化学物質によるアレルギー・中毒（薬疹，中毒疹を含む），血清病，アナフィラキシーショック

重症感染症（化学療法と併用する）

溶血性貧血（免疫性又は免疫性機序の疑われるもの），白血病（急性白血病，慢性骨髄性白血病の急性転化，慢性リンパ性白血病）（皮膚白血病を含む），顆粒球減少症（本態性，続発性），紫斑病（血小板減少性及び血小板非減少性）

\*限局性腸炎，\*潰瘍性大腸炎

\*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）

劇症肝炎（臨床的に重症とみなされるものを含む）

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），多発性硬化症（視束脊髄炎を含む）

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）  
特発性低血糖症

副腎摘除

\*蕁麻疹（慢性例を除く）（重症例に限る），\*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，疱疹性膿疱疹，ライター症候群〕，\*アナフィラクトイド紫斑（単純型，シェーンライン型，ヘノッホ型）（重症例に限る），\*ウェーパークリスチャン病，\*粘膜炎皮膚眼症候群〔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），リップシュエツ急性陰門潰瘍〕，\*天疱瘡群（尋常性天疱瘡，落葉状天疱瘡，Senear-Usher症候群，増殖性天疱瘡），\*デューリング疱疹状皮膚炎（類天疱瘡，妊娠性疱疹を含む），\*紅皮症（ヘブラ紅色秕糠疹を含む）

喉頭炎・喉頭浮腫，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

（筋肉内注射）

慢性副腎皮質機能不全（原発性，続発性，下垂体性，医原性），急性副腎皮質機能不全（副腎クリーゼ），\*副腎性器症候群，\*亜急性甲状腺炎，\*甲状腺中毒症〔甲状腺（中毒性）クリーゼ〕

慢性関節リウマチ，若年性関節リウマチ（スチル病を含む），リウマチ熱（リウマチ性心炎を含む），リウマチ性多発筋痛

エリテマトーデス（全身性及び慢性円板状），全身性血管炎（大動脈炎症候群，結節性動脈周囲炎，多発性動脈炎，ヴェゲナ肉芽腫症を含む），多発性筋炎（皮膚筋炎），\*強皮症

\*ネフローゼ及びネフローゼ症候群

気管支喘息（但し，筋肉内注射以外の投与方法では不適当な場合に限る），\*喘息性気管支炎（小児喘息性気管支炎を含む），\*薬剤その他の化学物質によるアレルギー・中毒（薬疹，中毒疹を含む），\*血清病

\*重症感染症（化学療法と併用する）

\*溶血性貧血（免疫性又は免疫性機序の疑われるもの），\*白血病（急性白血病，慢性骨髄性白血病の急性転化，慢性リンパ性白血病）（皮膚白血病を含む），\*顆粒球減少症（本態性，続発性），\*紫斑病（血小板減少性及び血小板非減少性）

\*限局性腸炎，\*潰瘍性大腸炎，

\*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）

\*劇症肝炎（臨床的に重症とみなされるものを含む）

\*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），\*多発性硬化症（視束脊髄炎を含む），\*小舞踏病

\*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），\*特発性低血糖症

副腎摘除，\*副腎皮質機能不全患者に対する外科的侵襲

\*蛇毒，昆虫毒（重症の虫さされを含む）

強直性脊椎炎（リウマチ性脊椎炎），\*妊娠中毒症

\*前立腺癌（他の療法が無効の場合）

★\*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），★\*痒疹群（小児ストロフルス，蕁麻疹様苔癬，固定蕁麻疹を含む）（但し，重症例に限る。また，固定蕁麻疹は局注が望ましい），\*蕁麻疹（慢性例を除く）（重症例に限る），★\*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〕，★\*毛孔性紅色皰疹（重症例に限る），\*成年性浮腫性硬化症，\*紅斑症（\*多形滲出性紅斑，結節性紅斑）（但し，多形滲出性紅斑の場合は重症例に限る），\*アナフィラクトイド紫斑（単純型，シェーンライン型，ヘノッホ型）（重症例に限る），\*ウェーバークリスチャン病，\*粘膜皮膚眼症候群〔開口びらん性外皮症，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〕，\*レイノー病，\*天疱瘡群（尋常性天疱瘡，落葉状天疱瘡，Senear-Usher 症候群，増殖性天疱瘡），\*デューリング疱疹状皮膚炎（類天疱瘡，妊娠性疱疹を含む），★\*紅皮症（ヘブラ紅色皰疹を含む）

\*内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法（ブドウ膜炎，網脈絡膜炎，網膜血管炎，視神経炎，眼窩炎症性偽腫瘍，眼窩漏斗尖端部症候群，眼筋麻痺），\*外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適當又は不十分な場合（眼瞼炎，結膜炎，角膜炎，強膜炎，虹彩毛様体炎），\*眼科領域の術後炎症

血管運動（神経）性鼻炎，アレルギー性鼻炎，花粉症（枯草熱），喉頭炎・喉頭浮腫，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

（関節腔内注射）

慢性関節リウマチ，若年性関節リウマチ（スチル病を含む）

強直性脊椎炎（リウマチ性脊椎炎）に伴う四肢関節炎，変形性関節症（炎症症状がはっきり認められる場合），非感染性慢性関節炎，痛風性関節炎

（軟組織内注射）

腱炎（非感染性のものに限る），腱周囲炎（非感染性のものに限る）

難治性口内炎及び舌炎（局所療法で治癒しないもの）

（腱鞘内注射）

腱炎（非感染性のものに限る），腱鞘炎（非感染性のものに限る），腱周囲炎（非感染性のものに限る）

（滑液嚢内注入）

腱周囲炎（非感染性のものに限る），滑液包炎（非感染性のものに限る）

（硬膜外注射）

椎間板ヘルニアにおける神経根炎（根性坐骨神経痛を含む）

（脊髄腔内注入）

白血病（急性白血病，慢性骨髄性白血病の急性転化，慢性リンパ性白血病）（皮膚白血病を含む）のうち髄膜白血病

結核性髄膜炎（抗結核剤と併用する）

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），多発性硬化症（視束脊髄炎を含む）

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）（局所皮内注射）

★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，その他手指の皮膚炎，陰部あるいは肛門湿疹，耳介及び外耳道の湿疹・皮膚炎，鼻前庭及び鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎など）（但し，重症例以外は極力投与しないこと，局注は，浸潤，苔癬化の著しい場合のみとする），★痒疹群（小児ストロフルス，蕁麻疹様苔癬，固定蕁麻疹を含む）（重症例に限る），★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〕のうち尋常性乾癬，★円形脱毛症（悪性型に限る），★早期ケロイド及びケロイド防止

（卵管腔内注入）

卵管閉塞症（不妊症）に対する通水療法

（注腸）

限局性腸炎，潰瘍性大腸炎

（結膜下注射）

内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法（ブドウ膜炎，網脈絡膜炎，網膜血管炎，視神経炎，眼窩炎症性偽腫瘍，眼窩漏斗尖端部症候群，眼筋麻痺），外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適當又は不十分な場合（眼瞼炎，結膜炎，角膜炎，強膜炎，虹彩毛様体炎），眼科領域の術後炎症

（球後注射）

内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法（ブドウ膜炎，網脈絡膜炎，網膜血管炎，視神経炎，眼窩炎

性偽腫瘍，眼窩漏斗尖端部症候群，眼筋麻痺），外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適当又は不十分な場合（眼瞼炎，結膜炎，角膜炎，強膜炎，虹彩毛様体炎）

（点眼）

内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法（ブドウ膜炎，網脈絡膜炎，網膜血管炎，視神経炎，眼窩炎性偽腫瘍，眼窩漏斗尖端部症候群，眼筋麻痺），眼科領域の術後炎症

（ネブライザー）

気管支喘息，喘息性気管支炎（小児喘息性気管支炎を含む）

侵襲後肺水腫

血管運動（神経）性鼻炎，アレルギー性鼻炎，花粉症（枯草熱），喉頭炎・喉頭浮腫，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

（鼻腔内注入）

血管運動（神経）性鼻炎，アレルギー性鼻炎，花粉症（枯草熱）

（鼻甲介内注射）

血管運動（神経）性鼻炎，アレルギー性鼻炎，花粉症（枯草熱）

（喉頭・気管注入）

喉頭炎・喉頭浮腫

（食道注入）

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

（注射剤）

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：鎌状赤血球貧血，腰痛症〔筋・筋膜性を含む〕，汎発性結合織炎，Rh 不適合妊娠における感作，間質性膀胱炎（意見）

(1) 有用性

下記の適応については，有効性は認められるが，他に適切な薬剤があるので有用性は認められない。

恥骨骨炎

(2) 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。

副腎性器症候群〔\*筋〕，顆粒球減少症（本態性，続発性）〔静，点，\*筋〕，眼科領域の術後炎症〔\*静，\*筋，結，眼〕

用法・用量

（静脈内注射）

リン酸プレドニゾロンとして，通常成人 1 回 10～50 mg を 3～6 時間毎に静脈内注射する。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

（点滴静脈内注射）

リン酸プレドニゾロンとして，通常成人 1 回 20～100 mg を 1 日 1～2 回点滴静脈内注射する。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

（筋肉内注射）

リン酸プレドニゾロンとして，通常成人 1 回 10～50 mg を 3～6 時間毎に筋肉内注射する。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

（関節腔内注射）

リン酸プレドニゾロンとして，通常成人 1 回 4～30 mg を関節腔内注射する。原則として投与間隔を 2 週間以上とすること。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

（軟組織内注射）

リン酸プレドニゾロンとして，通常成人 1 回 4～30 mg を軟組織内注射する。原則として投与間隔を 2 週間以上とすること。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

（腱鞘内注射）

リン酸プレドニゾロンとして，通常成人 1 回 4～30 mg を腱鞘内注射する。原則として投与間隔を 2 週間以上とすること。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

（滑液嚢内注入）

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

なお，年齢，症状により適宜増減する。

（硬膜外注射）

リン酸プレドニゾロンとして，通常成人 1 回 4～20 mg を硬膜外注射する。原則として投与間隔を 2 週間以上とすること。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

（脊髓腔内注入）

リン酸プレドニゾロンとして，通常成人 1 回 5 mg を隔日脊髓腔内注入する。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

（局所皮内注射）

リン酸プレドニゾロンとして，通常成人 1 回 0.1～0.4 mg 宛 4 mg までを週 1 回局所皮内注射する。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

（卵管腔内注入）

リン酸プレドニゾロンとして，通常成人 1 回 2～5 mg を卵管腔内注入する。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

(注腸)

リン酸プレドニゾロンとして、通常成人1回20mgを直腸内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(結膜下注射)

リン酸プレドニゾロンとして、通常成人1回2.5~10mgを週1~3回結膜下注射する。その際の液量は0.2~0.5mlとする。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(球後注射)

リン酸プレドニゾロンとして、通常成人5~20mgを球後注射する。その際の液量は0.5~1.0mlとする。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(点眼)

リン酸プレドニゾロンとして、通常成人1回1~5mg/ml溶液1~2滴を1日3~8回点眼する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(ネブライザー)

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

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(鼻腔内注入)

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

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(鼻甲介内注射)

リン酸プレドニゾロンとして、通常成人1回4~30mgを鼻甲介内注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(喉頭・気管注入)

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

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(食道注入)

リン酸プレドニゾロンとして、通常成人1回2.5~5mgを食道注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(意見)

投与法追加

下記の投与方法については、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。

1) 腱鞘内注射〔腱炎、腱鞘炎、腱周囲炎〕

リン酸プレドニゾロンとして、通常成人1回4~30mgを腱鞘内注射する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

2) 滑液嚢内注入〔腱周囲炎、滑液嚢炎〕

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

なお、年齢、症状により適宜増減する。

3) 点眼〔内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法、眼科領域の術後炎症〕

リン酸プレドニゾロンとして、通常成人1回1~5mg/ml溶液1~2滴を1日3~8回点眼する。

4) 食道注入〔食道の炎症及び食道拡張術後〕

リン酸プレドニゾロンとして、通常成人1回2.5~5mgを食道注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

〔注射（全身用・局所用）〕

(1) 一般的注意

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) 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、本剤を使用しないこと。また、局所的投与で十分な場合には、局所療法を行うこと。

2) 投与中は副作用の出現に対し、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。

3) 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、ショック症状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。

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（眼科用に用いる製剤について記載すること）。

(2) 次の患者又は部位には投与しないこと

1) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

2) 感染症のある関節腔内、滑液のう内、腱鞘内又は腱周囲

3) 動揺関節の関節腔内

(3) 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、全身の真菌症のある患者

- 2) 消化性潰瘍のある患者
- 3) 精神病のある患者
- 4) 結核性疾患のある患者
- 5) 単純疱疹性角膜炎のある患者
- 6) 後のう白内障のある患者
- 7) 緑内障のある患者
- 8) 高血圧のある患者
- 9) 電解質異常のある患者
- 10) 血栓症のある患者
- 11) 最近行った内臓の手術創のある患者
- 12) 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ある患者に対する眼科的投与（眼科用に用いる製剤について記載すること。）

(4) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 感染症のある患者
- 2) 糖尿病のある患者
- 3) 骨多孔症のある患者
- 4) 腎不全のある患者
- 5) 甲状腺機能低下のある患者
- 6) 肝硬変のある患者
- 7) 脂肪肝のある患者
- 8) 脂肪塞栓症のある患者
- 9) 重症筋無力症のある患者(使用当初、一時症状が増悪することがある。)

(5) 副作用

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

- 1) **感染症** 誘発感染症、感染症の増悪等の症状があらわれることがある。
- 2) **内分泌系** 続発性副腎皮質機能不全、糖尿病、月経異常等の症状があらわれることがある。
- 3) **消化器** 消化性潰瘍、膵炎、下痢、悪心・嘔吐、胃痛、胸やけ、口渇、食欲亢進等の症状があらわれることがある。
- 4) **精神神経系** 精神変調、うつ状態、多幸症、不眠、頭痛、眩暈、痺れ等の症状があらわれることがある。
- 5) **筋・骨格系** 骨多孔症、大腿骨及び上腕骨等の骨頭無菌性壊死、ミオパシー、筋肉痛、関節痛等の症状があらわれることがある。

6) 投与部位

ア 関節腔内投与により、関節の不安定化が起こることがあるので、このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。これらの症状は投与直後に患部を強く動かすと起こりやすいとされているので、投与後は患者をしばらく安静にさせること。また、疼痛・腫脹・

圧痛の増悪が起こることがある。

イ 筋肉内又は皮内投与により、局所に組織の萎縮による陥没が起こることがある。

7) **脂質・タンパク質代謝** 満月様顔貌、野牛肩、窒素負平衡、脂肪肝等があらわれることがある。

8) **体液・電解質** 浮腫、血圧上昇、低カリウム性アルカローシス等の症状があらわれることがある。

9) 眼

ア 連用により眼圧亢進を来すことがあるので、定期的に眼圧の検査を実施することが望ましい。

イ 後のう白内障、緑内障、眼球突出等の症状があらわれることがある。

10) **血液** 白血球増多、血栓症等の症状があらわれることがある。

11) **皮膚** 痤瘡、多毛、脱毛、色素沈着、皮下溢血、紫斑、線条、痒痒感、発汗異常、顔面紅斑、創傷治癒障害、皮膚菲薄化・脆弱化等の症状があらわれることがある。

12) **過敏症** アナフィラキシー様反応等の過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。

13) **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があらわれることがある。

(6) 妊婦・授乳婦への投与

1) 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ので、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まわると判断される場合のみ投与すること。

2) 母乳中への移行が認められているので、本剤投与中は授乳を避けさせること。

(7) 小児への投与

1) 小児の発育抑制があらわれることがあるので、観察を十分に行うこと。

2) 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) 小児では、とくに投与部位の組織の萎縮(陥没)を起こしやすいので、筋肉内又は皮内投与はなるべく避けること。

(8) 相互作用

1) パルビツール酸誘導体、フェニトインとの併用により代謝が促進され、本剤の作用が減弱することが報告されているので、併用する場合には用量について注意すること。

2) サルチル酸誘導体との併用時に本剤を減量すると、血清中のサルチル酸誘導体の濃度が増加し、サルチル酸中毒を起こすことが報告されているので、併用する場合には用量について注意すること。

3) 抗凝血剤、経口糖尿病用剤の作用を減弱させること

が報告されているので、併用する場合には用量について注意すること。

4) 利尿剤(カリウム保持性利尿剤を除く)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ので、併用する場合には用量について注意すること。

#### (9) 適用上の注意

静脈内投与により、血管痛、静脈炎を起こすことがあるので、これを予防するため、注射液の調製(用時調製する製剤について記載すること)、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。

#### (10) その他

副腎皮質ステロイド剤を投与中の患者にワクチン(種痘等)を接種して神経障害、抗体反応の欠如が起きたとの報告がある。

#### 販売名(会社名)

コーデルゾール注射液(日本メルク萬有一萬有製薬)、ドージロン注(同仁医薬化工)、プロゾリン注射液(武田薬品)

#### メチルプレドニゾン

#### 効能・効果

慢性副腎皮質機能不全(原発性、続発性、下垂体性、医原性)、急性副腎皮質機能不全(副腎クリーゼ)、副腎性器症候群、亜急性甲状腺炎、甲状腺中毒症[甲状腺(中毒性)クリーゼ]、甲状腺疾患に伴う悪性眼球突出症、ACTH単独欠損症

慢性関節リウマチ、若年性関節リウマチ(スチル病を含む)、リウマチ熱(リウマチ性心炎を含む)、リウマチ性多発筋痛

エリテマトーデス(全身性及び慢性円板状)、全身性血管炎(大動脈炎症候群、結節性動脈周囲炎、多発性動脈炎、ヴェゲナ肉芽腫症を含む)、多発性筋炎(皮膚筋炎)、強皮症

ネフローゼ及びネフローゼ症候群

うっ血性心不全

気管支喘息、喘息性気管支炎(小児喘息性気管支炎を含む)、薬剤その他の化学物質によるアレルギー・中毒(薬疹、中毒疹を含む)、血清病

重症感染症(化学療法と併用する)

溶血性貧血(免疫性又は免疫性機序の疑われるもの)、白血病(急性白血病、慢性骨髄性白血病の急性転化、慢性リンパ性白血病)(皮膚白血病を含む)、顆粒球減少症(本態性、続発性)、紫斑病(血小板減少性及び血小板非減少性)、再生不良性貧血、凝固因子の障害による出血性

#### 素因

限局性腸炎、潰瘍性大腸炎

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)

劇症肝炎(臨床的に重症とみなされるものを含む)、胆汁うっ滞型急性肝炎、慢性肝炎(活動型、急性再燃型、胆汁うっ滞型)(但し、一般的治療に反応せず肝機能の著しい異常が持続する難治性のものに限る)、肝硬変(活動型、難治性腹水を伴うもの、胆汁うっ滞を伴うもの)

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)、びまん性間質性肺炎(肺線維症)(放射線肺臓炎を含む)

結核性髄膜炎(抗結核剤と併用する)、結核性胸膜炎(抗結核剤と併用する)、結核性腹膜炎(抗結核剤と併用する)

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)、末梢神経炎(ギランバレー症候群を含む)、多発性硬化症(視束脊髄炎を含む)、小舞踏病、顔面神経麻痺、脊髓痲痺

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、乳癌の再発転移

特発性低血糖症

臓器・組織移植、侵襲後肺水腫、副腎皮質機能不全患者に対する外科的侵襲

蛇毒・昆虫毒(重症の虫さされを含む)

妊娠中毒症

前立腺癌(他の療法が無効の場合)、陰茎硬結

★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)、★痒疹群(小児ストロフルス、蕁麻疹様苔癬、固定蕁麻疹を含む)(但し、重症例に限る。また、固定蕁麻疹は局注が望ましい)、蕁麻疹(慢性例を除く)(重症例に限る)、★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]、★掌蹠膿疱症(重症例に限る)、★扁平苔癬(重症例に限る)、成年性浮腫硬化症、紅斑症(★多形滲出性紅斑、結節性紅斑(但し、多形滲出性紅斑の場合は重症例に限る)、アナフィラクトイド紫斑(単純型、シェーンライン型、ヘノッホ型)、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、スチ

ブンス・ジョンソン病, 皮膚口内炎, フックス症候群, ベーチェット病(眼症状のない場合), リップシュッツ急性陰門潰瘍], レイノー病, ★円形脱毛症(悪性型に限る), 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), 先天性表皮水疱症, 帯状疱疹(重症例に限る), ★紅皮症(ヘブラ紅色靴襠疹を含む), 顔面播種状粟粒性狼瘡(重症例に限る), アレルギー性血管炎及びその類症(急性痘瘡様苔癬状靴襠疹を含む), 潰瘍性慢性膿皮症

内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法(ブドウ膜炎, 網脈絡膜炎, 網膜血管炎, 視神経炎, 眼窩炎症性偽腫瘍, 眼窩漏斗尖端部症候群, 眼筋麻痺), 外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適当又は不十分な場合(眼瞼炎, 結膜炎, 角膜炎, 強膜炎, 虹彩毛様体炎), 眼科領域の術後炎症

血管運動(神経)性鼻炎, アレルギー性鼻炎, 花粉症(枯草熱)

進行性壊疽性鼻炎, 耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法難治性口内炎及び舌炎(局所療法で治癒しないもの)

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果: 鎌状赤血球貧血, 腱炎(非感染性のものに限る), 腱鞘炎(非感染性のものに限る), 滑液包炎(非感染性のものに限る), 変形性関節症(炎症症状がはっきり認められる場合), 間質性膀胱炎, 皮膚癢痒症(全身性及び限局性)

#### 用法・用量

メチルプレドニゾロンとして, 通常成人1日4~48mgを1~4回に分割経口投与する。

なお, 年齢, 症状により適宜増減する。

#### ◎使用上の注意

##### (1) 一般的注意

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) 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, 本剤を使用しないこと。また, 局所的投与で十分な場合には, 局所療法を行うこと。

2) 投与中は副作用の出現に対し, 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。

3) 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, ショック症状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) 次の患者には投与しないこと

本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

##### (3) 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, 全身の真菌症のある患者
- 2) 消化性潰瘍のある患者
- 3) 精神病のある患者
- 4) 結核性疾患のある患者
- 5) 単純疱疹性角膜炎のある患者
- 6) 後のう白内障のある患者
- 7) 緑内障のある患者
- 8) 高血圧のある患者
- 9) 電解質異常のある患者
- 10) 血栓症のある患者
- 11) 最近行った内臓の手術創のある患者

##### (4) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 感染症のある患者
- 2) 糖尿病のある患者
- 3) 骨多孔症のある患者
- 4) 腎不全のある患者
- 5) 甲状腺機能低下のある患者
- 6) 肝硬変のある患者
- 7) 脂肪肝のある患者
- 8) 脂肪塞栓症のある患者
- 9) 重症筋無力症のある患者(使用当初, 一時症状が増悪することがある。)

##### (5) 副作用

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

- 1) **感染症** 誘発感染症, 感染症の増悪等の症状があらわれることがある。
- 2) **内分泌系** 続発性副腎皮質機能不全, 糖尿病, 月経異常等の症状があらわれることがある。
- 3) **消化器** 消化性潰瘍, 肺炎, 下痢, 悪心・嘔吐, 胃痛, 胸やけ, 口渇, 食欲不振, 食欲亢進等の症状があらわれることがある。
- 4) **精神神経系** 精神変調, うつ状態, 多幸症, 不眠, 頭痛, 眩暈, 痺れん等の症状があらわれることがある。
- 5) **筋・骨格系** 骨多孔症, 大腿骨及び上腕骨等の骨頭無菌性壊死, ミオパチー, 筋肉痛, 関節痛等の症状があらわれることがある。

6) 脂質・タンパク質代謝 満月様顔貌, 野牛肩, 窒素負平衡, 脂肪肝等があらわれることがある。

7) 体液・電解質 浮腫, 血圧上昇, 低カリウム性アルカローシス等の症状があらわれることがある。

#### 8) 眼

ア 連用により, 眼圧亢進を来すことがあるので, 定期的に眼圧の検査を実施することが望ましい。

イ 後の白内障, 緑内障, 眼球突出等の症状があらわれることがある。

9) 血液 白血球増多, 血栓症等の症状があらわれることがある。

10) 皮膚 瘡癩, 多毛, 脱毛, 色素沈着, 皮下溢血, 紫斑, 線条, 掻痒感, 発汗異常, 顔面紅斑, 創傷治癒障害, 皮膚菲薄化・脆弱化等の症状があらわれることがある。

11) 過敏症 過敏症があらわれた場合には投与を中止すること。

12) 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があらわれることがある。

#### (6) 妊婦・授乳婦への投与

1) 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ので, 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まわると判断される場合のみ投与すること。

2) 母乳中への移行が認められているので, 本剤の投与中は授乳を避けさせること。

#### (7) 小児への投与

1) 小児の発育抑制があらわれることがあるので, 観察を十分に行うこと。

2) 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。

#### (8) 相互作用

1) バルビツール酸誘導体, フェニトインとの併用により代謝が促進され, 本剤の作用が減弱することが報告されているので, 併用する場合には用量について注意すること。

2) サリチル酸誘導体との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ので, 併用する場合には用量について注意すること。

3) 抗凝血剤, 経口糖尿病用剤の作用を減弱させることが報告されているので, 併用する場合には用量について注意すること。

4) 利尿剤(カリウム保持性利尿剤を除く)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ので, 併

用する場合には用量について注意すること。

#### (9) その他

副腎皮質ホルモン剤を投与中の患者にワクチン(種痘等)を接種して神経障害, 抗体反応の欠如が起きたとの報告がある。

#### 販売名(会社名)

メドロール錠, 同錠 2mg, メドロール・メデュルス 4mg, メドロール・メドウルス 2mg(住友化学-日本アプジョン)

#### 酢酸メチルプレドニゾン

#### 効能・効果

(筋肉内注射)

#### \*副腎性器症候群

慢性関節リウマチ, 若年性関節リウマチ(スチル病を含む), リウマチ熱(リウマチ性心炎を含む), リウマチ性多発筋痛

エリテマトーデス(全身性及び慢性円板状), 全身性血管炎(大動脈炎症候群, 結節性動脈周囲炎, 多発性動脈炎, ヴェゲナ肉芽腫症を含む), 多発性筋炎(皮膚筋炎), \*強皮症

\*ネフローゼ及びネフローゼ症候群

\*うっ血性心不全

\*気管支喘息(但し, 筋肉内注射以外の投与方法では不適当な場合に限る), \*喘息性気管支炎(小児喘息性気管支炎を含む), \*薬剤その他の化学物質によるアレルギー・中毒(薬疹, 中毒疹を含む), \*血清病

\*重症感染症(化学療法と併用する)

\*溶血性貧血(免疫性又は免疫性機序の疑われるもの), \*白血病(急性白血病, 慢性骨髄性白血病の急性転化, 慢性リンパ性白血病)(皮膚白血病を含む), \*顆粒球減少症(本態性, 続発性), \*紫斑病(血小板減少性及び血小板非減少性), \*再生不良性貧血

\*限局性腸炎, \*潰瘍性大腸炎

\*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)

\*劇症肝炎(臨床的に重症とみなされるものを含む)

\*胆汁うっ滞型急性肝炎, \*肝硬変(活動型, 難治性腹水を伴うもの, 胆汁うっ滞を伴うもの)

\*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), \*多発性硬化症(視束脊髄炎を含む), \*小舞蹈病, \*顔面神経麻痺, \*脊髄鞘網膜炎

強直性脊椎炎(リウマチ性脊椎炎)

\*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)

\*特発性低血糖症

\*副腎皮質機能不全患者に対する外科的侵襲

蛇毒・昆虫毒(重症の虫さされを含む)

妊娠中毒症

前立腺癌(他の療法が無効な場合), 陰茎硬結

\***湿疹・皮膚炎群**(急性湿疹, 悪急性湿疹, 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), \*\***痒疹群**(小児ストロフルス, 蕁麻疹様苔癬, 固定蕁麻疹を含む)(但し, 重症例に限る. また, 固定蕁麻疹は局注が望ましい), \***蕁麻疹**(慢性例を除く)(重症例に限る), \*\***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], \*\***扁平苔癬**(重症例に限る), \***成年性浮腫性硬化症**, \***紅斑症**(\*多形滲出性紅斑, 結節性紅斑)(但し, 多形滲出性紅斑の場合は重症例に限る), \***アナフィラクトイド紫斑**(単純型, シェーンライン型, ヘノッホ型)(重症例に限る), \***ウエーパークリスチャン病**, \***粘膜皮膚眼症候群**(開口部びらん性外皮症, スチブンス・ジョンソン病, 皮膚口内炎, フックス症候群, ベーチェット病(眼症状のない場合), リップシュッツ急性陰門潰瘍), **レイノー病**, \***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), \***デュエリング疱疹状皮膚炎**(類天疱瘡, 妊娠性疱疹を含む), \***帯状疱疹**(重症例に限る), \*\***紅皮症**(ヘブラ紅色糖糠疹を含む), \***潰瘍性慢性膿皮症**, \***新生児スクレレーマ**

\***内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法**(ブドウ膜炎, 網脈絡膜炎, 網膜血管炎, 視神経炎, 眼窩炎性偽腫瘍, 眼窩漏斗尖端部症候群, 眼筋麻痺), \***外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法**で点眼が不適當又は不十分な場合(眼瞼炎, 結膜炎, 角膜炎, 強膜炎, 虹彩毛様体炎), \***眼科領域の術後炎症**

血管運動(神経)性鼻炎, アレルギー性鼻炎, 花粉症(枯草熱), 副鼻腔炎・鼻茸, 耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

口腔外科領域手術後の後療法

(関節腔内注射)

慢性関節リウマチ, 若年性関節リウマチ(スチル病を含む)

強直性脊椎炎(リウマチ性脊椎炎)に伴う四肢関節炎,

変形性関節症(炎症症状がはっきり認められる場合), 外傷後関節炎, 非感染性慢性関節炎

(軟組織内注射)

関節周囲炎(非感染性のものに限る), 腱炎(非感染性のものに限る), 腱周囲炎(非感染性のものに限る), 耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法, 難治性口内炎及び舌炎(局所療法で治癒しないもの)

(腱鞘内注射)

関節周囲炎(非感染性のものに限る), 腱炎(非感染性のものに限る), 腱鞘炎(非感染性のものに限る), 腱周囲炎(非感染性のものに限る)

(滑液嚢内注入)

関節周囲炎(非感染性のものに限る), 腱周囲炎(非感染性のものに限る), 滑液包炎(非感染性のものに限る)(局所皮内注射)

陰茎硬結

\***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, ビタル苔癬, その他の神経皮膚炎, 脂漏性皮膚炎, 進行性指掌角皮症, その他の手指の皮膚炎, 陰部あるいは肛門湿疹, 耳介及び外耳道の湿疹・皮膚炎, 鼻前庭及び鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎など)(但し, 重症例以外は極力投与しないこと. 局注は浸潤, 苔癬化の著しい場合のみとする), \***痒疹群**(小児ストロフルス, 蕁麻疹様苔癬, 固定蕁麻疹を含む)(重症例に限る), \***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]のうち尋常性乾癬, \***扁平苔癬**(重症例に限る), 限局性強皮症, \***円形脱毛症**(悪性型に限る)

\***早期ケロイド及びベケロイド防止**

耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

(注腸)

限局性腸炎, 潰瘍性大腸炎

(点眼)

内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法(ブドウ膜炎, 網脈絡膜炎, 網膜血管炎, 視神経炎, 眼窩炎性偽腫瘍, 眼窩漏斗尖端部症候群, 眼筋麻痺), 眼科領域の術後炎症

(ネブライザー)

気管支喘息, 喘息性気管支炎(小児喘息性気管支炎を含む)

びまん性間質性肺炎(肺線維症)(放射線肺臓炎を含む)侵襲後肺水腫

血管運動(神経)性鼻炎, アレルギー性鼻炎, 花粉症(枯草熱), 副鼻腔炎・鼻茸, 進行性壞疽性鼻炎, 喉頭ポ

リープ・結節，耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

(鼻腔内注入)

血管運動(神経)性鼻炎，アレルギー性鼻炎，花粉症(枯草熱)，副鼻腔炎・鼻茸，進行性壊疽性鼻炎，耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

(副鼻腔内注入)

副鼻腔炎・鼻茸，進行性壊疽性鼻炎，耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

(鼻甲介内注射)

血管運動(神経)性鼻炎，アレルギー性鼻炎，花粉症(枯草熱)，耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

(鼻茸内注入)

副鼻腔炎・鼻茸

(喉頭・気管注入)

進行性壊疽性鼻炎，喉頭ポリープ・結節，耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

(中耳腔内注入)

耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

(注射剤)

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：鎌状赤血球貧血，結核性髄膜炎(抗結核剤と併用する)，結核性腹膜炎(抗結核剤と併用する)，椎間板ヘルニアにおける神経根炎(根性坐骨神経痛を含む)，腰痛症(筋・筋膜性を含む)，間質性膀胱炎，皮膚掻痒症(全身性及び局局性)

(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。

うっ血性心不全[\*筋]，再生不良性貧血[\*筋]，びまん性間質性肺炎(肺線維症)(放射線肺臓炎を含む)[ネ]，顔面神経麻痺[\*筋]，脊髄蜘蛛膜炎[\*筋]，関節周囲炎(非感染性のものに限る)[軟，腱，滑]，陰茎硬結[\*筋，皮]，\*扁平苔癬(重症例に限る)[\*筋・皮]，限局性強皮症[症]，帯状疱疹(重症例に限る)[\*筋]，潰瘍性慢性膿皮症[\*筋]，新生児スクレレーマ[\*筋]，眼科領域の術後炎症[\*筋，眼]，副鼻腔炎，鼻茸(筋，ネ，鼻，副，茸)，進行性壊疽性鼻炎[筋，ネ，鼻，副，喉]，喉頭ポリープ・結節[\*筋，ネ，喉]，口腔外科領域手術後の後療法[筋]

用法・用量

(筋肉内注射)

酢酸メチルプレドニゾロンとして，通常成人1回40～120 mgを1～2週おきに筋肉内注射する。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

(関節腔内注射)

酢酸メチルプレドニゾロンとして，通常成人1回4～40 mgを関節腔内注射する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

(軟組織内注射)

酢酸メチルプレドニゾロンとして，通常成人1回4～40 mgを軟組織内注射する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

(腱鞘内注射)

酢酸メチルプレドニゾロンとして，通常成人1回4～40 mgを腱鞘内注射する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

(滑液嚢内注入)

酢酸メチルプレドニゾロンとして，通常成人1回4～40 mgを滑液嚢内注入する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

(局所皮内注射)

酢酸メチルプレドニゾロンとして，通常成人1回2～8 mg宛40 mgまでを週1回局所皮内注射する。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

(注腸)

酢酸メチルプレドニゾロンとして，通常成人1回40～120 mgを直腸内注入する。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

(点眼)

酢酸メチルプレドニゾロンとして，通常成人1回1～4 mg/ml溶液1～2滴を1日3～8回点眼する。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

(ネブライザー)

酢酸メチルプレドニゾロンとして，通常成人1回2～10 mgを1日1～3回ネブライザーで投与する。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

(鼻腔内注入)

酢酸メチルプレドニゾロンとして，通常成人1回2～10 mgを1日1～3回鼻腔内注入する。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

(副鼻腔内注入)

酢酸メチルプレドニゾロンとして，通常成人1回2～10 mgを1日1～3回副鼻腔内注入する。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

(鼻甲介内注射)

酢酸メチルプレドニゾロンとして，通常成人1回4～40 mgを鼻甲介内注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(鼻茸内注射)

酢酸メチルプレドニゾロンとして、通常成人1回4～40mgを鼻茸内注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(喉頭・気管注入)

酢酸メチルプレドニゾロンとして、通常成人1回2～10mgを1日1～3回喉頭あるいは気管注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(中耳腔内注入)

酢酸メチルプレドニゾロンとして、通常成人1回2～10mgを1日1～3回中耳腔内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(意見)

投与方法追加

下記の投与方法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。

1) 腱鞘内注射〔関節周囲炎、腱炎、腱鞘炎、腱周囲炎〕

酢酸メチルプレドニゾロンとして、通常成人1回4～40mgを腱鞘内注射する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

2) 滑液嚢内注入〔関節周囲炎、腱周囲炎、滑液嚢炎〕

酢酸メチルプレドニゾロンとして、通常成人1回4～40mgを滑液嚢内注入する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

3) 点眼〔肉眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法、眼科領域の術後炎症〕

酢酸メチルプレドニゾロンとして、通常成人1回1～4mg/ml溶液1～2滴を1日3～8回点眼する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

4) ネブライザー〔気管支喘息、喘息性気管支炎、びまん性間質性肺炎、侵襲後肺水腫、血管運動(神経)性鼻炎、アレルギー性鼻炎、花粉症、副鼻腔炎・鼻茸、進行性壊疽性鼻炎、喉頭ポリープ・結節、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法〕

酢酸メチルプレドニゾロンとして、通常成人1回2～10mgを1日1～3回ネブライザーで投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

5) 鼻腔内注入〔血管(神経)性鼻炎、アレルギー性鼻炎、花粉症、副鼻腔炎・鼻茸、進行性壊疽性鼻炎、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法〕

酢酸メチルプレドニゾロンとして、通常成人1回2～10mgを1日1～3回鼻腔内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

6) 副鼻腔内注入〔副鼻腔炎・鼻茸、進行性壊疽性鼻炎、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法〕

酢酸メチルプレドニゾロンとして、通常成人1回2～10mgを1日1～3回副鼻腔内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

7) 鼻茸内注射〔副鼻腔炎・鼻茸〕

酢酸メチルプレドニゾロンとして、通常成人1回4～40mgを鼻茸内注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

8) 喉頭・気管注入〔進行性壊疽性鼻炎、喉頭ポリープ・結節、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法〕

酢酸メチルプレドニゾロンとして、通常成人1回2～10mgを1日1～3回喉頭あるいは気管注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

9) 中耳腔内注入〔耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法〕

酢酸メチルプレドニゾロンとして、通常成人1回2～10mgを1日1～3回中耳腔内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

#### ◎使用上の注意

〔注射(全身用・局所用)〕

##### (1) 一般的注意

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) 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、本剤を使用しないこと。また、局所的投与で十分な場合には、局所療法を行うこと。

2) 投与中は副作用の出現に対し、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。

3) 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、ショック症状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。

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。(眼科用に用いる製剤について記載すること。)

##### (2) 次の患者又は部位には投与しないこと

1) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

2) 感染症のある関節腔内、滑液のう内、腱鞘内又は腱周囲

### 3) 動揺関節の関節腔内

(3) 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, 全身の真菌症のある患者
- 2) 消化性潰瘍のある患者
- 3) 精神病のある患者
- 4) 結核性疾患のある患者
- 5) 単純疱疹性角膜炎のある患者
- 6) 後のう白内障のある患者
- 7) 緑内障のある患者
- 8) 高血圧のある患者
- 9) 電解質異常のある患者
- 10) 血栓症のある患者
- 11) 最近行った内臓の手術創のある患者
- 12) ウイルス性結膜・角膜炎, 結核性眼疾患, 真菌性眼疾患及び急性化膿性眼疾患のある患者に対する眼科的投与（眼科用に用いる製剤について記載すること）。

(4) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 感染症のある患者
- 2) 糖尿病のある患者
- 3) 骨多孔症のある患者
- 4) 腎不全のある患者
- 5) 甲状腺機能低下のある患者
- 6) 肝硬変のある患者
- 7) 脂肪肝のある患者
- 8) 脂肪塞栓症のある患者
- 9) 重症筋無力症のある患者（使用当初、一時症状が増悪することがある。）

(5) 副作用

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

- 1) 感染症 誘発感染症, 感染症の増悪等の症状があらわれることがある。
- 2) 内分泌系 続発性副腎皮質機能不全, 糖尿病, 月経異常等の症状があらわれることがある。
- 3) 消化器 消化性潰瘍, 膵炎, 下痢, 悪心・嘔吐, 胃痛, 胸やけ, 口渇, 食欲不振, 食欲亢進等の症状があらわれることがある。
- 4) 精神神経系 精神変調, うつ状態, 多幸症, 不眠, 頭痛, 眩暈, 痺れん等の症状があらわれることがある。
- 5) 筋・骨格系 骨多孔症, 大腿骨及び上腕骨等の骨頭無菌性壊死, ミオパチー, 筋肉痛, 関節痛等の症状があらわれることがある。

6) 投与部位

ア 関節腔内投与により、関節の不安定化が起こることがあるので、このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。これらの症状は投与直後に患部を強く動かすと起こりやすいとされているので、投与後は患者をしばらく安静にさせること。また、疼痛・腫脹・圧痛の増悪が起こることがある。

イ 筋肉内又は皮内投与により、局所に組織の萎縮による陥没が起こることがある。

7) 脂質・タンパク質代謝 満月様顔貌, 野牛肩, 窒素負平衡, 脂肪肝等があらわれることがある。

8) 体液・電解質 浮腫, 血圧上昇, 低カリウム性アルカローシス等の症状があらわれることがある。

9) 眼

ア 連用により、眼圧亢進を来すことがあるので、定期的に眼圧の検査を実施することが望ましい。

イ 後のう白内障, 緑内障, 眼球突出等の症状があらわれることがある。

10) 血液 白血球増多, 血栓症等の症状があらわれることがある。

11) 皮膚 座瘡, 多毛, 脱毛, 色素沈着, 皮下溢血, 紫斑, 線条, 痒痒感, 発汗異常, 顔面紅斑, 創傷治癒障害, 皮膚菲薄化・脆弱化等の症状があらわれることがある。

12) 過敏症 アナフィラキシー様反応等の過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。

13) 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があらわれることがある。

(6) 妊婦・授乳婦への投与

1) 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ので、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まわると判断される場合にのみ投与すること。

2) 母乳中への移行が認められているので、本剤投与中は授乳を避けさせること。

(7) 小児への投与

1) 小児の発育抑制があらわれることがあるので、観察を十分に行うこと。

2) 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) 小児では、とくに投与部位の組織の萎縮（陥没）を起こしやすいので、筋肉内又は皮内投与はなるべく避けること。

(8) 相互作用

1) バルビツール酸誘導体, フェニトインとの併用により代謝が促進され、本剤の作用が減弱することが報告されているので、併用する場合には用量について注意すること。

2) サリチル酸誘導体との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ので、併用する場合には用量について注意すること。

3) 抗凝血剤、経口糖尿病用剤の作用を減弱させることが報告されているので、併用する場合には用量について注意すること。

4) 利尿剤(カリウム保持性利尿剤を除く)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ので、併用する場合には用量について注意すること。

#### (9) 適用上の注意

本剤は静脈内に注射しないこと。(静脈内に注射しない製剤について記載すること。)

#### (10) その他

副腎皮質ホルモン剤を投与中の患者にワクチン(種痘等)を接種して神経障害、抗体反応の欠如が起きたとの報告がある。

#### 販売名(会社名)

デボ・メドロール 40 mg, 同 20 mg (住友化学-日本アップジョン)

### トリアムシロロン

#### 効能・効果

慢性副腎皮質機能不全(原発性, 続発性, 下垂体性, 医原性), 急性副腎皮質機能不全(副腎クリーゼ), 副腎性器症候群, 亜急性甲状腺炎, 甲状腺中毒症〔甲状腺(中毒性)クリーゼ〕

慢性関節リウマチ, 若年性関節リウマチ(スチル病を含む), リウマチ熱(リウマチ性心炎を含む), リウマチ性多発筋痛

エリテマトーデス(全身性及び慢性円板状), 全身性血管炎(大動脈炎症候群, 結節性動脈周囲炎, 多発性動脈炎, ヴェゲナ肉芽腫症を含む), 多発性筋炎(皮膚筋炎), 強皮症

ネフローゼ及びネフローゼ症候群

うっ血性心不全

気管支喘息, 喘息性気管支炎(小児喘息性気管支炎を含む), 薬剤その他の化学物質によるアレルギー・中毒(薬疹, 中毒疹を含む), 血清病

重症感染症(化学療法と併用する)

溶血性貧血(免疫性又は免疫性機序の疑われるもの), 白血病(急性白血病, 慢性骨髄性白血病の急性転化, 慢性リンパ性白血病)(皮膚白血病を含む), 顆粒球減少症(本態性, 続発性), 紫斑病(血小板減少性及び血小板非減少性)

限局性腸炎, 潰瘍性大腸炎

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)

結核性髄膜炎(抗結核剤と併用する), 結核性胸膜炎(抗結核剤と併用する), 結核性腹膜炎(抗結核剤と併用する) 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), 多発性硬化症(視束脊髄炎を含む), 小舞蹈病, 顔面神経麻痺

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) 特発性低血糖症

副腎摘除, 侵襲後肺水腫, 副腎皮質機能不全患者に対する外科的侵襲

蛇毒・昆虫毒(重症の虫さされを含む)

強直性脊椎炎(リウマチ性脊椎炎)

妊娠中毒症

前立腺癌(他の療法が無効な場合)

★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), ★痒疹群(小児ストロフルス, 蕁麻疹様苔癬, 固定蕁麻疹を含む)(但し, 重症例に限る。また, 固定蕁麻疹は局注が望ましい), 蕁麻疹(慢性例を除く)(重症例に限る), ★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, 疱疹状膿疱疹, ライター症候群〕, ★毛孔性紅色秕糠疹(重症例に限る), ★扁平苔癬(重症例に限る), 成年性浮腫性硬化症, 紅斑症(★多形滲出性紅斑, 結節性紅斑)(但し, 多形滲出性紅斑の場合は重症例に限る), アナフィラクトイド紫斑(単純型, シェーンライン型, ヘノッホ型)(重症例に限る), ウェーパークリスチャン病, 粘膜皮膚眼症候群〔開口部びらん性外皮症, スチブンス・ジョンソン病, 皮膚口内炎, フックス症候群, ベーチェット病(眼症状のない場合), リップシュツ急性陰門潰瘍〕, レイノー病, ★円形脱毛症(悪性型に限る), 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), 帯状疱疹(重症例に限る), ★紅皮症(ヘブラ紅色秕糠疹を含む)

内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法(ブドウ膜炎, 網脈絡膜炎, 網膜血管炎, 視神経炎, 眼窩炎

性偽腫瘍、眼窩漏斗尖端部症候群、眼筋麻痺)、外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適当又は不十分な場合(眼瞼炎、結膜炎、角膜炎、強膜炎、虹彩毛様体炎)、眼科領域の術後炎症

血管運動(神経)性鼻炎、アレルギー性鼻炎、花粉症(枯草熱)

難治性口内炎及び舌炎(局所療法で治癒しないもの)

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：鎌状赤血球貧血、外科的ショック及び外科的ショック様状態、腱炎(非感染性のものに限る)、腱鞘炎(非感染性のものに限る)、腱周膜炎(非感染性のものに限る)、滑液包炎(非感染性のものに限る)、変形性関節症(炎症症状がはっきり認められる場合)、椎間板ヘルニアにおける神経根炎(根性坐骨神経痛を含む)、腰痛症(筋・筋膜性を含む)、汎発性結合織炎、間質性膀胱炎、皮膚掻痒症(全身性及び限局性)、早期ケロイド及びケロイド防止、歯槽膿漏

#### 用法・用量

(経口)

トリアムシノロンとして、通常成人1日4～48mgを1～4回に分割経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

#### ◎使用上の注意

(経口)

##### (1) 一般的注意

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) 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、本剤を使用しないこと。また、局所的投与で十分な場合には、局所療法を行うこと。

2) 投与中は副作用の出現に対し、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。

3) 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、ショック症状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) 次の患者には投与しないこと

本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

##### (3) 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、全身の真菌症のある患者

2) 消化性潰瘍のある患者

3) 精神病のある患者

4) 結核性疾患のある患者

5) 単純疱疹性角膜炎のある患者

6) 後のう白内障のある患者

7) 緑内障のある患者

8) 高血圧のある患者

9) 電解質異常のある患者

10) 血栓症のある患者

11) 最近行った内臓の手術創のある患者

##### (4) 次の患者には慎重に投与すること

1) 感染症のある患者

2) 糖尿病のある患者

3) 骨多孔症のある患者

4) 腎不全のある患者

5) 甲状腺機能低下のある患者

6) 肝硬変のある患者

7) 脂肪肝のある患者

8) 脂肪塞栓症のある患者

9) 重症筋無力症のある患者(使用当初、一時症状が増悪することがある。)

##### (5) 副作用

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

1) 感染症 誘発感染症、感染症の増悪等の症状があらわれることがある。

2) 内分泌系 続発性副腎皮質機能不全、糖尿病、月経異常等の症状があらわれることがある。

3) 消化器 消化性潰瘍、肺炎、下痢、悪心・嘔吐、胃痛、胸やけ、口渇、食欲不振、食欲亢進等の症状があらわれることがある。

4) 精神神経系 精神変調、うつ状態、多幸症、不眠、頭痛、眩暈、痺れ等々の症状があらわれることがある。

5) 筋・骨格系 骨多孔症、大腿骨及び上腕骨等の骨頭無菌性壊死、ミオパチー、筋肉痛、関節痛等の症状があらわれることがある。

6) 脂質・タンパク質代謝 満月様顔貌、野牛肩、窒素負平衡、脂肪肝等があらわれることがある。

7) 体液・電解質 浮腫、血圧上昇、低カリウム性アルカローシス等の症状があらわれることがある。

##### 8) 眼

ア. 連用により、眼圧亢進を来すことがあるので、

定期的に眼圧の検査を実施することが望ましい。

イ。後のう白内障、緑内障、眼球突出等の症状があらわれることがある。

9) 血液 白血球増多、血栓症等の症状があらわれることがある。

10) 皮膚 瘡瘡、多毛、脱毛、色素沈着、皮下溢血、紫斑、線条、痒痒感、発汗異常、顔面紅斑、創傷治癒障害、皮膚菲薄化・脆弱化等の症状があらわれることがある。

11) 過敏症 過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。

12) 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があらわれることがある。

#### (6) 妊婦・授乳婦への投与

1) 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ので、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まわると判断される場合のみ投与すること。

2) 母乳中への移行が認められているので、本剤の投与中は授乳を避けさせること。

#### (7) 小児への投与

1) 小児の発育抑制があらわれることがあるので、観察を十分に行うこと。

2) 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。

#### (8) 相互作用

1) バルビツール酸誘導体、フェニトインとの併用により代謝が促進され、本剤の作用が減弱することが報告されているので、併用する場合には用量について注意すること。

2) サリチル酸誘導体との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ので、併用する場合には用量について注意すること。

3) 抗凝血剤、経口糖尿病用剤の作用を減弱させることが報告されているので、併用する場合には用量について注意すること。

4) 利尿剤(カリウム保持性利尿剤を除く)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ので、併用する場合には用量について注意すること。

#### (9) その他

副腎皮質ホルモン剤を投与中の患者にワクチン(種痘等)を接種して神経障害、抗体反応の欠如が起きたとの報告がある。

販売名(会社名)

ケナコルト錠 4mg(日本スクイブー三共)、ケナコルト錠(日本スクイブ)、レダコート錠 4mg(日本レダリー)

#### トリアムシノロンアセトニド

#### 効能・効果

(筋肉内注射)

慢性副腎皮質機能不全(原発性、続発性、下垂体性、医原性)、\*副腎性器症候群、\*亜急性甲状腺炎、\*甲状腺中毒症〔甲状腺(中毒性)クリーゼ〕

慢性関節リウマチ、若年性関節リウマチ(ステル病を含む)、リウマチ熱(リウマチ性心炎を含む)、リウマチ性多発筋痛

エリテマトーデス(全身性及び慢性円板状)、全身性血管炎(大動脈炎症候群、結節性動脈周囲炎、多発性動脈炎、ヴェゲナ肉芽腫症を含む)、多発性筋炎(皮膚筋炎)、\*強皮症

\*ネフローゼ及びネフローゼ症候群

\*うっ血性心不全

気管支喘息(但し、筋肉内注射以外の投与方法では不適当な場合に限る)、\*薬剤その他の化学物質によるアレルギー・中毒(薬疹、中毒疹を含む)、\*血清病

\*重症感染症(化学療法と併用する)

\*溶血性貧血(免疫性又は免疫性機序の疑われるもの)、\*白血病(急性白血病、慢性骨髄性白血病の急性転化、慢性リンパ性白血病)(皮膚白血病を含む)、\*顆粒球減少症(本態性、続発性)、\*紫斑病(血小板減少性及び血小板非減少性)、\*再生不良性貧血、\*凝固因子の障害による出血性素因

\*限局性腸炎、\*潰瘍性大腸炎

\*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)

\*肝硬変(活動型、難治性腹水を伴うもの、胆汁うっ滞を伴うもの)

\*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)、\*末梢神経炎(ギランバレー症候群を含む)、\*重症筋無力症、\*多発性硬化症(視束脊髄炎を含む)、\*小舞蹈病、\*顔面神経麻痺、\*脊椎網膜炎

\*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、\*乳癌の再発転移

\*特発性低血糖症

副腎摘除、\*臓器・組織移植、\*副腎皮質機能不全患者に対する外科的侵襲

\*蛇毒・昆虫毒（重症の虫さされを含む）  
 強直性脊椎炎（リウマチ性脊椎炎）  
 \*卵管整形術後の癒着防止，\*妊娠中毒症  
 \*前立腺癌（他の療法が無効な場合）  
 \*\*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），\*\*痒疹群（小児ストロフルス，蕁麻疹様苔癬，固定蕁麻疹を含む）（但し，重症例に限る。また，固定蕁麻疹は局注が望ましい），\*蕁麻疹（慢性例を除く）（重症例に限る），\*\*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，疱疹状膿疱疹，ライター症候群〕，\*\*掌蹠膿疱症（重症例に限る），\*\*扁平苔癬（重症例に限る），\*成年性浮腫性硬化症，\*紅斑症（\*多形滲出性紅斑，結節性紅斑）（但し，多形滲出性紅斑の場合は重症例に限る），\*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，ベーチェット病（眼症状のない場合），リップシュッツ急性陰門潰瘍〕，天疱瘡群（尋常性天疱瘡，落葉状天疱瘡，Senear-Usher 症候群，増殖性天疱瘡），\*デューリング疱疹状皮膚炎（類天疱瘡，妊娠性疱疹を含む），\*帯状疱疹（重症例に限る），\*\*紅皮症（ヘブラ紅色秕糠疹を含む）  
 \*内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法（ブドウ膜炎，網脈絡膜炎，網膜血管炎，視神経炎，眼窩炎性偽腫瘍，眼窩漏斗尖端部症候群，眼筋麻痺），\*外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適當又は不十分な場合（眼瞼炎，結膜炎，角膜炎，強膜炎，虹彩毛様体炎）  
 \*急性・慢性中耳炎，\*滲出性中耳炎・耳管狭窄症，アレルギー性鼻炎，花粉症（枯草熱），副鼻腔炎・鼻茸，喉頭炎・喉頭浮腫，\*喉頭ポリープ・結節，\*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，耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法  
 口腔外科領域手術後の後療法  
 （関節腔内注射）  
 慢性関節リウマチ，若年性関節リウマチ（スチル病を含む）  
 強直性脊椎炎（リウマチ性脊椎炎）に伴う四肢関節炎，変形性関節症（炎症症状がはっきり認められる場合），外傷後関節炎，非感染性慢性関節炎  
 （軟組織内注射）

関節周囲炎（非感染性のものに限る），腱炎（非感染性のものに限る），腱周囲炎（非感染性のものに限る）  
 耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法  
 難治性口内炎及び舌炎（局所療法で治癒しないもの）  
 （腱鞘内注射）  
 関節周囲炎（非感染性のものに限る），腱炎（非感染性のものに限る）腱鞘炎（非感染性のものに限る），腱周囲炎（非感染性のものに限る）  
 （滑液嚢内注入）  
 関節周囲炎（非感染性のものに限る），腱周囲炎（非感染性のものに限る），滑液包炎（非感染性のものに限る）  
 （胸腔内注入）  
 結核性胸膜炎（抗結核剤と併用する）  
 （局所皮内注射）  
 \*湿疹・皮膚炎群（急性湿疹，亜急性湿疹，慢性湿疹，接触皮膚炎，貨幣状湿疹，自家感作性皮膚炎，アトピー皮膚炎，乳・幼・小児湿疹，ビダール苔癬，その他の神経皮膚炎，脂漏性皮膚炎，進行性指掌角皮症，その他の手指の皮膚炎，陰部あるいは肛門湿疹，耳介及び外耳道の湿疹・皮膚炎，鼻前庭及び鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎など），（但し，重症例以外は極力投与しないこと，局注は浸潤，苔癬化の著しい場合のみとする），\*痒疹群（小児ストロフルス，蕁麻疹様苔癬，固定蕁麻疹を含む）（重症例に限る），\*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，疱疹状膿疱疹，ライター症候群〕のうち尋常性乾癬，\*扁平苔癬（重症例に限る），限局性強皮症，\*円形脱毛症（悪性型に限る），\*早期ケロイド及びケロイド防止  
 耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法  
 （注腸）  
 限局性腸炎，潰瘍性大腸炎  
 （点眼）  
 内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法（ブドウ膜炎，網脈絡膜炎，網膜血管炎，視神経炎，眼窩炎性偽腫瘍，眼窩漏斗尖端部症候群，眼筋麻痺）  
 （ネブライザー）  
 気管支喘息  
 びまん性間質性肺炎（肺線維症）（放射線肺臓炎を含む）  
 アレルギー性鼻炎，花粉症（枯草熱），副鼻腔炎・鼻茸，喉頭炎・喉頭浮腫，喉頭ポリープ・結節，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，耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法  
 （鼻腔内注入）  
 アレルギー性鼻炎，花粉症（枯草熱），副鼻腔炎・鼻茸，耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法  
 （副鼻腔内注入）

副鼻腔炎・鼻茸，耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法  
(鼻甲介内注射)

アレルギー性鼻炎，花粉症(枯草熱)，耳鼻咽喉科領域  
の手術後の後療法  
(鼻茸内注射)

副鼻腔炎・鼻茸  
(喉頭・気管注入)

喉頭炎・喉頭浮腫，喉頭ポリープ・結節，耳鼻咽喉科  
領域の手術後の後療法  
(中耳腔内注入)

急性・慢性中耳炎，滲出性中耳炎・耳管狭窄症，耳鼻  
咽喉科領域の手術後の後療法  
(耳管内注入)

滲出性中耳炎・耳管狭窄症  
(食道注入)

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，耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法  
(注射剤)

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効  
果：アナフィラキシーショック，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)

結核性髄膜炎(抗結核剤と併用する)，結核性腹膜炎(抗  
結核剤と併用する)，結核性心臓炎(抗結核剤と併用す  
る)，放射線宿酔，外科的ショック及び外科的ショック様  
状態，輸血による副作用，椎間板ヘルニアにおける神経  
根炎(根性坐骨神経痛を含む)，腰痛症(筋・筋膜性を含  
む)，汎発性結合織炎，間質性膀胱炎

(意見)

#### (1) 有用性

下記の適応については，有効性は認められるが有効性  
と副作用との対比により，有用性は認められない。

慢性肝炎(活動型，急性再燃型，胆汁うっ滞型)(但し，  
一般的治療に反応せず肝機能の著しい異常が持続する難  
治性のものに限る)

筋強直症

#### (2) 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〔筋〕

用法・用量

(筋肉内注射)

トリアムシノロンアセトニドとして，通常成人1回  
20～80 mgを1～2週おきに筋肉内注射する。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

(関節腔内注射)

トリアムシノロンアセトニドとして，通常成人1回

2～40 mgを関節腔内注射する。原則として投与間隔を2  
週以上とすること。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

(軟組織内注射)

トリアムシノロンアセトニドとして，通常成人1回  
2～40 mgを軟組織内注射する。原則として投与間隔を2  
週間以上とすること。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

(腱鞘内注射)

トリアムシノロンアセトニドとして，通常成人1回  
2～40 mgを腱鞘内注射する。原則として投与間隔を2週  
間以上とすること。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

(滑液嚢内注入)

トリアムシノロンアセトニドとして，通常成人1回  
2～40 mgを滑液嚢内注入する。原則として投与間隔を2  
週間以上とすること。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

(胸腔内注入)

トリアムシノロンアセトニドとして，通常成人1回  
5～25 mgを週1～2回胸腔内注入する。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

(局所皮内注射)

トリアムシノロンアセトニドとして，通常成人1回  
0.2～1 mg宛10 mgまでを週1回局所皮内注射する。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

(注腸)

トリアムシノロンアセトニドとして，通常成人1回  
40～120 mgを直腸内注入する。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

(点眼)

トリアムシノロンアセトニドとして，通常成人1回  
1～4 mg/ml溶液1～2滴を1日3～8回点眼する。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

(ネブライザー)

トリアムシノロンアセトニドとして，通常成人1回  
2～10 mgを1日1～3回ネブライザーで投与する。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

(鼻腔内注入)

トリアムシノロンアセトニドとして，通常成人1回  
2～10 mgを1日1～3回鼻腔内注入する。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

(副鼻腔内注入)

トリアムシノロンアセトニドとして，通常成人1回  
2～10 mgを1日1～3回副鼻腔内注入する。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

#### (鼻甲介内注射)

トリアムシノロンアセトニドとして、通常成人1回2～40 mgを鼻甲介内注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

#### (鼻茸内注射)

トリアムシノロンアセトニドとして、通常成人1回2～40 mgを鼻茸内注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

#### (喉頭・気管注入)

トリアムシノロンアセトニドとして、通常成人1回2～10 mgを1日1～3回喉頭あるいは気管注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

#### (中耳腔内注入)

トリアムシノロンアセトニドとして、通常成人1回2～10 mgを1日1～3回中耳腔内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

#### (耳管内注入)

トリアムシノロンアセトニドとして、通常成人1回2～10 mgを1日1～3回耳管内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

#### (食道注入)

トリアムシノロンアセトニドとして、通常成人1回2 mgを食道注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

#### ◎使用上の注意

〔注射（全身用・局所用）〕

##### (1) 一般的注意

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) 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、本剤を使用しないこと。

また、局所的投与で十分な場合には、局所療法を行うこと。

2) 投与中は副作用の出現に対し、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。

3) 連用後、投与を急に中止すると、ときは発熱、頭痛、食欲不振、脱力感、筋肉痛、関節痛、ショック症状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。

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。(眼科用に用いる製剤について記載すること。)

##### (2) 次の患者又は部位には投与しないこと

1) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者  
2) 感染症のある関節腔内、滑液のう内、腱鞘内又は腱周囲

3) 動揺関節の関節腔内

(3) 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、全身の真菌症のある患者

2) 消化性潰瘍のある患者

3) 精神病のある患者

4) 結核性疾患のある患者

5) 単純疱疹性角膜炎のある患者

6) 後のう白内障のある患者

7) 緑内障のある患者

8) 高血圧のある患者

9) 電解質異常のある患者

10) 血栓症のある患者

11) 最近行った内臓の手術創のある患者

12) 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ある患者に対する眼科的投与（眼科用に用いる製剤について記載すること。)

##### (4) 次の患者には慎重に投与すること

1) 感染症のある患者

2) 糖尿病のある患者

3) 骨多孔症のある患者

4) 腎不全のある患者

5) 甲状腺機能低下のある患者

6) 肝硬変のある患者

7) 脂肪肝のある患者

8) 脂肪塞栓症のある患者

9) 重症筋無力症のある患者(使用当初、一時症状が増悪することがある)。

##### (5) 副作用

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

1) 感染症 誘発感染症、感染症の増悪等の症状があらわれることがある。

2) 内分泌系 続発性副腎皮質機能不全、糖尿病、月経異常等の症状があらわれることがある。

3) 消化器 消化性潰瘍、膵炎、下痢、悪心・嘔吐、胃痛、胸やけ、腹部膨満感、口渇、食欲不振、食欲亢進等

の症状があらわれることがある。

4) **精神神経系** 精神変調, うつ状態, 多幸症, 不眠, 頭痛, 眩暈, 痺れん等の症状があらわれることがある。

5) **筋・骨格系** 骨多孔症, 大腿骨及び上腕骨等の骨頭無菌性壊死, ミオパチー, 筋肉痛, 関節痛等の症状があらわれることがある。

#### 6) 投与部位

ア 関節腔内投与により関節の不安定化が起こることがあるので, このような症状があらわれた場合には, 投与を中止すること, これらの症状は投与直後に患部を強く動かすと起こりやすいとされているので, 投与後は患者をしばらく安静にさせること, また, 疼痛・腫脹・圧痛の増悪が起こることがある。

イ 筋肉内又は皮内投与により, 局所に組織の萎縮による陥没が起こることがある。

7) **脂質・タンパク質代謝** 満月様顔貌, 野牛肩, 窒素負平衡, 脂肪肝等があらわれることがある。

8) **体液・電解質** 浮腫, 血圧上昇, 低カリウム性アルカローシス等の症状があらわれることがある。

#### 9) 眼

ア 連用により, 眼圧亢進を来すことがあるので, 定期的に眼圧の検査を実施することが望ましい。

イ 後のう白内障, 緑内障, 眼球突出等の症状があらわれることがある。

10) **血液** 白血球増多, 血栓症等の症状があらわれることがある。

11) **皮膚** 痤瘡, 多毛, 脱毛, 色素沈着, 皮下溢血, 紫斑, 線条, 掻痒感, 発汗異常, 顔面紅斑, 創傷治癒障害, 皮膚菲薄化・脆弱化等の症状があらわれることがある。

12) **過敏症** アナフィラキシー様反応等の過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。

13) **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があらわれることがある。

#### (6) 妊婦・授乳婦への投与

1) 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ので, 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まわると判断される場合のみ投与すること。

2) 母乳中への移行が認められているので, 本剤投与中は授乳を避けさせること。

#### (7) 小児への投与

1) 小児の発育抑制があらわれることがあるので, 観察を十分に行うこと。

2) 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) 小児では, とくに投与部位の組織の萎縮(陥没)を

起こしやすいので, 筋肉内又は皮内投与はなるべく避けること。

#### (8) 相互作用

1) バルビツール酸誘導体, フェニトインとの併用により代謝が促進され, 本剤の作用が減弱することが報告されているので, 併用する場合には用量について注意すること。

2) サリチル酸誘導体との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ので, 併用する場合には用量について注意すること。

3) 抗凝剤, 経口糖尿病用剤の作用を減弱させることが報告されているので, 併用する場合には用量について注意すること。

4) 利尿剤(カリウム保持性利尿剤を除く)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ので, 併用する場合には用量について注意すること。

#### (9) 適用上の注意

本剤は静脈内に注射しないこと。(静脈内に注射しない製剤について記載すること。)

#### (10) その他

副腎皮質ホルモン剤を投与中の患者にワクチン(種痘等)を接種して神経障害, 抗体反応の欠如が起きたとの報告がある。

#### 販売名(会社名)

関節腔内用・皮内用ケンコルト-A, 筋注用同(日本スクイブー三共)

#### トリアムシノロンジアセテート

#### 効能・効果

(経口)

慢性副腎皮質機能不全(原発性, 続発性, 下垂体性, 医原性), 急性副腎皮質機能不全(副腎クリーゼ), 副腎性器症候群, 亜急性甲状腺炎, 甲状腺中毒症[甲状腺(中毒性)クリーゼ]

慢性関節リウマチ, 若年性関節リウマチ(スチル病を含む), リウマチ熱(リウマチ性心炎を含む), リウマチ性多発筋痛

エリテマトーデス(全身性及び慢性円板状), 全身性血管炎(大動脈炎症候群, 結節性動脈周囲炎, 多発性動脈炎, ヴェゲナ肉芽腫症を含む), 多発性筋炎(皮膚筋炎), 強皮症

ネフローゼ及びネフローゼ症候群

気管支喘息, 喘息性気管支炎(小児喘息性気管支炎を含む), 薬剤その他の化学物質によるアレルギー・中毒(薬

疹、中毒疹を含む)、血清病

重症感染症(化学療法と併用する)

溶血性貧血(免疫性又は免疫性機序の疑われるもの)、白血病(急性白血病、慢性骨髄性白血病の急性転化、慢性リンパ性白血病)(皮膚白血病を含む)、顆粒球減少症(本態性、続発性)、紫斑病(血小板減少性及び血小板非減少性)、再生不良性貧血

限局性腸炎、潰瘍性大腸炎

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)

劇症肝炎(臨床的に重症とみなされるものを含む)、胆汁うっ滞型急性肝炎、肝硬変(活動型、難治性腹水を伴うもの、胆汁うっ滞を伴うもの)

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)、びまん性間質性肺炎(肺線維症)(放射線肺臓炎を含む)

肺結核(粟粒結核、重症結核に限る)(抗結核剤と併用する)、結核性胸膜炎(抗結核剤と併用する)、結核性腹膜炎(抗結核剤と併用する)、結核性心臓炎(抗結核剤と併用する)

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)、末梢神経炎(ギランバレー症候群を含む)、多発性硬化症(視脊髄炎を含む)、小舞蹈病、顔面神経麻痺

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

特発性低血糖症

原因不明の発熱

副腎摘除、侵襲後肺水腫、副腎皮質機能不全患者に対する外科的侵襲

蛇毒・昆虫毒(重症の虫さされを含む)

強直性脊椎炎(リウマチ性脊椎炎)

妊娠中毒症

前立腺癌(他の療法が無効な場合)

★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)、★痒疹群(小児ストロフルス、蕁麻疹様苔癬、固定蕁麻疹を含む)(但し、重症例に限る。また、固定蕁麻疹は局注が望ましい)、蕁麻疹(慢性例を除く)(重症例に限る)、★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〕、★毛孔性紅色靴癬疹(重症例に限る)、★扁平苔癬(重症例に限る)、成年性浮腫性硬化症、紅斑症(★多形滲出性紅斑、結節性紅斑)(但し、多形滲出性紅斑の場合は重症例に限る)、アナフィラクトイド紫斑(単純型、シェーンライン型、ヘノッホ型)(重症例に限る)、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、スチブンス・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)、レイノー病、★円形脱毛症(悪性型に限る)、天疱瘡群(尋常性天疱瘡、落葉状天疱瘡、Senear-Usher 症候群、増殖性天疱瘡)、デューリング疱疹状皮膚炎(類天疱瘡、妊娠性疱疹を含む)、★紅皮症(ヘブラ紅色靴癬疹を含む)、アレルギー性血管炎及びその類症(急性痘瘡様苔癬状靴癬疹を含む)、新生児スクレレーマ

内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法(ブドウ膜炎、網脈絡膜炎、網膜血管炎、視神経炎、眼窩炎性偽腫瘍、眼窩漏斗尖端部症候群、眼筋麻痺)、外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適当又は不十分な場合(眼瞼炎、結膜炎、角膜炎、強膜炎、虹彩毛様体炎)

メニエル病及びメニエル症候群、急性感音性難聴、血管運動(神経)性鼻炎、アレルギー性鼻炎、花粉症(枯草熱)

難治性口内炎及び舌炎(局所療法で治癒しないもの)

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：鎌状赤血球貧血、外科的ショック及び外科的ショック様状態、腱炎(非感染性のものに限る)、腱鞘炎(非感染性のものに限る)、腱周炎(非感染性のものに限る)、滑液包炎(非感染性のものに限る)、変形性関節症(炎症症状がはっきり認められる場合)、椎間板ヘルニアにおける神経根炎(根性坐骨神経痛を含む)、腰痛症(筋・筋膜性を含む)、汎発性結合織炎、Rh 不適合妊娠における感作、間質性膀胱炎、皮膚痒痒症(全身性及び限局性)、早期ケロイド及びケロイド防止、歯槽膿漏

(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。

★扁平苔癬(重症例に限る)、アレルギー性血管炎及びその類症(急性痘瘡様苔癬状靴癬疹を含む)

(関節腔内注射)

慢性関節リウマチ

変形性関節症(炎症症状がはっきり認められる場合)、

外傷後関節炎，非感染性慢性関節炎

（軟組織内注射）

関節周囲炎（非感染性のものに限る），腱炎（非感染性のものに限る），腱周囲炎（非感染性のものに限る）

（腱鞘内注射）

関節周囲炎（非感染性のものに限る），腱炎（非感染性のものに限る），腱鞘炎（非感染性のものに限る），腱周囲炎（非感染性のものに限る）

（滑液嚢内注射）

関節周囲炎（非感染性のものに限る），腱周囲炎（非感染性のものに限る），滑液嚢炎（非感染性のものに限る）

（局所皮内注射）

★湿疹・皮膚炎群（急性湿疹，亜急性湿疹，慢性湿疹，接触皮膚炎，貨幣状湿疹，自家感作性皮膚炎，アトピー皮膚炎，乳・幼・小児湿疹，ビダール苔癬，その他の神経皮膚炎，脂漏性皮膚炎，進行性指掌角皮症，その他の手指の皮膚炎，陰部あるいは肛門湿疹，耳介及び外耳道の湿疹・皮膚炎，鼻前庭及び鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎など）（但し，重症例以外は極力投与しないこと，局注は，湿润，苔癬化の著しい場合のみとする），★痒疹群（小児ストロフルス，蕁麻疹様苔癬，固定蕁麻疹を含む）（重症例に限る），★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〕のうち尋常性乾癬，★扁平苔癬（重症例に限る），限局性強皮症，★円形脱毛症（悪性型に限る），★早期ケロイド及びケロイド防止

（注射剤）

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：エリテマトーデス（全身性及び慢性円板状），痛風性関節炎，椎間板ヘルニアにおける神経根炎（根性坐骨神経痛を含む），脊椎炎，汎発性結合織炎

用法・用量

（経口：シロップ剤）

トリアムシロロンジアセテートとして，通常成人1日10～20 mgを1～4回に分割経口投与する。小児には1日3～10 mgを1～4回に分割経口投与する。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

（関節腔内注射）

トリアムシロロンジアセテートとして，通常成人1回5～40 mgを関節腔内注射する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

（軟組織内注射）

トリアムシロロンジアセテートとして，通常成人1回5～40 mgを軟組織内注射する。原則として，投与間隔を2週間以上とすること。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

（腱鞘内注射）

トリアムシロロンジアセテートとして，通常成人1回5～40 mgを腱鞘内注射する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

（滑液嚢内注射）

トリアムシロロンジアセテートとして，通常成人1回5～40 mgを滑液嚢内注射する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

（局所皮内注射）

トリアムシロロンジアセテートとして，通常成人1回0.25～2.5 mg宛25 mgまでを週1回局所皮内注射する。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

（意見）

投与方法追加

下記の投与方法については，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。

1) 軟組織内注射〔関節周囲炎，腱炎，腱周囲炎〕

トリアムシロロンジアセテートとして，通常成人1回5～40 mgを軟組織内注射する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

2) 腱鞘内注射〔関節周囲炎，腱炎，腱鞘炎，腱周囲炎〕

トリアムシロロンジアセテートとして，通常成人1回5～40 mgを腱鞘内注射する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

（経口）

(1) 一般的注意

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) 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，本剤を使用しないこと。また，局所的投与で十分な場合には，局所療法を行うこと。

2) 投与中は副作用の出現に対し，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。

3) 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、ショック症状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) 次の患者には投与しないこと

本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

(3) 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、全身の真菌症のある患者

2) 消化性潰瘍のある患者

3) 精神病のある患者

4) 結核性疾患のある患者

5) 単純疱疹性角膜炎のある患者

6) 後のう白内障のある患者

7) 緑内障のある患者

8) 高血圧のある患者

9) 電解質異常のある患者

10) 血栓症のある患者

11) 最近行った内臓の手術創のある患者

(4) 次の患者には慎重に投与すること

1) 感染症のある患者

2) 糖尿病のある患者

3) 骨多孔症のある患者

4) 腎不全のある患者

5) 甲状腺機能低下のある患者

6) 肝硬変のある患者

7) 脂肪肝のある患者

8) 脂肪塞栓症のある患者

9) 重症筋無力症のある患者(使用当初、一時症状が増悪することがある。)

(5) 副作用

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

1) 感染症 誘発感染症、感染症の増悪等の症状があらわれることがある。

2) 内分泌系 続発性副腎皮質機能不全、糖尿病、月経異常等の症状があらわれることがある。

3) 消化器 消化性潰瘍、膵炎、下痢、悪心・嘔吐、胃痛、胸やけ、口渇、食欲不振、食欲亢進等の症状があらわれることがある。

4) 精神神経系 精神変調、うつ状態、多幸症、不眠、頭痛、眩暈、痙れん等の症状があらわれることがある。

5) 筋・骨格系 骨多孔症、大腿骨及び上腕骨等の骨頭無菌性壊死、ミオパチー、筋肉痛、関節痛等の症状があ

らわれることがある。

6) 脂質・タンパク質代謝 満月様顔貌、野牛肩、窒素負平衡、脂肪肝等があらわれることがある。

7) 体液・電解質 浮腫、血圧上昇、低カリウム性アルカローシス等の症状があらわれることがある。

8) 眼

ア 連用により、眼圧亢進を来すことがあるので、定期的に眼圧の検査を実施することが望ましい。

イ 後のう白内障、緑内障、眼球突出等の症状があらわれることがある。

9) 血液 白血球増多、血栓症等の症状があらわれることがある。

10) 皮膚 痤瘡、多毛、色素沈着、皮下溢血、紫斑、線条、掻痒感、発汗異常、顔面紅斑、創傷治癒障害、皮膚菲薄化・脆弱化等の症状があらわれることがある。

11) 過敏症 過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。

12) 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があらわれることがある。

(6) 妊婦・授乳婦への投与

1) 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ので、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まわると判断される場合にのみ投与すること。

2) 母乳中への移行が認められているので、本剤の投与中は授乳を避けさせること。

(7) 小児への投与

1) 小児の発育抑制があらわれることがあるので、観察を十分に行うこと。

2) 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。

(8) 相互作用

1) パルビツール酸誘導体、フェノチンとの併用により代謝が促進され、本剤の作用が減弱することが報告されているので、併用する場合には用量について注意すること。

2) サリチル酸誘導体との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ので、併用する場合には用量について注意すること。

3) 抗凝剤、経口糖尿病用剤の作用を減弱させることが報告されているので、併用する場合には用量について注意すること。

4) 利尿剤(カリウム保持性利尿剤を除く)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ので、併用する場合には用量について注意すること。

(9) その他

副腎皮質ホルモン剤を投与中の患者にワクチン（種痘等）を接種して神経障害、抗体反応の欠如が起きたとの報告がある。

〔注射用剤（局所用）〕

(1) 一般的注意

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) 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、本剤を使用しないこと。

2) 大量・多部位に投与する必要がある場合には、全身性の副作用を十分に考慮して投与すること。

3) 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、ショック症状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) 次の患者又は部位には投与しないこと

- 1) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2) 感染症のある関節腔内、滑液のう内、腱鞘内又は腱周囲
- 3) 動揺関節の関節腔内

(3) 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、全身の真菌症のある患者
- 2) 消化性潰瘍のある患者
- 3) 精神病のある患者
- 4) 結核性疾患のある患者
- 5) 単純疱疹性角膜炎のある患者
- 6) 後のう白内障のある患者
- 7) 緑内障のある患者
- 8) 高血圧のある患者
- 9) 電解質異常のある患者
- 10) 血栓症のある患者
- 11) 最近行った内臓の手術創のある患者

(4) 次の患者には慎重に投与すること。

- 1) 感染症のある患者
- 2) 糖尿病のある患者
- 3) 骨多孔症のある患者
- 4) 腎不全のある患者
- 5) 甲状腺機能低下のある患者

6) 肝硬変のある患者

7) 脂肪肝のある患者

8) 脂肪塞栓症のある患者

9) 重症筋無力症のある患者(使用当初、一時症状が増悪することがある)。

(5) 副作用

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

1) 感染症 誘発感染症、感染症の増悪等の症状があらわれることがある。

2) 内分泌系 続発性副腎皮質機能不全、糖尿病、月経異常等の症状があらわれることがある。

3) 消化器 消化性潰瘍、肺炎、下痢、悪心・嘔吐、胃痛、胸やけ、腹部膨満感、口渇、食欲不振、食欲亢進等の症状があらわれることがある。

4) 精神神経系 精神変調、うつ状態、多幸症、不眠、頭痛、眩暈、痺れ等の症状があらわれることがある。

5) 筋・骨格系 骨多孔症、大腿骨及び上腕骨等の骨頭無菌性壊死、ミオパチー、筋肉痛、関節痛等の症状があらわれることがある。

6) 投与部位

ア 関節腔内投与により、関節の不安定化が起こることがあるので、このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。これらの症状は投与直後に患部を強く動かすと起こりやすいとされているので、投与後は患者をしばらく安静にさせること。また、疼痛・腫脹・圧痛の増悪が起こることがある。

イ 皮内投与により、局所に組織の萎縮による陥没が起こることがある。

ウ 組織の萎縮による陥没、色素沈着等があらわれることがある。

7) 脂質・タンパク質代謝 満月様顔貌、野牛肩、窒素負平衡、脂肪肝等があらわれることがある。

8) 体液・電解質 浮腫、血圧上昇、低カリウム性アルカローシス等の症状があらわれることがある。

9) 眼 後のう白内障、緑内障、眼球突出等の症状があらわれることがある。

10) 血液 白血球増多、血栓症等の症状があらわれることがある。

11) 皮膚 痤瘡、多毛、脱毛、色素沈着、皮下溢血、紫斑、線条、痒痒感、発汗異常、顔面紅斑、創傷治癒障害、皮膚菲薄化・脆弱化等の症状があらわれることがある。

12) 過敏症 アナフィラキシー様反応等の過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。

13) 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があらわれることがある。

#### (6) 妊婦・授乳婦への投与

1) 動物実験で催奇形作用が報告されており、また、大量、多部位に投与すると、新生児に副腎不全を起こすことがあるので、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まわると判断される場合にのみ投与すること。

2) 母乳中への移行が認められているので、本剤投与中は授乳を避けさせること。

#### (7) 小児への投与

1) 大量・多部位に投与した場合、小児の発育抑制があらわれることがあるので、観察を十分に行うこと。

2) 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) 小児では、とくに投与部位の組織の萎縮(陥没)を起こしやすいので、皮内投与はなるべく避けること。

#### (8) 相互作用

1) バルビツール酸誘導体、フェニトインとの併用により代謝が促進され、本剤の作用が減弱することが報告されているので、併用する場合には用量について注意すること。

2) サリチル酸誘導体との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ので、併用する場合には用量について注意すること。

3) 抗凝血剤、経口糖尿病用剤の作用を減弱させることが報告されているので、併用する場合には用量について注意すること。

4) 利尿剤(カリウム保持性利尿剤を除く)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ので、併用する場合には用量について注意すること。

#### (9) 適用上の注意

1) 本剤は静脈内又は筋肉内に注射しないこと。(静脈内又は筋肉内に注射しない製剤について記載すること。)

2) 本剤は眼科用に使用しないこと。(眼科用に使用しない製剤について記載すること。)

#### (10) その他

副腎皮質ホルモン剤を投与中の患者にワクチン(種痘等)を接種して神経障害、抗体反応の欠如が起きたとの報告がある。

#### 販売名(会社名)

レダコートシロップ、同局所注射液(日本レダリー)

#### デキサメタゾン

#### 効能・効果

慢性副腎皮質機能不全(原発性、続発性、下垂体性、医原性); 急性副腎皮質機能不全(副腎クリーゼ)、副腎性器症候群、亜急性甲状腺炎、甲状腺中毒症[甲状腺(中毒性)クリーゼ]、甲状腺疾患に伴う悪性眼球突出症、ACTH単独欠損症、下垂体抑制試験

慢性関節リウマチ、若年性関節リウマチ(スチル病を含む)、リウマチ熱(リウマチ性心炎を含む)、リウマチ性多発筋痛

エリテマトーデス(全身性及び慢性円板状)、全身性血管炎(大動脈炎症候群、結節性動脈周囲炎、多発性動脈炎、ヴェゲナ肉芽腫症を含む)、多発性筋炎(皮膚筋炎)、強皮症

ネフローゼ及びネフローゼ症候群

うっ血性心不全

気管支喘息、喘息性気管支炎(小児喘息性気管支炎を含む)、薬剤その他の化学物質によるアレルギー・中毒(薬疹、中毒疹を含む)、血清病

重症感染症(化学療法と併用する)

溶血性貧血(免疫性又は免疫性機序の疑われるもの)、白血病(急性白血病、慢性骨髄性白血病の急性転化、慢性リンパ性白血病)(皮膚白血病を含む)、顆粒球減少症(本態性、続発性)、紫斑病(血小板減少性及び血小板非減少性)、再生不良性貧血

限局性腸炎、潰瘍性大腸炎

重症消耗性疾患の全身状態の改善(癌末期、スブルーを含む)

劇症肝炎(臨床的に重症とみなされるものを含む)、胆汁うっ滞型急性肝炎、慢性肝炎(活動型、急性再燃型、胆汁うっ滞型)(但し、一般的治療に反応せず肝機能の著しい異常が持続する難治性のものに限る)、肝硬変(活動型、難治性腹水を伴うもの、胆汁うっ滞を伴うもの)

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)、びまん性間質性肺炎(肺線維症)(放射線肺臓炎を含む)

肺結核(粟粒結核、重症結核に限る)(抗結核剤と併用する)、結核性髄膜炎(抗結核剤と併用する)、結核性胸膜炎(抗結核剤と併用する)、結核性腹膜炎(抗結核剤と併用する)、結核性心臓炎(抗結核剤と併用する)

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きに短期間用いること)、末梢神経炎(ギランバレー症候群を含む)、筋強直症、重症筋無力症、多発性硬化症(視束脊髄炎を含む)、小舞蹈病、顔面神経麻痺、脊髄網膜炎

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、乳癌の再発転移

特発性低血糖症

原因不明の発熱

副腎摘除、臓器・組織移植、侵襲後肺水腫、副腎皮質機能不全患者に対する外科的侵襲

蛇毒・昆虫毒（重症の虫さされを含む）

強直性脊椎炎（リウマチ性脊椎炎）

卵管整形術後の癒着防止、妊娠中毒症

前立腺瘤（他の療法が無効な場合）、陰茎硬結

★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）、★痒疹群（小児ストロフルス、蕁麻疹様苔癬、固定蕁麻疹を含む）（但し、重症例に限る。また、固定蕁麻疹は局注が望ましい）、蕁麻疹（慢性例を除く）（重症例に限る）、★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〕、★掌蹠膿疱症（重症例に限る）、★扁平苔癬（重症例に限る）、成年性浮腫性硬化症、紅斑症（★多形滲出性紅斑、結節性紅斑）（但し、多形滲出性紅斑の場合は重症例に限る）、アナフィラクトイド紫斑（単純型、シューンライン型、ヘノッホ型）（重症例に限る）、ウェーパークリスチャン病、粘膜皮膚眼症候群〔開口部びらん性外皮症、スチブンス・ジョンソン病、皮膚口内炎、フックス症候群、ベーチェット病（眼症状のない場合）、リップシュッツ急性陰門潰瘍〕、レイノー病、★円形脱毛症（悪性型に限る）、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）、先天性表皮水疱症、帯状疱疹（重症例に限る）、★紅皮症（ヘブラ紅色靴糠疹を含む）、顔面播種状粟粒性狼瘡（重症例に限る）、アレルギー性血管炎及びその類症（急性痘瘡様苔癬状靴糠疹を含む）、潰瘍性慢性膿皮症、新生児スクレレーマ

内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法（ブドウ膜炎、網脈絡膜炎、網膜血管炎、視神経炎、眼窩炎症性偽腫瘍、眼窩漏斗尖端部症候群、眼筋麻痺）、外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適当又は不十分な場合（眼瞼炎、結膜炎、角膜炎、強膜炎、虹彩毛様体炎）、眼科領域の術後炎症

急性・慢性中耳炎、滲出性中耳炎・耳管狭窄症、メニエル病及びメニエル症候群、急性感音性難聴、血管運動（神経）性鼻炎、アレルギー性鼻炎、花粉症（枯草熱）、

進行性壞疽性鼻炎、喉頭炎・喉頭浮腫、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

難治性口内炎及び舌炎（局所療法で治癒しないもの）

嗅覚障害、急性・慢性（反復性）唾液腺炎

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：鎌状赤血球貧血、外科的ショック及び外科的ショック様状態、気管支痙攣（術中）、滑液包炎（非感染性的のものに限る）、変形性関節炎（炎症症状がはっきり認められる場合）、痛風性関節炎、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。

嗅覚障害、急性・慢性（反復性）唾液腺炎

用法・用量

（経口）

デキサメタゾンとして、通常成人1日0.5～8 mgを1～4回に分割経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

（経口：シロップ剤、エリキシル剤、液剤）

デキサメタゾンとして、通常成人1日0.5～8 mgを1～4回に分割経口投与する。小児には1日0.15～4 mgを1～4回に分割経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

（経口）

(1) 一般的注意

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) 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、本剤を使用しないこと。また、局所的投与で十分な場合には、局所療法を行うこと。

2) 投与中は副作用の出現に対し、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。

3) 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、ショック症状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) 次の患者には投与しないこと

本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

(3) 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、全身の真菌症のある患者

2) 消化性潰瘍のある患者

3) 精神病のある患者

4) 結核性疾患のある患者

5) 単純疱疹性角膜炎のある患者

6) 後のう白内障のある患者

7) 緑内障のある患者

8) 高血圧のある患者

9) 電解質異常のある患者

10) 血栓症のある患者

11) 最近行った内臓の手術創のある患者

(4) 次の患者には慎重に投与すること

1) 感染症のある患者

2) 糖尿病のある患者

3) 骨多孔症のある患者

4) 腎不全のある患者

5) 甲状腺機能低下のある患者

6) 肝硬変のある患者

7) 脂肪肝のある患者

8) 脂肪塞栓症のある患者

9) 重症筋無力症のある患者(使用当初、一時症状が増悪することがある。)

(5) 副作用

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

1) 感染症 誘発感染症、感染症の増悪等の症状があらわれることがある。

2) 内分泌系 続発性副腎皮質機能不全、糖尿病、月経異常等の症状があらわれることがある。

3) 消化器 消化性潰瘍、脾炎、下痢、悪心・嘔吐、胃痛、胸やけ、腹部膨満感、口渇、食欲亢進等の症状があらわれることがある。

4) 精神神経系 精神変調、うつ状態、多幸症、不眠、頭痛、眩暈、痺れん等の症状があらわれることがある。

5) 筋・骨格系 骨多孔症、大腿骨及び上腕骨等の骨頭無菌性壊死、ミオパチー、筋肉痛、関節痛等の症状があらわれることがある。

6) 脂質・タンパク質代謝 満月様顔貌、野牛肩、窒素負平衡、脂肪肝等があらわれることがある。

7) 体液・電解質 浮腫、血圧上昇、低カリウム性アルカローシス等の症状があらわれることがある。

8) 眼

ア 連用により、眼圧亢進を来すことがあるので、定期的に眼圧の検査を実施することが望ましい。

イ 後のう白内障、緑内障、眼球突出等の症状があらわれることがある。

9) 血液 白血球増多、血栓症等の症状があらわれることがある。

10) 皮膚 痤瘡、多毛、脱毛、色素沈着、皮下溢血、紫斑、線条、痒痒感、発汗異常、顔面紅斑、創傷治癒障害、皮膚菲薄化・脆弱化等の症状があらわれることがある。

11) 過敏症 過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。

12) 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があらわれることがある。

(6) 妊婦・授乳婦への投与

1) 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ので、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まわると判断される場合にのみ投与すること。

2) 母乳中への移行が認められているので、本剤の投与中は授乳を避けさせること。

(7) 小児への投与

1) 小児の発育抑制があらわれることがあるので、観察を十分に行うこと。

2) 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。

(8) 相互作用

1) パルピツール酸誘導体、フェニトインとの併用により代謝が促進され、本剤の作用が減弱することが報告されているので、併用する場合には用量について注意すること。

2) サリチル酸誘導体との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ので、併用する場合には用量について注意すること。

3) 抗凝血剤、経口糖尿病用剤の作用を減弱させることが報告されているので、併用する場合には用量について注意すること。

4) 利尿剤(カリウム保持性利尿剤を除く)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ので、併用する場合には用量について注意すること。

(9) その他

副腎皮質ホルモン剤を投与中の患者にワクチン(種痘等)を接種して神経障害、抗体反応の欠如が起きたとの報告がある。

販売名(会社名)

エリキシルメサゾン(共立薬品)、オルガドロ錠(三

共), カルロン錠 0.5 mg(山之内製薬), 0.5 mg コルゾン錠(武田薬品), サワゾンエリキシル, デキサメサゾン錠「サワイ」(沢井製薬), サンテゾーン錠 0.5 mg, 同錠 1 mg(参天製薬), ダイドロロン散, 同顆粒, 同錠(大興製薬), デカドロン錠, 同エリキシル(日本メルク萬有一萬有製薬), デキサメジン(太田製薬), デキサ・シエロゾン 0.5 mg(日本シエーリング), デキサゾンダイサン錠(帝三製薬), デキサ・ママレット(昭和健康品化工), デキサミン錠 0.5 mg, 同錠 1 mg(関東医師製薬), デキサメシロップ(同仁医薬化工), デキサメタゾンエリキシルショーフ(昭和新薬), デキサメサゾンエリキシル「ニッシン」(日新製薬一カネボウ薬品), デキサメサゾン錠(竹島製薬), デキサメサゾン錠(0.5 mg)(明治薬品), デキサメサゾン錠 0.5 mg(大正薬品), デキサメサゾン錠「イセイ」, ラブリネエリキシル「イセイ」(イセイ), デキサメサゾン錠「エスエス」, 同(0.5 mg)錠「エスエス」, 同(0.75 mg)錠「エスエス」, 同エレキサー「エスエス」(エスエス製薬), デキサメサゾン錠「大正」(大正製薬), デキサメサゾン錠「トーヤク」(東亜薬品), デキサメサゾン錠(東洋)(東洋醸造), デキサメサゾン錠「トーワ」, 同 E(東和薬品), デキサメサゾン散「ナカノ」, 同錠 0.5 mg, 同エリキシル「ナカノ」(大洋薬品), デキサメサゾン錠「フリー」 0.5 mg(扶桑薬工), デキサメサゾン錠「ホエイ」(保栄薬工), ミタゾーン(東洋ファルマー)

## 酢酸デキサメタゾン

### 効能・効果

(筋肉内注射)

慢性副腎皮質機能不全(原発性, 続発性, 下垂体性, 医原性), 急性副腎皮質機能不全(副腎クリーゼ)

慢性関節リウマチ, リウマチ熱(リウマチ性心炎を含む), リウマチ性多発筋痛

エリテマトーデス(全身性及び慢性円板状), 全身性血管炎(大動脈炎症候群, 結節性動脈周囲炎, 多発性動脈炎, ヴェゲナ肉芽腫症を含む)

気管支喘息(但し, 筋肉内注射以外の投与方法では不適当な場合に限る), \*喘息性気管支炎(小児喘息性気管支炎を含む), \*薬剤その他の化学物質によるアレルギー・中毒(薬疹, 中毒疹を含む), \*血清病

\*重症感染症(化学療法と併用する)

\*溶血性貧血(免疫性又は免疫性機序の疑われるもの), \*白血病(急性白血病, 慢性骨髄性白血病の急性転化, 慢性リンパ性白血病)(皮膚白血病を含む), \*顆粒球減少症(本態性, 続発性), \*紫斑病(血小板減少性及び血小板非減少性), \*再生不良性貧血, \*凝固因子の障害に

よる出血性素因

\*限局性腸炎, \*潰瘍性大腸炎

\*劇症肝炎(臨床的に重症とみなされるものを含む), \*胆汁うっ滞型急性肝炎, \*肝硬変(活動型, 難治性腹水を伴うもの, 胆汁うっ滞を伴うもの)

副腎摘除, \*副腎皮質機能不全患者に対する外科的侵襲

\*妊娠中毒症

\***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, 重症例以外は投与しないこと), \*\***痒疹群**(小児ストロフルス, 蕁麻疹様苔癬, 固定蕁麻疹を含む)(但し, 重症例に限る. また固定蕁麻疹は局注が望ましい), \***蕁麻疹**(慢性例を除く)(重症例に限る), \***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)

\***内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法**(ブドウ膜炎, 網脈絡膜炎, 網膜血管炎, 視神経炎, 眼窩炎性偽腫瘍, 眼窩漏斗尖端部症候群, 眼筋麻痺), \***外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法**で点眼が不適當又は不十分な場合(眼瞼炎, 結膜炎, 角膜炎, 強膜炎, 虹彩毛様体炎)

\***急性・慢性中耳炎**, \***滲出性中耳炎**・**耳管狭窄症**, アレルギー性鼻炎, 花粉症(枯草熱), 副鼻腔炎・**鼻茸**, \***喉頭ポリープ**・**結節**

(関節腔内注射)

慢性関節リウマチ

変形性関節症(炎症症状がはっきり認められる場合), 外傷後関節炎, 非感染性慢性関節炎

(軟組織内注射)

関節周囲炎(非感染性のものに限る), 腱炎(非感染性のものに限る), 腱周囲炎(非感染性のものに限る)

(腱鞘内注射)

関節周囲炎(非感染性のものに限る), 腱炎(非感染性のものに限る), 腱鞘炎(非感染性のものに限る), 腱周囲炎(非感染性のものに限る)

(滑液嚢内注入)

関節周囲炎(非感染性のものに限る), 腱周囲炎(非感染性のものに限る), 滑液嚢炎(非感染性のものに限る)(局所皮内注射)

\***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，進行性脂掌角皮症，その他の手指の皮膚炎，陰部あるいは肛門湿疹，耳介及び外耳道の湿疹・皮膚炎，鼻前庭及び鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎など（但し，重症例以外は極力投与しないこと，局注は，浸潤，苔癬化の著しい場合のみとする），★痒疹群（小児ストロフルス，蕁麻疹様苔癬，固定蕁麻疹を含む）（但し，重症例に限る。また固定蕁麻疹は局注が望ましい。），★円形脱毛症（悪性型に限る），★早期ケロイド及びケロイド防止

（注腸）

限局性腸炎，潰瘍性大腸炎

（点眼）

内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法（ブドウ膜炎，網脈絡膜炎，網膜血管炎，視神経炎，眼窩炎症偽腫瘍，眼窩漏斗尖端部症候群，眼筋麻痺）

（ネブライザー）

気管支喘息，喘息性気管支炎（小児喘息性気管支炎を含む）

アレルギー性鼻炎，花粉症（枯草熱），副鼻腔炎・鼻茸，喉頭ポリープ・結節

（鼻腔内注入）

アレルギー性鼻炎，花粉症（枯草熱），副鼻腔炎・鼻茸

（副鼻腔内注入）

副鼻腔炎・鼻茸

（鼻甲介内注射）

アレルギー性鼻炎，花粉症（枯草熱）

（鼻茸内注射）

副鼻腔炎・鼻茸

（喉頭・気管注入）

喉頭ポリープ・結節

（中耳腔内注入）

急性・慢性中耳炎，滲出性中耳炎・耳管狭窄症

（耳管内注入）

滲出性中耳炎・耳管狭窄症

（注射剤）

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：

外科的ショック及び外科的ショック様状態，椎間板ヘルニアにおける神経根炎（根性坐骨神経痛を含む），腰痛症（筋・筋膜性を含む），汎発性結合織炎

（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。

全身性血管炎（大動脈炎症候群，結節性動脈周囲炎，

多発性動脈炎，ヴェゲナ肉芽腫症を含む）〔筋〕，血清病〔\*筋〕，溶血性貧血（免疫性又は免疫性機序の疑われるもの）〔\*筋〕，白血病（急性白血病，慢性骨髄性白血病の急性転化，慢性リンパ性白血病）（皮膚白血病を含む）〔\*筋〕，顆粒球減少症（本態性，続発性）〔\*筋〕，紫斑病（血小板減少性及び血小板非減少性）〔\*筋〕，再生不良性貧血〔\*筋〕，凝固因子の障害による出血性素因〔\*筋〕，限局性腸炎〔\*筋，腸〕，潰瘍性大腸炎〔筋，腸〕，劇症肝炎（臨床的に重症とみなされるものを含む）〔\*筋〕，胆汁うっ滞型急性肝炎〔\*筋〕，肝硬変（活動型，難治性腹水を伴うもの，胆汁うっ滞を伴うもの）〔\*筋〕，★痒疹群（小児ストロフルス，蕁麻疹様苔癬，固定蕁麻疹を含む）（但し，重症例に限る。また固定蕁麻疹は局注が望ましい）〔\*筋，皮〕，天疱瘡群（尋常性天疱瘡，落葉状天疱瘡，Seneear-Usher症候群，増殖性天疱瘡）〔\*筋〕，デューリング疱疹状皮膚炎（類天疱瘡，妊娠性疱疹を含む）〔\*筋〕，急性・慢性中耳炎〔\*筋，耳〕，滲出性中耳炎・耳管狭窄症〔\*筋，耳，管〕，アレルギー性鼻炎〔筋，ネ，鼻，甲〕，花粉症（枯草熱）〔筋，ネ，鼻，甲〕，副鼻腔炎・鼻茸〔筋，ネ，鼻，副，茸〕，喉頭ポリープ・結節〔\*筋，ネ，喉〕

用法・用量

（筋肉内注射）

デキサメタゾンとして，通常成人1日1～8mgを1日1回筋肉内注射する。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

（関節腔内注射）

デキサメタゾンとして，通常成人1回0.8～6mgを関節腔内注射する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

（軟組織内注射）

デキサメタゾンとして，通常成人1回0.8～6mgを軟組織内注射する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

（腱鞘内注射）

デキサメタゾンとして，通常成人1回0.8～6mgを腱鞘内注射する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

（滑液嚢内注入）

デキサメタゾンとして，通常成人1回0.8～6mgを滑液嚢内注入する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

（局所皮内注射）

デキサメタゾンとして、通常成人1回0.05~0.25 mg 宛2.5 mg までを週1回局所皮内注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(注腸)

デキサメタゾンとして、通常成人1回0.4~6 mg を直腸内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(点眼)

デキサメタゾンとして、通常成人1回0.25~1 mg/ml 溶液1~2滴を1日3~8回点眼する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(ネブライザー)

デキサメタゾンとして、通常成人1回0.1~2 mg を1日1~3回ネブライザーで投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(鼻腔内注入)

デキサメタゾンとして、通常成人1回0.1~2 mg を1日1~3回鼻腔内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(副鼻腔内注入)

デキサメタゾンとして、通常成人1回0.1~2 mg を1日1~3回副鼻腔内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(鼻甲介内注射)

デキサメタゾンとして、通常成人1回0.8~6 mg を鼻甲介内注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(鼻茸内注射)

デキサメタゾンとして、通常成人1回0.8~6 mg を鼻茸内注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(喉頭・気管注入)

デキサメタゾンとして、通常成人1回0.1~2 mg を1日1~3回喉頭あるいは気管注入する。

(中耳腔内注入)

デキサメタゾンとして、通常成人1回0.1~2 mg を1日1~3回中耳腔内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(耳管内注入)

デキサメタゾンとして通常成人1回0.1~2 mg を1日1~3回耳管内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(意見)

投与方法追加

下記の投与方法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。

1) 注腸〔限局性腸炎、潰瘍性大腸炎〕

デキサメタゾンとして、通常成人1回0.4~6 mg を直腸内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

2) 点眼〔内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法〕

デキサメタゾンとして、通常成人1回0.25~1 mg/ml 溶液1~2滴を1日3~8回点眼する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

3) ネブライザー〔気管支喘息、喘息性気管支炎、アレルギー性鼻炎、花粉症、副鼻腔炎・鼻茸、喉頭ポリープ・結節〕

デキサメタゾンとして、通常成人1回0.1~2 mg を1日1~3回ネブライザーで投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

4) 鼻腔内注入〔アレルギー性鼻炎、花粉症、副鼻腔炎・鼻茸〕

デキサメタゾンとして、通常成人1回0.1~2 mg を1日1~3回鼻腔内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

5) 副鼻腔内注入〔副鼻腔炎・鼻茸〕

デキサメタゾンとして、通常成人1回0.1~2 mg を1日1~3回副鼻腔内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

6) 鼻甲介内注射〔アレルギー性鼻炎、花粉症〕

デキサメタゾンとして、通常成人1回0.8~6 mg を鼻甲介内注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

7) 鼻茸内注射〔副鼻腔炎・鼻茸〕

デキサメタゾンとして、通常成人1回0.8~6 mg を鼻茸内注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

8) 喉頭・気管注入〔喉頭ポリープ・結節〕

デキサメタゾンとして、通常成人1回0.1~2 mg を1日1~3回喉頭あるいは気管注入する。

9) 中耳腔内注入〔急性・慢性中耳炎、滲出性中耳炎・耳管狭窄症〕

デキサメタゾンとして、通常成人1回0.1~2 mg を1日1~3回中耳腔内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

10) 耳管内注入〔滲出性中耳炎・耳管狭窄症〕

デキサメタゾンとして、通常成人1回0.1~2 mg を1日1~3回耳管内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

(注射(全身用・局所用))

### (1) 一般的注意

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) 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、本剤を使用しないこと。

また、局所的投与で十分な場合には、局所療法を行うこと。

2) 投与中は副作用の出現に対し、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。

3) 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、ショック症状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。

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。(眼科用に用いる製剤について記載すること。)

### (2) 次の患者又は部位には投与しないこと

- 1) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2) 感染症のある関節腔内、滑液のう内、腱鞘内又は腱周囲
- 3) 動搖関節の関節腔内

### (3) 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、全身の真菌症のある患者
- 2) 消化性潰瘍のある患者
- 3) 精神病のある患者
- 4) 結核性疾患のある患者
- 5) 単純疱疹性角膜炎のある患者
- 6) 後のう白内障のある患者
- 7) 緑内障のある患者
- 8) 高血圧のある患者
- 9) 電解質異常のある患者
- 10) 血栓症のある患者
- 11) 最近行った内臓の手術創のある患者
- 12) 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ある患者に対する眼科的投与（眼科用に用いる製剤について記載すること。)

### (4) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 感染症のある患者
- 2) 糖尿病のある患者
- 3) 骨多孔症のある患者
- 4) 腎不全のある患者
- 5) 甲状腺機能低下のある患者
- 6) 肝硬変のある患者
- 7) 脂肪肝のある患者
- 8) 脂肪塞栓症のある患者
- 9) 重症筋無力症のある患者(使用当初、一時症状が増悪することがある。)

### (5) 副作用

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

- 1) 感染症 誘発感染症、感染症の増悪等の症状があらわれることがある。
- 2) 内分泌系 続発性副腎皮質機能不全、糖尿病、月経異常等の症状があらわれることがある。

3) 消化器 消化性潰瘍、膵炎、下痢、悪心・嘔吐、胃痛、胸やけ、腹部膨満感、口渇、食欲亢進等の症状があらわれることがある。

4) 精神神経系 精神変調、うつ状態、多幸症、不眠、頭痛、眩暈、痙れん等の症状があらわれることがある。

5) 筋・骨格系 骨多孔症、大腿骨及び上腕骨等の骨頭無菌性壊死、ミオパチー、筋肉痛、関節痛等の症状があらわれることがある。

### 6) 投与部位

ア 関節腔内投与により、関節の不安定化が起こることがあるので、このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。これらの症状は投与直後に患部を強く動かすと起こりやすいとされているので、投与後は患者をしばらく安静にさせること。また、疼痛・腫脹・圧痛の増悪が起こることがある。

イ 筋肉内又は皮内投与により、局所に組織の萎縮による陥没が起こることがある。

7) 脂質・タンパク質代謝 満月様顔貌、野牛肩、窒素負平衡、脂肪肝等があらわれることがある。

8) 体液・電解質 浮腫、血圧上昇、低カリウム性アルカローシス等の症状があらわれることがある。

### 9) 眼

ア 連用により、眼圧亢進を来すことがあるので、定期的に眼圧の検査を実施することが望ましい。

イ 後のう白内障、緑内障、眼球突出等の症状があらわれることがある。

10) 血液 白血球増多、血栓症等の症状があらわれることがある。

11) 皮膚 痤瘡, 多毛, 脱毛, 色素沈着, 皮下溢血, 紫斑, 線条, 痒痒感, 発汗異常, 顔面紅斑, 創傷治癒障害, 皮膚菲薄化・脆弱化等の症状があらわれることがある。

12) 過敏症 アナフィラキシー様反応等の過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。

13) 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があらわれることがある。

#### (6) 妊婦・授乳婦への投与

1) 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ので, 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まわると判断される場合のみ投与すること。

2) 母乳中への移行が認められているので, 本剤投与中は授乳を避けさせること。

#### (7) 小児への投与

1) 小児の発育抑制があらわれることがあるので, 観察を十分に行うこと。

2) 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) 小児では, とくに投与部位の組織の萎縮(陥没)を起こしやすいので, 筋肉内又は皮内投与はなるべく避けること。

#### (8) 相互作用

1) バルビツール酸誘導体, フェニトインとの併用により代謝が促進され, 本剤の作用が減弱することが報告されているので, 併用する場合には用量について注意すること。

2) サリチル酸誘導体との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ので, 併用する場合には用量について注意すること。

3) 抗凝血剤, 経口糖尿病用剤の作用を減弱させることが報告されているので, 併用する場合には用量について注意すること。

4) 利尿剤(カリウム保持性利尿剤を除く)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ので, 併用する場合には用量について注意すること。

#### (9) 適用上の注意

本剤は静脈内に注射しないこと。

#### (10) その他

副腎皮質ホルモン剤を投与中の患者にワクチン(種痘等)を接種して神経障害, 抗体反応の欠如が起きたとの報告がある。

#### 販売名(会社名)

酢酸デキサメタゾン懸濁注(富士製薬), デカドロン A 水性懸濁注射液(日本メルク 萬有一萬有製薬), デクタン

懸濁注射液, 同懸濁注射液 2 mg (日本ルセル)

### リン酸デキサメタゾンナトリウム

#### 効能・効果

(静脈内注射)

急性副腎皮質機能不全(副腎クリーゼ), 甲状腺中毒症〔甲状腺(中毒性)クリーゼ〕

\*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), \*全身性血管炎(大動脈炎症候群, 結節性動脈周囲炎, 多発性動脈炎, ヴェゲナ肉芽腫症を含む), \*多発性筋炎(皮膚筋炎)

\*ネフローゼ及びネフローゼ症候群

\*うっ血性心不全

気管支喘息, 喘息発作重積状態, \*薬剤その他の化学物質によるアレルギー・中毒(薬疹, 中毒疹を含む), 血清病, アナフィラキシーショック

重症感染症(化学療法と併用する)

溶血性貧血(免疫性又は免疫性機序の疑われるもの), 白血病(急性白血病, 慢性骨髄性白血病の急性転化, 慢性リンパ性白血病)(皮膚白血病を含む), 顆粒球減少症(本態性, 続発性), 紫斑病(血小板減少性及び血小板非減少性), 再生不良性貧血, 凝固因子の障害による出血性素因

\*限局性腸炎, \*潰瘍性大腸炎

\*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)

劇症肝炎(臨床的に重症とみなされるものを含む)

\*びまん性間質性肺炎(肺線維症)(放射線肺臓炎を含む)

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), \*末梢神経炎(ギランバレー症候群を含む), 重症筋無力症, 多発性硬化症(視束脊髄炎を含む)

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

特発性低血糖症

副腎摘除, 侵襲後肺水腫, 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)

脊髄浮腫

\*内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法(ブドウ膜炎, 網脈絡膜炎, 網膜血管炎, 視神経炎, 眼窩炎

性偽腫瘍, 眼窩漏斗尖端部症候群, 眼筋麻痺), \*外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適當又は不十分な場合(眼瞼炎, 結膜炎, 角膜炎, 強膜炎, 虹彩毛様体炎), \*眼科領域の術後炎症

\*急性・慢性中耳炎, \*滲出性中耳炎・耳管狭窄症, メニエル病及びメニエル症候群, 急性感音性難聴, 進行性壞疽性鼻炎, 喉頭炎・喉頭浮腫, \*喉頭ポリープ・結節, 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, 耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

(点滴静脈内注射)

急性副腎皮質機能不全(副腎クリーゼ), 甲状腺中毒症〔甲状腺(中毒性)クリーゼ〕

\*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), \*全身性血管炎(大動脈炎症候群, 結節性動脈周囲炎, 多発性動脈炎, ヴェゲナ肉芽腫症を含む), \*多発性筋炎(皮膚筋炎)

\*ネフローゼ及びネフローゼ症候群

\*うっ血性心不全

気管支喘息, 喘息発作重積状態, \*薬剤その他の化学物質によるアレルギー・中毒(薬疹, 中毒疹を含む), 血清病, アナフィラキシーショック

重症感染症(化学療法と併用する)

溶血性貧血(免疫性又は免疫性機序の疑われるもの), 白血病(急性白血病, 慢性骨髄性白血病の急性転化, 慢性リンパ性白血病)(皮膚白血病を含む), 顆粒球減少症(本態性, 続発性), 紫斑病(血小板減少性及び血小板非減少性), 再生不良性貧血, 凝固因子の障害による出血性素因

\*限局性腸炎, \*潰瘍性大腸炎

\*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)

\*劇症肝炎(臨床的に重症とみなされるものを含む)

びまん性間質性肺炎(肺線維症)(放射線肺炎を含む)

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), \*末梢神経炎(ギランバレー症候群を含む), 重症筋無力症, 多発性硬化症(視束脊髄炎を含む)

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

特発性低血糖症

副腎摘除

\*蕁麻疹(慢性例を除く)(重症例に限る), \*\*乾癬及び類症〔尋常性乾癬(重症例), 関節節性乾癬, 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〕, \*粘膜皮膚眼症候群〔開口部びらん性外皮症, スチブンス・ジョンソン病, 皮膚口内炎, フックス症候群, ベーチェット病(眼症状のない場合), リップシュッツ急性陰門潰瘍〕, \*天疱瘡群(尋常性天疱瘡, 落葉状天疱瘡, Senear-Usher症候群, 増殖性天疱瘡), \*デューリング疱疹状皮膚炎(類天疱瘡, 妊娠性疱疹を含む), \*\*紅皮症(ヘブラ紅色靴糠疹を含む)

\*急性・慢性中耳炎, \*滲出性中耳炎・耳管狭窄症, メニエル病及びメニエル症候群, 急性感音性難聴, 進行性壞疽性鼻炎, 喉頭炎・喉頭浮腫, \*喉頭ポリープ・結節, 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, 耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

(筋肉内注射)

慢性副腎皮質機能不全(原発性, 続発性, 下垂体性, 医原性), 急性副腎皮質機能不全(副腎クリーゼ), \*副腎性器症候群, \*亜急性甲状腺炎, \*甲状腺中毒症〔甲状腺(中毒性)クリーゼ〕, \*甲状腺疾患に伴う悪性眼球突出症 慢性関節リウマチ, 若年性関節リウマチ(スチル病を含む), リウマチ熱(リウマチ性心炎を含む), リウマチ性多発筋痛

・エリテマトーデス(全身性及び慢性円板状), 全身性血管炎(大動脈炎症候群, 結節性動脈周囲炎, 多発性動脈炎, ヴェゲナ肉芽腫症を含む), 多発性筋炎(皮膚筋炎), \*強皮症

\*ネフローゼ及びネフローゼ症候群

\*うっ血性心不全

気管支喘息(但し, 筋肉内注射以外の投与方法では不適當な場合に限る), \*喘息性気管支炎(小児喘息性気管支炎を含む), \*薬剤その他の化学物質によるアレルギー・中毒(薬疹, 中毒疹を含む), \*血清病

\*重症感染症(化学療法と併用する)

\*溶血性貧血(免疫性又は免疫性機序の疑われるもの), \*白血病(急性白血病, 慢性骨髄性白血病の急性転化, 慢性リンパ性白血病)(皮膚白血病を含む), \*顆粒球減少症(本態性, 続発性), \*紫斑病(血小板減少性及び血小板非減少性), \*再生不良性貧血, \*凝固因子の障害による出血性素因

\*限局性腸炎, \*潰瘍性大腸炎

\*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)

\*劇症肝炎(臨床的に重症とみなされるものを含む),

\*肝硬変(活動型, 難治性腹水を伴うもの, 胆汁うっ滞を伴うもの)

\*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), \*末梢神経炎(ギラ

ンパレー症候群を含む)、\*重症筋無力症、\*多発性硬化症(視束脊髄炎を含む)、\*小舞蹈病、\*顔面神経麻痺、\*脊髄細網膜炎、

\*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、\*乳癌の再発転移

\*特異性低血糖症

副腎摘除、\*臓器・組織移植、\*副腎皮質機能不全患者に対する外科的侵襲

\*蛇毒・昆虫毒(重症の虫さされを含む)

強直性脊椎炎(リウマチ性脊椎炎)

\*卵管整形術後の癒着防止、\*妊娠中毒症

\*前立腺癌(他の療法が無効な場合)、\*陰茎硬結

\***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)、\*\***痒疹群**(小児ストロフルス、蕁麻疹様苔癬、固定蕁麻疹を含む)(但し、重症例に限る。また、固定蕁麻疹は局注が望ましい)、\***蕁麻疹**(慢性例を除く)(重症例に限る)、\*\***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]、\***掌蹼膿疱症**(重症例に限る)、\*\***扁平苔癬**(重症例に限る)、\***成年性浮腫性硬化症**、\***紅斑症**(\***多形滲出性紅斑**、**結節性紅斑**)(但し、多形滲出性紅斑の場合は重症例に限る)、\***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、ベーチェット病(眼症状のない場合)、リップシュッツ急性陰門潰瘍]、\***天疱瘡群**(尋常性天疱瘡、落葉状天疱瘡、Senear-Usher症候群、増殖性天疱瘡)、\***デューリング疱疹状皮膚炎**(類天疱瘡、妊娠性疱疹を含む)、\***帯状疱疹**(重症例に限る)、\*\***紅皮症**(ヘブラ紅色枇糠疹を含む)、\***新生児スクレレーマ**

\***内眼**・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法(ブドウ膜炎、網脈絡膜炎、網膜血管炎、視神経炎、眼窩炎性偽腫瘍、眼窩漏斗尖端部症候群、眼筋麻痺)、\***外眼部**及び前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適當又は不十分な場合(眼瞼炎、結膜炎、角膜炎、強膜炎、虹彩毛様体炎)、\***眼科領域の術後炎症**

\***急性・慢性中耳炎**、\***滲出性中耳炎**・耳管狭窄症、メニエル病及びメニエル症候群、急性感音性難聴、血管運動(神経)性鼻炎、アレルギー性鼻炎、花粉症(枯草熱)、副鼻腔炎・鼻茸、進行性壊疽性鼻炎、喉頭炎・喉頭浮腫、\***喉**

頭ポリープ・結節、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、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

(関節腔内注射)

慢性関節リウマチ、若年性関節リウマチ(スチル病を含む)

強直性脊椎炎(リウマチ性脊椎炎)に伴う四肢関節炎、変形性関節症(炎症症状がはっきり認められる場合)、非感染性慢性関節炎、痛風性関節炎

(軟組織内注射)

関節周囲炎(非感染性のものに限る)、腱炎(非感染性のものに限る)、腱周囲炎(非感染性のものに限る)

耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

難治性口内炎及び舌炎(局所療法で治癒しないもの)

(腱鞘内注射)

関節周囲炎(非感染性のものに限る)、腱炎(非感染性のものに限る)、腱鞘炎(非感染性のものに限る)、腱周囲炎(非感染性のものに限る)

(滑液嚢内注入)

関節周囲炎(非感染性のものに限る)、腱周囲炎(非感染性のものに限る)、滑液包炎(非感染性のものに限る)

(硬膜外注射)

椎間板ヘルニアにおける神経根炎(根性坐骨神経痛を含む)

脊髄浮腫

(脊髄腔内注入)

白血病(急性白血病、慢性骨髄性白血病の急性転化、慢性リンパ性白血病)(皮膚白血病を含む)のうち髄膜白血病、結核性髄膜炎(抗結核剤と併用する)

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、他剤で効果が不十分なときに短期間用いること)、末梢神経炎(ギランバレー症候群を含む)、重症筋無力症、多発性硬化症(視束脊髄炎を含む)

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)(胸腔内注入)

結核性胸膜炎(抗結核剤と併用する)

(腹腔内注入)

手術後の腹膜炎癒着防止

(局所皮内注射)

陰茎硬結

\***湿疹・皮膚炎群**(急性湿疹、亜急性湿疹、慢性湿疹、接触皮膚炎、貨幣状湿疹、自家感作性皮膚炎、アトピー皮膚炎、乳・幼・小児湿疹、ビダール苔癬、その他の神経皮膚炎、脂漏性皮膚炎、進行性指掌角皮症、その他の

手指の皮膚炎、陰部あるいは肛門湿疹、耳介及び外耳道の湿疹・皮膚炎、鼻前庭及び鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎など(但し、重症例以外は極力投与しないこと、局注は浸潤、苔癬化の著しい場合のみとする)、★痒疹群(小児ストロフルス、蕁麻疹様苔癬、固定蕁麻疹を含む)(但し、重症例に限る)、★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〕のうち尋常性乾癬、★扁平苔癬(重症例に限る)、★円形脱毛症(悪性型に限る)、★早期ケロイド及びケロイド防止

耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

(卵管腔内注入)

卵管整形術後の癒着防止

(注腸)

限局性腸炎、潰瘍性大腸炎

(結膜下注射)

内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法(ブドウ膜炎、網脈絡膜炎、網膜血管炎、視神経炎、眼窩炎性偽腫瘍、眼窩漏斗尖端部症候群、眼筋麻痺)、外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適当又は不十分な場合(眼瞼炎、結膜炎、角膜炎、強膜炎、虹彩毛様体炎)、眼科領域の術後炎症

(球後注射)

内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法(ブドウ膜炎、網脈絡膜炎、網膜血管炎、視神経炎、眼窩炎性偽腫瘍、眼窩漏斗尖端部症候群、眼筋麻痺)、外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適当又は不十分な場合(眼瞼炎、結膜炎、角膜炎、強膜炎、虹彩毛様体炎)

(点眼)

内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法(ブドウ膜炎、網脈絡膜炎、網膜血管炎、視神経炎、眼窩炎性偽腫瘍、眼窩漏斗尖端部症候群、眼筋麻痺)、眼科領域の術後炎症

(ネブライザー)

気管支喘息、喘息性気管支炎(小児喘息性気管支炎を含む)

びまん性間質性肺炎(肺線維症)(放射線肺炎を含む)

侵襲後肺水腫

血管運動(神経)性鼻炎、アレルギー性鼻炎、花粉症(枯草熱)、副鼻腔炎・鼻茸、進行性壊疽性鼻炎、喉頭炎・喉頭浮腫、喉頭ポリープ・結節、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、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

(鼻腔内注入)

血管運動(神経)性鼻炎、アレルギー性鼻炎、花粉症

(枯草熱)、副鼻腔炎・鼻茸、進行性壊疽性鼻炎、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

(副鼻腔内注入)

副鼻腔炎・鼻茸、進行性壊疽性鼻炎、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

(鼻甲介内注射)

血管運動(神経)性鼻炎、アレルギー性鼻炎、花粉症(枯草熱)、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

(鼻茸内注射)

副鼻腔炎・鼻茸

(喉頭・気管注入)

進行性壊疽性鼻炎、喉頭炎・喉頭浮腫、喉頭ポリープ・結節、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

(中耳腔内注入)

急性・慢性中耳炎、滲出性中耳炎・耳管狭窄症、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

(耳管内注入)

滲出性中耳炎・耳管狭窄症

(食道注入)

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、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

(注射剤)

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：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)、肺結核(粟粒結核、重症結核に限る)(抗結核剤と併用する)、結核性腹膜炎(抗結核剤と併用する)、結核性心のう炎(抗結核剤と併用する)、放射線宿酔、汎発性結合織炎、間質性膀胱炎

(意見)

(1) 有用性

下記の適応については、有効性は認められるが有効性と副作用とを対比したとき、有用性は認められない、

慢性肝炎(活動型、急性再燃型、胆汁うっ滞型)(但し、一般的治療に反応せず肝機能の著しい異常が持続する難治性のものに限る)

(2) 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、

★扁平苔癬(重症例に限る)〔\*筋、皮〕、メニエル病及びメニエル症候群〔静、点、筋〕、急性感音性難聴〔静、点、筋〕、喉頭ポリープ・結節〔\*静、\*点、\*筋、ネ、喉〕

用法・用量

(静脈内注射)

リン酸デキサメタゾンとして、通常成人1回2~8mgを3~6時間毎に静脈内注射する、

なお、年齢、症状により適宜増減する、

(点滴静脈内注射)

リン酸デキサメタゾンとして、通常成人1回2~10 mgを1日1~2回点滴静脈内注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(筋肉内注射)

リン酸デキサメタゾンとして、通常成人1回2~8 mgを3~6時間毎に筋肉内注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(関節腔内注射)

リン酸デキサメタゾンとして、通常成人1回0.8~5 mgを関節腔内注射する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(軟組織内注射)

リン酸デキサメタゾンとして、通常成人1回2~6 mgを軟組織内注射する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(腱鞘内注射)

リン酸デキサメタゾンとして、通常成人1回0.8~2.5 mgを腱鞘内注射する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(滑液嚢内注入)

リン酸デキサメタゾンとして、通常成人1回0.8~5 mgを滑液嚢内注入する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(硬膜外注射)

リン酸デキサメタゾンとして、通常成人1回2~10 mgを硬膜外注射する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(脊髓腔内注入)

リン酸デキサメタゾンとして、通常成人1回1~5 mgを週1~3回脊髓腔内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(胸腔内注入)

リン酸デキサメタゾンとして、通常成人1回1~5 mgを週1~3回胸腔内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(腹腔内注入)

リン酸デキサメタゾンとして、通常成人1回2 mgを腹腔内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(局所皮内注射)

リン酸デキサメタゾンとして、通常成人1回0.05~0.1 mg宛1 mgまでを週1回局所皮内注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(卵管腔内注入)

リン酸デキサメタゾンとして、通常成人1回0.4~1 mgを卵管腔内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(注腸)

リン酸デキサメタゾンとして、通常成人1回0.4~6 mgを直腸内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(結膜下注射)

リン酸デキサメタゾンとして、通常成人1回0.4~2.5 mgを結膜下注射する。その際の液量は0.2~0.5 mlとする。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(球後注射)

リン酸デキサメタゾンとして、通常成人1回1~5 mgを球後注射する。その際の液量は0.5~1.0 mlとする。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(点眼)

リン酸デキサメタゾンとして、通常成人1回0.25~1 mg/ml溶液1~2滴を1日3~8回点眼する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(ネブライザー)

リン酸デキサメタゾンとして、通常成人1回0.1~2 mgを1日1~3回ネブライザーで投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(鼻腔内注入)

リン酸デキサメタゾンとして、通常成人1回0.1~2 mgを1日1~3回鼻腔内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(副鼻腔内注入)

リン酸デキサメタゾンとして、通常成人1回0.1~2 mgを1日1~3回副鼻腔内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(鼻甲介内注射)

リン酸デキサメタゾンとして、通常成人1回0.8~5 mgを鼻甲介内注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(鼻茸内注射)

リン酸デキサメタゾンとして、通常成人1回0.8~5 mgを鼻茸内注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(喉頭・気管注入)

リン酸デキサメタゾンとして、通常成人1回0.1~2 mgを1日1~3回喉頭あるいは気管注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(中耳腔内注入)

リン酸デキサメタゾンとして、通常成人1回0.1~2 mgを1日1~3回中耳腔内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(耳管内注入)

リン酸デキサメタゾンとして、通常成人1回0.1~2 mgを1日1~3回耳管内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(食道注入)

リン酸デキサメタゾンとして、通常成人1回1~2 mgを食道注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(意見)

投与方法追加

下記の投与方法については、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。

1) 滑液嚢内注入〔関節周囲炎、腱周囲炎、滑液包炎〕

リン酸デキサメタゾンとして、通常成人1回0.8~5 mgを滑液嚢内注入する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

2) 硬膜外注射〔椎間板ヘルニアにおける神経根炎、脊髄浮腫〕

リン酸デキサメタゾンとして、通常成人1回2~10 mgを硬膜外注射する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。なお、年齢、症状により適宜増減する。

3) 脊髄腔内注入〔白血病のうち髄膜白血病、結核性髄膜炎、脳脊髄炎、末梢神経炎、重症筋無力症、多発性硬化症、悪性リンパ腫〕

リン酸デキサメタゾンとして、通常成人1回1~5 mgを週1~3回脊髄腔内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

4) 胸腔内注入〔結核性胸膜炎〕

リン酸デキサメタゾンとして、通常成人1回1~5 mgを週1~3回胸腔内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

5) 腹腔内注入〔手術後の腹膜炎癒着防止〕

リン酸デキサメタゾンとして、通常成人1回2 mgを腹腔内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

6) 卵管腔内注入〔卵管整形術後の癒着防止〕

リン酸デキサメタゾンとして、通常成人1回0.4~1 mgを卵管腔内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

7) 注腸〔限局性腸炎、潰瘍性大腸炎〕

リン酸デキサメタゾンとして、通常成人1回0.4~6 mgを直腸内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

8) ネブライザー〔気管支喘息、喘息性気管支炎、びまん性間質性肺炎、侵襲後肺水腫、血管運動(神経)性鼻炎、アレルギー性鼻炎、花粉症、副鼻腔炎・鼻茸、進行性壊疽性鼻炎、喉頭炎・喉頭浮腫、喉頭ポリープ・結節、食道の炎症及び食道拡張術後、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法〕

リン酸デキサメタゾンとして、通常成人1回0.1~2 mgを1日1~3回ネブライザーで投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

9) 鼻腔内注入〔血管運動(神経)性鼻炎、アレルギー性鼻炎、花粉症、副鼻腔炎・鼻茸、進行性壊疽性鼻炎、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法〕

リン酸デキサメタゾンとして、通常成人1回0.1~2 mgを1日1~3回鼻腔内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

10) 副鼻腔内注入〔副鼻腔炎・鼻茸、進行性壊疽性鼻炎、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法〕

リン酸デキサメタゾンとして、通常成人1回0.1~2 mgを1日1~3回副鼻腔内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

11) 喉頭・気管注入〔進行性壊疽性鼻炎、喉頭炎・喉頭浮腫、喉頭ポリープ・結節、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法〕

リン酸デキサメタゾンとして、通常成人1回0.1~2 mgを1日1~3回喉頭あるいは気管注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

12) 中耳腔内注入〔急性・慢性中耳炎、滲出性中耳炎・耳管狭窄症、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法〕

リン酸デキサメタゾンとして、通常成人1回0.1~2 mgを1日1~3回中耳腔内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

13) 耳管内注入〔滲出性中耳炎・耳管狭窄症〕

リン酸デキサメタゾンとして、通常成人1回0.1~2 mgを1日1~3回耳管内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

14) 食道注入〔食道の炎症及び食道拡張術後、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法〕

リン酸デキサメタゾンとして、通常成人1回1~2 mgを食道注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

〔注射（全身用・局所用）（ショックのみの効能・効果を有する製剤を除く）〕

(1) 一般的注意

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) 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、本剤を使用しないこと。

また、局所的投与で十分な場合には、局所療法を行うこと。

2) 投与中は副作用の出現に対し、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。

3) 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、ショック症状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。

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。（眼科用に用いる製剤について記載すること。）

(2) 次の患者又は部位には投与しないこと

- 1) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2) 感染症のある関節腔内、滑液のう内、腱鞘内又は腱周囲
- 3) 動揺関節の関節腔内

(3) 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、全身の真菌症のある患者
- 2) 消化性潰瘍のある患者
- 3) 精神病のある患者
- 4) 結核性疾患のある患者
- 5) 単純疱疹性角膜炎のある患者
- 6) 後のう白内障のある患者
- 7) 緑内障のある患者
- 8) 高血圧のある患者
- 9) 電解質異常のある患者
- 10) 血栓症のある患者
- 11) 最近行った内臓の手術創のある患者
- 12) 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ある患者に対する眼科的

投与（眼科用に用いる製剤について記載すること。）

(4) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 感染症のある患者
- 2) 糖尿病のある患者
- 3) 骨多孔症のある患者
- 4) 腎不全のある患者
- 5) 甲状腺機能低下のある患者
- 6) 肝硬変のある患者
- 7) 脂肪肝のある患者
- 8) 脂肪塞栓症のある患者
- 9) 重症筋無力症のある患者（使用当初、一時症状が増悪することがある。）

(5) 副作用

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

- 1) 感染症 誘発感染症、感染症の増悪等の症状があらわれることがある。
- 2) 内分泌系 続発性副腎皮質機能不全、糖尿病、月経異常等の症状があらわれることがある。
- 3) 消化器 消化性潰瘍、肺炎、下痢、悪心・嘔吐、胃痛、胸やけ、腹部膨満感、口渇、食欲亢進等の症状があらわれることがある。
- 4) 精神神経系 精神変調、うつ状態、多幸症、不眠、頭痛、眩暈、痺れ等々の症状があらわれることがある。
- 5) 筋・骨格系 骨多孔症、大腿骨及び上腕骨等の骨頭無菌性壊死、ミオパチー、筋肉痛、関節痛等の症状があらわれることがある。

6) 投与部位

ア 関節腔内投与により、関節の不安定化が起こることがあるので、このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。これらの症状は投与直後に患部を強く動かすと起こりやすいとされているので、投与後は患者をしばらく安静にさせること。また、疼痛・腫脹・圧痛の増悪が起こることがある。

イ 筋肉内又は皮内投与により、局所に組織の萎縮による陥没が起こることがある。

7) 脂質・タンパク質代謝 満月様顔貌、野牛肩、窒素負平衡、脂肪肝等があらわれるがある。

8) 体液・電解質 浮腫、血圧上昇、低カリウム性アルカローシス等の症状があらわれることがある。

9) 眼

ア 連用により、眼圧亢進を来すことがあるので、定期的に眼圧の検査を実施することが望ましい。

イ 後のう白内障、緑内障、眼球突出等の症状があらわれることがある。

10) 血液 白血球増多, 血栓症等の症状があらわれることがある。

11) 皮膚 痤瘡, 多毛, 脱毛, 色素沈着, 皮下溢血, 紫斑, 線条, 掻痒感, 発汗異常, 顔面紅斑, 創傷治癒障害, 皮膚菲薄化・脆弱化等の症状があらわれることがある。

12) 過敏症 アナフィラキシー様反応等の過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。

13) 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があらわれることがある。

#### (6) 妊婦・授乳婦への投与

1) 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ので, 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まわると判断された場合のみ投与すること。

2) 母乳中への移行が認められているので, 本剤投与中は授乳を避けさせること。

#### (7) 小児への投与

1) 小児の発育抑制があらわれることがあるので, 観察を十分に行うこと。

2) 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) 小児では, とくに投与部位の組織の萎縮(陥没)を起こしやすいので, 筋肉内又は皮内投与はなるべく避けること。

#### (8) 相互作用

1) パルビツール酸誘導体, フェニトインとの併用により代謝が促進され, 本剤の作用が減弱することが報告されているので, 併用する場合には用量について注意すること。

2) サリチル酸誘導体との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ので, 併用する場合には用量について注意すること。

3) 抗凝血剤, 経口糖尿病用剤の作用を減弱させることが報告されているので, 併用する場合には用量について注意すること。

4) 利尿剤(カリウム保持性利尿剤を除く)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ので, 併用する場合には用量について注意すること。

#### (9) 適用上の注意

静脈内投与により, 血管痛, 静脈炎を起こすことがあるので, これを予防するため, 注射液の調製(用時調製する製剤について記載すること), 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。

#### (10) その他

副腎皮質ホルモン剤を投与中の患者にワクチン(種痘等)を接種して神経障害, 抗体反応の欠如が起きたとの報告がある。

#### 販売名(会社名)

オルゴロン注射液(三共), コルソン注(武田薬品), デカドロン注射液(日本メルク萬有一萬有製薬)

#### 硫酸デキサメタゾンナトリウム

##### 効能・効果

(静脈内注射)

\*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), \*全身性血管炎(大動脈炎症候群, 結節性動脈周囲炎, 多発性動脈炎, ヴェゲナ肉芽腫症を含む), \*多発性筋炎(皮膚筋炎)

\*ネフローゼ及びネフローゼ症候群

\*うっ血性心不全

気管支喘息

重症感染症(化学療法と併用する)

溶血性貧血(免疫性又は免疫性機序の疑われるもの), 白血病(急性白血病, 慢性骨髄性白血病の急性転化, 慢性リンパ性白血病)(皮膚白血病を含む), 顆粒球減少症(本態性, 続発性), 紫斑病(血小板減少性及び血小板非減少性), 再生不良性貧血, 凝固因子の障害による出血性素因

\*限局性腸炎, \*潰瘍性大腸炎

\*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)

劇症肝炎(臨床的に重症とみなされるものを含む)

びまん性間質性肺炎(肺線維症)(放射線肺臓炎を含む)

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), \*末梢神経炎(ギランバレー症候群を含む), 多発性硬化症(視束脊髄炎を含む)

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

特発性低血糖症

\*内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法(ブドウ膜炎, 網脈絡膜炎, 網膜血管炎, 視神経炎, 眼窩炎性偽腫瘍, 眼窩漏斗尖端部症候群, 眼筋麻痺), \*外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適當又は不十分な場合(眼瞼炎, 結膜炎, 角膜炎, 強膜炎, 虹彩毛様体炎), \*眼科領域の術後炎症

\*急性・慢性中耳炎, \*滲出性中耳炎・耳管狭窄症, \*

ニエル病及びメニエル症候群，急性感音性難聴，進行性壞疽性鼻炎，喉頭炎・喉頭浮腫，\*喉頭ポリープ・結節，食道の炎症及び食道拡張術後，耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

口腔外科領域手術後の後療法，\*嗅覚障害，\*急性・慢性（反復性）唾液腺炎（点滴静脈内注射）

\*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），\*全身性血管炎（大動脈炎症候群，結節性動脈周囲炎，多発性動脈炎，ヴェゲナ肉芽腫症を含む），\*多発性筋炎（皮膚筋炎）

\*ネフローゼ及びネフローゼ症候群

\*うっ血性心不全

気管支喘息

重症感染症（化学療法と併用する）

溶血性貧血（免疫性又は免疫性機序の疑われるもの），白血病（急性白血病，慢性骨髄性白血病の急性転化，慢性リンパ性白血病）（皮膚白血病を含む），顆粒球減少症（本態性，続発性），紫斑病（血小板減少性及び血小板非減少性），再生不良性貧血，凝固因子の障害による出血性素因

\*限局性腸炎，\*潰瘍性大腸炎

\*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）

劇症肝炎（臨床的に重症とみなされるものを含む），

\*胆汁うっ滞型急性肝炎

\*びまん性間質性肺炎（肺線維症）（放射線肺臓炎を含む）

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），\*末梢神経炎（ギランバレー症候群を含む），多発性硬化症（視束脊髄炎を含む）

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

特発性低血糖症

\*蕁麻疹（慢性例を除く）（重症例に限る）\***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，疱疹状膿疱疹，ライター症候群〕，\*粘膜皮膚眼症候群〔開口部びらん性外皮膚症，スチブンス・ジョンソン病，皮膚口内炎，フックス症候群，ベーチェット病（眼症状のない場合），リップシュッツ急性陰門潰瘍〕，\*デューリング疱疹状皮膚炎（類天疱瘡，妊娠性疱疹を含む），\*\***紅皮症**（ヘブラ紅色糠疹を含む）

\*急性・慢性中耳炎，\*滲出性中耳炎・耳管狭窄症，メニエル病及びメニエル症候群，急性感音性難聴，進行性壞疽性鼻炎，喉頭炎・喉頭浮腫，\*喉頭ポリープ・結節，食道の炎症及び食道拡張術後，耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

口腔外科領域手術後の後療法，嗅覚障害，\*急性・慢性（反復性）唾液腺炎（筋肉内注射）

\*副腎性器症候群，\*亜急性甲状腺炎，\*甲状腺疾患に伴う悪性眼球突出症

慢性関節リウマチ，若年性関節リウマチ（スチル病を含む），リウマチ熱（リウマチ性心炎を含む）

リウマチ性多発筋痛

エリテマトーデス（全身性及び慢性円板状），全身性血管炎（大動脈炎症候群，結節性動脈周囲炎，多発性動脈炎，ヴェゲナ肉芽腫症を含む），多発性筋炎（皮膚筋炎），\*強皮症

\*ネフローゼ及びネフローゼ症候群，\*うっ血性心不全

\*気管支喘息（但し，筋肉内注射以外の投与方法では不適当な場合に限る）

\*重症感染症（化学療法と併用する）

\*溶血性貧血（免疫性又は免疫性機序の疑われるもの），\*白血病（急性白血病，慢性骨髄性白血病の急性転化，慢性リンパ性白血病）（皮膚白血病を含む），\*顆粒球減少症（本態性，続発性），\*紫斑病（血小板減少性及び血小板非減少性），\*再生不良性貧血，\*凝固因子の障害による出血性素因

\*限局性腸炎，\*潰瘍性大腸炎

\*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）

\*劇症肝炎（臨床的に重症とみなされるものを含む）

\*胆汁うっ滞型急性肝炎，\*肝硬変（活動型，難治性腹水を伴うもの，胆汁うっ滞を伴うもの）

\*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），\*末梢神経炎（ギランバレー症候群を含む），\*多発性硬化症（視束脊髄炎を含む），\*小舞踏病，\*顔面神経麻痺，\*脊髄蜘蛛膜炎

\*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，\*乳癌の再発転移，

\*特発性低血糖症

\*蛇毒・昆虫毒（重症の虫さされを含む）

強直性脊椎炎（リウマチ性脊椎炎）

\*卵管整形術後の癒着防止，\*妊娠中毒症

\*前立腺癌（他の療法が無効な場合），\*陰茎硬結

★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，ビタール苔癬，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・皮膚炎等）（但し，重症例以外は極力投与しないこと），★痒疹群（小児ストロフルス，蕁麻疹様苔癬，固定蕁麻疹を含む）（但し，重症例に限る。また，固定蕁麻疹は局注が望ましい），★蕁麻疹（慢性例を除く）（重症例に限る），★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，疱疹状膿疱疹，ライター症候群〕，★掌蹠膿疱症（重症例に限る），★扁平苔癬（重症例に限る），★成年性浮腫性硬化症，★紅斑症（★多形滲出性紅斑，結節性紅斑）（但し，多形滲出性紅斑の場合は重症例に限る），★粘膜炎皮膚症候群〔開口部びらん性外皮膚症，スチブンス・ジョンソン病，皮膚口内炎，フックス症候群，ペーチュット病（眼症状のない場合）リップシュッツ急性陰門潰瘍〕，★デューリング疱疹状皮膚炎（類天疱瘡，妊娠性疱疹を含む），★帯状疱疹（重症例に限る），★紅皮症（ヘブラ紅色枇糠疹を含む）

★内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法（ブドウ膜炎，網脈絡膜炎，網膜血管炎，視神経炎，眼窩炎症性偽腫瘍，眼窩漏斗尖端部症候群，眼筋麻痺），★外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適當又は不十分な場合（眼瞼炎，結膜炎，角膜炎，強膜炎，虹彩毛様体炎），★眼科領域の術後炎症

★急性・慢性中耳炎，★滲出性中耳炎・耳管狭窄症，メニエル病及びメニエル症候群，急性感音性難聴，進行性壊疽性鼻炎，アレルギー性鼻炎，花粉症（枯草熱），副鼻腔炎・鼻茸，喉頭炎・喉頭浮腫，★喉頭ポリープ・結節，食道の炎症及び食道拡張術後，耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

口腔外科領域手術後の後療法，★嗅覚障害，★急性・慢性（反復性）唾液腺炎

（関節腔内注射）

慢性関節リウマチ，若年性関節リウマチ（スチル病を含む）

強直性脊椎炎（リウマチ性脊椎炎）に伴う四肢関節炎，変形性関節症（炎症症状がはっきり認められる場合）

（軟組織内注射）

関節周囲炎（非感染性のものに限る），腱炎（非感染性のものに限る），腱周囲炎（非感染性のものに限る）

耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

難治性口内炎及び舌炎（局所療法で治癒しないもの）

（腱鞘内注射）

関節周囲炎（非感染性のものに限る），腱炎（非感染性のものに限る），腱鞘炎（非感染性のものに限る），腱周囲炎（非感染性のものに限る）

（滑液嚢内注入）

関節周囲炎（非感染性のものに限る），腱周囲炎（非感染性のものに限る），滑液包炎（非感染性のものに限る）

（硬膜外注射）

椎間板ヘルニアにおける神経根炎（根性坐骨神経痛を含む）

（脊髄腔内注入）

白血病（急性白血病，慢性骨髄性白血病の急性転化，慢性リンパ性白血病）（皮膚白血病を含む）のうち髄膜白血病

結核性髄膜炎（抗結核剤と併用する）

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きのみ短期間用いること），末梢神経炎（ギランバレー症候群を含む），多発性硬化症（視束脊髄炎を含む）

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（近緑疾患）

（胸腔内注入）

結核性胸膜炎（抗結核剤と併用する）

（腹腔内注入）

手術後の腹膜炎癒着防止

（局所皮内注射）

陰茎硬結，★湿疹・皮膚炎群（急性湿疹，悪急性湿疹，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，ビタール苔癬，その他の神経皮膚炎，脂漏性皮膚炎，進行性指掌角皮症，その他の手指の皮膚炎，陰部あるいは肛門湿疹，耳介及び外耳道の湿疹・皮膚炎，鼻前庭及び鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎など）（但し，重症例以外は極力投与しないこと，局注は浸潤，苔癬化の著しい場合のみとする），★痒疹群（小児ストロフルス，蕁麻疹様苔癬，固定蕁麻疹を含む）（重症例に限る），★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，疱疹状膿疱疹，ライター症候群〕のうち尋常性乾癬，円形脱毛症（悪性型に限る），★早期ケロイド及びケロイド防止

耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

（卵管腔内注入）

卵管整形術後の癒着防止

（注腸）

限局性腸炎，潰瘍性大腸炎

（結膜下注射）

内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法（ブ

ドウ膜炎，網脈絡膜炎，網膜血管炎，視神経炎，眼窩炎症偽腫瘍，眼窩漏斗尖端部症候群，眼筋麻痺），外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適当又は不十分な場合（眼瞼炎，結膜炎，角膜炎，強膜炎，虹彩毛様体炎），眼科領域の術後炎症

（球後注射）

内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法（ドウ膜炎，網脈絡膜炎，網膜血管炎，視神経炎，眼窩炎症偽腫瘍，眼窩漏斗尖端部症候群，眼筋麻痺），外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適当又は不十分な場合（眼瞼炎，結膜炎，角膜炎，強膜炎，虹彩毛様体炎）

（点眼）

内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法（ドウ膜炎，網脈絡膜炎，網膜血管炎，視神経炎，眼窩炎症偽腫瘍，眼窩漏斗尖端部症候群，眼筋麻痺），眼科領域の術後炎症

（ネブライザー）

気管支喘息

びまん性間質性肺炎（肺線維症）（放射線肺臓炎を含む），アレルギー性鼻炎，花粉症（枯草熱）

副鼻腔炎・鼻茸，進行性壊疽性鼻炎，喉頭炎・喉頭浮腫，喉頭ポリープ・結節，食道の炎症及び食道拡張術後，耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

嗅覚障害

（鼻腔内注入）

アレルギー性鼻炎，花粉症（枯草熱），副鼻腔炎・鼻茸，進行性壊疽性鼻炎，耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

嗅覚障害

（副鼻腔内注入）

副鼻腔炎・鼻茸，進行性壊疽性鼻炎，耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

（鼻甲介内注射）

アレルギー性鼻炎，花粉症（枯草熱），耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

（鼻茸内注射）

副鼻腔炎・鼻茸

（喉頭・気管注入）

進行性壊疽性鼻炎，喉頭炎・喉頭浮腫，喉頭ポリープ・結節，耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

（中耳腔内注入）

急性・慢性中耳炎，滲出性中耳炎・耳管狭窄症，耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

（耳管内注入）

滲出性中耳炎・耳管狭窄症

（食道注入）

食道の炎症及び食道拡張術後，耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

（注射剤）

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：甲状腺中毒症〔甲状腺（中毒症）クリアーゼ〕，喘息発作重積状態，薬剤その他の化学物質によるアレルギー・中毒（薬疹，中毒疹を含む），血清病，アナフィラキシーショック，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），結核性心臓炎（抗結核剤と併用する），放射線宿醉，臓器・組織移植，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，間質性膀胱炎

（意見）

（1）有用性

下記の適応については，有効性は認められるが，有効性と副作用と対比したとき，有用性は認められない

慢性肝炎（活動型，急性再燃型，胆汁うっ滞型）（但し，一般的治療に反応せず肝機能の著しい異常が持続する難治性のものに限る）

（2）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。

甲状腺疾患に伴う悪性眼球突出症〔\*筋〕，リウマチ性多発筋痛〔筋〕，関節周囲炎（非感染性のものに限る）〔軟，腱，滑〕，陰茎硬結〔\*筋，皮〕，\*扁平苔癬（重症例に限る）〔\*筋，皮〕，メニエル病及びメニエル症候群〔静，点，筋〕，急性感音性難聴〔静，点，筋〕，進行性壊疽性鼻炎〔静，点，筋，ネ，鼻，副，喉〕，喉頭ポリープ・結節〔\*静，\*点，\*筋，ネ，喉〕，食道の炎症及び食道拡張術後〔静，点，筋，ネ，食〕，口腔外科領域手術後の後療法〔静，点，筋〕，嗅覚障害〔\*静，\*点，\*筋，ネ，鼻〕，急性・慢性（反復性）唾液腺炎〔\*静，\*点，\*筋，唾〕

用法・用量

（静脈内注射）

デキサメタゾンとして，通常成人1回2～8mgを3～6時間毎に静脈内注射する。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

（点滴静脈内注射）

デキサメタゾンとして，通常成人1回2～10mgを1日1～2回点滴静脈内注射する。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

（筋肉内注射）

デキサメタゾンとして，通常成人1回2～8mgを3～6時間毎に筋肉内注射する。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

（関節腔内注射）

デキサメタゾンとして、通常成人1回1~5mgを関節腔内注射する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(軟組織内注射)

デキサメタゾンとして、通常成人1回1~5mgを軟組織内注射する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(腱鞘内注射)

デキサメタゾンとして、通常成人1回1~5mgを腱鞘内注射する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(滑液嚢内注入)

デキサメタゾンとして、通常成人1回1~5mgを滑液嚢内注入する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(硬膜外注射)

デキサメタゾンとして、通常成人1回2~10mgを硬膜外注射する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(脊髄腔内注入)

デキサメタゾンとして、通常成人1回1~5mgを週1~3回脊髄腔内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(胸腔内注入)

デキサメタゾンとして、通常成人1回1~5mgを週1~3回胸腔内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(腹腔内注入)

デキサメタゾンとして、通常成人1回2mgを腹腔内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(局所皮内注射)

デキサメタゾンとして、通常成人1回0.05~0.1mg宛1mgまでを週1回局所皮内注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(卵管腔内注入)

デキサメタゾンとして、通常成人1回0.4~1mgを卵管腔内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(注腸)

デキサメタゾンとして、通常成人1回0.4~6mgを直

腸内注入する

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(結膜下注射)

デキサメタゾンとして、通常成人1回0.5~2.5mgを結膜下注射する。その際の液量は0.2~0.5mlとする。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(球後注射)

デキサメタゾンとして、通常成人1回1~5mgを球後注射する。その際の液量は0.5~1.0mlとする。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(点眼)

デキサメタゾンとして、通常成人1回0.25mg/ml溶液1~2滴を1日3~8回点眼する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(ネブライザー)

デキサメタゾンとして、通常成人1回0.1~2mgを1日1~3回ネブライザーで投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(鼻腔内注入)

デキサメタゾンとして、通常成人1回0.1~2mgを1日1~3回鼻腔内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(副鼻腔内注入)

デキサメタゾンとして、通常成人1回0.1~2mgを1日1~3回副鼻腔内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(鼻甲介内注射)

デキサメタゾンとして、通常成人1回1~5mgを鼻甲介内注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(鼻茸内注射)

デキサメタゾンとして、通常成人1回1~5mgを鼻茸内注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(喉頭・気管注入)

デキサメタゾンとして、通常成人1回0.1~2mgを1日1~3回喉頭あるいは気管注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(中耳腔内注入)

デキサメタゾンとして、通常成人1回0.1~2mgを1日1~3回中耳腔内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(耳管内注入)

デキサメタゾンとして、通常成人1回0.1~2mgを1日1~3回耳管内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(食道注入)

デキサメタゾンとして、通常成人1回1~2mgを食道注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(唾液腺管内注入)

デキサメタゾンとして、通常成人1回0.5~1mgを唾液腺管内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(意見)

投与方法追加

下記の投与方法については、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。

1) 点滴静脈内注射〔リウマチ熱、エリテマトーデス、全身性血管炎、多発性筋炎、ネフローゼ及びネフローゼ症候群、うっ血性心不全、気管支喘息、溶血性貧血、白血病、顆粒球減少症、紫斑病、再生不良性貧血、凝固因子の障害による出血性素因、重症消耗性疾患の全身状態の改善、劇症肝炎、胆汁うっ滞型急性肝炎、びまん性間質性肺炎、脳脊髄炎、末梢神経炎、多発性硬化症、悪性リンパ腫及び類似疾患、好酸性肉芽腫、特発性低血糖症、急性・慢性中耳炎、滲出性中耳炎・耳管狭窄症、メニエル病及びメニエル症候群、急性感音性難聴、進行性壊疽性鼻炎、喉頭炎・喉頭浮腫、喉頭ポリープ・結節、食道の炎症及び食道拡張術後、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法、口腔外科領域手術後の後療法、嗅覚障害、急性・慢性（反復性）唾液腺炎〕

デキサメタゾンとして、通常成人1回2~10mgを1日1~2回点滴静脈内注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

2) 軟組織内注射〔関節周囲炎、腱炎、腱周囲炎、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法、難治性口内炎及び舌炎〕

デキサメタゾンとして、通常成人1回1~5mgを軟組織内注射する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

3) 腱鞘内注射〔関節周囲炎、腱炎、腱鞘炎、腱周囲炎〕

デキサメタゾンとして、通常成人1回1~5mgを腱鞘内注射する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

4) 滑液嚢内注入〔関節周囲炎、腱周囲炎、滑液包炎〕

デキサメタゾンとして、通常成人1回1~5mgを滑液嚢内注入する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

5) 硬膜外注射〔椎間板ヘルニアにおける神経根炎〕

デキサメタゾンとして、通常成人1回2~10mgを硬膜外注射する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

6) 脊髄腔内注入〔白血病のうち髄膜白血病、結核性髄膜炎、脳脊髄炎、末梢神経炎、多発性硬化症、悪性リンパ腫及び類似疾患〕

デキサメタゾンとして、通常成人1回1~5mgを週1~3回脊髄腔内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

7) 胸腔内注入〔結核性胸膜炎〕

デキサメタゾンとして、通常成人1回1~5mgを週1~3回胸腔内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

8) 腹腔内注入〔手術後の腹膜癒着防止〕

デキサメタゾンとして、通常成人1回2mgを腹腔内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

9) 卵管腔内注入〔卵管整形術後の癒着防止〕

デキサメタゾンとして、通常成人1回0.4~1mgを卵管腔内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

10) 注腸〔限局性腸炎、潰瘍性大腸炎〕

デキサメタゾンとして、通常成人1回0.4~6mgを直腸内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

11) 結膜下注射〔内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法、外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適当又は不十分な場合、眼科領域の術後炎症〕

デキサメタゾンとして、通常成人1回0.5~2.5mgを結膜下注射する。その際の液量は0.2~0.5mlとする。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

12) 球後注射〔内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法、外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適当又は不十分な場合〕

デキサメタゾンとして、通常成人1回1~5mgを球後注射する。その際の液量は0.5~1.0mlとする。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

13) ネブライザー〔気管支喘息、びまん性間質性肺炎、アレルギー性鼻炎、花粉症、副鼻腔炎・鼻茸、進行性壊疽性鼻炎、喉頭炎・喉頭浮腫、喉頭ポリープ・結節、食道の炎症及び食道拡張術後、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法、嗅覚障害〕

デキサメタゾンとして、通常成人1回0.1~2mgを1日1~3回ネブライザーで投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

14) 鼻腔内注入〔アレルギー性鼻炎、花粉症、副鼻腔炎・鼻茸、進行性壊疽性鼻炎、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法、嗅覚障害〕

デキサメタゾンとして、通常成人1回0.1~2mgを1日1~3回鼻腔内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

15) 副鼻腔内注入〔副鼻腔炎・鼻茸、進行性壊疽性鼻炎、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法〕

デキサメタゾンとして、通常成人1回0.1~2mgを1日1~3回副鼻腔内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

16) 鼻甲介内注射〔アレルギー性鼻炎、花粉症、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法〕

デキサメタゾンとして、通常成人1回1~5mgを鼻甲介内注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

17) 鼻茸内注射〔副鼻腔炎・鼻茸〕

デキサメタゾンとして、通常成人1回1~5mgを鼻茸内注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

18) 喉頭・気管注入〔進行性壊疽性鼻炎、喉頭炎・喉頭浮腫、喉頭ポリープ・結節、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法〕

デキサメタゾンとして、通常成人1回0.1~2mgを1日1~3回喉頭あるいは気管注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

19) 中耳腔内注入〔急性・慢性中耳炎、滲出性中耳炎・耳管狭窄症、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法〕

デキサメタゾンとして、通常成人1回0.1~2mgを1日1~3回中耳腔内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

20) 耳管内注入〔滲出性中耳炎・耳管狭窄症〕

デキサメタゾンとして、通常成人1回0.1~2mgを1日1~3回耳管内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

21) 食道注入〔食道の炎症及び食道拡張術後、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法〕

デキサメタゾンとして、通常成人1回1~2mgを食道注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

22) 唾液腺管内注入〔急性・慢性（反復性）唾液腺炎〕

デキサメタゾンとして、通常成人1回0.5~1mgを唾液腺管内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

#### ◎使用上の注意

〔注射（全身用・局所用）〕

#### (1) 一般的注意

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、精神障害の重篤な副作用があらわれることがあるので、本剤の投与にあたっては、次の注意が必要である。

1) 投与に際しては特に適応、症状を考慮し、他の治療法によって十分に治療効果が期待できる場合には、本剤を使用しないこと。

また、局所的投与で十分な場合には、局所療法を行うこと。

2) 投与中は副作用の出現に対し、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。

3) 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、ショック症状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。

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。（眼科用に用いる製剤について記載すること。）

#### (2) 次の患者又は部位には投与しないこと

- 1) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2) 感染症のある関節腔内、滑液のう内、腱鞘内又は腱局部
- 3) 動揺関節の関節腔内

(3) 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、全身の真菌症のある患者
- 2) 消化性潰瘍のある患者
- 3) 精神症のある患者
- 4) 結核性疾患のある患者
- 5) 単純疱疹性角膜炎のある患者
- 6) 後のう白内障のある患者
- 7) 緑内障のある患者
- 8) 高血圧のある患者
- 9) 電解質異常のある患者
- 10) 血栓症のある患者
- 11) 最近行った内臓の手術創のある患者
- 12) 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ある患者に対する眼科的投与（眼科用に用いる製剤について記載すること）。

#### (4) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 感染症のある患者
- 2) 糖尿病のある患者
- 3) 骨多孔症のある患者
- 4) 腎不全のある患者
- 5) 甲状腺機能低下のある患者
- 6) 肝硬変のある患者
- 7) 脂肪肝のある患者
- 8) 脂肪塞栓症のある患者
- 9) 重症筋無力症のある患者(使用当初、一時症状が増悪することがある。)

#### (5) 副作用

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

- 1) **感染症** 誘発感染症、感染症の増悪等の症状があらわれることがある。
- 2) **内分泌系** 続発性副腎皮質機能不全、糖尿病、月経異常等の症状があらわれることがある。
- 3) **消化器** 消化性潰瘍、脾炎、下痢、悪心・嘔吐、胃痛、胸やけ、腹部膨満感、口渴、食欲亢進等の症状があらわれることがある。
- 4) **精神神経系** 精神変調、うつ状態、多幸症、不眠、頭痛、眩暈、痺れ等々の症状があらわれることがある。
- 5) **筋・骨格系** 骨多孔症、大腿骨及び上腕骨等の骨頭無菌性壊死、ミオパチー、筋肉痛、関節痛等の症状があらわれることがある。

#### 6) 投与部位

ア 関節腔内の不安定化が起こることがあるので、このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。これらの症状は投与後は患者をしばらく安静にさせること。また、疼痛・腫脹・圧痛の増悪が起こることがある。

イ 筋肉内又は皮内投与により、局所に組織の萎縮による陥没が起こることがある。

7) **脂質・タンパク質代謝** 満月様顔貌、野牛肩、素素負平衡、脂肪肝等があらわれることがある。

8) **体液・電解質** 浮腫、血圧上昇、低カリウム性アルカローシス等の症状があらわれることがある。

#### 9) 眼

ア 連用により、眼圧亢進を来たすことがあるので、定期的に眼圧の検査を実施することが望ましい。

イ 後の白内障、緑内障、眼球突出等の症状があらわれることがある。

10) **血液** 白血球増多、血栓症等の症状があらわれることがある。

11) **皮膚** 痤瘡、多毛、脱毛、色素沈着、皮下溢血、紫斑、線条、痒痒感、発汗異常、顔面紅斑、創傷治癒障害、皮膚菲薄化・脆弱化等の症状があらわれることがある。

12) **過敏症** アナフィラキシー様反応等の過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。

13) **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があらわれることがある。

#### (6) 妊婦・授乳婦への投与

1) 動物実験で催奇形作用が報告されており、また、新生児に副腎不全が起こることがあるので、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まわると判断される場合のみ投与すること。

2) 母乳中への移行が認められているので、本剤投与中は授乳を避けさせること。

#### (7) 小児への投与

1) 小児の発育抑制があらわれることがあるので、観察を十分に行うこと。

2) 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) 小児では、とくに投与部位の組織の萎縮(陥没)を起こしやすいので、筋肉内投与はなるべく避けること。

#### (8) 相互作用

1) バルビツール酸誘導体、フェニトインとの併用により代謝が促進され、本剤の作用が減弱することが報告されているので、併用する場合には用量について注意すること。

2) サリチル酸誘導体との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ので、併用する場合には用量について注意すること。

3) 抗凝血剤、経口糖尿病用剤の作用を減弱させることが報告されているので、併用する場合には用量について注意すること。

4) 利尿剤(カリウム保持性利尿剤を除く)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ので、併用する場合には用量について注意すること。

#### (9) 適用上の注意

静脈内投与により、血管痛、静脈炎を起こすことがあるので、これを予防するため、注射液の調製(用時調製する製剤について記載すること。)、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。

#### (10) その他

副腎皮質ホルモン剤を投与中の患者にワクチン(種痘等)を接種して神経障害、抗体反応の欠如が起きたとの報告がある。

**販売名（会社名）**

デキサ・シエロソン注，同注 B（日本シェーリング）

**メタスルホ安息香酸デキサメタゾンナトリウム**

**効能・効果**

（静脈内注射）

急性副腎皮質機能不全（副腎クリーゼ），甲状腺中毒症〔甲状腺（中毒性）クリーゼ〕

\*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），\*全身性血管炎（大動脈炎症候群，結節性動脈周囲炎，多発性動脈炎，ヴェゲナ肉芽腫症を含む），\*多発性筋炎（皮膚筋炎）

\*ネフローゼ及びネフローゼ症候群

気管支喘息，\*薬剤その他の化学物質によるアレルギー・中毒（薬疹，中毒疹を含む），血清病

重症感染症（化学療法と併用する）

溶血性貧血（免疫性又は免疫性機序の疑われるもの），白血病（急性白血病，慢性骨髄性白血病の急性転化，慢性リンパ性白血病）（皮膚白血病を含む），顆粒球減少症（本態性，続発性），紫斑病（血小板減少性及び血小板非減少性），再生不良性貧血，

\*限局性腸炎，\*潰瘍性大腸炎

\*重症消耗性疾患の全身状態の改善（癌末期，スブルーを含む）

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），\*末梢神経炎（ギランバレー症候群を含む），多発性硬化症（視束脊髄炎を含む）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

特発性低血糖症

副腎摘除，侵襲後肺水腫，外科的ショック及び外科的ショック様状態

内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法（ブドウ膜炎，網脈絡膜炎，網膜血管炎，視神経炎，眼窩炎性偽腫瘍，眼窩漏斗尖端部症候群，眼筋麻痺），\*外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適當又は不十分な場合（眼瞼炎，結膜炎，角膜炎，強膜炎，虹彩毛様体炎）

\*急性・慢性中耳炎，\*滲出性中耳炎・耳管狭窄症，進行性壊疽性鼻炎

喉頭炎・喉頭浮腫，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

口腔外科領域手術後の後療法

（点滴静脈内注射）

急性副腎皮質機能不全（副腎クリーゼ），甲状腺中毒症〔甲状腺（中毒性）クリーゼ〕

\*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），\*全身性血管炎（大動脈炎症候群，結節性動脈周囲炎，多発性動脈炎，ヴェゲナ肉芽腫症を含む），\*多発性筋炎（皮膚筋炎）

\*ネフローゼ及びネフローゼ症候群

気管支喘息，\*薬剤その他の化学物質によるアレルギー・中毒（薬疹，中毒疹を含む），血清病

重症感染症（化学療法と併用する）

溶血性貧血（免疫性又は免疫性機序の疑われるもの），白血病（急性白血病，慢性骨髄性白血病の急性転化，慢性リンパ性白血病）（皮膚白血病を含む），顆粒球減少症（本態性，続発性），紫斑病（血小板減少性及び血小板非減少性），再生不良性貧血

\*限局性腸炎，\*潰瘍性大腸炎

\*重症消耗性疾患の全身状態の改善（癌末期，スブルーを含む）

\*胆汁うっ滞型急性肝炎

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），\*末梢神経炎（ギランバレー症候群を含む），多発性硬化症（視束脊髄炎を含む）

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

特発性低血糖症

副腎摘除

蕁麻疹（慢性例を除く）（重症例に限る），\*\*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，疱疹状膿疱疹，ライター症候群，\*アナフィラクトイド紫斑（単純型，シェーライン型，ヘノッホ型（重症例に限る），\*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，パーチェット病（眼症状のない場合），リップシュッツ急性陰門潰瘍〕，\*天疱瘡群（尋常性天疱瘡，落葉状天疱瘡，Senear-Usher 症候群，増殖性天疱瘡），\*デューリング疱疹状皮膚炎（類天疱瘡，妊娠性疱疹を含む），\*\*紅皮症（ヘブラ紅色枇糠疹を含む）

\*急性・慢性中耳炎，\*滲出性中耳炎・耳管狭窄症，進行性壊疽性鼻炎喉頭炎・喉頭浮腫，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

口腔外科領域手術後の後療法

(筋肉内注射)

慢性副腎皮質機能不全(原発性, 続発性, 下垂体性, 医原性), 急性副腎皮質機能不全(副腎クリーゼ), \*副腎性器症候群, \*亜急性甲状腺炎, \*甲状腺中毒症〔甲状腺(中毒性)クリーゼ〕

慢性関節リウマチ, 若年性関節リウマチ(スチル病を含む), リウマチ熱(リウマチ性心炎を含む), リウマチ性多発筋痛

エリテマトーデス(全身性及び慢性円板状), 全身性血管炎(大動脈炎症候群, 結節性動脈周囲炎, 多発性動脈炎, ヴェゲナ肉芽腫症を含む), 多発性筋炎(皮膚筋炎), \*強皮症

\*ネフローゼ及びネフローゼ症候群

気管支喘息(但し, 筋肉内注射以外の投与方法では不適当な場合に限る), \*喘息性気管支炎(小児喘息性気管支炎を含む), \*薬剤その他の化学物質によるアレルギー・中毒(薬疹, 中毒疹を含む), \*血清病

重症感染症(化学療法と併用する)

\*溶血性貧血(免疫性又は免疫性機序の疑われるもの), \*白血病(急性白血病, 慢性骨髄性白血病の急性転化, 慢性リンパ性白血病)(皮膚白血病を含む), \*顆粒球減少症(本態性, 続発性), \*紫斑病(血小板減少性及び血小板非減少性), \*再生不良性貧血

\*限局性腸炎, \*潰瘍性大腸炎

\*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)

\*胆汁うっ滞型急性肝炎

\*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), \*多発性硬化症(視束脊髄炎を含む)

\*末梢神経炎(ギランバレー症候群を含む), \*小舞蹈病, \*脊髄蜘蛛膜炎

\*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

\*特発性低血糖症

副腎摘除, \*副腎皮質機能不全患者に対する外科的侵襲  
強直性脊椎炎(リウマチ性脊椎炎)

\*妊娠中毒症

\*前立腺癌(他の療法が無効な場合)

\***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), \*蕁麻疹(慢性例を除く)(重症例に限る), \*\***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], 成年性浮腫性硬化症, \***紅斑症**(\*多形滲出性紅斑, 結節性紅斑)(但し, 多形滲出性紅斑の場合は重症例に限る), \*アナフィラクトイド紫斑(単純型, シェーンライン型, ヘノッホ型)(重症例に限る), \*粘膜炎皮膚眼症候群〔開口部びらん性外皮症, スチブンス・ジョンソン病, 皮膚口内炎, フックス症候群, ペーチェット病(眼症状のない場合), リップシュツ急性陰門潰瘍], \***レイノー**病, \***天疱瘡**群(尋常性天疱瘡, 落葉状天疱瘡, Senear-Usher 症候群, 増殖性天疱瘡), デューリング疱疹状皮膚炎(類天疱瘡, 妊娠性疱疹を含む), \*\***紅皮症**(ヘブラ紅色秕糠疹を含む)

\***内眼**・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法(ブドウ膜炎, 網脈絡膜炎, 網膜血管炎, 視神経炎, 眼窩炎性偽腫瘍, 眼窩漏斗尖端部症候群, 眼筋麻痺), \***外眼部**及び前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適当又は不十分な場合(眼瞼炎, 結膜炎, 角膜炎, 強膜炎, 虹彩毛様体炎), \*急性・慢性中耳炎, \***滲出性中耳炎**・耳管狭窄症, 血管運動(神経)性鼻炎, 副鼻腔炎・鼻茸

アレルギー性鼻炎, 花粉症(枯草熱)

進行性壊疽性鼻炎

喉頭炎・喉頭浮腫, 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

口腔外科領域手術後の後療法

(関節腔内注射)

慢性関節リウマチ, 若年性関節リウマチ(スチル病を含む)

強直性脊椎炎(リウマチ性脊椎炎)に伴う四肢関節炎, 変形性関節症(炎症症状がはっきり認められる場合), 非感染性慢性関節炎, 痛風性関節炎

(軟組織内注射)

腱炎(非感染性のものに限る), 腱周囲炎(非感染性のものに限る)

(腱鞘内注射)

腱炎(非感染性のものに限る), 腱鞘炎(非感染性のものに限る), 腱周囲炎(非感染性のものに限る)

(滑液嚢内注入)

腱周囲炎(非感染性のものに限る), 滑液包炎(非感染性のものに限る)

(硬膜外注射)

椎間板ヘルニアにおける神経根炎(根性坐骨神経痛を

含む)

(脊髄腔内注入)

白血病(急性白血病, 慢性骨髄性白血病の急性転化, 慢性リンパ性白血病)(皮膚白血病を含む)のうち髄膜白血病, 結核性髄膜炎(抗結核剤と併用する)

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), 末梢神経炎(ギランバレー症候群を含む), 多発性硬化症(視束脊髄炎を含む)

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)

(胸腔内注入)

結核性胸膜炎(抗結核剤と併用する)

(局所皮内注射)

★湿疹・皮膚炎群(急性湿疹, 亜急性湿疹, 慢性湿疹, 接触皮膚炎, 貨幣状湿疹, 自家感作性皮膚炎, アトピー皮膚炎, 乳・幼・小児湿疹, ビダール苔癬, その他の神経皮膚炎, 脂漏性皮膚炎, 進行性指掌角皮症, その他の手指の皮膚炎, 陰部あるいは肛門湿疹, 耳介及び外耳道の湿疹・皮膚炎, 鼻前庭及び鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎など)(但し, 重症例以外は極力投与しないこと, 局注は浸潤, 苔癬化の著しい場合のみとする), ★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, 疱疹状膿疱疹, ライター症候群]のうち尋常性乾癬, ★円形脱毛症(悪性型に限る), ★早期ケロイド及びケロイド防止

(注腸)

限局性腸炎, 潰瘍性大腸炎

(結膜下注射)

内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法(ブドウ膜炎, 網脈絡膜炎, 網膜血管炎, 視神経炎, 眼窩炎性偽腫瘍, 眼窩漏斗尖端部症候群, 眼筋麻痺), 外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適当又は不十分な場合(眼瞼炎, 結膜炎, 角膜炎, 強膜炎, 虹彩毛様体炎)

(球後注射)

内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法(ブドウ膜炎, 網脈絡膜炎, 網膜血管炎, 視神経炎, 眼窩炎性偽腫瘍, 眼窩漏斗尖端部症候群, 眼筋麻痺), 外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適當又は不十分な場合(眼瞼炎, 結膜炎, 角膜炎, 強膜炎, 虹彩毛様体炎)

(点眼)

内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法(ブドウ膜炎, 網脈絡膜炎, 網膜血管炎, 視神経炎, 眼窩炎性偽腫瘍, 眼窩漏斗尖端部症候群, 眼筋麻痺)

(ネブライザー)

気管支喘息, 喘息性気管支炎(小児喘息性気管支炎を含む), 侵襲後肺水腫, アレルギー性鼻炎, 花粉症(枯草熱)

血管運動(神経)性鼻炎, 副鼻腔炎・鼻茸, 進行性壞疽性鼻炎

喉頭炎・喉頭浮腫, 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

(鼻腔内注入)

アレルギー性鼻炎, 花粉症(枯草熱), 血管運動(神経)性鼻炎, 副鼻腔炎・鼻茸, 進行性壞疽性鼻炎

(副鼻腔内注入)

副鼻腔炎・鼻茸, 進行性壞疽性鼻炎

(鼻甲介内注射)

血管運動(神経)性鼻炎, アレルギー性鼻炎, 花粉症(枯草熱)

(鼻茸内注射)

副鼻腔炎・鼻茸

(喉頭・気管注入)

進行性壞疽性鼻炎, 喉頭炎・喉頭浮腫

(中耳腔内注入)

急性・慢性中耳炎, 滲出性中耳炎・耳管狭窄症

(食道注入)

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

(耳管内注入)

滲出性中耳炎・耳管狭窄症

(注射剤)

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果: 鎌状赤血球貧血, 肺結核, (粟粒結核, 重症結核に限る)(抗結核剤と併用する), 結核性腹膜炎(抗結核剤と併用する), 結核性心臓炎(抗結核剤と併用する), 汎発性結合織炎, 間質性膀胱炎

(意見)

(1) 適応追加

下記の適応について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。

劇症肝炎(臨床的に重症とみなされるものを含む)

[静, 点, \*筋], 肝硬変(活動型, 難治性腹水を伴うもの, 胆汁うっ滞を伴うもの)[\*筋], 乳癌の再発転移[\*筋], 脳浮腫[静], 輸血による副作用[静], 気管支痙攣(術中)[静], 蛇毒・昆中毒(重症の虫さされを含む)[\*筋], 陰茎硬結[\*筋, 皮], ★痒疹群(小児ストロフルス, 蕁麻疹様苔癬, 固定蕁麻疹を含む)(但し, 重症例以外は極力投与しないこと, また固定蕁麻疹は局注が望ましい)

[\*筋, 皮], ★扁平苔癬(重症例に限る)[\*筋, 皮], 限局

性強皮症〔皮〕、ウェーパークリスチャン病〔\*点、\*筋〕、帯状疱疹(重症例に限る)〔\*筋〕、潰瘍性慢性膿皮症〔\*筋〕、眼科領域の術後炎症〔\*静、\*筋、結、眼〕、難治性口内炎及び舌炎(局所療法で治療しないもの)〔軟〕、口腔外科領域手術後の後療法〔静、点、筋〕

#### 用法・用量

(静脈内注射)

デキサメタゾンとして、通常成人1回2~8mgを3~6時間毎に静脈内注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(点滴静脈内注射)

デキサメタゾンとして、通常成人1回2~10mgを1日1~2回点滴静脈内注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(筋肉内注射)

デキサメタゾンとして通常成人1回2~8mgを3~6時間毎に筋肉内注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(関節腔内注射)

デキサメタゾンとして、通常成人1回1~5mgを関節腔内注射する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(軟組織内注射)

デキサメタゾンとして、通常成人1回1~5mgを軟組織内注射する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(腱鞘内注射)

デキサメタゾンとして、通常成人1回1~5mgを腱鞘内注射する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(滑液嚢内注入)

デキサメタゾンとして、通常成人1回1~5mgを滑液嚢内注入する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(硬膜外注射)

デキサメタゾンとして、通常成人1回2~10mgを硬膜外注射する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(脊髄腔内注入)

デキサメタゾンとして、通常成人1回1~5mgを週1~3回脊髄腔内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(胸腔内注入)

デキサメタゾンとして、通常成人1回1~5mgを週1~3回胸腔内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(局所皮内注射)

デキサメタゾンとして、通常成人1回0.05~0.5mg宛1mgまでを週1回局所皮内注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(注腸)

デキサメタゾンとして、通常成人1回0.4~6mgを直腸内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(結膜下注射)

デキサメタゾンとして、通常成人1回0.33~1.65mgを結膜下注射する。その際の液量は0.2~0.5mlとする。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(球後注射)

デキサメタゾンとして、通常成人1回0.66~3.3mgを球後注射する。その際の液量は0.5~1.0mlとする。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(点眼)

デキサメタゾンとして、通常成人1回0.25~1mg/ml溶液1~2滴を1日3~8回点眼する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(ネブライザー)

デキサメタゾンとして、通常成人1回0.33~3.3mgを1日1~3回ネブライザーで投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(鼻腔内注入)

デキサメタゾンとして、通常成人1回0.33~3.3mgを1日1~3回鼻腔内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(副鼻腔内注入)

デキサメタゾンとして、通常成人1回0.33~3.3mgを1日1~3回副鼻腔内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(鼻甲介内注射)

デキサメタゾンとして、通常成人1回1~5mgを鼻甲介内注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(鼻茸内注射)

デキサメタゾンとして、通常成人1回1~5mgを鼻茸内注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(喉頭・気管注入)

デキサメタゾンとして、通常成人1回0.33~3.3mgを1日1~3回喉頭あるいは気管注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(中耳腔内注入)

デキサメタゾンとして、通常成人1回0.33~3.3mgを1日1~3回中耳腔内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(耳管内注入)

デキサメタゾンとして、通常成人1回0.33~3.3mgを1日1~3回耳管内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(食道注入)

デキサメタゾンとして、通常成人1回1~2mgを食道注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(意見)

投与方法追加

下記の投与方法については、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。

1) 腱鞘内注射〔腱炎、腱鞘炎、腱周阻炎〕

デキサメタゾンとして、通常成人1回1~5mgを腱鞘内注射する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

2) 滑液嚢内注入〔腱周阻炎、滑液包炎〕

デキサメタゾンとして、通常成人1回1~5mgを滑液嚢内注入する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

3) 硬膜外注射〔椎間板ヘルニアにおける神経根炎〕

デキサメタゾンとして、通常成人1回2~10mgを硬膜外注射する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

4) 脊髄腔内注入〔白血病のうち髄膜白血病、結核性髄膜炎、脳脊髄炎、末梢神経炎、多発性硬化症、悪性リンパ腫〕

デキサメタゾンとして、通常成人1回1~5mgを週1~3回脊髄腔内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

5) 胸腔内注入〔結核性胸膜炎〕

デキサメタゾンとして、通常成人1回1~5mgを週1~3回胸腔内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

6) 注腸〔限局性腸炎、潰瘍性大腸炎〕

デキサメタゾンとして、通常成人1回0.4~6mgを直

腸内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

7) ネブライザー〔気管支喘息、喘息性気管支炎、侵襲後肺水腫、血管運動(神経)性鼻炎、アレルギー性鼻炎、花粉症、副鼻腔炎・鼻茸、進行性壊疽性鼻炎、喉頭炎・喉頭浮腫、食道の炎症及び食道拡張術後〕

デキサメタゾンとして、通常成人1回0.33~3.3mgを1日1~3回ネブライザーで投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

8) 鼻腔内注入〔血管運動(神経)性鼻炎、アレルギー性鼻炎、花粉症、副鼻腔炎・鼻茸、進行性壊疽性鼻炎〕

デキサメタゾンとして、通常成人1回0.33~3.3mgを1日1~3回鼻腔内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

9) 副鼻腔内注入〔副鼻腔炎・鼻茸、進行性壊疽性鼻炎〕

デキサメタゾンとして、通常成人1回0.33~3.3mgを1日1~3回副鼻腔内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

10) 喉頭・気管注入〔進行性壊疽性鼻炎、喉頭炎・喉頭浮腫〕

デキサメタゾンとして、通常成人1回0.33~3.3mgを1日1~3回喉頭あるいは気管注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

11) 中耳腔内注入〔急性・慢性中耳炎、滲出性中耳炎・耳管狭窄症〕

デキサメタゾンとして、通常成人1回0.33~3.3mgを1日1~3回中耳腔内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

12) 耳管内注入〔滲出性中耳炎・耳管内狭窄症〕

デキサメタゾンとして、通常成人1回0.33~3.3mgを1日1~3回耳管内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

13) 食道注入〔食道の炎症及び食道拡張術後〕

デキサメタゾンとして、通常成人1回1~2mgを食道注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

## ◎使用上の注意

〔注射(全身用・局所用)〕

### (1) 一般的注意

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) 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、本剤を使用しないこと。また、局所的投与で十分な場合には、

局所療法を行うこと。

2) 投与中は副作用の出現に対し、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。

3) 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、ショック症状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。

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。(眼科用に用いる製剤について記載すること。)

(2) 次の患者又は部位には投与しないこと

- 1) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2) 感染症のある関節腔内、滑液のう内、腱鞘内又は腱周囲
- 3) 動揺関節の関節腔内

(3) 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、全身の真菌症のある患者
- 2) 消化性潰瘍のある患者
- 3) 精神病のある患者
- 4) 結核性疾患のある患者
- 5) 単純疱疹性角膜炎のある患者
- 6) 後のう白内障のある患者
- 7) 緑内障のある患者
- 8) 高血圧のある患者
- 9) 電解質異常のある患者
- 10) 血栓症のある患者
- 11) 最近行った内臓の手術創のある患者
- 12) 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ある患者に対する眼科的投与（眼科用に用いる製剤について記載すること。)

(4) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 感染症のある患者
- 2) 糖尿病のある患者
- 3) 骨多孔症のある患者
- 4) 腎不全のある患者
- 5) 甲状腺機能低下のある患者
- 6) 肝硬変のある患者
- 7) 脂肪肝のある患者
- 8) 脂肪塞栓症のある患者
- 9) 重症筋無力症のある患者(使用当初、一時症状が増

悪することがある。)

(5) 副作用

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

1) 感染症 誘発感染症、感染症の増悪等の症状があらわれることがある。

2) 内分泌系 続発性副腎皮質機能不全、糖尿病、月経異常等の症状があらわれることがある。

3) 消化器 消化性潰瘍、肺炎、下痢、悪心・嘔吐、胃痛、胸やけ、腹部膨満感、口渇、食欲亢進等の症状があらわれることがある。

4) 精神神経系 精神変調、うつ状態、多幸症、不眠、頭痛、眩暈、痺れん等の症状があらわれることがある。

5) 筋・骨格系 骨多孔症、大腿骨及び上腕骨等の骨頭無菌性壊死、ミオパチー、筋肉痛、関節痛等の症状があらわれることがある。

6) 投与部位

ア 関節腔内投与により、関節の不安定化が起こることがあるので、このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。これらの症状は投与直後に患部を強く動かすと起こりやすいとされているので、投与後は患者をしばらく安静にさせること。また、疼痛・腫張・圧痛の増悪が起こることがある。

イ 筋肉内又は皮内投与により、局所に組織の萎縮による陥没が起こることがある。

7) 脂質・タンパク質代謝 満月様顔貌、野牛肩、窒素負平衡、脂肪肝等があらわれることがある。

8) 体液・電解質 浮腫、血圧上昇、低カリウム性アルカローシス等の症状があらわれることがある。

9) 眼

ア 連用により、眼圧亢進を来すことがあるので、定期的に眼圧の検査を実施することが望ましい。

イ 後のう白内障、緑内障、眼球突出等の症状があらわれることがある。

10) 血液 白血球増多、血栓症等の症状があらわれることがある。

11) 皮膚 痤瘡、多毛、脱毛、色素沈着、皮下溢血、紫斑、線条、痒疹感、発汗異常、顔面紅斑、創傷治療障害、皮膚菲薄化・脆弱化等の症状があらわれることがある。

12) 過敏症 アナフィラキシー様反応等の過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。

13) 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があらわれることがある。

## (6) 妊婦・授乳婦への投与

1) 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ので、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まわると判断される場合のみ投与すること。

2) 母乳中への移行が認められているので、本剤投与中は授乳を避けさせること。

## (7) 小児への投与

1) 小児の発育抑制があらわれることがあるので、観察を十分に行うこと。

2) 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) 小児では、とくに投与部位の組織の萎縮(陥没)を起こしやすいので、筋肉内又は皮内投与はなるべく避けること。

## (8) 相互作用

1) バルビツール酸誘導体、フェニトインとの併用により代謝が促進され、本剤の作用が減弱することが報告されているので、併用する場合には用量について注意すること。

2) サリチル酸誘導体との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ので、併用する場合には用量について注意すること。

3) 抗凝血剤、経口糖尿病用剤の作用を減弱されることが報告されているので、併用する場合には用量について注意すること。

4) 利尿剤(カリウム保持性利尿剤を除く)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ので、併用する場合には用量について注意すること。

(9) **適用上の注意** 静脈内投与により、血管痛、静脈炎を起こすことがあるので、これを予防するため、注射液の調製(用時調製する製剤について記載すること)、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。

(10) **その他** 副腎皮質ホルモン剤を投与中の患者にワクチン(種痘等)を接種して神経障害、抗体反応の欠如が起きたとの報告がある。

### 販売名(会社名)

カルロン注射液(山之内製薬)、セルフチゾン注(昭和薬品化工)、デキサン(富士製薬)、メサドロン注 2mg、同注 3mg(小林化工)

### 酢酸パラメタゾン

### 効能・効果

慢性副腎皮質機能不全(原発性、続発性、下垂体性、医原性)、急性副腎皮質機能不全(副腎クリーゼ)、副腎性器症候群、亜急性甲状腺炎、甲状腺中毒症[甲状腺(中毒性)クリーゼ]

慢性関節リウマチ、若年性関節リウマチ(ステル病を含む)、リウマチ熱(リウマチ性心炎を含む)、リウマチ性多発筋痛

エリテマトーデス(全身性及び慢性円板状)、全身性血管炎(大動脈炎症候群、結節性動脈周囲炎、多発性動脈炎、ヴェゲナ肉芽腫症を含む)、多発性筋炎(皮膚筋炎)、強皮症

ネフローゼ及びネフローゼ症候群

うっ血性心不全

気管支喘息、喘息性気管支炎(小児喘息性気管支炎を含む)、薬剤その他の化学物質によるアレルギー・中毒(薬疹、中毒疹を含む)、血清病

重症感染症(化学療法と併用する)

溶血性貧血(免疫性又は免疫性機序の疑われるもの)、白血病(急性白血病、慢性骨髄性白血病の急性転化、慢性リンパ性白血病)(皮膚白血病を含む)、顆粒球減少症(本態性、続発性)、紫斑病(血小板減少性及び血小板非減少性)、再生不良性貧血

限局性腸炎、潰瘍性大腸炎

重症消耗性疾患の全身状態の改善(癌末期、スブルーを含む)

劇症肝炎(臨床的に重症とみなされるものを含む)、胆汁うっ滞型急性肝炎

慢性肝炎(活動型、急性再燃型、胆汁うっ滞型)(但し、一般的治療に反応せず肝機能の著しい異常が持続する難治性のものに限る)、肝硬変(活動型、難治性腹水を伴うもの、胆汁うっ滞を伴うもの)、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)、びまん性間質性肺炎(肺線維症)(放射線肺臓炎を含む)

肺結核(粟粒結核、重症結核に限る)(抗結核剤と併用する)、結核性髄膜炎(抗結核剤と併用する)、結核性胸膜炎(抗結核剤と併用する)、結核性腹膜炎(抗結核剤と併用する)、結核性心臓炎(抗結核剤と併用する)

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)、末梢神経炎(ギランバレー症候群を含む)、筋強直症、多発性硬化症(視束脊髄炎を含む)、小舞蹈病、顔面神経麻痺、脊髄蜘蛛膜炎

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、菌状肉腫)及び類似疾患(近縁疾患)、好酸性肉芽腫、乳癌の再発転移

特発性低血糖症

原因不明の発熱

副腎摘除、臓器・組織移植、侵襲後肺水腫、副腎皮質機能不全患者に対する外科的侵襲

蛇毒・昆虫毒（重症の虫さされを含む）

強直性脊椎炎（リウマチ性脊椎炎）

卵管整形術後の癒着防止、妊娠中毒症、副腎皮質機能障害による排卵障害

前立腺癌（他の療法が無効な場合）、陰茎硬結

★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）、★痒疹群（小児ストロフルス、蕁麻疹様苔癬、固定蕁麻疹を含む）（但し、重症例に限る。また、固定蕁麻疹は局注が望ましい）、蕁麻疹（慢性例を除く）（重症例に限る）、★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〕、★掌蹠膿疱症（重症例に限る）、★毛孔性紅色秕糠疹（重症例に限る）、成年性浮腫性硬化症、紅斑症（★多形滲出性紅斑、結節性紅斑）（但し、多形滲出性紅斑の場合は重症例に限る）、アナフィラクトイド紫斑（単純型、シェーンライン型、ヘノッホ型）（重症例に限る）、ウェーパークリスチャン病、粘膜皮膚眼症候群〔開口部びらん性外皮症、スチブンス・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〕、レイノー病、★円形脱毛症（悪性型に限る）、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）、先天性表皮水疱症、帯状疱疹（重症例に限る）、★紅皮症（ヘブラ紅色秕糠疹を含む）、顔面播種状粟粒性狼瘡（重症例に限る）、アレルギー性血管炎及びその類症（急性痘瘡様苔癬状秕糠疹を含む）、潰瘍性慢性膿皮症、新生児スクレレーマ

内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法（ブドウ膜炎、網脈絡膜炎、網膜血管炎、視神経炎、眼窩炎症性偽腫瘍、眼窩漏斗尖端部症候群、眼筋麻痺）、外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適当又は不十分な場合（眼瞼炎、結膜炎、角膜炎、強膜炎、虹彩毛様体炎）、眼科領域の術後炎症

急性・慢性中耳炎、滲出性中耳炎・耳管狭窄症、急性感音性難聴、血管運動（神経）性鼻炎、アレルギー性鼻炎、花粉症（枯草熱）、進行性壊疽性鼻炎、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、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

難治性口内炎及び舌炎（局所療法で治癒しないもの）

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：鎌状赤血球貧血、脾臓手術、放射線宿酔、外科的ショック及び外科的ショック様状態、腱炎（非感染性のものに限る）、腱鞘炎（非感染性のものに限る）、腱周囲炎（非感染性のものに限る）、滑液包炎（非感染性のものに限る）、変形性関節症（炎症症状がはっきり認められる場合）、非感染性慢性関節炎、痛風性関節炎、椎間板ヘルニアにおける神経根炎（根性坐骨神経痛を含む）、腰痛症（筋・筋膜性を含む）、汎発性結合織炎、脊髄浮腫、卵管閉塞症（不妊症）に対する通水療法、Rh 不適合妊娠における感作、間質性膀胱炎、尿道狭窄、皮膚掻痒症（全身性及び限局性）、凍瘡、早期ケロイド及びケロイド防止、尋常性魚鱗癬、歯槽膿漏、手術後静脈血栓症

（意見）

(1) 有用性

下記の適応については、有効性は認められるが、他に適切な薬剤があるので、有用性は認められない。

恥骨骨炎、特発性色素性紫斑(Majocchi 血管拡張性環状紫斑、Schamberg 病、紫斑性色素性苔癬様皮膚炎)

(2) 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。

帯状疱疹（重症例に限る）、眼科領域の術後炎症

用法・用量

（経口）

酢酸パラメタゾンとして、通常成人1日1～24 mg を1～4回に分割経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

（経口）

(1) 一般的注意

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) 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、本剤を使用しないこと。また、局所的投与で十分な場合には、局所療法を行うこと。

2) 投与中は副作用の出現に対し、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。

3) 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、ショック症状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) 次の患者には投与しないこと

本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

(3) 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、全身の真菌症のある患者

2) 消化性潰瘍のある患者

3) 精神病のある患者

4) 結核性疾患のある患者

5) 単純疱疹性角膜炎のある患者

6) 後のう白内障のある患者

7) 緑内障のある患者

8) 高血圧のある患者

9) 電解質異常のある患者

10) 血栓症のある患者

11) 最近行った内臓の手術創のある患者

(4) 次の患者には慎重に投与すること

1) 感染症のある患者

2) 糖尿病のある患者

3) 骨多孔症のある患者

4) 腎不全のある患者

5) 甲状腺機能低下のある患者

6) 肝硬変のある患者

7) 脂肪肝のある患者

8) 脂肪塞栓症のある患者

9) 重症筋無力症のある患者(使用当初、一時症状が増悪することがある。)

(5) 副作用

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

1) 感染症 誘発感染症、感染症の増悪等の症状があらわれることがある。

2) 内分泌系 続発性副腎皮質機能不全、糖尿病、月経異常等の症状があらわれることがある。

3) 消化器 消化性潰瘍、膵炎、下痢、悪心・嘔吐、胃痛、胸やけ、腹部膨満感、口渇、食欲不振、食欲亢進等の症状があらわれることがある。

4) 精神神経系 精神変調、うつ状態、多幸症、不眠、頭痛、眩暈、痺れん等の症状があらわれることがある。

5) 筋・骨格系 骨多孔症、大腿骨及び上腕骨等の骨頭

無菌性壊死、ミオパチー、筋肉痛、関節痛等の症状があらわれることがある。

6) 脂質・タンパク質代謝 満月様顔貌、野牛肩、窒素負平衡、脂肪肝等があらわれることがある。

7) 体液・電解質 浮腫、血圧上昇、低カリウム性アルカローシス等の症状があらわれることがある。

8) 眼

ア 連用により、眼圧亢進を来すことがあるので、定期的に眼圧の検査を実施することが望ましい。

イ 後のう白内障、緑内障、眼球突出等の症状があらわれることがある。

9) 血液 白血球増多、血栓症等の症状があらわれることがある。

10) 皮膚 瘡瘡、多毛、脱毛、色素沈着、皮下溢血、紫斑、線条、痒痒感、発汗異常、顔面紅斑、創傷治癒障害、皮膚菲薄化・脆弱化等の症状があらわれることがある。

11) 過敏症 過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。

12) その他 発熱、疲労感、ステロイド腎症、体重増加、精子数及び運動性の増減があらわれることがある。

(6) 妊婦・授乳婦への投与

1) 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ので、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まわると判断される場合にのみ投与すること。

2) 母乳中への移行が認められているので、本剤の投与中は授乳を避けさせること。

(7) 小児への投与

1) 小児の発育抑制があらわれることがあるので、観察を十分に行うこと。

2) 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。

(8) 相互作用

1) バルビツール酸誘導体、フェニトインとの併用により代謝が促進され、本剤の作用が減弱することが報告されているので、併用する場合には用量について注意すること。

2) サリチル酸誘導体との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ので、併用する場合には用量について注意すること。

3) 抗凝血剤、経口糖尿病用剤の作用を減弱させることが報告されているので、併用する場合には用量について注意すること。

4) 利尿剤(カリウム保持性利尿剤を除く)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ので、併用する場合には用量について注意すること。

#### (9) その他

副腎皮質ホルモン剤を投与中の患者にワクチン（種痘等）を接種して神経障害、抗体反応の欠如が起きたとの報告がある。

#### 販売名（会社名）

パラメゾン散（1,000 倍散）、同錠（2 mg）、同錠 6 mg（田辺製薬）

### ベタメタゾン

#### 効能・効果

慢性副腎皮質機能不全（原発性、続発性、下垂体性、医原性）、急性副腎皮質機能不全（副腎クリーゼ）、副腎性器症候群、亜急性甲状腺炎、甲状腺中毒症〔甲状腺（中毒性）クリーゼ〕、甲状腺疾患に伴う悪性眼球突出症、ACTH 単独欠損症、下垂体抑制試験

慢性関節リウマチ、若年性関節リウマチ（スチル病を含む）、リウマチ熱（リウマチ性心炎を含む）、リウマチ性多発筋痛

エリテマトーデス（全身性及び慢性円板状）、全身性血管炎（大動脈炎症候群、結節性動脈周囲炎、多発性動脈炎、ヴェゲナ肉芽腫症を含む）、多発性筋炎（皮膚筋炎）、強皮症

ネフローゼ及びネフローゼ症候群

うっ血性心不全

気管支喘息、喘息性気管支炎（小児喘息性気管支炎を含む）、薬剤その他の化学物質によるアレルギー・中毒（薬疹、中毒疹を含む）、血清病

重症感染症（化学療法と併用する）

溶血性貧血（免疫性又は免疫性機序の疑われるもの）、白血病（急性白血病、慢性骨髄性白血病の急性転化、慢性リンパ性白血病）（皮膚白血病を含む）、顆粒球減少症（本態性、続発性）、紫斑病（血小板減少性及び血小板非減少性）、再生不良性貧血、凝固因子の障害による出血性素因

限局性腸炎、潰瘍性大腸炎

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）

劇症肝炎（臨床的に重症とみなされるものを含む）、胆汁うっ滞型急性肝炎、慢性肝炎（活動型、急性再燃型、胆汁うっ滞型）（但し、一般的治療に反応せず肝機能の著しい異常が持続する難治性のものに限る）、肝硬変（活動型、難治性腹水を伴うもの、胆汁うっ滞を伴うもの）

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）、びまん性間質性肺炎（肺線維症）（放射線肺臓炎を含む）

肺結核（粟粒結核、重症結核に限る）（抗結核剤と併用する）、結核性髄膜炎（抗結核剤と併用する）、結核性胸膜炎（抗結核剤と併用する）、結核性腹膜炎（抗結核剤と併用する）、結核性心臓炎（抗結核剤と併用する）

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）、末梢神経炎（ギランバレー症候群を含む）、筋強直症、重症筋無力症、多発性硬化症（視束脊髄炎を含む）、小舞蹈病、顔面神経麻痺、脊髄蜘蛛膜炎

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、乳癌の再発転移

特発性低血糖症

原因不明の発熱

副腎摘除、臓器・組織移植、侵襲後肺水腫、副腎皮質機能不全患者に対する外科的侵襲

蛇毒・昆虫毒（重症の虫さされを含む）

強直性脊椎炎（リウマチ性脊椎炎）

卵管整形術後の癒着防止、妊娠中毒症、副腎皮質機能障害による排卵障害

前立腺癌（他の療法が無効な場合）、陰茎硬結

★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）、★痒疹群（小児ストロフルス、蕁麻疹様苔癬、固定蕁麻疹を含む）（但し、重症例に限る。また、固定蕁麻疹は局注が望ましい）、蕁麻疹（慢性例を除く）（重症例に限る）、★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〕、★類乾癬（重症例に限る）、★掌蹠膿疱症（重症例に限る）、★毛孔性紅色靴擦疹（重症例に限る）、★扁平苔癬（重症例に限る）、成年性浮腫性硬化症、紅斑症（★多形滲出性紅斑、結節性紅斑）（但し、多形滲出性紅斑の場合は重症例に限る）、アナフィラクトイド紫斑（単純型、シェーンライン型、ヘノッホ型）（重症例に限る）、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、スチブンス・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〕、レイノー病、

★円形脱毛症(悪性型に限る)、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)、先天性表皮水疱症、帯状疱疹(重症例に限る)、★紅皮症(ヘブラ紅色秕糠疹を含む)、顔面播種状粟粒性狼瘡(重症例に限る)、アレルギー性血管炎及びその類症(急性痘瘡様苔癬状秕糠疹を含む)、潰瘍性慢性膿皮症、新生児スクレレマ

内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法(ブドウ膜炎、網脈絡膜炎、網膜血管炎、視神経炎、眼窩炎性偽腫瘍、眼窩漏斗尖端部症候群、眼筋麻痺)、外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適当又は不十分な場合(眼瞼炎、結膜炎、角膜炎、強膜炎、虹彩毛様体炎)、眼科領域の術後炎症

急性・慢性中耳炎、滲出性中耳炎・耳管狭窄症、メニエル病及びメニエル症候群、急性感音性難聴、血管運動(神経)性鼻炎、アレルギー性鼻炎、花粉症(枯草熱)、副鼻腔炎・鼻茸、進行性壞疽性鼻炎、喉頭炎・喉頭浮腫、喉頭ポリープ・結節、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、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

難治性口内炎及び舌炎(局所療法で治癒しないもの)  
嗅覚障害、急性・慢性(反復性)唾液腺炎

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：鎌状赤血球貧血、放射線宿酔、外科的ショック及び外科的ショック様状態、脳浮腫、腱炎(非感染性のものに限る)、腱鞘炎(非感染性のものに限る)、腱周囲炎(非感染性のものに限る)、滑液包炎(非感染性のものに限る)、外傷後関節炎、非感染性慢性関節炎、痛風性関節炎、汎発性結合織炎、脊髄浮腫、卵管閉塞症(不妊症)に対する通水療法、Rh不適合妊娠における感作、間質性膀胱炎、歯槽膿漏

(意見)

#### (1) 有用性

下記の適応については、有効性は認められるが、他に適切な薬剤があるので、有用性は認められない。

恥骨骨炎

#### (2) 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。

嗅覚障害、急性・慢性(反復性)唾液腺炎

#### 用法・用量

(経口)

ベタメタゾンとして、通常成人1日0.5~8mgを1~4回に分割経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(経口：シロップ剤)

ベタメタゾンとして、通常成人1日0.5~8mgを1~4回に分割経口投与する。小児には、1日0.15~4mgを1~4回に分割経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

#### ◎使用上の注意

(経口)

##### (1) 一般的注意

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) 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、本剤を使用しないこと。また、局所的投与で十分な場合には、局所療法を行うこと。

2) 投与中は副作用の出現に対し、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。

3) 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、ショック症状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) 次の患者には投与しないこと

本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

(3) 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、全身の真菌症のある患者
- 2) 消化性潰瘍のある患者
- 3) 精神病のある患者
- 4) 結核性疾患のある患者
- 5) 単純疱疹性角膜炎のある患者
- 6) 後のう白内障のある患者
- 7) 緑内障のある患者
- 8) 高血圧のある患者
- 9) 電解質異常のある患者
- 10) 血栓症のある患者
- 11) 最近行った内臓の手術創のある患者

##### (4) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 感染症のある患者
- 2) 糖尿病のある患者
- 3) 骨多孔症のある患者

- 4) 腎不全のある患者
- 5) 甲状腺機能低下のある患者
- 6) 肝硬変のある患者
- 7) 脂肪肝のある患者
- 8) 脂肪塞栓症のある患者
- 9) 重症筋無力症のある患者(使用当初、一時症状が増悪することがある。)

#### (5) 副作用

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

- 1) **感染症** 誘発感染症、感染症の増悪等の症状があらわれることがある。
- 2) **内分泌系** 続発性副腎皮質機能不全、糖尿病、月経異常等の症状があらわれることがある。
- 3) **消化器** 消化性潰瘍、肺炎、下痢、悪心・嘔吐、胃痛、胸やけ、腹部膨満感、口渇、食欲亢進等の症状があらわれることがある。
- 4) **精神神経系** 精神変調、うつ状態、多幸症、不眠、頭痛、眩暈、痺れ等々の症状があらわれることがある。
- 5) **筋・骨格系** 骨多孔症、大腿骨及び上腕骨等の骨頭無菌性壊死、ミオパチー、筋肉痛、関節痛等の症状があらわれることがある。
- 6) **脂質・タンパク質代謝** 満月様顔貌、野牛肩、窒素負平衡、脂肪肝等があらわれることがある。
- 7) **体液・電解質** 浮腫、血圧上昇、低カリウム性アルカローシス等の症状があらわれることがある。
- 8) **眼**
  - ア 連用により、眼圧亢進を来すことがあるので、定期的に眼圧の検査を実施することが望ましい。
  - イ 後の白内障、緑内障、眼球突出等の症状があらわれることがある。
- 9) **血液** 白血球増多、血栓症等の症状があらわれることがある。

10) **皮膚** 痤瘡、多毛、脱毛、色素沈着、皮下溢血、紫斑、線条、痒痒感、発汗異常、顔面紅斑、創傷治癒障害、皮膚菲薄化・脆弱化等の症状があらわれることがある。

11) **過敏症** 過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。

12) **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があらわれることがある。

#### (6) 妊婦・授乳婦への投与

1) 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ので、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まわると判断される場合にのみ投与すること。

2) 母乳中への移行が認められているので、本剤投与中は授乳を避けさせること。

#### (7) 小児への投与

1) 小児の発育抑制があらわれることがあるので、観察を十分に行うこと。

2) 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。

#### (8) 相互作用

1) バルビツール酸誘導体、フェニトインとの併用により代謝が促進され、本剤の作用が減弱することが報告されているので、併用する場合には用量について注意すること。

2) サリチル酸誘導体との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ので、併用する場合には用量について注意すること。

3) 抗凝血剤、経口糖尿病用剤の作用を減弱させることが報告されているので、併用する場合には用量について注意すること。

4) 利尿剤(カリウム保持性利尿剤を除く)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ので、併用する場合には用量について注意すること。

#### (9) その他

副腎皮質ホルモン剤を投与中の患者にワクチン(種痘等)を接種して神経障害、抗体反応の欠如が起きたとの報告がある。

#### 販売名(会社名)

ステラロール B シロップ(わかもと製薬)、ベータメサ錠、同シロップ(同仁医薬化工)、ベタメサゾン錠、同シロップ「サワイ」(沢井製薬)、ベタメサゾン錠「アメル」(共和薬品)、ベトネラン(第一製薬)、リネステロン散、同錠(扶桑薬工)、リンデロン散、同錠、同シロップ(塩野義製薬)

#### リン酸ベタメタゾンナトリウム

#### 効能・効果

(経口)

慢性副腎皮質機能不全(原発性、続発性、下垂体性、医原性)、急性副腎皮質機能不全(副腎クリーゼ)、副腎性器症候群、亜急性甲状腺炎、甲状腺中毒症[甲状腺(中毒性)クリーゼ]、甲状腺疾患に伴う悪性眼球突出症、下垂体抑制試験

慢性関節リウマチ、若年性関節リウマチ(スチル病を含む)、リウマチ熱(リウマチ性心炎を含む)、リウマチ性多発筋痛

エリテマトーデス(全身性及び慢性円板状), 全身性血管炎(大動脈炎症候群, 結節性動脈周囲炎, 多発性動脈炎, ヴェゲナ肉芽腫症を含む), 多発性筋炎(皮膚筋炎), 強皮症

ネフローゼ及びネフローゼ症候群

うっ血性心不全

気管支喘息, 喘息性気管支炎(小児喘息性気管支炎を含む), 薬剤その他の化学物質によるアレルギー・中毒(薬疹, 中毒疹を含む), 血清病

重症感染症(化学療法と併用する)

溶血性貧血(免疫性又は免疫性機序の疑われるもの), 白血病(急性白血病, 慢性骨髄性白血病の急性転化, 慢性リンパ性白血病)(皮膚白血病を含む), 顆粒球減少症(本態性, 続発性), 紫斑病(血小板減少性及び血小板非減少性), 再生不良性貧血, 凝固因子の障害による出血性素因

限局性腸炎, 潰瘍性大腸炎

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)

劇症肝炎(臨床的に重症とみなされるものを含む), 胆汁うっ滞型急性肝炎, 慢性肝炎(活動型, 急性再燃型, 胆汁うっ滞型)(但し, 一般的治療に反応せず肝機能の著しい異常が持続する難治性のものに限る), 肝硬変(活動型, 難治性腹水を伴うもの, 胆汁うっ滞を伴うもの)

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), びまん性間質性肺炎(肺線維症)(放射線肺臓炎を含む)

肺結核(粟粒結核, 重症結核に限る)(抗結核剤と併用する), 結核性髄膜炎(抗結核剤と併用する), 結核性胸膜炎(抗結核剤と併用する), 結核性腹膜炎(抗結核剤と併用する), 結核性心臓炎(抗結核剤と併用する)

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), 末梢神経炎(ギランバレー症候群を含む), 筋強直症, 重症筋無力症, 多発性硬化症(視束脊髄炎を含む), 小舞蹈病, 顔面神経麻痺, 脊髄蜘蛛膜炎

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, 乳癌の再発転移

特発性低血糖症

原因不明の発熱

副腎摘除, 臓器・組織移植, 侵襲後肺水腫, 副腎皮質機能不全患者に対する外科的侵襲

蛇毒・昆虫毒(重症の虫さされを含む)

強直性脊椎炎(リウマチ性脊椎炎)

卵管整形術後の癒着防止, 妊娠中毒症, 副腎皮質機能障害による排卵障害

前立腺癌(他の療法が無効な場合), 陰茎硬結

★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), ★痒疹群(小児ストロフルス, 蕁麻疹様苔癬, 固定蕁麻疹を含む)(但し, 重症例に限る. また, 固定蕁麻疹は局注が望ましい), 蕁麻疹(慢性例を除く)(重症例に限る), ★乾癬及び類症[尋常性乾癬(重症例), 関節節性乾癬, 乾癬性紅皮症, 膿疱性乾癬, 稽留性肢端皮膚炎, 疱疹状膿疱疹, ライター症候群], ★類乾癬(重症例に限る), ★掌蹠膿疱症(重症例に限る), ★毛孔性紅色靴糠疹(重症例に限る), ★扁平苔癬(重症例に限る), 成年性浮腫性硬化症, 紅斑症(★多形滲出性紅斑, 結節性紅斑)(但し, 多形滲出性紅斑の場合は重症例に限る), アナフィラクトイド紫斑(単純型, シェーンライン型, ヘノッホ型)(重症例に限る), ウェーパークリスチャン病, 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, ベーチェット病(眼症状のない場合), リップシュット急性陰門潰瘍), レイノー病, ★円形脱毛症(悪性型に限る), 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), 先天性表皮水疱症, 帯状疱疹(重症例に限る), ★紅皮症(ヘブラ紅色靴糠疹を含む), 顔面播種状粟粒性狼瘡(重症例に限る), アレルギー性血管炎及びその類症(急性痘瘡様苔癬状靴糠疹を含む), 潰瘍性慢性膿皮症, 新生児スクレレーマ

内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法(ブドウ膜炎, 網脈絡膜炎, 網膜血管炎, 視神経炎, 眼窩炎性偽腫瘍, 眼窩漏斗尖端部症候群, 眼筋麻痺), 外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適当又は不十分な場合(眼瞼炎, 結膜炎, 角膜炎, 強膜炎, 虹彩毛様体炎), 眼科領域の術後炎症

急性・慢性中耳炎, 滲出性中耳炎・耳管狭窄症, メニエル病及びメニエル症候群, 急性感音性難聴, 血管運動(神経)性鼻炎, アレルギー性鼻炎, 花粉症(枯草熱), 副鼻腔炎・鼻茸, 進行性壊疽性鼻炎, 喉頭炎・喉頭浮腫, 喉頭ポリープ・結節, 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, 耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

難治性口内炎及び舌炎（局所療法で治癒しないもの）  
嗅覚障害，急性・慢性（反復性）唾液腺炎

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：鎌状赤血球貧血，放射線宿酔，外科的ショック及び外科的ショック様状態，脳浮腫，関節周囲炎（非感染性のものに限る），腱炎（非感染性のものに限る），腱鞘炎（非感染性のものに限る），腱周囲炎（非感染性のものに限る），滑液包炎（非感染性のものに限る），外傷後関節炎，非感染性慢性関節炎，痛風性関節炎，汎発性結合織炎，脊髄浮腫，卵管閉塞症（不妊症）に対する通水療法，Rh不適合妊娠における感作，間質性膀胱炎，齒槽膿漏（静脈内注射）

急性副腎皮質機能不全（副腎クリーゼ），甲状腺中毒症〔甲状腺（中毒性）クリーゼ〕

\*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），\*全身性血管炎（大動脈炎症候群，結節性動脈周囲炎，多発性動脈炎，ヴェゲナ肉芽腫症を含む），\*多発性筋炎（皮膚筋炎）

\*ネフローゼ及びネフローゼ症候群

\*うっ血性心不全

気管支喘息，喘息発作重積状態，\*薬剤その他の化学物質によるアレルギー・中毒（薬疹，中毒疹を含む），血清病，アナフィラキシーショック

重症感染症（化学療法と併用する）

溶血性貧血（免疫性又は免疫性機序の疑われるもの），白血病（急性白血病，慢性骨髄性白血病の急性転化，慢性リンパ性白血病）（皮膚白血病を含む），顆粒球減少症（本態性，続発性），紫斑病（血小板減少性及び血小板非減少性），再生不良性貧血，凝固因子の障害による出血性素因

\*限局性腸炎，\*潰瘍性大腸炎

\*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）

劇症肝炎（臨床的に重症とみなされるものを含む）

\*びまん性間質性肺炎（肺線維症）（放射線肺臓炎を含む）

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），\*末梢神経炎（ギランバレー症候群を含む），重症筋無力症，多発性硬化症（視束脊髄炎を含む）

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，菌状肉腫）及び類似疾患（近縁疾患），好酸性肉芽腫

特発性低血糖症

副腎摘除，侵襲後肺水腫，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）

\*内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法（ブドウ膜炎，網脈絡膜炎，網膜血管炎，視神経炎，眼窩炎性偽腫瘍，眼窩漏斗尖端部症候群，眼筋麻痺），\*外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適當又は不十分な場合（眼瞼炎，結膜炎，角膜炎，強膜炎，虹彩毛様体炎），\*眼科領域の術後炎症

\*急性・慢性中耳炎，\*滲出性中耳炎・耳管狭窄症，メニエル病及びメニエル症候群，急性感音性難聴，進行性壊疽性鼻炎，喉頭炎・喉頭浮腫，\*喉頭ポリープ・結節，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，耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

口腔外科領域手術後の後療法，\*嗅覚障害，\*急性・慢性（反復性）唾液腺炎

（点滴静脈内注射）

急性副腎皮質機能不全（副腎クリーゼ），甲状腺中毒症〔甲状腺（中毒性）クリーゼ〕

\*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），\*全身性血管炎（大動脈炎症候群，結節性動脈周囲炎，多発性動脈炎，ヴェゲナ肉芽腫症を含む），\*多発性筋炎（皮膚筋炎）

\*ネフローゼ及びネフローゼ症候群

\*うっ血性心不全

気管支喘息，喘息発作重積状態，\*薬剤その他の化学物質によるアレルギー・中毒（薬疹，中毒疹を含む），血清病，アナフィラキシーショック

重症感染症（化学療法と併用する）

溶血性貧血（免疫性又は免疫性機序の疑われるもの），白血病（急性白血病，慢性骨髄性白血病の急性転化，慢性リンパ性白血病）（皮膚白血病を含む），顆粒球減少症（本態性，続発性），紫斑病（血小板減少性及び血小板非減少性），再生不良性貧血，凝固因子の障害による出血性素因

\*限局性腸炎，\*潰瘍性大腸炎

\*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）

劇症肝炎（臨床的に重症とみなされるものを含む），

\*胆汁うっ滞型急性肝炎

\*びまん性間質性肺炎（肺線維症）（放射線肺臓炎を含む）

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），\*末梢神経炎（ギラン

パレー症候群を含む), 重症筋無力症, 多発性硬化症(視束脊髄炎を含む)

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

特発性低血糖症

副腎摘除

\*蕁麻疹(慢性例を除く)(重症例に限る), \*\*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], \*アナフィラクトイド紫斑(単純型, シェーンライン型, ヘノッホ型)(重症例に限る), \*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, スチブンス・ジョンソン病, 皮膚口内炎, フックス症候群, ベーチェット病(眼症状のない場合), リップシュッツ急性陰門潰瘍], \*天疱瘡群(尋常性天疱瘡, 落葉状天疱瘡, Senear-Usher症候群, 増殖性天疱瘡), \*デューリング疱疹状皮膚炎(類天疱瘡, 妊娠性疱疹を含む), \*\*紅皮症(ヘブラ紅色秕糠疹を含む)

\*急性・慢性中耳炎, \*滲出性中耳炎・耳管狭窄症, メニエル病及びメニエル症候群, 急性感音性難聴, 進行性壞疽性鼻炎, 喉頭炎・喉頭浮腫, \*喉頭ポリープ・結節, 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, 耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

口腔外科領域手術後の後療法, \*嗅覚障害, \*急性・慢性(反復性)唾液腺炎

(筋肉内注射)

慢性副腎皮質機能不全(原発性, 続発性, 下垂体性, 医原性), 急性副腎皮質機能不全(副腎クリーゼ), \*副腎性器症候群, \*亜急性甲状腺炎, \*甲状腺中毒症〔甲状腺(中毒性)クリーゼ], \*甲状腺疾患に伴う悪性眼球突出症  
慢性関節リウマチ, 若年性関節リウマチ(スチル病を含む), リウマチ熱(リウマチ性心炎を含む), リウマチ性多発筋痛

エリテマトーデス(全身性及び慢性円板状), 全身性血管炎(大動脈炎症候群, 結節性動脈周囲炎, 多発性動脈炎, ヴェゲナ肉芽腫症を含む), 多発性筋炎(皮膚筋炎), \*強皮症

\*ネフローゼ及びネフローゼ症候群

\*うっ血性心不全

気管支喘息(但し, 筋肉内注射以外の投与方法では不適当な場合に限る), \*喘息性気管支炎(小児喘息性気管支炎を含む), \*薬剤その他の化学物質によるアレルギー・中毒(薬疹, 中毒疹を含む), \*血清病

\*重症感染症(化学療法と併用する)

\*溶血性貧血(免疫性又は免疫性機序の疑われるも

の), \*白血病(急性白血病, 慢性骨髄性白血病の急性転化, 慢性リンパ性白血病)(皮膚白血病を含む), \*顆粒球減少症(本態性, 続発性), \*紫斑病(血小板減少性及び血小板非減少性), \*再生不良性貧血, \*凝固因子の障害による出血性素因

\*限局性腸炎, \*潰瘍性大腸炎

\*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)

\*劇症肝炎(臨床的に重症とみなされるものを含む), \*胆汁うっ滞型急性肝炎, \*肝硬変(活動型, 難治性腹水を伴うもの, 胆汁うっ滞を伴うもの)

\*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), \*末梢神経炎(ギランバレー症候群を含む), \*重症筋無力症, \*多発性硬化症(視束脊髄炎を含む), \*小舞蹈病, \*顔面神経麻痺, \*脊髄蜘蛛膜炎,

\*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, \*乳癌の再発転移

\*特発性低血糖症

\*原因不明の発熱

副腎摘除, \*臓器・組織移植, \*副腎皮質機能不全患者に対する外科的侵襲

\*蛇毒・昆虫毒(重症の虫さされを含む)

強直性脊椎炎(リウマチ性脊椎炎)

\*卵管整形術後の癒着防止, \*妊娠中毒症, \*副腎皮質機能障害による排卵障害

\*前立腺癌(他の療法が無効な場合), \*陰茎硬結

\*\*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), \*\*痒疹群(小児ストロフルス, 蕁麻疹様苔癬, 固定蕁麻疹を含む)(但し, 重症例に限る。また, 固定蕁麻疹は局注が望ましい), \*蕁麻疹(慢性例を除く)(重症例に限る), \*\*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], \*\*類乾癬(重症例に限る), \*\*掌蹠膿疱症(重症例に限る), \*\*毛孔性紅色秕糠疹(重症例に限る), \*成年性浮腫性硬化症, \*紅斑症(\*多形滲出性紅斑, 結節性紅斑)(但し, 多形滲出性紅斑の場合は重症例に限る), \*アナフィラクトイド紫斑(単純型, シュー

ンライン型、ヘノッホ型) (重症例に限る), \*ウェーパークリスチャン病, \*粘膜炎皮膚眼症候群〔開口部びらん性外皮膚症, スチブンス・ジョンソン病, 皮膚口内炎, フックス症候群, ベーチェット病(眼症状のない場合), リップシュツ急性陰門潰瘍〕, \*レイノー病, \*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), \*先天性表皮水疱症, \*帯状疱疹(重症例に限る), \*\*紅皮症(ヘブラ紅色靴癬疹を含む), \*顔面播種状粟粒性狼瘡(重症例に限る), \*潰瘍性慢性膿皮症, \*新生児スクレレーマ

\*内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法(ブドウ膜炎, 網脈絡膜炎, 網膜血管炎, 視神経炎, 眼窩炎性偽腫瘍, 眼窩漏斗尖端部症候群, 眼筋麻痺), \*外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適当又は不十分な場合(眼瞼炎, 結膜炎, 角膜炎, 強膜炎, 虹彩毛様体炎), \*眼科領域の術後炎症

\*急性・慢性中耳炎, \*滲出性中耳炎・耳管狭窄症, メニエル病及びメニエル症候群, 急性感音性難聴, 血管運動(神経)性鼻炎, アレルギー性鼻炎, 花粉症(枯草熱), 副鼻腔炎・鼻茸, 進行性壞疽性鼻炎, 喉頭炎・喉頭浮腫, \*喉頭ポリープ・結節, 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, 耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

口腔外科領域手術後の後療法, \*嗅覚障害, \*急性・慢性(反復性)唾液腺炎

(関節腔内注射)

慢性関節リウマチ, 若年性関節リウマチ(スチル病を含む)

強直性脊椎炎(リウマチ性脊椎炎)に伴う四肢関節炎, 変形性関節症(炎症症状がはっきり認められる場合), 外傷後関節炎, 非感染性慢性関節炎, 痛風性関節炎

(軟組織内注射)

関節周囲炎(非感染性のものに限る), 腱炎(非感染性のものに限る), 腱周囲炎(非感染性のものに限る)

耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

難治性口内炎及び舌炎(局所療法で治癒しないもの)

(腱鞘内注射)

関節周囲炎(非感染性のものに限る), 腱炎(非感染性のものに限る), 腱鞘炎(非感染性のものに限る), 腱周囲炎(非感染性のものに限る)

(滑液嚢内注入)

関節周囲炎(非感染性のものに限る), 腱周囲炎(非感染性のものに限る), 滑液包炎(非感染性のものに限る)

(硬膜外注射)

椎間板ヘルニアにおける神経根炎(根性坐骨神経痛を

含む)

(脊髄腔内注入)

白血病(急性白血病, 慢性骨髄性白血病の急性転化, 慢性リンパ性白血病)(皮膚白血病を含む)のうち髄膜白血

結核性髄膜炎(抗結核剤と併用する)

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), 末梢神経炎(ギランバレー症候群を含む), 重症筋無力症, 多発性硬化症(視束脊髄炎を含む)

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)

(胸腔内注入)

結核性胸膜炎(抗結核剤と併用する)

(腹腔内注入)

手術後の腹膜炎防止

(局所皮内注射)

陰茎硬結

\*湿疹・皮膚炎群(急性湿疹, 亜急性湿疹, 慢性湿疹, 接触皮膚炎, 貨幣状湿疹, 自家感作性皮膚炎, アトピー皮膚炎, 乳・幼・小児湿疹, ビダール苔癬, その他の神経皮膚炎, 脂漏性皮膚炎, 進行性指掌角皮症, その他の手指の皮膚炎, 陰部あるいは肛門湿疹, 耳介及び外耳道の湿疹・皮膚炎, 鼻前庭及び鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎など)(但し, 重症例以外は極力投与しないこと. 局注は, 浸潤, 苔癬化の著しい場合のみとする), \*痒疹群(小児ストロフルス, 蕁麻疹様苔癬, 固定蕁麻疹を含む)(重症例に限る), \*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, 疱疹状膿疱疹, ライター症候群〕のうち尋常性乾癬, \*円形脱毛症(悪性型に限る), \*早期ケロイド及びケロイド防止

耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

(卵管腔内注入)

卵管閉塞症(不妊症)に対する通水療法, 卵管整形術後の癒着防止

(注腸)

限局性腸炎, 潰瘍性大腸炎

(結膜下注射)

内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法(ブドウ膜炎, 網脈絡膜炎, 網膜血管炎, 視神経炎, 眼窩炎性偽腫瘍, 眼窩漏斗尖端部症候群, 眼筋麻痺), 外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適当又は不十分な場合(眼瞼炎, 結膜炎, 角膜炎, 強膜炎, 虹彩毛様体炎), 眼科領域の術後炎症

(球後注射)

内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法(ブドウ膜炎, 網脈絡膜炎, 網膜血管炎, 視神経炎, 眼窩炎性偽腫瘍, 眼窩漏斗尖端部症候群, 眼筋麻痺), 外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適当又は不十分な場合(眼瞼炎, 結膜炎, 角膜炎, 強膜炎, 虹彩毛様体炎)

(点眼)

内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法(ブドウ膜炎, 網脈絡膜炎, 網膜血管炎, 視神経炎, 眼窩炎性偽腫瘍, 眼窩漏斗尖端部症候群, 眼筋麻痺), 眼科領域の術後炎症

(ネブライザー)

気管支喘息, 喘息性気管支炎(小児喘息性気管支炎を含む)

びまん性間質性肺炎(肺線維症)(放射線肺臓炎を含む) 侵襲後肺水腫

血管運動(神経)性鼻炎, アレルギー性鼻炎, 花粉症(枯草熱), 副鼻腔炎・鼻茸, 進行性壞疽性鼻炎, 喉頭炎・喉頭浮腫, 喉頭ポリープ・結節, 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, 耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

嗅覚障害

(鼻腔内注入)

血管運動(神経)性鼻炎, アレルギー性鼻炎, 花粉症(枯草熱), 副鼻腔炎・鼻茸, 進行性壞疽性鼻炎, 耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

嗅覚障害

(副鼻腔内注入)

副鼻腔炎・鼻茸, 進行性壞疽性鼻炎, 耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

(鼻甲介内注射)

血管運動(神経)性鼻炎, アレルギー性鼻炎, 花粉症(枯草熱), 耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

(鼻茸内注射)

副鼻腔炎・鼻茸

(喉頭・気管注入)

進行性壞疽性鼻炎, 喉頭炎・喉頭浮腫, 喉頭ポリープ・結節, 耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

(中耳腔内注入)

急性・慢性中耳炎, 滲出性中耳炎・耳管狭窄症, 耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

(耳管内注入)

滲出性中耳炎・耳管狭窄症

(食道注入)

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, 耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

(注射剤)

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果: 鎌状赤血球貧血, 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), 肺結核(粟粒結核, 重症結核に限る)(抗結核剤と併用する), 結核性腹膜炎(抗結核剤と併用する), 結核性心臓炎(抗結核剤と併用する), 放射線宿酔, 血栓性静脈炎, 汎発性結合織炎, Rh不適合妊娠における感作, 間質性膀胱炎, 歯槽膿漏(意見)

(1) 有用性

1) 注射剤の下記の適応については, 有効性は認められるが, 有効性と副作用とを対比したとき, 有用性は認められない。

慢性肝炎(活動型, 急性再燃型, 胆汁うっ滞型)(但し, 一般的治療に反応せず肝機能の著しい異常が持続するものに限る)

筋強直症

2) 下記の下記の適応については, 有効性は認められるが, 他に適切な薬剤があるので, 有用性は認められない。

恥骨骨炎

(2) 適応追加

下記の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ているので追加すべきである。

下垂体抑制試験〔口〕, ★類乾癬(重症例に限る)〔口, ★筋〕, ★扁平苔癬(重症例に限る)〔口〕, 潰瘍性慢性膿皮症〔★筋〕, 口腔外科領域手術後の後療法〔静, 点, 筋〕, 嗅覚障害〔口, ★静, ★点, ★筋, ネ, 鼻〕, 急性・慢性(反復性)唾液腺炎〔口, ★静, ★点, ★筋, 唾〕

用法・用量

(経口)

ベタメタゾンとして, 通常成人1日0.5~8mgを1~4回に分割経口投与する。

なお, 年齢, 症状により適宜増減する。

(静脈内注射)

ベタメタゾンとして, 通常成人1回2~8mgを3~6時間毎に静脈内注射する。

なお, 年齢, 症状により適宜増減する。

(点滴静脈内注射)

ベタメタゾンとして, 通常成人1回2~10mgを1日1~2回点滴静脈内注射する。

なお, 年齢, 症状により適宜増減する。

(筋肉内注射)

ベタメタゾンとして, 通常成人1回2~8mgを3~6時間毎に筋肉内注射する。

なお, 年齢, 症状により適宜増減する。

(関節腔内注射)

ベタメタゾンとして、通常成人1回1~5mgを関節腔内注射する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(軟組織内注射)

ベタメタゾンとして、通常成人1回1~5mgを軟組織内注射する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(腱鞘内注射)

ベタメタゾンとして、通常成人1回1~5mgを腱鞘内注射する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(滑液嚢内注入)

ベタメタゾンとして、通常成人1回1~5mgを滑液嚢内注入する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(硬膜外注射)

ベタメタゾンとして、通常成人1回2~10mgを硬膜外注射する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(脊髓腔内注入)

ベタメタゾンとして、通常成人1回1~5mgを週1~3回脊髓腔内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(胸腔内注入)

ベタメタゾンとして、通常成人1回1~5mgを週1~3回胸腔内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(腹腔内注入)

ベタメタゾンとして、通常成人1回2mgを腹腔内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(局所皮内注射)

ベタメタゾンとして、通常成人1回0.05~0.1mg宛1mgまでを週1回局所皮内注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(卵管腔内注入)

ベタメタゾンとして、通常成人1回0.4~1mgを卵管腔内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(注腸)

ベタメタゾンとして、通常成人1回0.4~6mgを直腸

内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(結膜下注射)

ベタメタゾンとして、通常成人1回0.4~2mgを結膜下注射する。その際の液量は0.2~0.5mlとする。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(球後注射)

ベタメタゾンとして、通常成人1回0.8~4mgを球後注射する。その際の液量は0.5~1.0mlとする。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(点眼)

ベタメタゾンとして、通常成人1回0.25~1mg/ml溶液1~2滴を1日3~8回点眼する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(ネブライザー)

ベタメタゾンとして、通常成人1回0.1~2mgを1日1~3回ネブライザーで投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(鼻腔内注入)

ベタメタゾンとして、通常成人1回0.1~2mgを1日1~3回鼻腔内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(副鼻腔内注入)

ベタメタゾンとして、通常成人1回0.1~2mgを1日1~3回副鼻腔内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(鼻甲介内注射)

ベタメタゾンとして、通常成人1回1~5mgを鼻甲介内注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(鼻茸内注射)

ベタメタゾンとして、通常成人1回1~5mgを鼻茸内注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(喉頭・気管注入)

ベタメタゾンとして、通常成人1回0.1~2mgを1日1~3回喉頭あるいは気管注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(中耳腔内注入)

ベタメタゾンとして、通常成人1回0.1~2mgを1日1~3回中耳腔内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(耳管内注入)

ベタメタゾンとして、通常成人1回0.1~2mgを1日1~3回耳管内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

#### (食道注入)

ベタメタゾンとして、通常成人1回1~2mgを食道注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

#### (意見)

#### 投与方法追加

下記の投与方法については、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。

#### 1) 腱鞘内注射〔関節周囲炎、腱炎、腱鞘炎、腱周囲炎〕

ベタメタゾンとして、通常成人1回1~5mgを腱鞘内注射する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

#### 2) 滑液嚢内注入〔関節周囲炎、腱周囲炎、滑液包炎〕

ベタメタゾンとして、通常成人1回1~5mgを滑液嚢内注入する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

#### 3) 硬膜外注射〔椎間板ヘルニアにおける神経根炎〕

ベタメタゾンとして、通常成人1回2~10mgを硬膜外注射する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

#### 4) 腹腔内注入〔手術後の腹膜炎防止〕

ベタメタゾンとして、通常成人1回2mgを腹腔内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

#### 5) 局所皮内注射〔陰茎硬結、★湿疹・皮膚炎群、★痒疹群、★乾癬及び類症、★円形脱毛症、★早期ケロイド及びケロイド防止、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法〕

ベタメタゾンとして、通常成人1回0.05~0.1mg宛1mgまでを週1回局所皮内注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

#### 6) 鼻腔内注入〔血管運動(神経)性鼻炎、アレルギー性鼻炎、花粉症、副鼻腔炎・鼻茸、進行性壊疽性鼻炎、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法、嗅覚障害〕

ベタメタゾンとして、通常成人1回0.1~2mgを1日1~3回鼻腔内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

#### 7) 副鼻腔内注入〔副鼻腔炎・鼻茸、進行性壊疽性鼻炎、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法〕

ベタメタゾンとして、通常成人1回0.1~2mgを1日1~3回副鼻腔内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

#### 8) 喉頭・気管注入〔進行性壊疽性鼻炎、喉頭炎・喉頭浮腫、喉頭ポリープ・結節、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法〕

ベタメタゾンとして、通常成人1回0.1~2mgを1日1~3回喉頭あるいは気管注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

#### 9) 中耳腔内注入〔急性・慢性中耳炎、滲出性中耳炎・耳管狭窄症、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法〕

ベタメタゾンとして、通常成人1回0.1~2mgを1日1~3回中耳腔内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

#### 10) 耳管内注入〔滲出性中耳炎・耳管狭窄症〕

ベタメタゾンとして、通常成人1日0.1~2mgを1日1~3回耳管内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

#### 11) 唾液腺管内注入〔急性・慢性(反復性)唾液腺炎〕

ベタメタゾンとして、通常成人1回0.5~1mgを唾液腺管内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

#### ◎使用上の注意

##### (経口)

#### (1) 一般的注意

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) 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、本剤を使用しないこと。また、局所的投与で十分な場合には、局所療法を行うこと。

2) 投与中は副作用の出現に対し、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。

3) 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、ショック症状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) 次の患者には投与しないこと

本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

#### (3) 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、全身の真菌症のある患者

2) 消化性潰瘍のある患者

3) 精神病のある患者

4) 結核性疾患のある患者

- 5) 単純疱疹性角膜炎のある患者
- 6) 後のう白内障のある患者
- 7) 緑内障のある患者
- 8) 高血圧のある患者
- 9) 電解質異常のある患者
- 10) 血栓症のある患者
- 11) 最近行った内臓の手術創のある患者

(4) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 感染症のある患者
- 2) 糖尿病のある患者
- 3) 骨多孔症のある患者
- 4) 腎不全のある患者
- 5) 甲状腺機能低下のある患者
- 6) 肝硬変のある患者
- 7) 脂肪肝のある患者
- 8) 脂肪塞栓症のある患者
- 9) 重症筋無力症のある患者(使用当初、一時症状が増悪することがある。)

(5) 副作用

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

- 1) **感染症** 誘発感染症、感染症の増悪等の症状があらわれることがある。
- 2) **内分泌系** 続発性副腎皮質機能不全、糖尿病、月経異常等の症状があらわれることがある。
- 3) **消化器** 消化性潰瘍、膵炎、下痢、悪心・嘔吐、胃痛、胸やけ、腹部膨満感、口渇、食欲亢進等の症状があらわれることがある。
- 4) **精神神経系** 精神変調、うつ状態、多幸症、不眠、頭痛、眩暈、痙れん等の症状があらわれることがある。
- 5) **筋・骨格系** 骨多孔症、大腿骨及び上腕骨等の骨頭無菌性壊死、ミオパシー、筋肉痛、関節痛等の症状があらわれることがある。
- 6) **脂質・タンパク質代謝** 満月様顔貌、野牛肩、窒素負平衡、脂肪肝等があらわれることがある。
- 7) **体液・電解質** 浮腫、血圧上昇、低カリウム性アルカローシス等の症状があらわれることがある。
- 8) **眼**
  - ア 連用により、眼圧亢進を来すことがあるので、定期的に眼圧の検査を実施することが望ましい。
  - イ 後のう白内障、緑内障、眼球突出等の症状があらわれることがある。
- 9) **血液** 白血球増多、血栓症等の症状があらわれることがある。
- 10) **皮膚** 瘡瘡、多毛、脱毛、色素沈着、皮下溢血、

紫斑、線条、掻痒感、発汗異常、顔面紅斑、創傷治癒障害、皮膚菲薄化・脆弱化等の症状があらわれることがある。

11) **過敏症** 過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。

12) **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があらわれることがある。

(6) 妊婦・授乳婦への投与

1) 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ので、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まわると判断される場合にのみ投与すること。

2) 母乳中への移行が認められているので、本剤投与中は授乳を避けさせること。

(7) 小児への投与

1) 小児の発育抑制があらわれることがあるので、観察を十分に行うこと。

2) 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。

(8) 相互作用

1) バルビツール酸誘導体、フェニトインとの併用により代謝が促進され、本剤の作用が減弱することが報告されているので、併用する場合には用量について注意すること。

2) サリチル酸誘導体との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ので、併用する場合には用量について注意すること。

3) 抗凝血剤、経口糖尿病用剤の作用を減弱させることが報告されているので、併用する場合には用量について注意すること。

4) 利尿剤(カリウム保持性利尿剤を除く)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ので、併用する場合には用量について注意すること。

(9) **その他** 副腎皮質ホルモン剤を投与中の患者にワクチン(種痘等)を接種して神経障害、抗体反応の欠如が起きたとの報告がある。

〔注射(全身用・局所用)〕

(1) 一般的注意

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) 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

を使用しないこと。また、局所的投与で十分な場合には、局所療法を行うこと。

2) 投与中は副作用の出現に対し、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。

3) 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、ショック症状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。

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。(眼科用に用いる製剤について記載すること。)

#### (2) 次の患者又は部位には投与しないこと

- 1) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2) 感染症のある関節腔内、滑液のう内、腱鞘内又は腱周囲
- 3) 動揺関節の関節腔内

#### (3) 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、全身の真菌症のある患者
- 2) 消化性潰瘍のある患者
- 3) 精神病のある患者
- 4) 結核性疾患のある患者
- 5) 単純疱疹性角膜炎のある患者
- 6) 後のう白内障のある患者
- 7) 緑内障のある患者
- 8) 高血圧のある患者
- 9) 電解質異常のある患者
- 10) 血栓症のある患者
- 11) 最近行った内臓の手術創のある患者
- 12) 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ある患者に対する眼科的投与(眼科用に用いる製剤について記載すること。)

#### (4) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 感染症のある患者
- 2) 糖尿病のある患者
- 3) 骨多孔症のある患者
- 4) 腎不全のある患者
- 5) 甲状腺機能低下のある患者
- 6) 肝硬変のある患者
- 7) 脂肪肝のある患者
- 8) 脂肪塞栓症のある患者

9) 重症筋無力症のある患者(使用当初、一時症状が増悪することがある。)

#### (5) 副作用

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

1) 感染症 誘発感染症、感染症の増悪等の症状があらわれることがある。

2) 内分泌系 続発性副腎皮質機能不全、糖尿病、月経異常等の症状があらわれることがある。

3) 消化器 消化性潰瘍、肺炎、下痢、悪心・嘔吐、胃痛、胸やけ、腹部膨満感、口渇、食欲亢進等の症状があらわれることがある。

4) 精神神経系 精神変調、うつ状態、多幸症、不眠、頭痛、眩暈、痙れん等の症状があらわれることがある。

5) 筋・骨格系 骨多孔症、大腿骨及び上腕骨等の骨頭無菌性壊死、ミオパチー、筋肉痛、関節痛等の症状があらわれることがある。

#### 6) 投与部位

ア 関節腔内投与により、関節の不安定化が起こることがあるので、このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。これらの症状は投与直後に患部を強く動かすと起こりやすいとされているので、投与後は患者をしばらく安静にさせること。また、疼痛・腫脹・圧痛の増悪が起こることがある。

イ 筋肉内又は皮内投与により、局所に組織の萎縮による陥没が起こることがある。

7) 脂質・タンパク質代謝 満月様顔貌、野牛肩、窒素負平衡、脂肪肝等があらわれることがある。

8) 体液・電解質 浮腫、血圧上昇、低カリウム性アルカローシス等の症状があらわれることがある。

#### 9) 眼

ア 連用により、眼圧亢進を来すことがあるので、定期的に眼圧の検査を実施することが望ましい。

イ 後のう白内障、緑内障、眼球突出等の症状があらわれることがある。

10) 血液 白血球増多、血栓症等の症状があらわれることがある。

11) 皮膚 痤瘡、多毛、脱毛、色素沈着、皮下溢血、紫斑、線条、痒痒感、発汗異常、顔面紅斑、創傷治癒障害、皮膚菲薄化・脆弱化等の症状があらわれることがある。

12) 過敏症 アナフィラキシー様反応等の過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。

13) 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があらわれることがある。

#### (6) 妊婦・授乳婦への投与

1) 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ので、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まわると判断される場合のみ投与すること。

2) 母乳中への移行が認められているので、本剤投与中は授乳を避けさせること。

#### (7) 小児への投与

1) 小児の発育抑制があらわれることがあるので、観察を十分に行うこと。

2) 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) 小児では、とくに投与部位の組織の萎縮(陥没)を起こしやすいので、筋肉内又は皮内投与はなるべく避けること。

#### (8) 相互作用

1) バルビツール酸誘導体、フェニトインとの併用により代謝が促進され、本剤の作用が減弱することが報告されているので、併用する場合には用量について注意すること。

2) サリチル酸誘導体との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ので、併用する場合には用量について注意すること。

3) 抗凝血剤、経口糖尿病用剤の作用を減弱させることが報告されているので、併用する場合には用量について注意すること。

4) 利尿剤(カリウム保持性利尿剤を除く)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ので、併用する場合には用量について注意すること。

(9) 適用上の注意 静脈内投与により、血管痛、静脈炎を起こすことがあるので、これを予防するため、注射液の調製(用時調製する製剤について記載すること。)、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。

#### (10) その他

副腎皮質ホルモン剤を投与中の患者にワクチン(種痘等)を接種して神経障害、抗体反応の欠如が起きたとの報告がある。

#### 販売名(会社名)

ベトネゾール錠(第一製薬)、リノロサル注射液(わかもと製薬)、リンデロン注(塩野義製薬)

#### コルチコトロピン

#### (意見)

下記の適応については、有効性は認められるが、有効

性と副作用とを対比したとき、有用性は認められない。

慢性副腎皮質機能不全(原発性、続発性、下垂体性、医原性)、ACTH単独欠損症、副腎皮質機能検査、副腎皮質ホルモン中止時前後、慢性関節リウマチ、若年性関節リウマチ(スチル病を含む)、リウマチ熱(リウマチ性心炎を含む)、リウマチ性多発筋痛、エリテマトーデス(全身性及び慢性円板状)、全身性血管炎(大動脈炎症候群、結節性動脈周囲炎、多発性動脈炎、ヴェゲナ肉芽腫症を含む)、多発性筋炎(皮膚筋炎)、強皮症、ネフローゼ及びネフローゼ症候群、気管支喘息、喘息発作重積状態、薬剤その他の化学物質によるアレルギー・中毒(薬疹、中毒疹を含む)、溶血性貧血(免疫性又は免疫性機序の疑われるもの)、白血病(急性白血病、慢性骨髄性白血病の急性転化、慢性リンパ性白血病)(皮膚白血病を含む)、顆粒球減少症(本態性、続発性)紫斑病(血小板減少性及び血小板非減少性)、再生不良性貧血、限局性腸炎、潰瘍性大腸炎、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)、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)、脳脊髄炎(脳炎、脊髄を含む)、末梢神経炎(ギランバレー症候群を含む)、重症筋無力症、多発性硬化症(視束脊髄炎を含む)、顔面神経麻痺、小児點頭てんかん、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(近緑疾患)、特発性低血糖症、脳浮腫、乾癬及び類似症〔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〕、アナフィラクトイド紫斑(単純型、シェーンライン型、ヘノッホ型)(重症例に限る)、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膚症、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)、リップシュツ急性陰門潰瘍〕、天疱瘡群(尋常性天疱瘡、落葉状天疱瘡、Seneear-Usher症候群、増殖性天疱瘡)、デューリング疱疹状皮膚炎(類天疱瘡、妊娠性疱疹を含む)、紅皮症(ヘブラ紅色枇糠疹を含む)、内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法(ブドウ膜炎、網脈絡膜炎、網膜血管炎、視神経炎、眼窩炎性偽腫瘍、眼窩漏斗尖端部症候群、眼筋麻痺)、新生児重症黄疸

#### 副腎皮質抽出エキス製剤

#### (意見)

下記の適応については、有効性は認められるが、他に適切な薬剤があるので、有用性は認められない。

#### 副腎皮質機能低下症

## (2) 医療用配合剤

### 酢酸ベタメタゾン・リン酸ベタメタゾンナトリウム配合剤

#### 評価判定を行った処方

(1 ml 中)

酢酸ベタメタゾン	4 mg
リン酸ベタメタゾンナトリウム	1.32 mg

#### 効能・効果

(筋肉内注射)

アレルギー性鼻炎

(関節腔内注射)

慢性関節リウマチ、変形性関節症（炎症症状がはっきり認められる場合）、外傷後関節炎

(軟組織内注射)

関節周囲炎（非感染性のものに限る）、腱炎（非感染性のものに限る）、腱周囲炎（非感染性のものに限る）

(腱鞘内注射)

関節周囲炎（非感染性のものに限る）、腱炎（非感染性のものに限る）、腱鞘炎（非感染性のものに限る）、腱周囲炎（非感染性のものに限る）

(滑液嚢内注入)

有効かつ配合意義が認められるもの

関節周囲炎（非感染性のものに限る）、腱周囲炎（非感染性のものに限る）、滑液包炎（非感染性のものに限る）

(局所皮内注射)

★円形脱毛症（悪性型に限る）、★早期ケロイド及びケロイド防止

(鼻腔内注入)

アレルギー性鼻炎

(鼻甲介内注射)

アレルギー性鼻炎

(注射剤)

(1) 有効であるが、配合意義が認められないもの：気管支喘息、脳脊髄炎（脳炎、脊髄炎を含む）

(2) 有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：椎間板ヘルニアにおける神経根炎（根性坐骨神経痛を含む）、腰痛症（筋・筋膜性を含む）

#### 用法・用量

(筋肉内注射)

通常1回0.2～1.0 mlを筋肉内注射する。症状により3～4時間毎に同量を繰返し投与する。

(関節腔内注射)

通常1回0.1～1.5 mlを関節腔内注射する。原則とし

て投与間隔を2週間以上とすること。

なお、症状あるいは注入関節の大小に応じて適宜増減する。

(軟組織内注射)

通常1回0.1～1.5 mlを軟組織内注射する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。

なお、症状あるいは注入部位により適宜増減する。

(腱鞘内注射)

通常1回0.1～1.5 mlを腱鞘内注射する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。

なお、症状あるいは注入部位により適宜増減する。

(滑液嚢内注入)

通常1回0.1～1.5 mlを滑液嚢内注入する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。

なお、症状あるいは注入部位により適宜増減する。

(局所皮内注射)

必要があれば本剤を生理食塩水で2～6倍に希釈し、通常1回0.1～0.2 mlを局所皮内注射する。

(鼻腔内注入)

通常1回1～3 mlを1日1～数回鼻腔内注入する。

(鼻甲介内注射)

通常1回0.1～1.5 mlを鼻甲介内注射する。

(意見)

投与方法追加

下記の投与方法については、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。

1) 腱鞘内注射〔関節周囲炎、腱炎、腱鞘炎、腱周囲炎〕

通常1回0.1～1.5 mlを腱鞘内注射する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。

なお、症状あるいは注入部位により適宜増減する。

2) 滑液嚢内注入〔関節周囲炎、腱周囲炎、滑液包炎〕

通常1回0.1～1.5 mlを滑液嚢内注入する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。

なお、症状あるいは注入部位により適宜増減する。

使用上の注意

〔注射（全身用・局所用）〕

(1) 一般的注意

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) 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、本剤を使用しないこと。また、局所的投与で十分な場合には、局所療法を行うこと。

2) 投与中は副作用の出現に対し、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。

3) 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、ショック症状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) 次の患者又は部位には投与しないこと

- 1) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2) 感染症のある関節腔内、滑液のう内、腱鞘内又は腱周囲
- 3) 動揺関節の関節腔内

#### (3) 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、全身の真菌症のある患者
- 2) 消化性潰瘍のある患者
- 3) 精神病のある患者
- 4) 結核性疾患のある患者
- 5) 単純疱疹性角膜炎のある患者
- 6) 後のう白内障のある患者
- 7) 緑内障のある患者
- 8) 高血圧のある患者
- 9) 電解質異常のある患者
- 10) 血栓症のある患者
- 11) 最近行った内臓の手術創のある患者

#### (4) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 感染症のある患者
- 2) 糖尿病のある患者
- 3) 骨多孔症のある患者
- 4) 腎不全のある患者
- 5) 甲状腺機能低下のある患者
- 6) 肝硬変のある患者
- 7) 脂肪肝のある患者
- 8) 脂肪塞栓症のある患者
- 9) 重症筋無力症のある患者(使用当初、一時症状が増悪することがある。)

#### (5) 副作用

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

- 1) 感染症 誘発感染症、感染症の増悪等の症状があらわれることがある。
- 2) 内分泌系 続発性副腎皮質機能不全、糖尿病、月経

異常等の症状があらわれることがある。

3) 消化器 消化性潰瘍、膵炎、下痢、悪心・嘔吐、胃痛、胸やけ、腹部膨満感、口渇、食欲亢進等の症状があらわれることがある。

#### 4) 精神神経系

精神変調、うつ状態、多幸症、不眠、頭痛、眩暈、痺れ等の症状があらわれることがある。

5) 筋・骨格系 骨多孔症、大腿骨及び上腕骨等の骨頭無菌性壊死、ミオパチー、筋肉痛、関節痛等の症状があらわれることがある。

#### 6) 投与部位

ア 関節腔内投与により、関節の不安定化が起こることがあるので、このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。これらの症状は投与直後に患部を強く動かすと起こりやすいとされているので、投与後は患者をしばらく安静にさせること、また、疼痛・腫張・圧痛の増悪が起こることがある。

イ 筋肉内又は皮内投与により、局所に組織の萎縮による陥没が起こることがある。

7) 脂質・タンパク質代謝 満月様顔貌、野牛肩、窒素負平衡、脂肪肝等があらわれることがある。

8) 体液・電解質 浮腫、血圧上昇、低カリウム性アルカローシス等の症状があらわれることがある。

#### 9) 眼

ア 連用により、眼圧亢進を来すことがあるので、定期的に眼圧の検査を実施することが望ましい。

イ 後のう白内障、緑内障、眼球突出等の症状があらわれることがある。

10) 血液 白血球増多、血栓症等の症状があらわれることがある。

11) 皮膚 瘡瘡、多毛、脱毛、色素沈着、皮下溢血、紫斑、線条、痒痒感、発汗異常、顔面紅斑、創傷治癒障害、皮膚菲薄化・脆弱化等の症状があらわれることがある。

12) 過敏症 アナフィラキシー様反応等の過敏症状があらわれた場合には投与を中止すること。

13) 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があらわれることがある。

#### (6) 妊婦・授乳婦への投与

1) 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ので、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まわると判断される場合にのみ投与すること。

2) 母乳中への移行が認められているので、本剤投与中は授乳を避けさせること。

#### (7) 小児への投与

1) 小児の発育抑制があらわれることがあるので、観察

を十分に行うこと。

2) 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) 小児では、とくに投与部位の組織の萎縮（陥没）を起しやすいため、筋肉内又は皮内投与はなるべく避けること。

#### (8) 相互作用

1) バルビツール酸誘導体、フェニトインとの併用により代謝が促進され、本剤の作用が減弱することが報告されているので、併用する場合には用量について注意すること。

2) サリチル酸誘導体との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すことが報告されているので、併用する場合には用量について注意すること。

3) 抗凝血剤、経口糖尿病用剤の作用を減弱させることが報告されているので、併用する場合には用量について注意すること。

4) 利尿剤（カリウム保持性利尿剤を除く）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ので、併用する場合には用量について注意すること。

#### (9) 適用上の注意

1) 本剤は静脈内に注射しないこと。

2) 本剤は眼科用に使用しないこと。

#### (10) その他

副腎皮質ホルモン剤を投与中の患者にワクチン（種痘等）を接種して神経障害、抗体反応の欠如が起きたとの報告がある。

#### 販売名（会社名）

リンデロン懸濁注（塩野義製薬）

◇…ヨウ素製剤…◇

ヨウ素レチン

**効能・効果**

ヨード不足による甲状腺腫，ヨード不足による甲状腺機能低下症，中心性網膜炎，網膜出血，硝子体出血・混濁，網膜中心静脈閉塞症，小児気管支喘息，喘息様気管支炎

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：甲状腺機能亢進症，バセドウ氏病，感冒罹患傾向予防，周産期児死亡予防

**用法・用量**

ヨウ素として，通常成人1日300～600 $\mu$ gを1日2～3回に分割経口投与する。

**◎使用上の注意**

(1) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 慢性甲状腺炎のある患者
- 2) 治療後のバセドウ病のある患者
- 3) 先天性の甲状腺ホルモン生成障害のある患者

(2) 副作用

- 1) **過敏症** ときに薬疹があらわれることがある。
- 2) **消化器** ときに軽度の胃腸障害があらわれることがある。
- 3) **電解質代謝** 長期連用により低カリウム血症，血圧上昇，ナトリウム・体液の貯留，浮腫，体重増加等の偽アルドステロン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こと。

また，低カリウム血症の結果としてミオパチーがあらわれるおそれがある。(ヨウレチン末のみ記載すること。)

(3) 妊婦への投与

妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので，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まわると判断される場合のみ投与すること。

**販売名（会社名）**

ヨウレチン末，ヨウレチン錠「50」，同錠「100」（第一薬品産業）

◇…血液用剤…◇

溶性ピロリン酸第二鉄・塩酸リジン・塩酸チアミン・  
塩酸ピリドキシン・シアノコバラミン配合剤

効能・効果

有効であるが、配合意義が認められないものと判定さ

れた効能・効果：鉄欠乏性貧血  
(意見)

鉄シロップ剤については、医療上の必要性が認められるので、他の適切な処方に改めることが望ましい。

## ◇…抗菌製剤…◇

### ジアフェニルスルホン

#### 効能・効果

らい（類結核型，境界群，らい腫型）

#### 用法・用量

（経口）

ジアフェニルスルホンとして，通常成人1日75～100mgを経口投与する。原則として，他剤と併用して使用すること。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

（注射）

ジアフェニルスルホンとして，通常成人1回100mgを週3回筋肉内に注射する。原則として，他剤と併用して使用すること。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

#### ◎使用上の注意

（経口・注射）

##### (1) 一般的注意

本剤投与中は定期的に血液及び尿検査を行うこと。

##### (2) 次の患者には投与しないこと

本剤及び類似化合物に対し過敏症の既往歴のある患者

##### (3) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 肝障害のある患者
- 2) 腎障害のある患者
- 3) 血液障害のある患者
- 4) グルコース-6-リン酸脱水素酵素欠損症のある患者

##### (4) 副作用

1) **肝臓** まれに肝障害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減量又は投与を中止すること。

2) **血液** まれにメトヘモグロビン血症，溶血性貧血，巨赤芽球性貧血，白血球減少症，無顆粒球症，再生不良性貧血，低アルブミン血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減量又は投与を中止すること。

3) **過敏症** 発疹等の過敏症状があらわれることがあるので，このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

4) **D.D.S. 症候群** まれにD.D.S.症候群（発熱，皮疹，リンパ節腫脹，単核細胞症，肝炎等の症候群）があらわれることがあるので，観察を十分に行い，このような症

状があらわれた場合には投与を中止すること。

5) **精神神経系** ときに頭痛，めまいがあらわれることがある。また，うつ状態等の精神症状があらわれることが報告されている。

6) **眼** まれに視神経萎縮，霧視があらわれることがある。

7) **腎臓** まれにネフローゼ症候群，腎乳頭壊死があらわれることがある。

8) **胃腸** 食欲不振，悪心・嘔吐があらわれることがある。

9) **その他** 頻脈，血尿，末梢神経障害があらわれることがある。

##### (5) 妊婦・授乳婦への投与

妊娠中及び授乳中の投与に関する安全性は確立していないので，妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び授乳婦には治療上の有益性が危険性を上まわる場合にのみ投与すること。

##### (6) その他

ジアフェニルスルホンをラットに長期間経口投与（臨床用量の約9～18倍，20カ月間）したところ，雄に脾腫瘍及び腹膜腫瘍の発生増加が認められたとの報告がある。

#### 販売名（会社名）

25mg プロトゲン錠，100mg プロトゲン注（吉富製薬）

### グルコシルホンナトリウム

#### 効能・効果

らい（類結核型，境界群，らい腫型）

#### 用法・用量

グルコシルホンナトリウムとして，通常成人1回0.9～1.5gを1日1回静脈内に注射する。原則として他剤と併用して使用すること。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

#### 使用上の注意

##### (1) 一般的注意

本剤投与中は定期的に血液及び尿検査を行うこと。

##### (2) 次の患者には投与しないこと

本剤及び類似化合物に対し過敏症の既往歴のある患者

##### (3) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 肝障害のある患者
- 2) 腎障害のある患者

3) 血液障害のある患者

4) グルコース-6-リン酸脱水素酵素欠損症のある患者

#### (4) 副作用

1) **肝臓** まれに肝障害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減量又は投与を中止すること。

2) **血液** まれにメトヘモグロビン血症、溶血性貧血、巨赤芽球性貧血、白血球減少症、無顆粒球症、再生不良性貧血、低アルブミン血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減量又は投与を中止すること。

3) **過敏症** 発疹等の過敏症状があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

4) **D.D.S.症候群** 類似化合物（ジアフェニルスルホン）でD.D.S.症候群（発熱、皮疹、リンパ節腫脹、単核細胞症、肝炎等の症候群）があらわれることが報告されているので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

5) **精神神経系** ときに頭痛、めまいがあらわれることがある。また、うつ状態等の精神症状があらわれることが報告されている。

6) **眼** まれに視神経萎縮、霧視があらわれることがある。

7) **腎臓** まれにネフローゼ症候群、腎乳頭壊死があらわれることがある。

8) **胃腸** 食欲不振、悪心・嘔吐があらわれることがある。

9) **その他** 頻脈、血尿、末梢神経障害があらわれることがある。

#### (5) 妊婦・授乳婦への投与

妊娠中及び授乳中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び授乳婦には治療上の有益性が危険性を上まわる場合のみ投与すること。

#### (6) その他

類似化合物（ジアフェニルスルホン）をラットに長期間経口投与（臨床用量の約9～18倍、20カ月間）したところ、雄に脾腫瘍及び腹膜腫瘍の発生増加が認められたとの報告がある。

#### 販売名（会社名）

プロトミン注射液（30%）（吉富製薬）

#### チアゾスルホン

#### 効能・効果

らい（類結核型、境界群、らい腫型）

#### 用法・用量

チアゾスルホンとして、通常成人1日0.5～1.5gから始め、以後患者の耐性に応じて漸増し、1日1.5～3gを経口投与する。原則として他剤と併用して使用すること。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

#### ◎使用上の注意

##### (1) 一般的注意

本剤投与中は定期的に血液及び尿検査を行うこと。

##### (2) 次の患者には投与しないこと

本剤及び類似化合物に対し過敏症の既往歴のある患者

##### (3) 次の患者には慎重に投与すること

1) 肝障害のある患者

2) 腎障害のある患者

3) 血液障害のある患者

4) グルコース-6-リン酸脱水素酵素欠損症のある患者

#### (4) 副作用

1) **肝臓** まれに肝障害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減量又は投与を中止すること。

2) **血液** まれにメトヘモグロビン血症、溶血性貧血、巨赤芽球性貧血、白血球減少症、無顆粒球症、再生不良性貧血、低アルブミン血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減量又は投与を中止すること。

3) **過敏症** 発疹等の過敏症状があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

4) **D.D.S.症候群** 類似化合物（ジアフェニルスルホン）でD.D.S.症候群（発熱、皮疹、リンパ節腫脹、単核細胞症、肝炎等の症候群）があらわれることが報告されているので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

5) **精神神経系** ときに頭痛、めまいがあらわれることがある。また、うつ状態等の精神症状があらわれることが報告されている。

6) **眼** まれに視神経萎縮、霧視があらわれることがある。

7) **腎臓** まれにネフローゼ症候群、腎乳頭壊死があらわれることである。

8) **胃腸** 食欲不振、悪心・嘔吐があらわれることがある。

9) **その他** 頻脈、血尿、末梢神経障害があらわれることがある。

#### (5) 妊婦・授乳婦への投与

妊娠中及び授乳中の投与に関する安全性は確立してい

ないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び授乳婦には治療上の有益性が危険性を上まわる場合にのみ投与すること。

(6) その他

類似化合物（ジアフェニルスルホン）をラットに長期間経口投与（臨床用量の約9～18倍，20カ月間）したところ，雄に脾腫瘍及び腹膜腫瘍の発生増加が認められたとの報告がある。

販売名（会社名）

プロトゾール，同錠（吉富製薬）

チアンプトシン

効能・効果

らい（類結核型，境界群，らい腫型）

用法・用量

チアンプトシンとして，通常成人1日0.5～1gから始め，以後患者の耐性に応じて漸増し，1日1～2gを経口投与する。原則として他剤と併用して使用すること。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

副作用

- 1) **精神神経系** ときにてんかん発作様症状，頭痛，めまい，不快感があらわれることがある。
- 2) **消化器** 食欲不振，胃部不快感，悪心・嘔吐，下痢，口中苦味感等があらわれることがある。
- 3) **皮膚** ときに皮膚炎，じん麻疹，掻痒等があらわれることがある。
- 4) **甲状腺** 大量投与により，甲状腺機能の抑制があらわれるおそれがある。

販売名（会社名）

チバー1906錠（日本チバガイギー）

◇…抗原虫剤…◇

エチル炭酸キニーネ

**効能・効果**

マラリア

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：百日咳，敗血症・腸チフス・赤痢等の熱性疾患の解熱

(意見)

下記の適応については，有効性は認められるが，他に適切な薬剤があるので，有用性は認められない。

感冒時の発熱

**用法・用量**

エチル炭酸キニーネとして，通常成人1日1.5gを3回に分割経口投与する。

小児においては，1日量

1歳以下0.1～0.2g

1～2歳0.2～0.3g

3～4歳0.3～0.4g

5～7歳0.4～0.5g

8～14歳0.5～1.0gを分割経口投与する。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

◎使用上の注意

(1) 次の患者には投与しないこと

1) キニーネに対し過敏症の既往歴のある患者(シンコナ中毒が起こる。)

2) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人(流産のおそれがある。)

(2) 副作用

1) 長期・大量投与 昏睡，痙れん，虚脱状態，血便，血尿，頭痛，耳鳴り，眩暈があらわれることがあるので，観察を十分に行い，このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

2) 消化器 悪心・嘔吐等の症状があらわれることがある。

3) 感覚器 耳鳴，眩暈，視力障害があらわれることがある。

**販売名(会社名)**

エチル炭酸キニーネ(岩城製薬，保栄薬工，山田製薬)

## ◇…駆虫剤…◇

### 〔医療用単味剤〕

#### サントニン

##### 効能・効果

回虫の駆除

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：蟯虫の駆除

##### 用法・用量

サントニンとして、通常下記用量を1日2回空腹時、あるいは就寝前1回及び翌朝1回経口投与する。

##### 1回用量

6歳未満 20mg

6歳以上12歳未満 40～80mg

12歳以上 100mg

##### ◎使用上の注意

##### (1) 次の患者には投与しないこと

肝障害のある患者

##### (2) 副作用

1) **消化器** ときに腹痛、胃痛、悪心、下痢等の症状があらわれることがある。

2) **精神神経系** ときに頭痛、めまいがあらわれることがある。なお、これらの症状が翌朝まで持続した場合には投与を中止すること。

3) **眼** 一過性の黄視があらわれることがある。なお、翌朝まで持続した場合には投与を中止すること。

##### (3) 妊婦への投与

妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。

##### (4) 相互作用

ヒマシ油等の油性下剤との併用により、本剤の吸収が促進され中毒症状を起こすことがあるので、併用を避けること。

##### 販売名（会社名）

サントニン、同錠（日本新薬）、サントニン錠（ミツマル）、同散「ミツマル」（三九製薬）

#### サントニン酸ナトリウム

##### 効能・効果

回虫の駆除

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：蟯虫の駆除

##### 用法・用量

経口投与が困難な場合には、サントニンとして、通常1日1回100mgを2日間空腹時に皮下、筋肉内又は静脈内注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

##### ◎使用上の注意

##### (1) 次の患者には投与しないこと

肝障害のある患者

##### (2) 副作用

1) **精神神経系** ときに頭痛、めまいがあらわれることがある。なお、これらの症状が翌日まで持続した場合には投与を中止すること。

2) **眼** 一過性の黄視があらわれることがある。なお、翌日まで持続した場合には投与を中止すること。

##### (3) 妊婦への投与

妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。

##### 販売名（会社名）

サントゾール（50mg）、同（100mg）（日本新薬）

#### カイニン酸

##### 効能・効果

回虫の駆除

##### 用法・用量

カイニン酸として、通常成人1回5～20mgを経口投与する。幼小児は年齢に応じて減量する。

##### ◎使用上の注意

##### (1) 副作用

1) **消化器** ときに一過性の腹痛、下痢、悪心・嘔吐等の症状があらわれることがある。

2) **感覚器** ときに一過性の黄視、耳鳴があらわれることがある。

3) **その他** ときに頭痛があらわれることがある。

## (2) 妊婦への投与

妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、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まわると判断される場合にのみ投与すること。

### ピペラジン及びその塩類

#### 効能・効果

回虫及び蟯虫の駆除

#### 用法・用量

○回虫の駆除

通常下記の1日量を1～2回に分けて、1～2日間、空腹時に経口投与する。

なお、症状により適宜増減する。

1日量：ピペラジンハイドレートとして

成人 3.0～4.0 g

小児 体重1 kg 当たり 500～100 mg

ただし1日量4.0 g までとする

○蟯虫の駆除

通常下記の1日量を1～2回に分けて、1週間、空腹時に経口投与する。

なお、症状により適宜増減する。

1日量：ピペラジンハイドレートとして

成人 2.0 g

小児 体重1 kg 当たり 50～75 mg

ただし1日量2.0 g までとする。

#### ◎使用上の注意

##### (1) 次の患者には投与しないこと

- 1) てんかん等の痙れん性疾患又はこれらの既往歴のある患者
- 2) 腎不全のある患者
- 3) 肝不全のある患者

##### (2) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 高度な栄養障害のある患者
- 2) 貧血のある患者

##### (3) 副作用

1) **精神神経系** ときに頭痛、めまい、倦怠感、痙れん、また、まれに傾眠、協調運動障害、錯覚、視力障害、振せん、腱反射減弱、筋力低下等の症状があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

2) **過敏症** ときに発熱、また、まれにじん麻疹、多形性紅斑、紫斑等の過敏症状があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

3) **消化器** ときに悪心・嘔吐、腹痛、食欲不振、下痢、便秘等の症状があらわれることがある。

##### (4) 妊婦への投与

妊娠中の投与に関する安全性は確立されていないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。

##### (5) 相互作用

フェノチアジン系薬剤との併用により、フェノチアジン系薬剤の錐体外路系への作用を増強するおそれがあるので、併用する場合には慎重に投与すること。

#### 販売名（会社名）

ピペラ錠、同シロップ、同ジュース(三丸製薬)、ベキシン、同錠(田辺製薬)

### チモール

#### 効能・効果

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果：

放線菌症、Coccidioidal 感染症

(意見)

(1) 下記の適応については、有効性は認められるが、他に適切な薬剤があるので、有用性は認められない。

白癬、カンジダ症

(2) 下記の適応については、有効性は認められるが、有効性と副作用とを対比したとき、有用性は認められない。

回虫、蟯虫、鉤虫(十二指腸虫)及び糸虫の駆除

### パモ酸ピルビニウム

#### 効能・効果

蟯虫の駆除

#### 用法・用量

液：通常ピルビニウム塩基として体重1 kg 当たり2～5 mg を1回経口投与する。

錠：通常ピルビニウム塩基として体重1 kg 当たり5 mg を1回経口投与する。

#### ◎使用上の注意

##### (1) 副作用

1) **胃腸** ときに悪心・嘔吐、下痢、腹痛、食欲不振等の症状があらわれることがある。

2) **その他** ときに頭痛、また、まれに倦怠感、めまい、光線過敏症等の症状があらわれることがある。

##### (2) 妊婦への投与

妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、

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まわると判断される場合にのみ投与すること。

### (3) 適用上の注意

1) 液剤は用時十分振盪して均等な懸濁液として使用すること。

2) 錠剤は歯に色素がつかないように、錠剤をそのまま飲ませること。

3) 本剤服用後2～3回は便が赤く着色することがある。

4) 液剤が手指、衣服についた場合は、直ちに石けん又は洗剤で洗浄すれば色は落ちる。

### 販売名（会社名）

ボキール液、同錠（三共）

### テトラクロルエチレン

#### 効能・効果

蟻虫、鉤虫（十二指腸虫）及び鞭虫の駆除

（意見）

下記の適応については、有効性は認められるが、他に適切な薬剤があるので有用性は認められない。

吸虫類の駆除

#### 用法・用量

テトラクロルエチレンとして、通常成人1回1～4mlを次のいずれかの方法によって経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。また完全に駆虫されない場合は4日間以上の間隔を置いて反復投与する。

##### 1. 下剤を用いない場合

就寝前投与の場合は夕食を抜くか、又は軽食にし、就寝前に頓用する。昼間投与の場合は朝食を抜いて頓用し、3～4時間食事は摂取しない。

##### 2. 下剤を用いる場合

前日の夕食を軽く取り、塩類下剤を投与するか、または投与せず、当日の朝食は抜いて頓用し、2時間後に塩類下剤を投与する。

#### ◎使用上の注意

##### (1) 次の患者には投与しないこと

- 1) 心疾患、肝疾患、腎疾患のある患者
- 2) 消化管に潰瘍のある患者
- 3) アルコール中毒の患者

##### (2) 次の患者には慎重に投与すること

重篤な貧血のある患者

##### (3) 副作用

1) 胃腸 一過性の食欲不振、腹痛、悪心・嘔吐等の症状があらわれることがある。

2) 大量投与 一時に大量投与すると意識喪失、肝障害を起こすことがある。

3) その他 めまい、酩酊感、頭痛等の症状があらわれることがある。

##### (4) 妊婦への投与

妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、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まわると判断される場合にのみ投与すること。

##### (5) 適用上の注意

1) 服用前後24時間はアルコール、脂肪食を摂取しないこと。

2) 服用後3～4時間静養すること。

### ブロムナフトール

#### 効能・効果

鉤虫（十二指腸虫）及び東洋毛様線虫の駆除

#### 用法・用量

ブロムナフトールとして、1日量15歳以上には3～4g、12～15歳未満には2～3g、7～12歳未満には1～2gを空腹時に水又は温湯にて2回に分割経口投与する。

症状によっては、1～4日間連続投与し、老人又は幼児には年齢に応じて適宜減量する。

#### ◎使用上の注意

##### (1) 次の患者には投与しないこと

肝疾患・肝機能障害のある患者

##### (2) 副作用

1) 精神神経系 頭痛、ときにめまい、倦怠感、また、まれにしびれ感等の症状があらわれることがある。

2) 胃腸 腹痛、悪心・嘔吐、食欲不振、ときに下痢、胸やけ、便秘、腹部不快感、胃部灼熱感、また、まれに腹鳴、胃部膨満感等の症状があらわれることがある。

3) 肝臓 ときに一過性の肝障害があらわれることがある。

##### (3) 妊婦への投与

妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。

##### (4) 適用上の注意

粉末の投与により口腔粘膜の刺激症状を起こすことがあるので、その場合にはオブラートに包んで投与すること。

## ピチオノール

### 効能・効果

肺吸虫、肝蛭、横川吸虫及び肝吸虫の駆除

### 用法・用量

投与は隔日に行い、投与日には通常1日量として体重1kg当たり30～50mgのピチオノールを1日2～3回に分けて食後に経口投与する。

肺吸虫及び肝蛭には20日間に10投与日、横川吸虫及び肝吸虫には10日間に5投与日とする。反復投与する場合には2～3週間の休薬期間をおくこと。

### ◎使用上の注意

#### (1) 副作用

1) 過敏症 じん麻疹様発疹、掻痒感等の過敏症状があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には、抗ヒスタミン剤の投与あるいは投与中止等の適切な処置を行うこと。

2) 血液 ときに白血球減少等の症状があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

3) 消化器 下痢、軟便、腹痛、悪心・嘔吐、腹鳴、食欲不振等の症状があらわれることがある。

4) 精神神経系 頭痛、ときに頭重感、めまい、また、まれに耳鳴、しびれ、睡眠障害等の症状があらわれることがある。

5) その他 ときに全身倦怠感、胸部痛、浮腫、たん白尿、体重減少、喀血、鼻出血、また、まれに発熱があらわれることがある。

#### (2) 妊婦への投与

妊娠中の投与に関する安全性は確立されていないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。

#### (3) その他

ピチオノールを含有する外用剤の使用で、光線過敏症があらわれることが報告されている。

### 販売名（会社名）

ピチン錠（田辺製薬）

## 酒石酸ナトリウムアンモニウム

### 効能・効果

肺吸虫、肝吸虫、日本住血吸虫、マンソン住血吸虫及びエジプト住血吸虫の駆除

### 用法・用量

酒石酸ナトリウムアンモニウムとして、通常成人1回

量を初回30mg、2回目60mg、3回目以降は1回最高量を90mgとして、隔日に静脈内注射する。

注射回数は20回以上、総量1.5gに達するまで投与を継続する。

小児に対しては1回量を初回及び2回目は15mg、3回目以後は30mg、最高1回量を45mgまでとして、隔日に静脈内注射する。

なお、患者の体重及び状態を十分に観察し、1回量、投与間隔は適宜調節する。また、投与に当たっては徐々に（1分間に6mgの割合で）静脈内注射する。

### ◎使用上の注意

#### (1) 一般的注意

投与する場合は少量より開始し、隔日に静脈内注射する。また、観察を十分に行い、重篤な副作用があらわれた場合には投与を中止すること。

なお、定期的に心電図検査、肝・腎機能検査を実施することが望ましい。

#### (2) 次の患者には投与しないこと

アンチモンに対し重篤な副作用を起こした既往歴のある患者

(3) 次の患者には投与しないことが望ましいが、やむをえず投与する場合には、慎重に投与すること

心疾患、肝疾患又は腎疾患のある患者（アンチモンが蓄積し、症状を増悪させる。）

#### (4) 副作用

1) 心臓 中毒性心筋炎症状、心室性不整脈及び心電図異常（T波の平低、逆転、QT時間の延長等）があらわれることがある。

2) 肝臓 ときに黄疸、肝機能検査値（BSP排泄試験、血清ビリルビン値）の異常があらわれることがある。

3) 血液 一過性の白血球減少症があらわれることがある。

4) 呼吸器 静脈内投与時、咳嗽があらわれることがあるので、注射はできるだけ遅くすること。

5) 消化器 悪心・嘔吐、食欲不振、また、ときに腹痛、下痢、口渇、口内不快感等の症状があらわれることがある。

6) 精神神経系 頭痛、また、ときにめまい、耳鳴、ねむけ等の症状があらわれることがある。

7) 筋・骨格系 関節痛、また、ときに筋肉痛があらわれることがある。

8) 過敏症 ときに発疹があらわれることがある。

9) その他 発熱、倦怠感、流涎、嘔声、また、ときに虚脱があらわれることがある。

#### (5) 妊婦への投与

妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、

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まわると判断される場合にのみ投与すること。

#### (6) 適用上の注意

- 1) 静脈内注射にのみ使用すること。
- 2) 静脈内投与に際し、薬液が血管外に漏れないよう慎重に投与すること。
- 3) 静脈内投与により、血管痛、咳嗽があらわれることがあるので、きわめてゆっくり注射すること。
- 4) 投与前に体温まで温めること。

#### (7) その他

連日投与例において、アンチモンの心筋内蓄積によると思われる中毒死が報告されている。

#### 販売名(会社名)

スチブナール(萬有製薬)

#### クエン酸ジエチルカルバマジン

#### 効能・効果

フィラリアの駆除

#### 用法・用量

クエン酸ジエチルカルバマジンとして、通常投与開始3日間は成人1日1回100mg(小児50mg)を夕食後経口投与する。次の3日間は成人1日300mg(小児150mg)を3回に分けて毎食後経口投与する。その後毎週1回、成人1日300mg(小児150mg)を8週間経口投与する。

#### ◎使用上の注意

##### (1) 副作用

1) **過敏症** 次のような過敏症状があらわれることがある。通常、これらの症状は一過性であるが、症状が強い場合には観察を十分に行い、副腎皮質ホルモン剤、抗ヒスタミン剤の投与等適切な処置を行うこと。なお、過敏症状が眼に及んだ場合には失明のおそれがあるので投与を中止すること。

発熱、リンパ腺腫脹、陰のう腫脹、浮腫、掻痒、悪寒、痙痛、筋肉痛、皮疹、皮膚炎、また、まれにアレルギー性脳炎等

2) **精神神経系** 頭痛、倦怠感、めまい、ねむけ等の症状があらわれることがある。

3) **消化器** 悪心・嘔吐、食欲不振、腹痛、下痢等の症状があらわれることがある。

4) **その他** 脱毛があらわれることがある。

##### (2) 妊婦への投与

妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しない

ことが望ましい。

#### 販売名(会社名)

スパトニン錠(田辺製薬)

#### [医療用配合剤]

#### サントニン・カイニン酸配合剤

#### 効能・効果

回虫の駆除

#### 用法・用量

下記用量を1日1～2回空腹時(2回投与する際は通常、就寝前及び翌朝)経口投与する。

なお、便秘症の人には本剤投与後虫体を排出するため適宜緩下剤を投与すること。

	1回量
15歳以上	5錠
15歳未満～12歳まで	3錠
12歳未満～7歳まで	2.5錠
7歳未満～5歳まで	1.5錠
5歳未満～2歳まで	1錠

#### 使用上の注意

##### (1) 次の患者には投与しないこと

肝障害のある患者(サントニンを含有するため)。

##### (2) 副作用

1) **精神神経系** ときに頭痛、頭重、めまい、口渇があらわれることがある。

なお、これらの症状が翌朝まで持続した場合には投与を中止すること。

2) **消化器** ときに腹痛、悪心・嘔吐、また、まれに胃痛、下痢等の症状があらわれることがある。

3) **感覚器** 黄視、また、まれに耳鳴があらわれることがある。なお、これらの症状が翌朝まで持続した場合には投与を中止すること。

##### (3) 妊婦への投与

妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。

##### (4) 相互作用

ヒマン油等の油性下剤との併用により、サントニンの吸収が促進され中毒症状を起こすことがあるので、併用を避けること。

#### 販売名(会社名)

ダイアス(日本新薬)

◇…正誤等のご連絡…◇

先に作成し、お届け致しました医療用医薬品再評価ご案内<No. 21>につきまして一部に誤り等がありましたので、お詫び申し上げますと共に正誤等について次のようにご連絡申し上げます。

頁	左右	行	誤	正
9	左	上 18	…過敏症状があらわれるので、…	…過敏症状があらわれることがあるので、…
9	右	上 16	なお年齢、症状により…	なお、年齢、症状により…
21	右	上 21	水溶性同（日本新薬）、	水溶性アズノール（日本新薬）
27	右	下 13	…・グルクロノラクトン…	…・グルクロノラクトン…
38	右	下 4	が 1ppm 以上にならぬように…	が 1ppm を超えぬように…
42	左	上 2	繊維性浸出液、	線維性滲出液、
”	”	下 11	”	”
”	右	上 17	”	”
54	左	下 4	（寒冷時…	寒冷時…
”	右	上 2	…用いること。）	…用いること。
”	”	上 21	注入から検査終了まで被験者に…	注入から検査終了まで、被験者に…
57	左	上 22	…また胃酸分泌亢進により、	また、胃酸分泌亢進により、
59		上 12～18	上 12 行～18 行の全文	全文削除
60	左	下 1	…過敏症状があらわれるので、…	…過敏症状があらわれることがあるので、…

◎第22次再評価結果通知以外の成分の医療用医薬品使用上の注意について

(昭和59年6月1日薬発第388号)

コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム

〔注射（全身用，ショックのみの効能・効果を有する製剤）〕

(1) 一般的注意

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) ショック状態の患者には，ショック症状が改善すれば，直ちに投与を中止すること。

2) 運用後，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，ショック症状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。

3) 感染性ショックの患者に用いる場合には適切な抗菌剤を併用すること。

(2) 次の患者には投与しないこと

本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

(3) 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

有効な抗菌剤の存在しない感染症，全身の真菌症のある患者

(4) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 消化性潰瘍のある患者
- 2) 糖尿病のある患者
- 3) 感染症のある患者
- 4) 結核性疾患のある患者
- 5) 単純疱疹性角膜炎のある患者
- 6) 骨多孔症のある患者
- 7) 精神病のある患者
- 8) 後のう白内障のある患者
- 9) 緑内障のある患者
- 10) 高血圧のある患者
- 11) 電解質異常のある患者
- 12) うっ血性心不全のある患者
- 13) 甲状腺機能低下のある患者
- 14) 肝硬変のある患者
- 15) 脂肪肝のある患者

16) 脂肪塞栓症のある患者

17) 重症筋無力症のある患者(使用当初一時症状が増悪することがある。)

(5) 副作用

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

1) 感染症 誘発感染症，感染症の増悪等の症状があらわれることがある。

2) 内分泌系 続発性副腎皮質機能不全，糖尿病，月経異常等の症状があらわれることがある。

3) 消化器 消化性潰瘍等の症状があらわれることがある。

4) 精神神経系 精神変調，うつ状態，多幸症，不眠，頭痛等の症状があらわれることがある。

5) 筋・骨格系 骨多孔症，大腿骨及び上腕骨等の骨頭無菌性壊死，ミオパチー，筋肉痛，関節痛等の症状があらわれることがある。

6) 脂質・タンパク質代謝 満月様顔貌，窒素負平衡等があらわれることがある。

7) 体液・電解質 浮腫，血圧上昇，低カリウム性アルカローシス等の症状があらわれることがある。

8) 眼 後のう白内障，緑内障，眼球突出等の症状があらわれることがある。

9) 血液 白血球増多等の症状があらわれることがある。

10) 皮膚 創傷治癒障害，痤瘡，掻痒感等の症状があらわれることがある。

11) ショック まれにアナフィラキシー様症状があらわれることがある。

12) その他 発熱，疲労感があらわれることがある。

(6) 妊婦への投与

動物実験で催奇形作用(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ので，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まわると判断される場合にのみ投与すること。

(7) 小児への投与

1) 小児の発育抑制があらわれることがあるので，観察を十分に行うこと。

2) 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。

(8) 相互作用

1) パルビツール酸誘導体、フェニトインとの併用により代謝が促進され、本剤の作用が減弱することが報告されているので、併用する場合には用量について注意すること。

2) サリチル酸誘導体との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ので、併用する場合には用量について注意すること。

3) 抗凝剤、経口糖尿病用剤の作用を減弱することが報告されているので、併用する場合には用量について注意すること。

4) 利尿剤(カリウム保持性利尿剤を除く)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ので、併用する場合には用量について注意すること。

#### (9) 適用上の注意

1) 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。

2) 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。

3) 本剤は眼科用に使用しないこと。

#### 販売名(会社名)

エレキセート(富士レビオ)、サクシゾン500、同1000(日研化学)、ソル・コーテフ250、同500、同1000(住友化学-日本アップジョン)、ハイコネートS(日本シエーリング)

#### リン酸ヒドロコルチゾンナトリウム

(注射)

#### (1) 一般的注意

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、ショック症状の改善が認められれば直ちに投与を中止すること。

2) 運用後、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、ショック症状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。

3) 感染性ショックの患者に用いる場合には適切な抗

菌剤を併用すること。

#### (2) 次の患者には投与しないこと

本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

#### (3) 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

有効な抗菌剤の存在しない感染症、全身の真菌症のある患者

#### (4) 次の患者には慎重に投与すること

1) 消化性潰瘍のある患者

2) 糖尿病のある患者

3) 感染症のある患者

4) 結核性疾患のある患者

5) 単純疱疹性角膜炎のある患者

6) 骨多孔症のある患者

7) 精神病のある患者

8) 後のう白内障のある患者

9) 緑内障のある患者

10) 高血圧のある患者

11) 電解質異常のある患者

12) うっ血性心不全のある患者

13) 甲状腺機能低下のある患者

14) 肝硬変のある患者

15) 脂肪肝のある患者

16) 脂肪塞栓症のある患者

17) 重症筋無力症のある患者(使用当初一時症状が増悪することがある。)

#### (5) 副作用

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

1) **感染症** 誘発感染症、感染症の増悪等の症状があらわれることがある。

2) **内分泌系** 続発性副腎皮質機能不全、糖尿病、月経異常等の症状があらわれることがある。

3) **消化器** 消化性潰瘍、悪心・嘔吐等の症状があらわれることがある。

4) **精神神経系** 精神変調、うつ状態、多幸症、不眠、頭痛等の症状があらわれることがある。

5) **筋・骨格系** 骨多孔症、大腿骨及び上腕骨等の骨頭無菌性壊死、ミオパチー、筋肉痛、関節痛等の症状があらわれることがある。

6) **脂質・タンパク質代謝** 満月様顔貌、窒素負平衡等があらわれることがある。

7) **体液・電解質** 浮腫、血圧上昇、低カリウム性アルカローシス等の症状があらわれることがある。

8) **眼** 後のう白内障、緑内障、眼球突出等の症状があ

らわれることがある。

9) **血液** 白血球増多等の症状があらわれることがある。

10) **皮膚** 創傷治癒障害、瘡瘡、瘙癢感、刺激感等の症状があらわれることがある。

11) **ショック** まれにアナフィラキシー様症状があらわれることがある。

12) **その他** 発熱、疲労感があらわれることがある。

#### (6) 妊婦への投与

動物実験で催奇形作用（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ので、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まわると判断される場合のみに投与すること。

#### (7) 小児への投与

1) 小児の発育抑制があらわれることがあるので、観察を十分に行うこと。

2) 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。

#### (8) 相互作用

1) バルビツール酸誘導体、フェニトインとの併用により代謝が促進され、本剤の作用が减弱することが報告されているので、併用する場合には用量について注意すること。

2) サリチル酸誘導体との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ので、併用する場合には用量について注意すること。

3) 抗凝血剤、経口糖尿病用剤の作用を减弱させることが報告されているので、併用する場合には用量について注意すること。

4) 利尿剤（カリウム保持性利尿剤を除く）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ので、併用する場合には用量について注意すること。

#### (9) 適用上の注意

1) 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。

2) 本剤は眼科用に使用しないこと。

#### 販売名（会社名）

コーヒドロン注（イセイ）、クレイトン注射液（三共ゾーキー小玉）、水溶性エキセレート（富士レビオ）、水溶性サクコート注（模範薬品）、水溶性ハイドロコート注射液（日本メルク萬有一萬有製薬）、メデコート注（富士製薬）

## コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム

（注射）

#### (1) 一般的注意

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) 感染性ショックの場合は発生初期において、直ちに投与を開始することが望ましく、用法・用量どおり使用しても効果が認められないときは投与を中止すること。

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

3) 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、ショック症状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) 次の患者には投与しないこと

本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

#### (3) 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

有効な抗菌剤の存在しない感染症、全身の真菌症のある患者

#### (4) 次の患者には慎重に投与すること

1) 消化性潰瘍のある患者

2) 糖尿病のある患者

3) 感染症のある患者

4) 結核性疾患のある患者

5) 単純疱疹性角膜炎のある患者

6) 骨多孔症のある患者

7) 精神病のある患者

8) 後のう白内障のある患者

9) 緑内障のある患者

10) 高血圧のある患者

11) 電解質異常のある患者

12) 甲状腺機能低下のある患者

13) 肝硬変のある患者

14) 脂肪肝のある患者

15) 脂肪塞栓症のある患者

16) 重症筋無力症のある患者（使用当初一時症状が増悪することがある。）

#### (5) 副作用

次の症状があらわれることがあるので、観察を十分行

い、このような症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

1) **感染症** 誘発感染症、感染症の増悪等の症状があらわれることがある。

2) **内分泌系** 続発性副腎皮質機能不全、糖尿病、月経異常等の症状があらわれることがある。

3) **消化器** 消化性潰瘍、悪心、嘔吐等の症状があらわれることがある。

4) **循環器系** 血圧下降等の症状があらわれることがある。

5) **精神神経系** 精神変調、うつ状態、多幸症、不眠、頭痛等の症状があらわれることがある。

6) **筋・骨格系** 骨多孔症、大腿骨及び上腕骨等の骨頭無菌性壊死、ミオパシー、筋肉痛、関節痛等の症状があらわれることがある。

7) **脂質・タンパク質代謝** 満月様顔貌、窒素負平衡、脂肪肝等があらわれることがある。

8) **体液・電解質** 浮腫、血圧上昇、低カリウム性アルカローシス等の症状があらわれることがある。

#### 9) 眼

イ) 連用により眼圧亢進をきたすことがあるので、定期的に眼圧の検査を実施することが望ましい。

ロ) 後のう白内障、緑内障、眼球突出等の症状があらわれることがある。

10) **血液** 白血球増多、血栓症等の症状があらわれることがある。

11) **皮膚** 創傷治癒障害、瘡瘍、掻痒感、発汗異常等の症状があらわれることがある。

12) **ショック** まれにアナフィラキシー様症状があらわれることがある。

13) **その他** 発熱、疲労感があらわれることがある。

#### (6) 妊婦への投与

動物実験で催奇形作用（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ので、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まわると判断される場合にのみ投与すること。

#### (7) 小児への投与

1) 小児の発育抑制があらわれることがあるので、観察を十分に行うこと。

2) 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。

#### (8) 相互作用

1) バルビツール酸誘導体、フェニトインとの併用により代謝が促進され、本剤の作用が減弱することが報告されているので、併用する場合には用量について注意すること。

2) サリチル酸誘導体との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ので、併用する場合には用量について注意すること。

3) 抗凝剤、経口糖尿病用剤の作用を減弱させることが報告されているので、併用する場合には用量について注意すること。

4) 利尿剤（カリウム保持性利尿剤を除く）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ので、併用する場合には用量について注意すること。

#### (9) 適用上の注意

1) 静脈投与により、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。

2) 本剤は眼科用に使用しないこと。

#### 販売名（会社名）

ソル・メドロール 40, 同 125, 同 500, 同 1000（住友化学—日本アップジョン）

#### リン酸デキサメタゾンナトリウム

〔注射（全身用、ショックのみの効能・効果を有する製剤）〕

#### (1) 一般的注意

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、ショック症状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、ショック症状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。

3) 感染性ショックの患者に用いる場合には、適切な抗菌剤を併用すること。

#### (2) 次の患者には投与しないこと

本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

(3) 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

有効な抗菌剤の存在しない感染症、全身の真菌症のある患者

(4) 次の患者には慎重に投与すること

- 1) 消化性潰瘍のある患者
- 2) 糖尿病のある患者
- 3) 感染症のある患者
- 4) 結核性疾患のある患者
- 5) 単純疱疹性角膜炎のある患者
- 6) 骨多孔症のある患者
- 7) 精神病のある患者
- 8) 後のう白内障のある患者
- 9) 緑内障のある患者
- 10) 高血圧のある患者
- 11) 電解質異常のある患者
- 12) 甲状腺機能低下のある患者
- 13) 肝硬変のある患者
- 14) 脂肪肝のある患者
- 15) 脂肪塞栓症のある患者
- 16) 重症筋無力症のある患者(使用当初一時症状が増悪することがある。)

(5) 副作用

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

- 1) 感染症 誘発感染症、感染症の増悪等の症状があらわれることがある。
- 2) 内分泌系 続発性副腎皮質機能不全、糖尿病、月経異常等の症状があらわれることがある。
- 3) 消化器 消化性潰瘍、悪心・嘔吐等の症状があらわれることがある。
- 4) 精神神経系 精神変調、うつ状態、多幸症、不眠、頭痛等の症状があらわれることがある。
- 5) 筋・骨格系 骨多孔症、大腿骨及び上腕骨等の骨頭無菌性壊死、ミオパチー、筋肉痛、関節痛等の症状があらわれることがある。
- 6) 脂質・タンパク質代謝 満月様顔貌、窒素負平衡等があらわれることがある。
- 7) 体液・電解質 浮腫、血圧上昇、低カリウム性アルカローシス等の症状があらわれることがある。
- 8) 眼 後のう白内障、緑内障、眼球突出等の症状があら

られることがある。

9) 血液 白血球増多等の症状があらわれることがある。

10) 皮膚 創傷治癒障害、痤瘡、痒痒感、刺激感等の症状があらわれることがある。

11) ショック まれにアナフィラキシー様症状があらわれることがある。

12) その他 発熱、疲労感があらわれることがある。

(6) 妊婦への投与

動物実験で催奇形作用(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ので、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まわると判断される場合にのみ投与すること。

(7) 小児への投与

1) 小児の発育抑制があらわれるので、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。

(8) 相互作用

1) バルビツール酸誘導体、フェニトインとの併用により代謝が促進され、本剤の使用を減弱することが報告されているので、併用する場合には用量について注意すること。

2) サルチル酸誘導体との併用時に本剤を減量すると、血清中のサルチル酸誘導体の濃度が増加し、サルチル酸中毒を起こすことが報告されているので、併用する場合には用量について注意すること。

3) 抗凝血剤、経口糖尿病用剤の作用を減弱させることが報告されているので、併用する場合には用量について注意すること。

4) 利尿剤(カリウム保持性利尿剤を除く)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ので、併用する場合には用量について注意すること。

(9) 適用上の注意

1) 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。

2) 本剤は眼科用に使用しないこと。

販売名(会社名)

デカドロンS注射液(日本メルク萬有)

## 本文掲載以外の該当品目

以下の品目は、本文記載の成分と夫々同一の評価を受けましたが、現に販売していないもの及び掲載の希望がなかったものについては、本文での掲載は省略しております。もしお手持の在庫品がございましたら、該当成分欄の評価結果をご参考として下さい。

### 消化器官用剤

塩化カルプロニウム アクチナミン S (第一製薬)

カルニチンの塩類 エントミン, 同散, 同錠, 同顆粒, 5%同液, 10%同液, 5%同S液(マルコ製薬), モノカミン酸, 同液, 同P顆粒(田辺製薬), リズム液, 同錠(富山化学工業)

塩化ベタネコール ベリスタ錠, 同注(日新製薬), ベサコリン注(エーザイ), エベコール錠(大塚製薬工場), 塩化ベタネコール錠「サトウ」, 同カプセル「サトウ」, 同顆粒「サトウ」(佐藤薬品工業), 塩化ベサネコール散「共立」(共立薬品工業), ベサネコール錠, 同散, 同注(北陸製薬), ベサネコール散「日医工」, 同錠「日医工」(日本医薬品工業)

メトクロプラミド及びその塩類 ブリンペラン錠 10(藤沢薬品工業), ドノボン GP 細粒, 同シロップ(同仁医薬化工), テルペランシロップ(帝国臓器製薬), パンマーゲン細粒, 同錠, 同シロップ(幸和薬品工業), トペラン散, 同錠, 同注射液(キッセイ薬品工業), アルカビー細粒, 同錠(大塚製薬), ボンロール錠(菱山製薬), アドクリール A 錠, 同 B 錠, 同注射液(三和化学研究所), リモール錠, 同顆粒, 同注(フナイ薬品工業), メクラミド錠, 同注(東洋ファルマー), ベルペラン散, 同錠, 同シロップ, 同注(マルコ製薬), センブロン錠(金星薬品工業), モリペラン細粒, 同錠(森下製薬), フオリクロン(鶴原製薬), プラミー M 錠, 同注射液(わかもと製薬), エントスパン錠, 同顆粒, 同シロップ, 同注射液(日本ケミファ), メトクロール顆粒, 同シロップ, 同注射液(富山化学工業), プトプリン錠(模範薬品研究所), スタルジン錠, 同散, 同注射液(ビタカイン製薬), ガブタージュシロップ(日本医薬品工業), メトプラード錠(ニチャク), 塩酸メトクロプラマイド錠(阪急), 同顆粒(阪急)(阪急共栄物産)

生菌製剤(1)(ラクトミン製剤(1)) ビオヂアスミン(天野製薬), ラクトミン錠(丸石製薬), サンミルヘン末(三晃製薬), ビオゼニン錠(目黒研究所)

生菌製剤(2)(ラクトミン製剤(2)) ビオヂアスミン F-10(天野製薬)

生菌製剤(3)(ラクトミン製剤(3)) ビオヂアスミン F-20(天野製薬)

生菌製剤(4)(ラクトミン製剤(4)) ビオヂアスミン F-100(天野製薬)

生菌製剤(6)(ピフィズ菌製剤) ラックビー細粒, 同錠(日研化学), ビオフェルミン S, 同末(ビオフェルミン製薬)

生菌製剤(7)(酪酸菌製剤) ビオスリー顆粒, 同錠(東亜薬品)

生菌製剤(8)(有胞子性乳酸菌製剤) ラクボン小児用(三共)

生菌製剤(9)(耐性乳酸菌製剤(1)) アンチビオフィルス錠(日研化学), エンテロノン R 錠(森下製薬)

生菌製剤(10)(耐性乳酸菌製剤(2)) ポリラクトン(早川予防衛生研究所), ポリラクトン(ミドリ十字)

ロートエキス ロートエキス錠, マルイシ 5 倍ロートエキス散(丸石製薬), 5 倍用澱粉製ロートエキス散, ロート軟膏(東洋製薬化成), 0.01 ロートエキス錠(桑根製薬合名), ロートエキス(中北薬品, 純生薬品工業, 司生堂, 三輪薬品, 丸石製薬, 模範薬品, 山善薬品, シオエ製薬, 鳥居薬品, 佐藤製薬, 中央化学), ロートエキス散(幸和薬品, 純生薬品工業, 司生堂, 日興製薬, 模範薬品, 山善薬品, 愛知厚生連, エビス製薬, 鳥居薬品, 佐藤製薬, 扶桑薬品, 神戸医師協組, 日本有機薬品, 昭和新薬, 中央化学)

ロートチンキ ロートチンキ(東洋製薬化成)

ホミカエキス 1.5 倍澱粉製ホミカエキス散(東洋製薬化成), ホミカエキス(山善薬品, 司生堂, 丸石製薬, 純生薬品工業, シオエ製薬, 佐藤製薬), ホミカエキス散(司生堂, 幸和薬品, 日興製薬, 純生薬品工業, 菱山製薬, エビス製薬, 三晃製薬, 佐藤製薬)

ホミカチンキ ホミカチンキ(司生堂, 佐藤製薬, 東洋製薬化成, 丸石製薬)

コンズランゴ流エキス コンズランゴ流エキス(日興製薬, 純正薬品工業, 三輪薬品, 菱山製薬, 司生堂, 山田製薬)

希塩酸 希塩酸(日興薬品, 日興製薬, 佐藤製薬, 純生薬品工業, 月島薬品, 宮澤薬品, 藤井薬品, 丸石製薬所, エビス製薬, 大矢薬品工業, 石津製薬, マルコ薬品, 司生堂)

石灰水 石灰水(吉田製薬, 小堺製薬, 丸石製薬)

薬用石ケン (東亜薬品工業, 月島薬品, 純生薬品工業, 丸石製薬, 花王石鹼, 大塚製薬工場, エビス製薬, 健栄製薬, 菱山製薬)

流動パラフィン 流動パラフィン(吉田製薬, 丸石製薬, 東亜薬品, 山田製薬, 中北薬品, 小堺製薬, オリエンタル薬品工業, 保栄薬工, 日興製薬, 菱山製薬, 純生薬品工業, 幸和薬品工業, 山善薬品, 大矢薬品, 健栄製

薬、岩城製薬、宮澤薬品、月島薬品、東海製薬、丸石製薬所、エビス製薬、東洋製薬化成、シオエ製薬、金田直隆商店、ヤクハン製薬、軽質流動パラフィン(山田製薬)

### 副腎皮質ホルモン剤(含脳下垂体ホルモン剤)

**酢酸コルチゾン** 酢酸コルチゾン(小野薬品工業、日本メルク萬有)、酢酸コルチゾン水性懸濁注射液(小野薬品工業、日本医薬品工業、日本メルク萬有、模範薬品)、酢酸コルチゾン錠(小野薬品工業、三和化学、大鵬薬品工業、竹島製薬、模範薬品)

**ヒドロコルチゾン** ヒドロコルチゾン(日本メルク萬有、北陸製薬)、ハイドロコートン錠(日本メルク萬有)

**酢酸ヒドロコルチゾン** 酢酸ヒドロコルチゾン(小野薬品工業、大鵬薬品工業、日本メルク萬有)、酢酸ヒドロコルチゾン水性懸濁注射液(イセイ、小野薬品工業、三和化学、台糖ファイザー、日本医薬品工業、日本メルク萬有、模範薬品)

**コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム** コルチネート、同K「注射用」(キッセイ薬品工業)、ソルクロン(大塚製薬)、ソル・コートフ(日本アップジョン)、注射用ステラロールH(わかもと製薬)、ビオトール注射用(トーアエイヨー)

**プレドニゾン** プレドニゾン(愛知県厚生農業協同組合、小野薬品工業、海外製薬、共立薬品工業、三晃薬品工業、武田薬品工業、中外製薬、東洋製薬化成、日本メルク萬有、菱山製薬、北陸製薬)、プレドニゾン錠(愛知県厚生農業協同組合、アイン製薬、小野薬品工業、海外製薬、小玉、小林化工、三共、三晃製薬工業、生晃栄養薬品、台糖ファイザー、大鵬薬品工業、高田製薬、武田薬化学、中外製薬、鶴原製薬、東京田辺製薬、東洋製薬化成、富山化学、日研化学、日新製薬(滋賀)、日新製薬(東京)、日新製薬(山形)、日本メルク萬有、日本カプセル、菱山製薬、福地製薬、折桑薬品工業、堀田薬品合成、前田薬品工業、マルコ薬品、持田製薬、ユニバーサル製薬、陽進堂、わかもと製薬)、プレドニゾン散「ホリタ」(堀田薬品合成)、プレドニゾン(100倍散)(富山化学)、プレゾロン100倍散(中外製薬)、プレドニゾン散「三研」(三和化学)、コーデルコートン100倍散(日本メルク萬有)、デルタコートリル100倍散(台糖ファイザー)、プレドニゾン散(三晃薬品工業)、1%プレドニゾン散(海外製薬)、プレドニゾン散「東洋」(東洋醸造)、プレドニ散、同10倍散(塩野義製薬)、プレドニゾン100倍散「ヒシヤマ」(菱山製薬)、ドニゾン散(三共)

**酢酸プレドニゾン** 酢酸プレドニゾン(愛知県厚

生農業協同組合、大鵬薬品工業)、酢酸プレドニゾン注「ニッシン」(日新製薬(山形))、ドニゾン注射液、同1%(三共)、酢酸プレドニゾン注「ホメイ」(海外製薬)

**ブチル酢酸プレドニゾン** 第三級ブチル酢酸プレドニゾン(日本メルク萬有)

**リン酸プレドニゾンナトリウム** ハイゾン注射液(テルモ)、プレドニゾン-21-リン酸二ナトリウム(日本メルク萬有)

**メチルプレドニゾン** メドロール散(住友化学)、メチゾン錠、同散(北陸製薬)

**トリアムシノロン** ケナコルト散、同錠1mg、同錠2mg(三共)

**トリアムシノロンアセトニド** ケナコルト-A注射液(日本スクイブ、三共)

**デキサメタゾン** デキサメタゾン(中外製薬、日本メルク萬有、海外製薬、興和、北陸製薬)、カルロン錠0.75mg(山之内製薬)、デキサメゾン錠「フソー」0.75mg(扶桑薬品工業)、デキサ・エリキシル「日医工」(日本医薬品工業)、デキサドロン散、同錠(マルコ製薬)、ドクサ錠(富山化学工業)、フルメタゾン錠(日本ケミファ)、デキサメサゾン錠(ハチ)(東洋製薬化成)、デクタン錠、同錠1mg、同1000倍散(中外製薬)、メサドロン(0.75mg錠)、同(0.5mg錠)(小林化工)、デキサメサゾン錠、(高田製薬)デキサメサゾン錠0.75mg、同錠0.5mg、同散1mg(三和化学研究所)、オルゴドロン散、同10倍散、同錠0.75mg(三共)、デキサメサゾン錠「フクチ」(福地製薬)、デキサメサゾン錠「コタニ」(日清製薬)、デキサメサゾン錠0.5mg「ゼンセイ」(全星薬品工業)、コルソ散、同10倍散、100倍散同散、0.25mg同錠、0.75mg同錠、1.5mg同錠(武田薬品工業)、デカドロン錠0.75mg、同1000倍散(日本メルク萬有)、デレクタン(新進)、デキサメエリキシル(同仁医薬化工)、デサメゾン散、同錠0.5mg、同錠0.75mg(キッセイ薬品工業)、デキサメサゾン錠「日研」、同顆粒「日研」(日研化学)、デキサメサゾン散「東宝」(東宝薬品工業)、デキサメサゾン錠(三晃)(三晃製薬工業)、デキサメサゾン錠(杏林)0.5mg、同0.75mg(杏林製薬)、1mg・ホメイ・デキサメサゾン錠、デキサメサゾン錠「ホメイ」、同液「ホメイ」(海外製薬)デクタン錠、同錠1mg(日本ルセル)、デキサメサゾン散(東洋)(東洋醸造)、ハイチゾンコーワ散、同錠(興和)、デキサメサゾン錠(大鵬薬品工業)、デキサメサゾン錠、同錠「ヒシヤマ」、同1000倍散(菱山製薬)、デキサメサゾン錠「ニッシン」(日新製薬)、デキサメサゾン錠「イワキ」、同散「イワキ」(岩城製薬)、デキサチオゾン錠(長生堂製薬)、デキサメサゾンS錠(日本栄

研), デキサメタゾン錠「モハン」0.75 mg, 同錠「モハン」0.5 mg, 同「モハン」1000 倍散 (模範薬品研究所), デキサメタゾン錠, 同散 (北陸製薬), デロン錠 (丸石製薬)

**酢酸デキサメタゾン** 酢酸デキサメタゾン注「ニッシン」(日新製薬(山形)), デクタン懸濁注射液, 同 2 mg (中外製薬), 酢酸デキサメタゾン (日本メルク萬有), 酢酸デキサメタゾン注「ホメイ」(海外製薬)

**リン酸デキサメタゾンナトリウム** ステラロール注射液 (わかもと製薬), ハイデゾン注射液 (テルモ), デキサメタゾン-21-燐酸ナトリウム, デカドロン注射液-Ds (日本メルク萬有)

**メタスルホ安息香酸デキサメタゾンナトリウム** ドクサ注射液(富山化学), デキサメタゾンメタスルホ安息香酸ナトリウム, コラゾン・バイアル (小野薬品), デキエス注 (杏林製薬), サンテゾーン注射液 (参天製薬), セルフチゾン F 注 (昭和薬品化工)

**酢酸パラメタゾン** ハルドロン散, 同錠(大日本製薬), パラメタゾン錠 (1 mg) (田辺製薬)

**ベタメタゾン** ベタメタゾン錠(東洋ファルマー), ベトネロン錠, 同散(1,000 倍) (日本グラクソ), ベタメタゾン錠(東菱), 同錠(東菱)0.1 mg, 同カプセル(東菱), 同散(東菱) (東菱薬品)

**リン酸ベタメタゾンナトリウム** ベトネゾール錠, 同注 (新日本実業), リン酸ベタメタゾンナトリウム錠 (東菱), 同カプセル(東菱), リン酸ベタメタゾン注(東菱), (東菱薬品), ベトネゾール注 (第一製薬)

## ヨウ素製剤

**ヨウ素レシチン** ヨウレチン, 小粒ヨウレチン錠「50」(第一薬品産業)

## 抗菌製剤

**ジアフェニルスルホン** プロトゲン錠(50), 100 mg プロトゲン錠, 50 mg プロトゲン注 (吉富製薬)

**チアンプトシン** チパー1906 末 (日本チバガイギー)

## 抗原虫剤

**エチル炭酸キニーネ** エチル炭酸キニーネ(山善薬品, 純正薬品, 丸石製薬, 日興製薬, シオエ製薬, 三晃製薬, 健栄製薬, 東洋製薬化成)

## 駆虫剤

**サントニン** サントニン (オリエンタル薬品工業, 山善薬品, 保栄薬工, 萬有製薬), サントニン錠(大鵬薬品工業, オリエンタル薬品工業, 保栄薬工, 萬有製薬, 佐藤製薬), サントニン散(大鵬薬品工業, オリエンタル薬品工業)

**サントニン酸ナトリウム** サントニン注射液 (大鵬薬品工業)

**カイニン酸** カイニン酸「フジサワ」10 倍散, 同 50 倍散 (藤沢薬品工業)

**ピペラジン及びその塩類** ビベニンシロップ, 同錠, ピペラジン・クエン酸塩 (エーザイ), ビベールシロップ (佐藤製薬), ベキ錠, ベキシン顆粒, 同シロップ, ベキサン (田辺製薬), アジピン酸ピペラジン (三和化学研究所, エーザイ)

**テトラクロロエチレン** テトラクロロエチレン, 同カプセル (丸石製薬), テトラクロロエチレンカプセル (三丸製薬)

**プロナフトール** オーミン, 同顆粒, 同錠, 同カプセル (富山化学工業)

**クエン酸ジエチルカルバマジン** クエン酸ジエチルカルバマジン, スパトニンオレンジ (田辺製薬)

再評価の結果、有用性を示す根拠がないものと判定された成分名・販売名（会社名）

もし、下記の製品について在庫品がございましたら、お取引先を通じてお申し出下さい、お引取り致します。

#### **副腎皮質ホルモン剤**

コルチコトロピン 注射用コルチコトロピン、持続性コルチコトロピン注射液（東京田辺製薬）

副腎皮質抽出エキス製剤 ビオコルトン注射液（鹿島貿易）

#### **血液用剤**

溶性ピロリン酸第二鉄・塩酸リジン・塩酸チアミン・塩酸ピリドキシン・シアノコバラミン配合剤 インクレミン鉄シロップ（日本レダリー）

#### **駆虫剤**

チモール チモール（岩城製薬、山田製薬、山善薬品、保栄薬工、シオエ製薬、三晃製薬）

## 再 評 価 結 果

通 知	答申年月日
第 1 次	昭和48年11月21日
第 2 次	昭和49年 7月29日
第 3 次	昭和49年11月20日
第 4 次	昭和50年 3月 5日
第 5 次	昭和50年 6月26日
第 6 次	昭和50年10月17日
第 7 次	昭和50年12月26日
第 8 次	昭和51年 4月28日
第 9 次	昭和51年 7月23日
第10次	昭和51年10月28日
第11次	昭和52年 5月11日
第12次	昭和52年 7月 6日
第13次	昭和52年10月28日
第14次	昭和53年 3月24日
第15次	昭和54年 2月 2日
第16次	昭和54年 7月16日
第16次の2	昭和55年 3月22日
第17次	昭和55年 8月14日
第18次	昭和56年 8月 7日
第19次	昭和57年 1月 8日
第20次	昭和57年 8月10日
第21次	昭和58年 4月22日
第22次	昭和59年 6月 1日

上記のうち第1～21次までの再評価結果を、①単味、②配合剤、③有用性を示す根拠のないものの順に分け、薬効群別に再評価結果と最新の使用上の注意（単味剤については、再評価対象外のものも局長通知により記載）を再編集して、下記により発行いたしましたのでお知らせいたします。

### 再評価結果第1～21次（再編集）

## 再評価医薬品集〔医療用〕

### 使用上の注意事項

日本製薬団体連合会 薬効委員会 編  
薬業時報社 発行

B 5 判 754頁 定価12,500円(送料500円)

## 薬効群別再評価結果通知一覧表

### 薬効群

#### 精神神経用剤

(その1)	(マレイン酸アセチルプロマジン 他15成分).....	第1次
(その2)	(オキサゼパム 他3成分).....	第2次
(その3)	(塩酸アミトリプチリン 他8成分).....	第3次
(その4)	(アセチルフェネトライド 他12成分).....	第5次
(その5)	(アモバルビタル及びその塩類 他6成分).....	第7次
(その6)	(臭化ナトリウム 他11成分).....	第9次
(その7)	(トリフルベリドール 他5成分).....	第12次
(その8)	(塩酸トリヘキシフェニジル 他11成分).....	第13次
(その9)	(塩酸クロルプロマジン・塩酸プロメタジン配合剤(1) 他1処方).....	第14次
(その10)	(塩酸メチルフェニデート 他1成分).....	第15次
(その11)	(フェニトイン・メフォルビタル配合剤 他6処方).....	第16次
(その12)	(シチコリン 他3成分).....	第17次
(その13)	(臭化水素酸スコボラミン 他2成分).....	第21次
	(塩酸クロルプロマジン・塩酸プロメタジン・フェノバルビタル 配合剤 他1処方)	

#### 抗菌製剤

(その1)	(フェノキシメチルペニシリン及びその塩類 他15成分).....	第1次
(その2)	(クロラムフェニコール 他19成分).....	第7次
(その3)	(テトラサイクリン及びその塩類 他10成分).....	第8次
(その4)	(硫酸コリスチン 他8成分).....	第10次
(その5)	(スルファジアジン 他15成分).....	第11次
(その6)	(アセチルフラトリジン 他5成分).....	第12次
(その7)	(ベンジルペニシリンベンザチン・ベンジルペニシリン プロカイン配合剤 他7処方).....	第18次
(その8)	(ジアフェニルスルホン 他3成分).....	第22次

#### ビタミン等代謝性製剤

(その1)	(チアミンの塩類 他12成分).....	第2次
(その2)	(ビタミンA 他11成分).....	第6次
(その3)	(リボフラビン 他9成分).....	第8次
(その4)	(アスコルビン酸 他8成分).....	第11次
(その5)	(ジヒドロタキステロール).....	第19次

#### 鎮痛剤

(その1)	(アスピリン 他7成分).....	第2次
(その2)	(コルヒチン 他2成分).....	第5次
(その3)	(アセトアミノフェン 他7成分).....	第6次
(その4)	(クエン酸エトヘプタジン 他6成分).....	第10次
(その5)	(セイヨウトチノキ種子エキス 他1成分).....	第17次
	(酒石酸エルゴタミン・無水カフェイン配合剤(1) 他2処方).....	第17次

クロロキン製剤	(オロチン酸クロロキン 他3成分).....	第9次
金製剤	(金チオリソゴ酸ナトリウム 他1成分).....	第9次
循環器官用剤		
(その1)	(ジギタリス 他9成分).....	第2次
(その2)	(ニケタミド 他12成分).....	第4次
(その3)	(硫酸キニジン 他5成分).....	第6次
(その4)	(キネサゾン 他11成分).....	第7次
(その5)	(クロフェナミド 他7成分).....	第11次
(その6)	(塩酸ヒドララジン 他13成分).....	第12次
(その7)	(亜硝酸アミル 他17成分).....	第14次
(その8)	(塩酸エチレフリン 他7成分).....	第15次
(その9)	(イノシトールヘキサニコチネート 他11成分).....	第17次
(その10)	(トリウムテレン・クロフェナミド配合剤(1) 他15処方).....	第17次
	(硫酸オルシブレナリン 他1成分).....	第18次
	(リノール酸エチル・塩酸ピリドキシソ・硫酸トコフェロール 配合剤 他7処方).....	第18次
(その11)	(カフェイン 他2成分).....	第19次
(その12)	(塩酸エチレフリン・心臓製循環系作用物質配合剤(1) 他3処方).....	第21次
麻酔剤		
(その1)	(亜酸化窒素 他17成分).....	第3次
(その2)	(塩酸オキシプロカイン 他5成分).....	第13次
(その3)	(塩酸メピパカイン・エピネフリン配合剤(1) 他10処方).....	第14次
筋弛緩剤		
(その1)	(塩化スキサメトニウム 他3成分).....	第4次
(その2)	(メフェネシン 他6成分).....	第9次
ホルモン剤		
(その1)	(安息香酸エストラジオール 他14成分).....	第4次
(その2)	(プロゲステロン 他9成分).....	第5次
(その3)	(テストステロン 他6成分).....	第6次
(その4)	(メスタノロン 他16成分).....	第9次
(その5)	(チトロフィン 他12成分).....	第14次
	(酢酸ノルエチステロン・エチニルエストラジオール配合剤 他12処方).....	第14次
(その6)	(血清性性腺刺激ホルモン).....	第16次
	(テストステロン・エストラジオール配合剤 他6処方).....	第16次
(その7)	(ヨードカゼイン).....	第17次
(その8)	(胎盤抽出物).....	第21次
	(エストロン・乾燥甲状腺・テストステロン・アンドロステンジオン アンドロステンジオール・プレブネノロン配合剤 他1処方).....	第21次

<b>呼吸器官用剤</b>	
(その1)	(イソプロテレノールの塩類 他8成分)……………第5次
(その2)	(アセチルシステイン 他3成分)……………第7次
(その3)	(ノスカピン及びその塩類 他14成分)……………第10次
(その4)	(キョウニン水 他4成分)……………第18次 (dl-塩酸メチルエフェドリン・マレイン酸クロルフェニラミン 配合剤 他19処方)……………第18次
(その5)	(dl-塩酸メチルエフェドリン・マレイン酸クロルフェニラミン 配合剤 他5処方)……………第21次
<b>抗結核剤</b>	
	(アルミノバラアミノサリチル酸カルシウム 他11成分)……………第6次
<b>アレルギー用剤</b>	
(その1)	(塩酸ジフェンヒドラミン 他13成分)……………第6次
(その2)	(酒石酸アリメマジン 他11成分)……………第7次
<b>肝臓障害用剤</b>	
(その1)	(エデト酸二ナトリウムカルシウム 他5成分)……………第7次
(その2)	(塩化ホスホリルコリン 他5成分)……………第16次
(その3)	(グルタミン酸ナトリウム 他5成分)……………第21次
<b>消化器官用剤</b>	
(その1)	(臭化メチルペナクチジウム 他13成分)……………第8次
(その2)	(塩酸ジサイクロミン 他9成分)……………第9次
(その3)	(オキセサゼイン 他2成分)……………第15次
(その4)	(硫酸アトロピン 他20成分)……………第16次 (塩酸ババベリン 他12成分)……………第16次の2
(その5)	(タンニン酸アルブミン 他22成分)……………第18次
(その6)	(酸化マグネシウム 他10成分)……………第19次
(その7)	(胃粘膜抽出物(1) 他4成分)……………第20次 (ジオクチルソジウムスルホサクシネート・カサンスラノール 配合剤 他4処方)……………第20次
(その8)	(アズレンスルホン酸ナトリウム 他12成分)……………第21次
(その9)	(塩化カルプロニウム 他24成分)……………第22次
<b>泌尿生殖器官用剤</b>	
(その1)	(オキシトシン 他7成分)……………第9次
(その2)	(アクリフラビン 他8成分)……………第10次
(その3)	(塩酸フェナゾピリジン)……………第21次 (D-ソルビトール・D-マンニトール配合剤 他3処方)……………第21次
<b>鎮痛剤</b>	(ジメンヒドリナート 他3成分)……………第10次
<b>酵素製剤</b>	
(その1)	(塩化リゾチーム 他4成分)……………第11次
(その2)	(ヒアルロニダーゼ)……………第21次

## 眼科耳鼻科用剤

(その1)	(硫酸アトロピン 他2成分).....	第12次
(その2)	(酢酸コルチゾン 他19成分).....	第13次
(その3)	(シアノコバラミン 他5成分).....	第15次
(その4)	(硫酸フラジオマイシン・リン酸ペタメタゾンナトリウム 配合剤(1) 他8処方).....	第17次
(その5)	(塩酸トラマゾリン 他1成分).....	第18次
	(塩酸テトラヒドロゾリン・プレドニゾロン配合剤 他6処方).....	第18次
(その6)	(ビタミンA 他2成分).....	第21次
	(塩酸オキシテトラサイクリン・硫酸ポリミキシンB配合剤 他2処方).....	第21次
(その7)	(1-ヒドロキシ-5-オキソ-5H-ピリド[3,2-a]フェノキサジン- 3-カルボン酸 他2成分).....	第22次

## 外用用剤

(その1)	(塩酸イソチベンジル 他25成分).....	第12次
(その2)	(スルファジアジン 他29成分).....	第13次
(その3)	(イオウ 他18成分).....	第15次
(その4)	(脱脂大豆乾留タール 他1成分).....	第17次
	(塩酸グラミジジンS・硫酸ストレプトマイシン配合剤 他27処方).....	第17次
(その5)	(カンフル 他4成分).....	第19次
(その6)	(アルキルポリアミノエチルグリシン 他9成分).....	第20次
	(アクリノール・チンク油配合剤 他28処方).....	第20次
(その7)	(ヨードチンキ, 希ヨードチンキ 他14成分).....	第21次
	(硫酸フラジオマイシン・結晶トリプシン配合剤 他9処方).....	第21次

## 消炎鎮痛剤

(インドメタシン 他9成分).....	第12次
---------------------	------

## 血液用剤

(その1)	(イブシロンアミノカプロン酸 他6成分).....	第13次
(その2)	(カルパゾクロム 他3成分).....	第15次
(その3)	(ヘパリンナトリウム 他14成分).....	第17次
(その4)	(フマル酸第一鉄・葉酸・シアノコバラミン配合剤 他3処方).....	第19次
(その5)	(加熱人血漿蛋白 他3成分).....	第20次
(その6)	(ゼラチン 他4成分).....	第21次
	(リビドロンボプラスチン・ε-アミノカプロン酸配合剤).....	第21次
(その7)	(溶性ピロリン酸第二鉄・塩酸リジン・塩酸チアミン・ 塩酸ピリドキシンシアノコバラミン配合剤).....	第22次

## 体液用剤

(その1)	(ブドウ糖 他13成分).....	第13次
(その2)	(リンゲル液 他32処方).....	第14次
(その3)	(総合アミノ酸製剤(1) 他26処方).....	第15次
(その4)	(脳圧降下剤 他14処方).....	第16次

## 糖尿病用剤

(その1)	(塩酸フェンホルミン).....	第13次
-------	------------------	------

(その2)	(塩酸メトホルミン 他16成分).....	第14次
<b>歯科口腔用剤</b>		
(その1)	(クロラムフェニコール 他7成分).....	第16次
(その2)	(フェノール 他15成分).....	第17次
(その3)	(水酸化カルシウム 他5成分).....	第20次
	(フェノール・チモール・dl-メントール配合剤 他10処方) .....	第20次
<b>痔疾用剤</b>		
(その1)	(大腸菌死菌浮遊液).....	第18次
	(ロートエキス・タンニン酸配合剤 他8処方).....	第18次
(その2)	(静脈血管叢エキス 他2成分).....	第21次
	(リドカイン・アミノ安息香酸エキス・次没食子酸ビスマス配合剤 他7処方).....	第21次
<b>放射性医薬品</b>		
(その1)	(ヨウ化ナトリウム( <sup>131</sup> I) (診断用) 他5成分).....	第19次
<b>X線造影剤</b>		
(その1)	(アミドトリゾ酸メグルミン他 11成分).....	第19次
	(ヨーダミド・メグルミン・水酸化ナトリウム配合剤 ヨーダミドナトリウムメグルミン注射液 他15処方).....	第19次
<b>利胆剤</b>		
(その1)	(デヒドロコール酸 他5成分).....	第20次
<b>抗悪性腫瘍剤</b>		
(その1)	(塩酸ナイトロジェンマスタード-N-オキシド 他10成分) .....	第20次
<b>検査用薬</b>		
(その1)	(パンクレオジミン 他10成分).....	第21次
<b>副腎皮質ホルモン剤</b>		
(その1)	(酢酸コルチゾン 他22成分).....	第22次
	(酢酸ベタメタゾン・リン酸ベタメタゾンナトリウム配合剤).....	第22次
<b>ヨウ素製剤</b>		
(その1)	(ヨウ素レシチン).....	第22次
<b>抗原虫剤</b>		
(その1)	(エチル炭酸キニーネ).....	第22次
<b>駆虫剤</b>		
(その1)	(サントニン他10成分).....	第22次
	(サントニン・カイニン酸配合剤).....	第22次

# 医療用医薬品再評価結果のご案内

## No. 22 (追加・訂正)

### ◇…正誤等のご連絡…◇

先に作成し、お届け致しました医療用医薬品再評価結果のご案内<No. 22>につきまして一部に誤り等がありましたので、お詫び申し上げますと共に正誤等について次のようにご連絡申し上げます。

特に☆印については効能・効果の記載洩れなどがございましたので追加致しました。

日本製薬団体連合会

〒103 東京都中央区日本橋本町2の9

TEL 03 (270) 0581 (代表)

頁	左右	行	誤	正	
13	左	上10	痙攣性便秘	痙攣性便秘	
13	右	下7	…めまい等があらわれる…	…めまい等の症状があらわれる…	
17	左	下12	肺結核(粟粒結核…	肺結核(粟粒結核…	
18	左	上25	湿疹、皮膚炎群(…	湿疹・皮膚炎群(…	
23	左	上21 22	(ギランバナー症候群を含む)、	(ギランバレー症候群を含む)、	
23	右	上2	ベーチェット病、眼症状のない…	ベーチェット病(眼症状のない…	
23	右	上7	顔面播種状粟立性狼瘡(…	顔面播種状性狼瘡(…	
23	右	上11	網膜絡膜炎、…	網脈絡膜炎、…	
23	右	上19	腐蝕性食道炎、…	腐蝕性食道炎、…	
☆	27	右	下15	甲状腺中毒〔甲状腺…	甲状腺中毒症〔甲状腺…
	28	右	下16	(放射線肺臓炎を含む	(放射線肺臓炎を含む)
☆	30	左	上15	筋肉痛、ショック症状…	筋肉痛、関節痛、ショック症状…
☆	35	右	上23	★*早期ケロイド及び…	★*早期ケロイド及び…
	36	左	下2	(筋肉内注射)	(筋肉内注射)
☆	55	右	下22	*気管支喘息(…	気管支喘息(…
☆	56	右	上5	蛇毒・昆虫毒(…	*蛇毒・昆虫毒(…
☆	56	右	上6	妊娠中毒症	*妊娠中毒症
☆	56	右	上7	前立腺癌(…), 陰茎硬結	*前立腺癌(…), *陰茎硬結
	56	右	上8	…、悪急性湿疹、…	…、亜急性湿疹、…
☆	56	右	上28	…、レイノー病、…	…、*レイノー病、…
☆	56	右	下7	・鼻茸、耳鼻咽喉科領域の…	・鼻茸、進行性壞疽性鼻炎、*喉頭ポリープ・ 結節、耳鼻咽喉科領域の…
	64	右	上2	…2週以上とすること。	…2週間以上とすること。
	74	左	下11	…、ヴェゲナ肉芽腫症を含む)	…、ヴェゲナ肉芽腫症を含む)

	頁	左右	行	誤	正
☆	74	右	上 14	(但し、重症例以外は投与しないこと)、…	(但し、重症例以外は <u>極力</u> 投与しないこと)、…
	75	左	上 2	…、進行性脂掌角皮症、…	…、進行性指掌角皮症、…
☆	80	左	上 26	…、*掌蹼膿疱症(…	…、**掌蹼膿疱症(…
☆	86	右	上 6	…、嗅覚障害、…	…、*嗅覚障害、…
☆	86	右	上 19	*気管支喘息(…	気管支喘息(…
	87	左	上 3	…、ビタル苔癬、…	…、ビダール苔癬、…
	87	左	上 18	(眼症状のない場合)リップシュッツ急性陰門潰瘍]、…	(眼症状のない場合)、リップシュッツ急性陰門潰瘍]、…
	87	右	下 21	…、悪急性湿疹、…	…、亜急性湿疹、…
	87	右	下 20	…、接触皮膚炎、…	…、接触皮膚炎、…
☆	87	右	下 9	乾癬、円形脱毛症…	乾癬、*扁平苔癬(重症例に限る)、円形脱毛症…
☆	93	左	下 5	虹彩毛様体炎)	虹彩毛様体炎)、*眼科領域の術後炎症
☆	93	右	下 16 15	副腎摘除 蕁麻疹(…	副腎摘除 劇症肝炎(臨床的に重症とみなされるものを含む) *蕁麻疹(…
☆	93	右	下 5 4	…ヘブラ虹色秕糠疹を含む)	…ヘブラ虹色秕糠疹を含む)、*ウエーパークリスチャン病
☆	94	左	下 19	*胆汁うっ滞型急性肝炎	*胆汁うっ滞型急性肝炎、*肝硬変(活動型、難治性腹水を伴うもの、胆汁うっ滞を伴うもの)、*劇症肝炎(臨床的に重症とみなされるものを含む) *蛇毒・昆虫毒(重症の虫さされを含む) *陰莖硬結
☆	94	左	下 5	*前立腺癌(他の療法が無効な場合)	*前立腺癌(他の療法が無効な場合)、*乳癌の再発転移
☆	94	右	上 16 17	…、**紅皮症(ヘブラ虹色秕糠疹を含む)	…、**紅皮症(ヘブラ虹色秕糠疹を含む)、**痒疹群(小児ストロフルス、蕁麻疹様苔癬、固定蕁麻疹を含む)(但し、重症例以外は極力投与しないこと。また固定蕁麻疹は局注が望ましい)、**扁平苔癬(重症例に限る)、*ウエーパークリスチャン病、*帯状疱疹(重症例に限る)、*潰瘍性慢性膿皮症 *眼科領域の術後炎症
☆	95	左	上 26	*早期ケロイド及びケロイド防止	*早期ケロイド及びケロイド防止、*痒疹群(小児ストロフルス、蕁麻疹様苔癬、固定蕁麻疹を含む)(但し、重症例以外は極力投与しないこと。また固定蕁麻疹は局注が望ましい)、*扁平苔癬(重症例に限る)、限局性強皮症 陰莖硬結
☆	95	左	下 13 12	…、虹彩毛様体炎)	…、虹彩毛様体炎)、眼科領域の術後炎症
☆	95	左	下 1	…眼筋麻痺)	…眼筋麻痺)、眼科領域の術後炎症
	124	左	下 15	…翌朝まで…	…翌日まで…
	124	左	下 12	…翌朝まで…	…翌日まで…
	124	右	上 7	…困難な場合には、…	…困難な場合に、…
	128	右	下 17	…翌朝まで…	…翌日まで…
	128	右	下 12	…翌朝まで…	…翌日まで…