

ヒドロコルチゾン製剤（経口剤及び注射剤）の「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	①、② ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム	① ソル・コーテフ注射用 100mg 等（ファイザー株式会社）
	③ ヒドロコルチゾン	② ソル・コーテフ静注用 250mg、同静注用 500mg、同静注用 1000mg 等（ファイザー株式会社）
	④ ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム	③ コートリル錠 10mg（ファイザー株式会社）
		④ 水溶性ヒドロコルチゾン注射液 100mg、同注射液 500mg 等（日医工株式会社）
効能・効果	別紙参照	
改訂の概要	「小児等への投与」の項に、新生児及び乳児における肥大型心筋症に関する注意喚起を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	海外症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえ、改訂することが適切と判断した。	
直近3年度の国内症例の集積状況 【転帰死亡症例】	新生児及び乳児における肥大型心筋症関連症例 0例	

本調査に関する専門協議の専門委員は、本品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成20年12月25日付 20達第8号）の規定により、指名した。

別紙

No.	一般名	効能・効果
①	ヒドロコルチゾン コハク酸エステル ナトリウム	<p>1. 内科・小児科領域</p> <p>(1) 内分泌疾患 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〕、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</p> <p>(2) 膠原病 リウマチ熱（リウマチ性心炎を含む）、エリテマトーデス（全身性及び慢性円板状）</p> <p>(3) アレルギー性疾患 気管支喘息、アナフィラキシーショック、喘息性気管支炎（小児喘息性気管支炎を含む）、薬剤その他の化学的物質によるアレルギー・中毒（薬疹、中毒疹を含む）、蕁麻疹（慢性例を除く）（重症例に限る）</p> <p>(4) 神経疾患 脳脊髄炎（脳炎、脊髄炎を含む）（但し、一次性脳炎の場合は頭蓋内圧亢進症状がみられ、かつ他剤で効果が不十分なときに短期間用いること）、重症筋無力症、多発性硬化症（視束脊髄炎を含む）、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、脊髄蜘蛛膜炎、脊髄浮腫</p> <p>(5) 消化器疾患 限局性腸炎、潰瘍性大腸炎</p> <p>(6) 呼吸器疾患 びまん性間質性肺炎（肺線維症）（放射線肺臓炎を含む）</p> <p>(7) 重症感染症 重症感染症（化学療法と併用する）</p> <p>(8) 新陳代謝疾患 特発性低血糖症</p> <p>(9) その他の内科的疾患</p>

No.	一般名	効能・効果
		<p>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）、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</p> <p>2. 外科領域 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、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）、手術後の腹膜癒着防止、蛇毒・昆虫毒（重症の虫さされを含む）</p> <p>3. 整形外科領域 関節リウマチ、若年性関節リウマチ（スチル病を含む）、リウマチ性多発筋痛、強直性脊椎炎（リウマチ性脊椎炎）、強直性脊椎炎（リウマチ性脊椎炎）に伴う四肢関節炎</p> <p>4. 泌尿器科領域 前立腺癌（他の療法が無効の場合）、陰茎硬結</p> <p>5. 眼科領域 眼科領域の術後炎症</p> <p>6. 皮膚科領域 湿疹・皮膚炎群（急性湿疹、亜急性湿疹、慢性湿疹、接触皮膚炎、貨幣状湿疹、自家感作性皮膚炎、アトピー皮膚炎、乳・幼・小児湿疹、ビダール苔癬、その他の神経皮膚炎、脂漏性皮膚炎、進行性指掌角皮症、その他の手指の皮膚炎、陰部あるいは肛門湿疹、耳介及び外耳道の湿疹・皮膚炎、鼻前庭及び鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎など）（但し、重症例以外は極力投与しないこと）、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〕、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）、帯状疱疹（重症例に限る）、潰瘍性慢性膿皮症、紅皮症（ヘブラ紅色粧糠疹を含む）</p> <p>7. 耳鼻咽喉科領域</p>

No.	一般名	効能・効果
		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、アレルギー性鼻炎、花粉症（枯草熱）、嗅覚障害、難治性口内炎及び舌炎（局所療法で治癒しないもの） 8. 口腔外科領域 口腔外科領域手術後の後療法
②		[ソル・コーテフ静注用 250 mg、500 mg、1000 mg] 急性循環不全（出血性ショック、外傷性ショック）及びショック様状態における救急 [ソル・コーテフ静注用 250 mg、500 mg] 気管支喘息
③	ヒドロコルチゾン	<ul style="list-style-type: none"> ○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 ○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（高安動脈炎、結節性多発動脈炎、顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症を含む）、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

No.	一般名	効能・効果
		<p>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)</p> <p>○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)</p> <p>○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)</p> <p>○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)、小舞踏病、顔面神経麻痺、脊髄蜘蛛膜炎</p> <p>○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</p> <p>○特発性低血糖症</p> <p>○原因不明の発熱</p> <p>○副腎摘除、副腎皮質機能不全患者に対する外科的侵襲</p> <p>○蛇毒・昆虫毒(重症の虫さされを含む)</p> <p>○卵管整形術後の癒着防止</p> <p>○*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、疱疹状膿疱疹、ライター症候群]、*掌蹠膿疱症(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、Senear-Usher症候群、増殖性天疱瘡)、デューリング疱疹状皮膚炎</p>

No.	一般名	効能・効果
		<p>(類天疱瘡、妊娠性疱疹を含む)、★紅皮症(ヘブラ紅色剝糠疹を含む)、顔面播種状粟粒狼瘡(重症例に限る)、アレルギー性血管炎及びその類症(急性痘瘡様苔癬状剝糠疹を含む)</p> <p>○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)</p> <p>○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</p> <p>○難治性口内炎及び舌炎(局所療法で治癒しないもの)</p> <p>★印 外用剤を用いても効果が不十分な場合あるいは十分な効果を期待し得ないと推定される場合にのみ用いること。</p>
④	ヒドロコルチゾン リン酸エステルナ トリウム	外科的ショックおよびショック様状態における救急、または術中・術後のショック