

**2024年1月改訂（第2版）

*2021年7月改訂

貯 法：室温保存

有効期間：4年

副腎皮質ホルモン剤
ヒドロコルチゾン錠処方箋医薬品^注コトリル[®]錠10mgCortril[®] Tablets 10mg

日本標準商品分類番号

872452

承認番号 22000AMX00318
販売開始 1958年9月

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

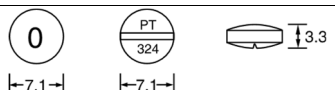
- 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.2 デスマプレシン酢酸塩水和物（男性における夜間多尿による夜間頻尿）を投与中の患者 [10.1参照]
- * 2.3 免疫抑制が生じる量の本剤を投与中の患者には生ワクチン又は弱毒生ワクチンを接種しないこと [10.1参照]

3. 組成・性状

3.1 組成

| | |
|------|--|
| 販売名 | コトリル錠 10mg |
| 有効成分 | 1錠中 日局ヒドロコルチゾン10mg |
| 添加剤 | バレイシヨゲンブ、白糖、沈降炭酸カルシウム、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、ラウリル硫酸ナトリウム、クロスカルメロースナトリウム |

3.2 製剤の性状

| 販売名 | 外形 (mm) | 識別コード | 色調等 |
|---------------|--|--------|------------------|
| コトリル錠 10mg |  | PT 324 | 白色 素錠 割線入り |

4. 効能又は効果

- 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
- 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）
- エリテマトーデス（全身性及び慢性円板状）、全身性血管炎（高安静脈炎、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、スブルーを含む）
- 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、皮膚網網症、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
- *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、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]、*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（ヘブラ紅色剝離疹を含む）、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、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
- 難治性口内炎及び舌炎（局所療法で治癒しないもの）

★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。

6. 用法及び用量

通常、成人にはヒドロコルチゾンとして1日10～120mg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。

8. 重要な基本的注意

(効能共通)

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

8.1.1 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。

8.1.2 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。

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

8.2 特に、本剤投与中に水痘又は麻疹に感染すると、致命的な経過をたどることがあるので、次の注意が必要である。[11.1.1参照]

8.2.1 本剤投与前に水痘又は麻疹の既往や予防接種の有無を確認すること。

8.2.2 水痘又は麻疹の既往のない患者においては、水痘又は麻疹への感染を極力防ぐよう常に十分な配慮と観察を行うこと。感染が疑われる場合や感染した場合には、直ちに受診するよう指導し、適切な処置を行うこと。

8.2.3 水痘又は麻疹の既往や予防接種を受けたことがある患者であっても、本剤投与中は、水痘又は麻疹を発症する可能性があるため留意すること。

8.3 連用により眼圧亢進、緑内障、後嚢白内障を来すことがあるので、定期的に検査することが望ましい。[9.1.1、11.1.5参照]

**8.4 リンパ系腫瘍を有する患者に投与した場合に腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。[11.1.7参照]

(強皮症)

8.5 強皮症患者における強皮症腎クリーゼの発現率は、副腎皮質ホルモン剤投与患者で高いとの報告がある。本剤を強皮症患者に投与する場合は、血圧及び腎機能を慎重にモニターし、強皮症腎クリーゼの徴候や症状の出現に注意すること。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 以下の患者には治療上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。

(1) 有効な抗菌剤の存在しない感染症、全身の真菌症の患者

抗炎症作用及び免疫抑制作用等により、感染症を増悪させるおそれがある。[11.1.1参照]

(2) 消化性潰瘍の患者

潰瘍を増悪させるおそれがある。[11.1.3参照]

(3) 精神病の患者

精神病を増悪させるおそれがある。

(4) 結核性疾患の患者

[11.1.1参照]

(5) 単純疱疹性角膜炎の患者

[11.1.1参照]

(6) 後嚢白内障の患者

白内障を増悪させることがある。[8.3、11.1.5参照]

(7) 緑内障の患者

眼圧を上昇させることがある。[8.3、11.1.5参照]

(8) 高血圧の患者

血圧を上昇させることがある。

(9) 電解質異常のある患者

電解質代謝障害作用によるNa貯留、浮腫、カリウム排泄増加による低カリウム血症等がおこることがある。

(10) 血栓症の患者

血液凝固能を増加させることが報告されており、血栓症を増悪させるおそれがある。[11.1.6参照]

(11) 最近行った内臓の手術創のある患者

蛋白異化作用により創傷治癒を障害させるおそれがある。

(12) 急性心筋梗塞を起こした患者

心破裂を起こしたとの報告がある。

9.1.2 感染症の患者（有効な抗菌剤の存在しない感染症、全身の真菌症の患者を除く）

[11.1.1参照]

9.1.3 糖尿病の患者

定期的に尿糖、血糖の測定を行うのが望ましい。糖尿病を増悪させることがある。[11.1.2参照]

9.1.4 骨粗鬆症の患者

尿中カルシウム排泄の増加、腸管からのカルシウム吸収の抑制などにより、骨粗鬆症を増悪させることがある。[11.1.4参照]

9.1.5 うっ血性心不全の患者

9.1.6 甲状腺機能低下のある患者

甲状腺ホルモンの分泌抑制により、甲状腺機能低下を増悪させるおそれがある。

9.1.7 脂肪肝の患者

脂肪の貯蔵作用により脂肪肝を増悪させるおそれがある。

9.1.8 脂肪塞栓症の患者

脂肪の貯蔵作用により脂肪塞栓症を増悪させるおそれがある。

9.1.9 重症筋無力症の患者

蛋白質合成抑制により、使用当初、一時症状が増悪することがある。

9.1.10 B型肝炎ウイルスキャリアの患者

本剤の投与期間中及び投与終了後は継続して肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルス増殖の徴候や症状の発現に注意すること。異常が認められた場合には、本剤の減量を考慮し、抗ウイルス剤を投与するなど適切な処置を行うこと。副腎皮質ホルモン剤を投与されたB型肝炎ウイルスキャリアの患者において、B型肝炎ウイルスの増殖による肝炎があらわれることがある。また、投与開始前にHBs抗原陰性の患者において、B型肝炎ウイルスによる肝炎を発症した症例が報告されている。[11.1.1参照]

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 腎不全の患者

排泄が低下し、作用が増強するおそれがある。

9.3 肝機能障害患者

9.3.1 肝硬変の患者

代謝が低下し、作用が増強するおそれがある。

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること。動物（マウス、筋肉内投与）で催奇形作用（口蓋裂）が認められており、また、新生児に副腎不全を起こすことが報告されている。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。糖質コルチコイドは母乳中へ移行することがある。

9.7 小児等

9.7.1 観察を十分に行うこと。発育抑制があらわれることがある。

9.7.2 長期投与した場合、頭蓋内圧亢進症状があらわれることがある。

*9.7.3 新生児及び乳児において一過性の肥大型心筋症が起こることが報告されている¹⁾ため、本剤投与前及び本剤投与中は適宜心機能検査（心エコー等）によるモニタリングを行うなど、児の状態を十分に観察すること。

9.8 高齢者

長期投与した場合、感染症の誘発、糖尿病、骨粗鬆症、高血圧症、後嚢白内障、緑内障等の副作用があらわれやすい。

10. 相互作用

本剤は、主にCYP3A4により代謝される。

10.1 併用禁忌（併用しないこと）

| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---|--------------------------------|--------------------------------|
| * 生ワクチン又は弱毒生ワクチン（乾燥弱毒生麻しんワクチン、乾燥弱毒生風しんワクチン、乾燥BCGワクチン等） [2.3参照] | ワクチン株の異常増殖又は毒性の復帰があらわれるおそれがある。 | 免疫抑制が生じる量の副腎皮質ホルモン剤の投与を受けている患者 |
| デスマプレシン酢酸塩水和物（ミニリンメルト）（男性における夜間多尿による夜間頻尿） [2.2参照] | 低ナトリウム血症が発現するおそれがある。 | 機序不明 |

10.2 併用注意（併用に注意すること）

| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---|--|--------------------------------------|
| バルビツール酸誘導体、フェニトイン、リファンピシン ^{2,3} | 代謝が促進されることにより本剤の作用が減弱することが報告されているので、用量を調節するなど注意すること。 | これらの薬剤はCYP3A4を誘導し、本剤の代謝が促進される。 |
| サリチル酸誘導体（アスピリン等） | これらの薬剤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、用量を調節するなど注意すること。 | 本剤がサリチル酸誘導体の腎排泄及び肝代謝を促進する。 |
| 抗凝血剤（ワルファリン等） | これらの薬剤の作用を減弱させることが報告されているので、用量を調節するなど注意すること。 | 本剤は血液凝固促進作用がある。 |
| 糖尿病用剤（ビグアナイド系薬剤、スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進剤、 α -グルコシダーゼ阻害剤、チアゾリジン系薬剤、DPP-4阻害剤、GLP-1受容体作動薬、SGLT2阻害剤、インスリン製剤等） | これらの薬剤の作用を減弱させることが報告されているので、用量を調節するなど注意すること。 | 本剤は肝臓での糖新生を促進し、末梢組織での糖利用を阻害する。 |
| 利尿剤（カリウム保持性利尿剤を除く：フロセミド等） | 低カリウム血症があらわれることがあるので、用量を調節するなど注意すること。 | 本剤は尿細管でのカリウム排泄促進作用がある。 |
| エストロゲン（経口避妊薬を含む） ²⁾ | 本剤の作用が増強するおそれがある。必要に応じて本剤又はこれらの薬剤を減量するなど用量に注意すること。 | これらの薬剤がCYP3A4を阻害することにより、本剤の代謝が阻害される。 |

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

11.1.1 感染症（頻度不明）

誘発感染症、感染症の増悪等があらわれることがある。[8.2、9.1.1、9.1.2、9.1.10参照]

11.1.2 続発性副腎皮質機能不全（頻度不明）、糖尿病（頻度不明）

[9.1.3参照]

11.1.3 消化性潰瘍（頻度不明）

[9.1.1参照]

11.1.4 骨粗鬆症（頻度不明）、大腿骨及び上腕骨等の骨頭無菌性壊死（頻度不明）、ミオパチー（頻度不明）

[9.1.4参照]

11.1.5 緑内障（頻度不明）、後囊白内障（頻度不明）

連用により眼圧亢進、緑内障、後囊白内障を来すことがある。[8.3、9.1.1参照]

11.1.6 血栓症（頻度不明）

[9.1.1参照]

**11.1.7 腫瘍崩壊症候群（頻度不明）

リンパ系腫瘍を有する患者に投与した場合、腫瘍崩壊症候群があらわれることがある。異常が認められた場合には、適切な処置（生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等）を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。[8.4参照]

11.2 その他の副作用

| | 頻度不明 |
|--------|----------------------------------|
| 内分泌系 | 月経異常 |
| 消化器 | 肺炎、下痢、悪心・嘔吐、胃痛、胸やけ、腹部膨満感、口渇、食欲亢進 |
| 精神・神経系 | 精神変調、うつ状態、多幸症、不眠、頭痛、眩暈、痙攣 |

| | 頻度不明 |
|----------|---|
| 筋・骨格系 | 筋肉痛、関節痛 |
| 脂肪・蛋白質代謝 | 満月様顔貌、野牛肩、窒素負平衡、脂肪肝 |
| 体液・電解質 | 浮腫、血圧上昇、低カリウム性アルカローシス |
| 眼 | 中心性漿液性網膜絡膜症等による網膜障害、眼球突出 |
| 血液 | 白血球増多 |
| 皮膚 | 瘡瘻、多毛、色素沈着、皮下出血、紫斑、線条、そう痒、発汗異常、顔面紅斑、創傷治癒障害、皮膚菲薄化・脆弱化、脂肪織炎 |
| 過敏症 | 過敏症状 |
| 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 |

13. 過量投与

13.1 症状

塩類、水分貯留、電解質バランス不全、血液量の増加、窒素平衡等、微生物に対する抵抗力の低下などがあらわれる。

13.2 処置

13.2.1 ナトリウム貯留と浮腫には、利尿剤の投与、休息、適切な食事、またカリウム排泄増加による低カリウム血症がおこることがあるのでカリウムを補給する。

13.2.2 窒素負平衡には、蛋白同化ホルモンの投与、又は高蛋白食をとらせる。

13.2.3 感染症の誘発を防ぐ為、抗生物質を投与する。

13.2.4 痙攣を来す場合は、アモバルビタール、ペントバルビタールを徐々に静注し、経過を観察する。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること（PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている）。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

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。

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

16.1.1 空腹時単回投与

健康成人男性3名にヒドロコルチゾンを経口投与したときの平均最高血漿中濃度及び薬物動態パラメーターを以下に示す⁴⁾（外国人データ）。

| Dose (mg) | C _{max} (ng/mL) | T _{max} (hr) | AUC (ng·hr/mL) | t _{1/2} (hr) |
|-----------|--------------------------|-----------------------|----------------|-----------------------|
| 10 | 199±29 | 1.0±0.5 | 474 | 1.50±0.17 |
| 30 | 393 | 1.0 | 958 | |
| 50 | 419 | 1.7 | 1,559 | |

〔内因性ヒドロコルチゾンの分泌抑制のためにデキサメタゾン2mgを経口投与（23時）し、翌朝（8時）にヒドロコルチゾン10、30、50mgを経口投与〕

16.2 吸収

腸管上部にて吸収される。

16.3 分布

16.3.1 血液-脳関門通過性

通過する。

16.3.2 胎児への移行性

血液-胎盤関門を通過する。

16.3.3 その他の組織への移行性

ラットに[4-¹⁴C]コルチゾール約13 μ gを静脈内投与した60分後に比較的高分布を示した器官は、筋（19.3%、18.1%）及び皮膚（9.9%、11.3%）であった⁵⁾。

16.4 代謝

16.4.1 代謝部位

主に肝臓で代謝される⁶⁾。

16.4.2 代謝経路

肝：グルクロン酸と抱合し、生物学的に作用のないテトラヒドロ化合物となる。

胃腸系：胆汁中にフリー体にあるいは抱合型となり、排泄される。

腎→尿：尿中に主として不活性の抱合型となって排泄され、ごく一部フリー体でも排泄される。

16.4.3 代謝酵素

本剤は主としてCYP3A4及び11β-ヒドロキシステロイド脱水素酵素2型（11β-HSD2）で代謝される。

16.5 排泄

16.5.1 排泄部位

尿中及び糞便中に排泄される。

16.5.2 排泄率

尿中に未代謝のヒドロコルチゾン、コルチゾンはともに1%未満しか回収されない⁶⁾。アイソトープでラベルしたヒドロコルチゾンを経口投与した24時間後の尿中累積排泄量は61～70%であった⁷⁾。糞便、腎外排泄は極めて少ない⁴⁾。

健康成人にヒドロコルチゾン200mgを絶食時に経口投与したところ、24時間後に投与量の20～30%が尿中に排泄された。尿中排泄された代謝産物の60～70%はグルクロン酸抱合体、4%は遊離型であった。また、糞便中には投与量の4%が排泄された⁸⁾（外国人データ）。

16.5.3 排泄速度

[4-¹⁴C] ヒドロコルチゾンを静脈内投与した24時間後の尿中排泄累積量（投与量の80%）の半分が排泄されるのに平均3.6時間を要した⁹⁾（外国人データ）。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

糖質コルチコイドは細胞膜を通過し、細胞内の受容体との結合を介しDNAに働き、遺伝子の転写を調節する。

18.2 抗炎症作用及び免疫抑制作用

糖質コルチコイドは、リンパ球の数に対する作用に加え、リンパ球の免疫反応を著明に変化させ、抗炎症作用及び免疫抑制作用を示す。糖質コルチコイドにより炎症反応を誘起する重要な因子の産生が抑制され、血管活性因子及び化学走化性因子の放出が低下することで脂肪分解酵素及びタンパク質分解酵素の分泌が減少し、損傷部位への白血球の血管外遊出が減少し、最終的にフィブリン沈着が抑制される。また、糖質コルチコイドによりリンパ球が減少し、抗体産生、抗原抗体反応及び免疫複合体沈着が抑制されることで、免疫機能が抑制される。さらに、糖質コルチコイドは、炎症及び免疫系に関与するサイトカインの発現も減少させる。

18.3 薬効を裏付ける試験成績

副腎摘出ラットの肝に対する本薬の糖原増加作用はコルチゾンの約1.5倍であり、ラット綿球肉芽腫に対する抗炎症作用はコルチゾンの約1.3倍である^{10,11)}。ヒドロコルチゾンは、ウサギにおける炎症性の血管透過性亢進・白血球遊走の抑制に優れるとともに、卵白アルブミンに対するウサギの抗体産生を抑制する^{12,13)}。また、炎症の本態の一つとして血管外への血漿物質の漏出がある。炎症巣では、血管の透過性が増大しており、ステロイドがこの血管透過性を抑制することは、種々の実験で確かめられている¹⁴⁾。

ヒドロコルチゾンの鉱質副腎皮質ホルモンとしての作用は弱く、副腎摘出イヌに対する生命維持作用はデオキシコルチコステロンの約0.04倍である¹⁵⁾。

**19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：ヒドロコルチゾン（Hydrocortisone）

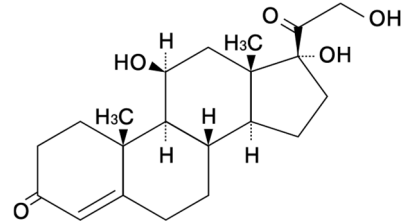
化学名：11β, 17, 21-Trihydroxypregn-4-ene-3, 20-dione

分子式：C₂₁H₃₀O₅

分子量：362.46

性状：白色の結晶性の粉末である。メタノール又はエタノール（99.5）にやや溶けにくく、水に極めて溶けにくい。

化学構造式：



融点：212～220℃（分解）

20. 取扱い上の注意

アルミビロー開封後は湿気を避けて保存すること。

22. 包装

100錠 [10錠 (PTP) ×10、乾燥剤入り]

100錠 [瓶、バラ]

*23. 主要文献

- 1) Vimala J, et al. : Int J Cardiol. 2011 ; 150 (3) : e94-95
- 2) Feldweg AM, et al. : J Clin Rheumatol. 1999 ; 5 (3) : 143-150
- 3) Horn JR, et al. : Pharm Times. 2008 ; 74 (9) : 37
- 4) Toothaker RD, et al. : J Pharm Sci. 1982 ; 71 (5) : 573-576
- 5) Gulyassy P, et al. : PSEBM. 1958 ; 98 (4) : 711-715
- 6) 川合 眞一ほか：最新医学. 1984 ; 39 (8) : 1556-1563
- 7) Hellman L, et al. : J Clin Invest. 1956 ; 35 (9) : 1033-1044
- 8) Peterson RE, et al. : J Clin Invest. 1955 ; 34 (12) : 1779-1794
- 9) Hellman L, et al. : J Clin Invest. 1954 ; 33 (8) : 1106-1115
- 10) Pabst ML, et al. : Endocrinology. 1947 ; 41 : 55-65
- 11) Silber RH, et al. : Animal and Clinical Pharmacologic Techniques in Drug Evaluation. Nodine JH, et al. ed. : Year Book Medical Publishers Inc. 1964 ; 542-550
- 12) Menkin V. : Science. 1954 ; 120 (3129) : 1026-1028
- 13) Kass EH, et al. : J Exp Med. 1955 ; 102 (6) : 767-774
- 14) 堀内 淑彦ほか：代謝. 1965 ; 2 (9) : 740-749
- 15) Liddle GW. : Metabolism. 1958 ; 7 : 405-415

24. 文献請求先及び問い合わせ先

ファイザー株式会社 製品情報センター
〒151-8589 東京都渋谷区代々木3-22-7
学術情報ダイヤル 0120-664-467
FAX 03-3379-3053

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

ファイザー株式会社
東京都渋谷区代々木3-22-7