

コートリル錠10mg

Cortril® Tablets 10mg

ヒドロコルチゾン錠

貯法：室温保存（取扱以上の注意参照）
 使用期限：最終年月を外箱等に記載

承認番号	22000AMX00318
薬価収載	2008年6月
販売開始	2008年8月
国際誕生	1952年12月

注)注意 - 医師等の処方箋により使用すること

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

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

- (1)有効な抗菌剤の存在しない感染症、全身の真菌症の患者〔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。〕
- (2)消化性潰瘍の患者〔潰瘍を増悪させるおそれがある。〕
- (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〔(1)の項参照〕
- (5)単純疱疹性角膜炎の患者〔(1)の項参照〕
- (6)後囊白内障の患者〔白内障を増悪させることがある。〕
- (7)緑内障の患者〔眼圧を上昇させることがある。〕
- (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)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。〕

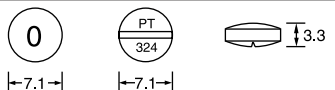
【組成・性状】

1. 組成

1 錠中：

販売名 成分	コートリル錠 10mg
有効成分	日局 ヒドロコルチゾン10mg
添加物	バレイシヨデンブ、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

2. 性状

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

【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
- 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

- 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）
- 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
- *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〕、*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（ヘブラ紅色靴痕を含む）、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（急性痘疹様苔癬状靴痕疹を含む）

- 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のみ用いること。

【用法・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。

【使用上の注意】

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (1)感染症の患者〔「原則禁忌」の項参照〕
- (2)糖尿病の患者〔糖尿病を増悪させることがあるので、定期的に尿糖、血糖の測定を行うのが望ましい。〕
- (3)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。〕
- (4)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。〕
- (5)うっ血性心不全の患者〔「原則禁忌」の項参照〕
- (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。〕
- (7)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。〕
- (8)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)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。〕
- (10)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。〕
- (11)高齢者〔「高齢者への投与」の項参照〕

2. 重要な基本的注意

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

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

- 1)本剤投与前に水痘又は麻疹の既往や予防接種の有無を確認すること。
- 2)水痘又は麻疹の既往のない患者においては、水痘又は麻疹への感染を極力防ぐよう常に十分な配慮と観察を行うこと。感染が疑われる場合や感染した場合には、直ちに受診するよう指導し、適切な処置を講ずること。
- 3)水痘又は麻疹の既往や予防接種を受けたことがある患者であっても、本剤投与中は、水痘又は麻疹を発症する可能性があるため留意すること。

※※(4)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。また、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

3. 相互作用

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	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。	これらの薬剤は肝の薬物代謝酵素を誘導し、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および肝代謝を促進する。
抗凝剤（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。
経口糖尿病用剤（トルブタミド、クロロプロバミド等）	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）	本剤の作用が増強するおそれがある。必要に応じて本剤又はこれらの薬剤を減量するなど用量に注意すること。	本剤の代謝が阻害される。

4. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

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) 重大な副作用

- 1) **感染症**：誘発感染症、感染症の増悪等があらわれることがある。また、B型肝炎ウイルスの増殖による肝炎があらわれることがある。観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。
- 2) **続発性副腎皮質機能不全、糖尿病**：続発性副腎皮質機能不全、糖尿病があらわれることがある。
- 3) **消化性潰瘍**：消化性潰瘍があらわれることがある。
- 4) **骨粗鬆症、大腿骨及び上腕骨等の骨頭無菌性壊死、ミオパチー**：骨粗鬆症、大腿骨及び上腕骨等の骨頭無菌性壊死、ミオパチーがあらわれることがある。
- 5) **緑内障、後嚢白内障**：連用により眼圧亢進、緑内障、後嚢白内障を来すことがあるので、定期的に検査をすることが望ましい。
- 6) **血栓症**：血栓症があらわれることがある。

(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、口渴、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	中心性漿液性網脈絡膜症等による網膜障害、眼球突出
血液	白血球増多
皮膚	瘰癧、多毛、色素沈着、皮下溢血、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 ^(注)	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

注：発現した場合には投与を中止すること。

5. 高齢者への投与

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

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(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回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. 小児等への投与

(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. 適用上の注意

薬剤交付時：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）。

9. その他の注意

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。

【薬効薬理】

ヒドロコルチゾンには優れた抗炎症・抗アレルギー作用を示す糖質副腎皮質ホルモンである。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¹⁾、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²⁾。

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³⁾、卵白アルブミンに対するウサギの抗体産生を抑制する⁴⁾。

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⁵⁾。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：ヒドロコルチゾン（Hydrocortisone）

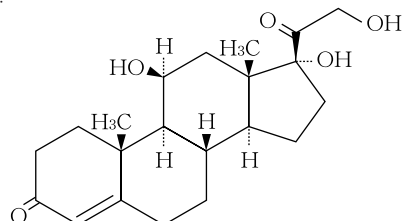
化学名：11 β ,17 α ,21-Trihydroxypregn-4-ene-3,20-dione

分子式：C₂₁H₃₀O₅

分子量：362.46

融点：212～220℃（分解）

構造式：



性状：ヒドロコルチゾンは、白色の結晶性の粉末で、においはない。メタノール、エタノール（95）又は1,4-ジオキサンにやや溶けにくく、クロロホルムに溶けにくく、水又はジエチルエーテルに極めて溶けにくい。

【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。

【包装】

コートリル錠10mg：100錠（PTP・瓶）

【主要文献】

- 1) Pabst, M. L. et al. : *Endocrinology* **41** : 55, 1947 [L19970415010]
- 2) Silber, R. H. et al. : *Animal and Clinical Pharmacologic Techniques in Drug Evaluation* Nodine, J. H. et al. ed. Year Book Medical Publishers Inc. : 542, 1964 [L19970415024]
- 3) Menkin, V. : *Science* **120** : 1026, 1954 [L19970415025]
- 4) Kass, E. H. et al. : *J Exp Med* **102**(6) : 767, 1955 [L19970416001]
- 5) Liddle, G. W. : *Metabolism* **7** : 405, 1958 [L19970416002]

【文献請求先】

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



【製造販売】
ファイザー株式会社
東京都渋谷区代々木3-22-7