

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2008に準拠して作成



剤形	白色の割線入り素錠
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	1錠中「日本薬局方」トリアムシノロン4mg
一般名	和名：トリアムシノロン 洋名：Triamcinolone
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：1962年 7月 4日 薬価基準収載年月日：1959年10月 1日 発売年月日：1958年11月15日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：アルフレッサ ファーマ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	アルフレッサ ファーマ株式会社 製品情報部 TEL 06-6941-0306 FAX 06-6943-8212 医療関係者向けホームページ http://www.alfresa-pharma.co.jp/medical_login.html

本IFは2019年10月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にてご確認ください。

I F 利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、I Fと略す）の位置付け並びにI F記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてI F記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会において新たなI F記載要領が策定された。

2. I Fとは

I Fは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はI Fの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたI Fは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

【I Fの様式】

- ① 規格はA4判、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ② I F記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③ 表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「I F利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

【I Fの作成】

- ① I Fは原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ② I Fに記載する項目及び配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠する。
- ③ 添付文書の内容を補完するとのI Fの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④ 製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤ 「医薬品インタビューフォーム記載要領2008」（以下、「I F記載要領2008」と略す）により作

成された I F は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（P D F）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[I F の発行]

- ①「I F 記載要領2008」は、平成21年4月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「I F 記載要領2008」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には I F が改訂される。

3. I F の利用にあたって

「I F 記載要領2008」においては、従来の主にMRによる紙媒体での提供に替え、P D F ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関での I T 環境によっては必要に応じてMRに印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体の I F については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、I F の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、I F が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、I F の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

I F を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。I F は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、I F があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2008年9月)

目 次

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯..... 1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性..... 1

II. 名称に関する項目

1. 販売名..... 2
2. 一般名..... 2
3. 構造式又は示性式..... 2
4. 分子式及び分子量..... 2
5. 化学名（命名法）..... 2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号..... 2
7. CAS登録番号..... 2

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質..... 3
2. 有効成分の各種条件下における安定性..... 3
3. 有効成分の確認試験法..... 3
4. 有効成分の定量法..... 3

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形..... 4
2. 製剤の組成..... 4
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意..... 4
4. 製剤の各種条件下における安定性..... 5
5. 調製法及び溶解後の安定性..... 5
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）..... 5
7. 溶出性..... 5
8. 生物学的試験法..... 5
9. 製剤中の有効成分の確認試験法..... 5
10. 製剤中の有効成分の定量法..... 5
11. 力価..... 5
12. 混入する可能性のある夾雑物..... 6
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報..... 6
14. その他..... 6

V. 治療に関する項目	
1. 効能又は効果.....	7
2. 用法及び用量.....	9
3. 臨床成績.....	9
VI. 薬効薬理に関する項目	
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群.....	11
2. 薬理作用.....	11
VII. 薬物動態に関する項目	
1. 血中濃度の推移・測定法.....	12
2. 薬物速度論的パラメータ.....	12
3. 吸収.....	12
4. 分布.....	12
5. 代謝.....	13
6. 排泄.....	13
7. 透析等による除去率.....	13
VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	
1. 警告内容とその理由.....	14
2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む).....	14
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由.....	14
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由.....	14
5. 慎重投与内容とその理由.....	14
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法.....	15
7. 相互作用.....	16
8. 副作用.....	17
9. 高齢者への投与.....	19
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与.....	19
11. 小児等への投与.....	19
12. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	19
13. 過量投与.....	19
14. 適用上の注意.....	19
15. その他の注意.....	19
16. その他.....	19

IX. 非臨床試験に関する項目	
1. 薬理試験.....	20
2. 毒性試験.....	20
X. 管理的事項に関する項目	
1. 規制区分.....	21
2. 有効期間又は使用期限.....	21
3. 貯法・保存条件.....	21
4. 薬剤取扱い上の注意点.....	21
5. 承認条件等.....	21
6. 包装.....	21
7. 容器の材質.....	21
8. 同一成分・同効薬.....	21
9. 国際誕生年月日.....	21
10. 製造販売承認年月日及び承認番号.....	21
11. 薬価基準収載年月日.....	22
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容.....	22
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容.....	22
14. 再審査期間.....	22
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報.....	22
16. 各種コード.....	22
17. 保険給付上の注意.....	22
X I. 文献	
1. 引用文献.....	23
2. その他の参考文献.....	23
X II. 参考資料	
1. 主な外国での発売状況.....	24
2. 海外における臨床支援情報.....	24
X III. 備考	
その他の関連資料.....	25

I . 概要に関する項目

1. 開発の経緯

1953年レダリー研究所の Bernsteinらによって、副腎皮質ホルモンのステロイド核のC-16位に水酸基を導入することにより、糖代謝作用、抗炎症作用が強力で Na 貯留作用のない 16 α -hydroxycortizone が合成された。

さらに 1956年、9 α -fluoropredonisolone の 16 α -OH の誘導体 Triamcinolone の合成に成功し、その後、1958年に発売された。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

糖質コルチコイド作用は、ヒドロコチゾンの 10～40 倍、プレドニゾロンの 3～10 倍強く、又抗炎症作用はヒドロコチゾンの約 5 倍強力である。一方、鉱質コルチコイド作用は弱く、電解質代謝に及ぼす影響は、ナトリウムや水分の貯留をきたさずにむしろその排泄を促進し、カリウムの排泄を促進しないといわれている。

重大な副作用としては、誘発感染症、感染症の増悪、続発性副腎皮質機能不全、糖尿病、消化性潰瘍、膵炎、精神変調、うつ状態、痙攣、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、緑内障、後嚢白内障、血栓症（いずれも頻度不明）が報告されている。

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

レダコート錠 4mg

(2) 洋名

LEDERCORT Tablets 4mg

(3) 名称の由来

レダリー研究所の開発した副腎皮質ホルモンから命名した。

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

トリアムシノロン (JAN)

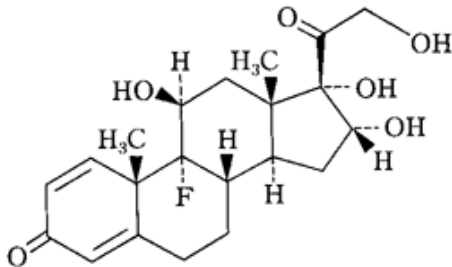
(2) 洋名 (命名法)

Triamcinolone (JAN ; INN)

(3) ステム

-olone : プレドニゾン及びプレドニゾン誘導体(pred)の同類薬として分類され、糖質コルチコステロイドとして用いられないステロイド

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : $C_{21}H_{27}FO_6$

分子量 : 394.43

5. 化学名 (命名法)

9-Fluoro-11 β , 16 α , 17, 21-tetrahydroxypregna-1, 4-diene-3, 20-dione

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

7. CAS登録番号

124-94-7

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

N,N-ジメチルホルムアミドに溶けやすく、メタノール又はエタノール(95)に溶けにくく、水にほとんど溶けない。結晶多形が認められる。

溶解度 (25°C) ¹⁾

pH1.2 : 164 μ g/mL

pH4.0 : 175 μ g/mL

pH6.8 : 136 μ g/mL

水 : 142 μ g/mL

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

融点 : 約 264°C (分解)

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +65 ~ +71°

(乾燥後、0.1g、*N,N*-ジメチルホルムアミド、10mL、100mm)

2. 有効成分の各種条件下における安定性

長期安定性試験

室温 (1~30°C)、5年、外観変化なし、含量ほとんど低下なし

3. 有効成分の確認試験法

日局「トリアムシノロン」による

(1) 2,6-ジ-*t*-ブチルクレゾール試液による反応

(2) フェーリング反応

(3) フッ化物の定性反応

(4) 赤外吸収スペクトル測定法 (臭化カリウム錠剤法)

4. 有効成分の定量法

日局「トリアムシノロン」による

液体クロマトグラフィー

IV. 製剤に関する項目


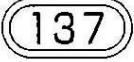

1. 剤形

(1) 剤形の区別、規格及び性状

剤形：錠剤（素錠）

規格：1錠中に「日本薬局方」トリアムシノロン 4mg を含有

性状：白色の割線入り素錠

外形	表	裏	側面
			
大きさ	長径：8.1mm	短径：3.7mm	厚さ：2.7mm
質量	111mg		

(2) 製剤の物性

崩壊：5分以内

(3) 識別コード

NF137

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1錠中「日本薬局方」トリアムシノロン 4mg を含有

(2) 添加物

トウモロコシデンプン、アラビアゴム末、リン酸水素カルシウム水和物、ステアリン酸マグネシウム

(3) その他

特になし

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

長期保存試験

〈保存条件〉室温、遮光、S P包装

試料 No	項目	保存期間					
		試験開始時	1年	2年	3年	4年	5年
158	外観 残存率※(%)	適 100.0	適 101.1	適 101.9	適 102.9	適 98.1	適 97.1
161	外観 残存率※(%)	適 100.0	適 98.1	適 99.1	適 100.0	適 97.2	適 98.1
162	外観 残存率※(%)	適 100.0	適 97.2	適 98.1	適 96.2	適 99.1	適 95.3
165	外観 残存率※(%)	適 100.0	適 99.0	適 100.0	適 98.1	適 96.2	適 97.1

※：残存率(%)として Initial 含量に対する比率で示す。

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当しない

7. 溶出性

日本薬局方外医薬品規格トリアムシノロン錠の溶出試験に適合する。

溶出試験

日局一般試験法溶出試験法第2法により試験を行う。

試験液－崩壊試験法の第1液 回転数－毎分100回転

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
4mg	120分	70%以上

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

11. 力価

本剤は力価表示に該当しない。

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 治療上注意が必要な容器に関する情報

特になし

14. その他

特になし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

1. 内分泌疾患

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〕、副腎摘除

2. 膠原病

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（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）、強皮症、成年性浮腫性硬化症、多発性筋炎（皮膚筋炎）、強直性脊椎炎（リウマチ性脊椎炎）

3. アレルギー性疾患

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、花粉症（枯草熱）、アレルギー性鼻炎、血管運動（神経）性鼻炎

4. 心臓疾患

うっ血性心不全

5. 神経疾患

脳脊髄炎（脳炎、脊髄炎を含む）（ただし、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）、顔面神経麻痺、小舞蹈病

6. 腎疾患

ネフローゼ及びネフローゼ症候群

7. 血液疾患

紫斑病（血小板減少性及び血小板非減少性）、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）、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）

8. 胃腸疾患

潰瘍性大腸炎、限局性腸炎

9. 重症感染症

重症感染症（化学療法と併用する）、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）

10. 新陳代謝疾患

特発性低血糖症

11. 皮膚疾患

<湿疹、皮膚炎>

△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）（ただし、重症例以外は極力投与しないこと）

<乾癬及び類症>

△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〕

<痒疹>

△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）（ただし、重症例に限る。また、固定蕁麻疹は局注が望ましい）

<蕁麻疹類>

蕁麻疹（慢性例を除く）（重症例に限る）、蛇毒・昆虫毒（重症の虫さされを含む）

<紅斑症、紫斑症>

紅斑症（△多形滲出性紅斑、結節性紅斑）（ただし、多形滲出性紅斑の場合は重症例に限る）、IgA血管炎（重症例に限る）

<粘膜皮膚眼症候群>

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〕

<水疱症>

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>

△紅皮症（ヘブラ紅色剝糠疹を含む）

<角化症>

△毛孔性紅色剝糠疹（重症例に限る）、△扁平苔癬（重症例に限る）

<血管性皮膚疾患>

レイノー病

<毛髪疾患>

△円形脱毛症（悪性型に限る）

<その他>

ウェーバークリスチャン病、難治性口内炎及び舌炎（局所療法で治癒しないもの）

12. 眼科疾患

○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、眼窩漏斗先端部症候群、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

13. 外科疾患

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

14. その他

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）、前立腺癌（他の療法が無効な場合）

注）△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。

2. 用法及び用量

トリアムシノロンとして、通常成人 1 日 4～48mg（1～12 錠）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。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ（2009 年 4 月以降承認品目）

該当しない

(2) 臨床効果

<参考>

以下は各疾患ごとに海外及び国内の臨床文献より収録した効果の集計である。

	例数	有効	有効率(%)
内 分 泌 疾 患	17	12	71
膠 原 病	261	194	73
ア レ ル ギ ー 性 疾 患	598	569	95
神 経 疾 患	9	5	56
ネフローゼ症候群 などの腎疾患	68	66	97
血 液 疾 患	46	31	67
胃 腸 疾 患	1	1	100
重症感染症（危急時）	17	12	71
皮 膚 疾 患	695	651	94
眼 科 疾 患	18	15	83
婦 人 科 疾 患	103	43	42

(3) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

(4) 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

副腎皮質ホルモン

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序²⁾

作用部位：糖質コルチコイド受容体

作用機序：標的組織において特異的受容体タンパク質と相互作用して、コルチコステロイド反応性遺伝子の発現を調節し、それによってさまざまな標的組織で合成されるタンパク質の量や種類を変化させる。抗炎症作用、免疫抑制作用など多様な作用を有する。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

- 1) トリアムシノロンの生理食塩水希釈液を成人男性の背部、腕に皮内注射したとき、毛細血管収縮作用が認められている³⁾。
- 2) トリアムシノロンをカラゲニンにより膿瘍を形成させた雌性ラットに 6mg/kg を 6 時間間隔で 2 回腹腔内投与したとき、膿瘍形成の抑制が認められている⁴⁾。
- 3) トリアムシノロンはヒドロコルチゾンより約 5 倍の抗炎症作用を示す⁵⁾。
- 4) トリアムシノロンの ACTH 抑制作用の持続時間は中間型を示し、ACTH 抑制試験において、プレドニゾロンより約 18 時間長く、デキサメタゾンやベタメタゾンより約 18～36 時間短いことが認められている（ヒト、経口）⁶⁾。
- 5) トリアムシノロンはプレドニゾロン、デキサメタゾンなどにみられる浮腫・ナトリウムの蓄積が少ないことが認められている（ヒト）⁷⁾。

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

<外国人のデータ>

生物学的半減期：約 5 時間（ヒト、4mg 経口投与）⁸⁾

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) コンパートメントモデル

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

吸収部位：胃腸管（小腸）

4. 分布

(1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

- (2) **血液-胎盤関門通過性**
該当資料なし
- (3) **乳汁への移行性**
母乳中への移行が認められている。
- (4) **髄液への移行性**
該当資料なし
- (5) **その他の組織への移行性**
該当資料なし

5. 代謝

- (1) **代謝部位及び代謝経路**
該当資料なし
- (2) **代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種**
該当資料なし
- (3) **初回通過効果の有無及びその割合**
該当資料なし
- (4) **代謝物の活性の有無及び比率**
該当資料なし
- (5) **活性代謝物の速度論的パラメータ**
該当資料なし

6. 排泄

- (1) **排泄部位及び経路**
該当資料なし
- (2) **排泄率**
該当資料なし
- (3) **排泄速度**
該当資料なし

7. 透析等による除去率

該当資料なし

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

禁忌（次の患者には投与しないこと）

- (1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2) デスマプレシン酢酸塩水和物（男性における夜間多尿による夜間頻尿）を投与中の患者（「7. 相互作用」の項参照）

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

- (1) 有効な抗菌剤の存在しない感染症、全身の真菌症の患者 [免疫機能抑制作用により症状を悪化させるおそれがある。]
- (2) 消化性潰瘍の患者 [症状を悪化させるおそれがある。]
- (3) 精神病の患者 [症状を悪化させるおそれがある。]
- (4) 結核性疾患の患者 [免疫機能抑制作用により症状を悪化させるおそれがある。]
- (5) 単純疱疹性角膜炎の患者 [免疫機能抑制作用により症状を悪化させるおそれがある。]
- (6) 後嚢白内障の患者 [症状を悪化させるおそれがある。]
- (7) 緑内障の患者 [症状を悪化させるおそれがある。]
- (8) 高血圧症の患者 [Na・水分貯留作用により血圧をさらに上昇させるおそれがある。]
- (9) 電解質異常のある患者 [腎の尿細管における Na の吸収促進、K の排泄促進等により、高ナトリウム血症、低カリウム血症等を起こすおそれがある。]
- (10) 血栓症の患者 [症状を悪化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 [創傷治癒障害を起こすおそれがある。]
- (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。]

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

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 [免疫機能抑制作用により症状を悪化させるおそれがある。]
- (2) 糖尿病の患者 [糖新生作用等により血糖値が上昇し、症状を悪化させるおそれがある。]
- (3) 骨粗鬆症の患者 [症状を悪化させるおそれがある。]
- (4) 腎不全の患者 [Na・水分貯留作用により症状を悪化させるおそれがある。]

- (5) 甲状腺機能低下のある患者 [副腎皮質ホルモンの代謝が阻害され、副作用が強くあらわれるおそれがある。]
- (6) 肝硬変の患者 [肝での代謝が阻害され、副作用が強くあらわれるおそれがある。]
- (7) 脂肪肝の患者 [脂肪組織からの脂質動員により、肝の脂質合成を増強するおそれがある。]
- (8) 脂肪塞栓症の患者 [血清コレステロール、血清トリグリセリドの上昇などにより脂質代謝に影響を及ぼすおそれがある。]
- (9) 重症筋無力症の患者 [蛋白異化作用により、使用当初、一時症状が増悪することがある。]
- (10) 高齢者 (「9. 高齢者への投与」の項参照)

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (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) 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、本剤を投与しないこと。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、ショック等の離脱症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。離脱症状があらわれた場合には、直ちに再投与又は増量すること。
- (2) 副腎皮質ホルモン剤を投与された B 型肝炎ウイルスキャリアの患者において、B 型肝炎ウイルスの増殖による肝炎があらわれることがある。本剤の投与期間中及び投与終了後は継続して肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B 型肝炎ウイルス増殖の徴候や症状の発現に注意すること。異常が認められた場合には、本剤の減量を考慮し、抗ウイルス剤を投与するなど適切な処置を行うこと。なお、投与開始前に HBs 抗原陰性の患者において、B 型肝炎ウイルスによる肝炎を発症した症例が報告されている。
- (3) 本剤の長期あるいは大量投与中の患者、又は投与中止後 6 ヶ月以内の患者では、免疫機能が低下していることがあり、生ワクチンの接種により、ワクチン由来の感染を増強又は持続させるおそれがあるので、これらの患者には生ワクチンを接種しないこと。
- (4) 特に、本剤投与中に水痘又は麻疹に感染すると、致命的な経過をたどることがあるので、次の注意が必要である。
 - 1) 本剤投与前に水痘又は麻疹の既往や予防接種の有無を確認すること。

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

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

(5)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。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

併用禁忌（併用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
デスマプレシン酢酸塩水和物（ミニリンメルト）（男性における夜間多尿による夜間頻尿）	低ナトリウム血症が発現するおそれがある。	機序不明

(2) 併用注意とその理由

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 フェノバルビタール等 フェニトイン リファンピシン	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注意すること。	バルビツール酸誘導体、フェニトイン、リファンピシンは P-450 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、アスピリン ダイアルミネート、サ ザピリン等	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上昇し、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注意すること。	本剤はサリチル酸誘導体の腎排泄と肝代謝を促進するため、本剤の減量により、血清中のサリチル酸誘導体濃度が上昇する。
抗凝血剤 ワルファリン カリウム等	抗凝血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注意すること。	本剤は血液凝固促進作用がある。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
経口糖尿病用剤 アセトヘキサミド等 インスリン製剤	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、併用する場合には用量に注意すること。	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） トリクロルメチアジド、アセタゾラミド、フロセミド等 注射用アムホテリシンB	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。
シクロスポリン	他の副腎皮質ホルモン剤の大量投与により、併用したシクロスポリンの血中濃度が上昇するとの報告があるので、併用する場合には用量に注意すること。	副腎皮質ホルモン剤はシクロスポリンの代謝を抑制する。
エリスロマイシン、エストロゲン（経口避妊薬を含む）	本剤の作用が増強されるおそれがあるので、併用する場合には用量に注意すること。	本剤の代謝が抑制されるおそれがある。
非脱分極性筋弛緩剤 パンクロニウム臭化物、ベクロニウム臭化物等	筋弛緩作用が減弱又は増強するとの報告があるので、併用する場合には用量について注意すること。	機序不明
ジゴキシン	ジギタリス中毒があらわれるおそれがあるので、必要に応じて本剤又はジゴキシンを減量するなど用量に注意すること。	カリウム排泄による血中カリウム値低下により、ジゴキシンの作用が増強する。
ソマトロピン	ソマトロピンの成長促進効果が抑制されるおそれがあるので、併用する場合には用量に注意すること。	糖質コルチコイドが成長抑制効果を有する。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

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。

(2) 重大な副作用と初期症状

重大な副作用（頻度不明）

- 1) 誘発感染症、感染症の増悪：誘発感染症、感染症の増悪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
- 3) 消化性潰瘍、膵炎
- 4) 精神変調、うつ状態、痙攣
- 5) 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
- 6) 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。
- 7) 血栓症

(3) その他の副作用

	頻 度 不 明
内 分 泌	月経異常
消 化 器	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
精 神 神 経 系	多幸症、不眠、頭痛、めまい
筋 ・ 骨 格	筋肉痛、関節痛
脂質・蛋白質代謝	満月様顔貌、野牛肩、窒素負平衡、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	痤瘡、多毛、脱毛、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 <small>注)</small>	発疹
そ の 他	ECG異常、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) 投与を中止すること。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。
2. 発疹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。

9. 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、緑内障、後嚢白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。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1) 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。

[妊娠ラットの器官形成期にトリアムシノロン（0.01、0.05、0.1mg/日）を皮下投与したとき、0.05mg/日以上投与群で、胎児に口蓋裂の発生が認められている。また、新生児に副腎不全を起こすことがある。]

(2) 本剤投与中は授乳を避けさせること。[母乳中へ移行することがある。]

11. 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。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上の注意

該当資料なし

15. その他の注意

副腎皮質ステロイド剤を投与中の患者にワクチン（種痘など）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. その他

特になし

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験（「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照）

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

急性毒性 (LD₅₀, mg/kg)⁹⁾

種 観察期間 投与経路	マウス		ラット	
	7日	21日	7日	21日
皮下投与	4000以上	954	864	99

(2) 反復投与毒性試験

慢性毒性

トリアムシノロン(0.1、0.4、1.6mg/kg)をイヌに1日1回52週間経口投与した実験では、0.4、1.6mg/kg群において7～23週間で死亡し、特にこれらの群に多渴多尿現象や副腎の萎縮・リンパ組織の萎縮、筋肉の脆弱、十二指腸潰瘍、貧血、肝障害が認められている。

(3) 生殖発生毒性試験

トリアムシノロンを妊娠マウスの器官形成期に0.2mg/kg/日を皮下投与又は妊娠11.5日に10、12.5mg/kgを1回筋肉内投与した実験では、いずれも胎児の口蓋裂が認められている^{10) 11)}。

また、妊娠ラットの器官形成期に0.01～0.1mg/kg/日を皮下投与した実験では、0.05mg/kg/日以上群に胎児の口蓋裂が認められている¹¹⁾。

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤：レダコート錠 4mg

処方箋医薬品^{注)}

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：トリアムシノロン なし

2. 有効期間又は使用期限

使用期限 5年

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱いについて

特になし

(2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

特になし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

100錠（SP）

7. 容器の材質

SP：ポリエンラミネートセロファンフィルム

袋：ポリエチレン袋

8. 同一成分・同効薬

同一成分：なし

同効薬：プレドニゾロン、ヒドロコルチゾン、ベタメタゾン 等

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造承認年月日：1962年7月4日（許可 1958年9月24日）

承認番号：13700AZZ02586000

11. 薬価基準収載年月日

1959年10月1日

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果 1984年6月1日、1990年12月19日

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。

16. 各種コード

販売名	HOT（9桁）番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算 コード
レダコート錠 4mg	105214502	2454003F1030	612450070

17. 保険給付上の注意

特になし

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 日本公定書協会：医療用医薬品品質情報集 No.18, 153 (2004)
- 2) グッドマン・ギルマン薬理書 第11版 下巻 (廣川書店), 2027-2062 (2006)
- 3) Sutton, P.M. et al.: J Invest Dermatol, 57(6), 371(1971)
- 4) Benitz, K.F. et al.: Arch Int Pharmacodyn Ther, 144(1-2), 185(1963)
- 5) Fisher, D.A. et al.: Postgrad Med, 39(6), 650(1966)
- 6) Harter, J.G.: NY State J Med, 66, 827(1966)
- 7) Hollander, J.L.: JAMA, 172(4), 306(1960)
- 8) Melby, J.C.: Med Clin North Am, 45(4), 875(1961)
- 9) Tonelli, G.: Steroids, 8(6), 857(1966)
- 10) Andrew, F.D. et al.: Teratology, 4(1), 31(1971)
- 11) Walker, B.E.: Teratology, 4(1), 39(1971)

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II . 参考資料

1. 主な外国での発売状況

不明

2. 海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報（FDA、オーストラリア分類）

本邦における使用上の注意「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の記載は以下の通りである。

【使用上の注意】「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」

(1) 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。

[妊娠ラットの器官形成期にトリアムシノロン（0.01、0.05、0.1mg/日）を皮下投与したとき、0.05mg/日以上投与群で、胎児に口蓋裂の発生が認められている。また、新生児に副腎不全を起こすことがある。]

(2) 本剤投与中は授乳を避けさせること。[母乳中へ移行することがある。]

	分類
FDA : Pregnancy Category	C
オーストラリアの分類 (An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy)	A

(2011年6月現在)

FDA : Pregnancy Category

C : Animal reproduction studies have shown an adverse effect on the fetus and there are no adequate and well-controlled studies in humans, but potential benefits may warrant use of the drug in pregnant women despite potential risks.

オーストラリアの分類

(An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy)

Drugs which have been taken by a large number of pregnant women and women of childbearing age without any proven increase in the frequency of malformations or other direct or indirect harmful effects on the fetus having been observed.

XⅢ. 備考

その他の関連資料

なし