

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 2018（2019年更新版）に準拠して作成

合成副腎皮質ホルモン剤

レダコート[®]錠4mg

(トリアムシノロン錠)

LEDERCORT[®] Tablets 4mg

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錠中にトリアムシノロン（日局）4mgを含有
一般名	和名：トリアムシノロン（JAN） 洋名：Triamcinolone（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	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 販売開始年月日：1958年11月15日
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 https://www.alfresa-pharma.co.jp/auth/confirm/

本 IF は 2021 年 3 月改訂（第 1 版）の添付文書の記載に基づき改訂した。
最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

IF 利用の手引きの概要

— 日本病院薬剤師会 —

(2020年4月改訂)

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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIF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IFは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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。

IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF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利用者自らが内容を充実させ、IF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、IFが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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

IFを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いただきたい。IFは日病薬

の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目 次

I. 概要に関する項目	1	6. 製剤の各種条件下における安定性	6
1. 開発の経緯	1	7. 調製法及び溶解後の安定性	6
2. 製品の治療学的特性	1	8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	6
3. 製品の製剤学的特性	1	9. 溶出性	6
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	10. 容器・包装	7
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報	7
(1) 承認条件	1	(2) 包装	7
(2) 流通・使用上の制限事項	1	(3) 予備容量	7
6. RMPの概要	1	(4) 容器の材質	7
II. 名称に関する項目	2	11. 別途提供される資材類	7
1. 販売名	2	12. その他	7
(1) 和名	2	V. 治療に関する項目	8
(2) 洋名	2	1. 効能又は効果	8
(3) 名称の由来	2	2. 効能又は効果に関連する注意	9
2. 一般名	2	3. 用法及び用量	9
(1) 和名（命名法）	2	(1) 用法及び用量の解説	9
(2) 洋名（命名法）	2	(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠	9
(3) ステム	2	4. 用法及び用量に関連する注意	9
3. 構造式又は示性式	2	5. 臨床成績	9
4. 分子式及び分子量	2	(1) 臨床データパッケージ	9
5. 化学名（命名法）又は本質	2	(2) 臨床薬理試験	9
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	(3) 用量反応探索試験	9
(4) 検証的試験	9	(6) 治療の使用	10
(5) 患者・病態別試験	9	(7) その他	10
(6) 治療の使用	10	VI. 薬効薬理に関する項目	11
(7) その他	10	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	11
III. 有効成分に関する項目	3	2. 薬理作用	11
1. 物理化学的性質	3	(1) 作用部位・作用機序	11
(1) 外観・性状	3	(2) 薬効を裏付ける試験成績	11
(2) 溶解性	3	(3) 作用発現時間・持続時間	11
(3) 吸湿性	3	VII. 薬物動態に関する項目	12
(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点	3	1. 血中濃度の推移	12
(5) 酸塩基解離定数	3	(1) 治療上有効な血中濃度	12
(6) 分配係数	3	(2) 臨床試験で確認された血中濃度	12
(7) その他の主な示性値	3	(3) 中毒域	12
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	(4) 食事・併用薬の影響	12
3. 有効成分の確認試験法、定量法	4	2. 薬物速度論的パラメータ	12
IV. 製剤に関する項目	5	(1) 解析方法	12
1. 剤形	5	(2) 吸収速度定数	12
(1) 剤形の区別	5	(3) 消失速度定数	12
(2) 製剤の外観及び性状	5	(4) クリアランス	12
(3) 識別コード	5	(5) 分布容積	12
(4) 製剤の物性	5	(6) その他	12
(5) その他	5	3. 母集団（ポピュレーション）解析	12
2. 製剤の組成	5		
(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤	5		
(2) 電解質等の濃度	5		
(3) 熱量	5		
3. 添付溶解液の組成及び容量	6		
4. 力価	6		
5. 混入する可能性のある夾雑物	6		

(1) 解析方法	12	(2) 非臨床試験に基づく情報	19
(2) パラメータ変動要因	12		
4. 吸収	12	IX. 非臨床試験に関する項目	20
5. 分布	12	1. 薬理試験	20
(1) 血液-脳関門通過性	12	(1) 薬効薬理試験	20
(2) 血液-胎盤関門通過性	12	(2) 安全性薬理試験	20
(3) 乳汁への移行性	13	(3) その他の薬理試験	20
(4) 髄液への移行性	13	2. 毒性試験	20
(5) その他の組織への移行性	13	(1) 単回投与毒性試験	20
(6) 血漿蛋白結合率	13	(2) 反復投与毒性試験	20
6. 代謝	13	(3) 遺伝毒性試験	20
(1) 代謝部位及び代謝経路	13	(4) がん原性試験	20
(2) 代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、 寄与率	13	(5) 生殖発生毒性試験	20
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	13	(6) 局所刺激性試験	20
(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率	13	(7) その他の特殊毒性	20
7. 排泄	13	X. 管理的事項に関する項目	21
8. トランスポーターに関する情報	13	1. 規制区分	21
9. 透析等による除去率	13	2. 有効期間	21
10. 特定の背景を有する患者	13	3. 包装状態での貯法	21
11. その他	13	4. 取扱い上の注意	21
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	14	5. 患者向け資材	21
1. 警告内容とその理由	14	6. 同一成分・同効薬	21
2. 禁忌内容とその理由	14	7. 国際誕生年月日	21
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	14	8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載 年月日、販売開始年月日	21
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	14	9. 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	21
5. 重要な基本的注意とその理由	14	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	21
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	15	11. 再審査期間	22
(1) 合併症・既往歴等のある患者	15	12. 投薬期間制限医薬品に関する情報	22
(2) 腎機能障害患者	16	13. 各種コード	22
(3) 肝機能障害患者	16	14. 保険給付上の注意	22
(4) 生殖能を有する者	16	XI. 文献	23
(5) 妊婦	16	1. 引用文献	23
(6) 授乳婦	16	2. その他の参考文献	23
(7) 小児等	16	XII. 参考資料	24
(8) 高齢者	17	1. 主な外国での発売状況	24
7. 相互作用	17	2. 海外における臨床支援情報	24
(1) 併用禁忌とその理由	17	XIII. 備考	25
(2) 併用注意とその理由	17	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたって の参考情報	25
8. 副作用	18	2. その他の関連資料	25
(1) 重大な副作用と初期症状	18		
(2) その他の副作用	19		
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	19		
10. 過量投与	19		
11. 適用上の注意	19		
12. その他の注意	19		
(1) 臨床使用に基づく情報	19		

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 -fluoroprednisolone 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。1984 年 6 月、1990 年 12 月には医薬品再評価において有用性が認められた。当社では 2004 年 3 月に製造承認を承継し、現在に至っている。

2. 製品の治療学的特性

(1)薬理作用

糖質コルチコイド作用は、ヒドロコルチゾンの 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ルチゾンの約 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。（「VI. 薬効薬理に関する項目」参照）

(2)安全性

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、後囊白内障、血栓症が報告されている。（「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」参照）

3. 製品の製剤学的特性

特になし

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1)承認条件

該当しない

(2)流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

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）

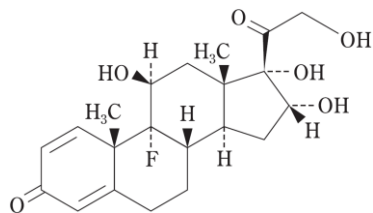
(2)洋名（命名法）

Triamcinolone（JAN、INN）

(3)ステム

-olone：プレドニゾン及びプレドニゾロン誘導体（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：C₂₁H₂₇FO₆

分子量：394.43

5. 化学名（命名法）又は本質

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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

なし

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。

各種 pH 緩衝液に対する溶解度 (25°C) ¹⁾

pH	溶解度 (μ g/mL)
1.2	164
4.0	175
6.8	136
水	142

(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

保存条件：室温 (1~30°C)

保存期間：5年間

測定項目：外観、定量値 (%)

<結果>

外観 : 変化なし

定量値 (%) : ほとんど低下なし

3. 有効成分の確認試験法、定量法

確認試験法

日本薬局方「トリアムシノロン」の確認試験法による。

- (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）

定量法

日本薬局方「トリアムシノロン」の定量法による。

- ・液体クロマトグラフィー



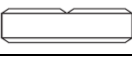
IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

剤形：錠剤（素錠）

(2) 製剤の外観及び性状

		レダコート錠 4mg
剤形		割線入り素錠
錠剤の色		白色
外形	表面	
	裏面	
	側面	
長径 (mm)		8.1
短径 (mm)		3.7
厚さ (mm)		2.7
質量 (mg)		111

(3) 識別コード

レダコート錠 4mg		
識別コード	NF/137	NF137
表示部位	錠剤	PTP シート

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	レダコート錠 4mg
有効成分	1 錠中トリアムシノロン（日局）4mg
添加剤	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

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

長期保存試験

試験項目：外観、含量

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	適	適	適	適	適	適
	残存率※(%)	100.0	101.1	101.9	102.9	98.1	97.1
161	外観	適	適	適	適	適	適
	残存率※(%)	100.0	98.1	99.1	100.0	97.2	98.1
162	外観	適	適	適	適	適	適
	残存率※(%)	100.0	97.2	98.1	96.2	99.1	95.3
165	外観	適	適	適	適	適	適
	残存率※(%)	100.0	99.0	100.0	98.1	96.2	97.1

※：残存率(%)として Initial 含量に対する比率で示す。

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当資料なし

9. 溶出性

(方法) 日局一般試験法溶出試験法第2法により試験を行う。

条件：回転数 毎分 100 回転

試験液 崩壊試験法の第1液

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
4mg	120分	70%以上

(結果) 日本薬局方外医薬品規格トリアムシノロン錠 4mg の溶出試験に適合した。

10. 容器・包装

(1)注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2)包装

100錠 [10錠 (SP) ×10]

(3)予備容量

該当しない

(4)容器の材質

SP：ポリエチレンラミネートセロファンフィルム

袋：ポリエチレン袋

11. 別途提供される資材類

特になし

12. その他

V. 治療に関する項目

1. 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、甲状腺中毒症〔甲状腺（中毒性）クリーゼ〕
- 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）、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）（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）、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）
- 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）（ただし、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）（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（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〕、*毛孔性紅色剝糠疹（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）（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）、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、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）、帯状疱疹（重症例に限る）、*紅
皮症（ヘブラ紅色皰糠疹を含む）

○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）、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）

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. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1)用法及び用量の解説

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。

(2)用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

(1)臨床データパッケージ

該当しない

(2)臨床薬理試験

該当資料なし

(3)用量反応探索試験

該当資料なし

(4)検証的試験

1)有効性検証試験

該当資料なし

2)安全性試験

該当資料なし

(5)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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当しない

(7)その他

<参考>

以下は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

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

作用部位：糖質コルチコイド受容体

作用機序：糖質コルチコイド受容体に結合して特定の遺伝子の転写を開始または阻害する。これにより合成されるリポコルチン-1等のタンパク質がホスホリパーゼ A2 を阻害する結果、プロスタグランジン類等の起炎症物質の生合成と炎症細胞の遊走を抑制し抗炎症作用を現すと考えられる²⁾。トリアムシノロンはプレドニゾン、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）³⁾。

(2)薬効を裏付ける試験成績

1)毛細血管収縮作用

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⁴⁾。

2)腫瘍形成抑制作用

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⁵⁾。

3)抗炎症作用

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⁶⁾。

4)ACTH 抑制作用

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）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

(1)治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2)臨床試験で確認された血中濃度

トリアムシノロンをヒトに 4mg 経口投与したとき、血漿中の半減期は約 5 時間である（外国人データ）⁸⁾。

(3)中毒域

該当資料なし

(4)食事・併用薬の影響

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1)解析方法

該当資料なし

(2)吸収速度定数

該当資料なし

(3)消失速度定数

該当資料なし

(4)クリアランス

該当資料なし

(5)分布容積

該当資料なし

(6)その他

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1)解析方法

該当資料なし

(2)パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸 収

吸収部位：胃腸管（小腸）

5. 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

(6)血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 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（CYP等）の分子種、寄与率

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活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排 泄

該当資料なし

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

「Ⅷ. 6. 特定の背景を有する患者に関する注意」参照

11. その他

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

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

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]

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

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。

- ・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。
- ・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。
- ・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。

8.2 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ヵ月以内の患者では、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。[11.1.1 参照]

8.3 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。[11.1.1 参照]

- ・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。
- ・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。
- ・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。

8.4 本剤の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。[9.1.1、11.1.6 参照]

<強皮症>

8.5 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。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1)合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 次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

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。[11.1.1 参照]

(2) 消化性潰瘍の患者

症状を悪化させるおそれがある。[11.1.3 参照]

(3) 精神病の患者

症状を悪化させるおそれがある。[11.1.4 参照]

(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。[11.1.1 参照]

(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。[11.1.1 参照]

(6) 後嚢白内障の患者

症状を悪化させるおそれがある。[8.4、11.1.6 参照]

(7) 緑内障の患者

症状を悪化させるおそれがある。[8.4、11.1.6 参照]

(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。[11.1.7 参照]

(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。

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）

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。[11.1.1 参照]

9.1.3 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。[11.1.2 参照]

9.1.4 骨粗鬆症の患者

症状を悪化させるおそれがある。[11.1.5 参照]

9.1.5 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。

9.1.6 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。

9.1.7 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。

9.1.8 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。

9.1.9 B型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者

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又は既往感染者において、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。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。[11.1.1 参照]

(2)腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 腎疾患のある患者

Na・水分貯留作用により症状を悪化させるおそれがある。

(3)肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

9.3.1 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。

(4)生殖能を有する者

設定されていない

(5)妊婦

9.5 妊婦

9.5.1 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。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。

(6)授乳婦

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。

(7)小児等

9.7 小児等

9.7.1 観察を十分に行うこと。小児の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。

(8)高齢者

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、緑内障、後囊白内障等の副作用があらわれやすい。

7. 相互作用

(1)併用禁忌とその理由

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
デスモ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

(2)併用注意とその理由

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。
糖尿病用薬 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、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

11. 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、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。

(1)重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 誘発感染症、感染症の増悪（頻度不明）

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。

[8.2、8.3、9.1.1、9.1.2、9.1.9 参照]

11.1.2 続発性副腎皮質機能不全、糖尿病（頻度不明）

[9.1.3 参照]

11.1.3 消化性潰瘍、膵炎（頻度不明）

[9.1.1 参照]

11.1.4 精神変調、うつ状態、痙攣（頻度不明）

[9.1.1 参照]

11.1.5 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（頻度不明）

[9.1.4 参照]

11.1.6 緑内障、後嚢白内障（頻度不明）

[8.4、9.1.1 参照]

11.1.7 血栓症（頻度不明）

[9.1.1 参照]

(2)その他の副作用

11.2 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	ざ瘡、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	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

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10.過量投与

設定されていない

11.適用上の注意

設定されていない

12.その他の注意

(1)臨床使用に基づく情報

15.1 臨床使用に基づく情報

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。

(2)非臨床試験に基づく情報

設定されていない

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)安全性薬理試験

該当資料なし

(3)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 値 (mg/kg))⁹⁾

種	マウス		ラット		
	観察期間	7日	21日	7日	21日
投与経路					
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)遺伝毒性試験

該当資料なし

(4)がん原性試験

該当資料なし

(5)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⁾。

(6)局所刺激性試験

該当資料なし

(7)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

5年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

該当しない

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：有り、くすりのしおり：有り

6. 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

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
レダコート錠 4mg	1962年7月4日 (許可 1958年9月24日)	13700AZZ02586	1959年10月1日	1958年11月15日
製造販売承認承継	2004年3月	—	—	—

9. 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

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果公表年月日：1984年6月1日、1990年12月19日

内容：有用性が認められた。

11.再審査期間

該当しない

12.投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は投薬期間に関する制限は定められていない。

13.各種コード

販売名	厚生労働省 薬価基準記載 医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
レダコート錠 4mg	245003F1030	2454003F1030	105214502	612450070

14.保険給付上の注意

特に定められていない

XI. 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. 2004 ; 153
- 2) 第 17 改正 日本薬局方解説書 廣川書店. 2016 ; C3472-3477
- 3) Hollander, J.L.: JAMA. 1960 ; 172(4) : 306-310
- 4) Sutton, P.M.et al.: J Invest Dermatol. 1971 ; 57(6) : 371-376
- 5) Benitz, K.F.et al.: Arch Int Pharmacodyn Ther. 1963 ; 144(1-2) : 185-195
- 6) Fisher, D.A.et al.: Postgrad Med. 1966 ; 39(6) : 650-657
- 7) Harter, J.G.: N Y State J Med. 1966 ; 66 : 827-840
- 8) Melby, J.C.: Med Clin North Am. 1961 ; 45(4) : 875-886
- 9) Tonelli, G.: Steroids. 1966 ; 8(6) : 857-863
- 10) Andrew, F.D.et al. : Teratology. 1971 ; 4(1) : 31-37
- 11) Walker, B.E. : Teratology. 1971 ; 4(1) : 39-42

2. その他の参考文献

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報（FDA）

日本の添付文書の「9.5 妊婦」、「9.6 授乳婦」の項の記載は以下のとおりであり、米 FDA とは異なる。

9.5 妊婦

9.5.1 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/日以上での投与群で、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。

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。

FDA 分類

	分類	参考：分類の概要
FDA:Pregnancy Category	C (2011 年)	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.

X III. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1)粉砕

個別に照会すること。

照会先

アルフレッサ ファーマ株式会社 製品情報部

TEL 06-6941-0306

(2)崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当資料なし

2. その他の関連資料