

## 副腎皮質ホルモン製剤

指定医薬品、要指示医薬品(注)

# ドーゾプリン 注

《リン酸ヒドロコルチゾンナトリウム注射液》

DOJIFURIN Inj.

### 貯 法：

遮光・室温保存

### 使用期限：

外箱、アンプルに記載

日本標準商品分類番号 872452

承認番号	薬価収載	販売開始	再評価結果
(61AM)B585	1987年10月	1987年10月	1989年3月

### 【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〔免疫抑制作用により、感染症が増悪するおそれがある。〕
- 2) 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 管容量	2 mL
有効成分	リン酸ヒドロコルチゾンナトリウム .....134.2mg (ヒドロコルチゾンとして100mg)
添加物	クレアチニン .....16mg 亜硫酸水素ナトリウム .....6.4mg パラオキシ安息香酸メチル .....3mg パラオキシ安息香酸プロピル .....0.4mg クエン酸Na、pH調整剤(水酸化Na)
性状	淡黄色澄明の液
pH	7.5~8.5
浸透圧比	約2(生理食塩液に対する比)

### 【効能・効果】

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

### 【用法・用量】

症状、症例により異なるが、1日1回又は数回、1回2~20mL(ヒドロコルチゾンとして100~1,000mg)を静注又は点滴静注する。

### 【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) 消化性潰瘍の患者〔粘膜防御能の低下等により、消化性潰瘍が増悪するおそれがある。〕
- 2) 糖尿病の患者〔糖新生促進作用(血糖値上昇)等により、糖尿病が増悪するおそれがある。〕
- 3) 感染症の患者〔免疫抑制作用により、感染症が増悪するおそれがある。〕
- 4) 結核性疾患の患者〔免疫抑制作用により、症状が増悪するおそれがある。〕
- 5) 単純疱疹性角膜炎の患者〔免疫抑制作用により、症状が増悪するおそれがある。〕
- 6) 骨粗鬆症の患者〔骨形成抑制作用及びカルシウム代謝の障害を起こすことにより、骨粗鬆症が増悪するおそれがある。〕
- 7) 精神病の患者〔中枢神経系に影響し、精神病が増悪するお

それがある。〕

- 8) 後囊白内障の患者〔症状が増悪するおそれがある。〕
- 9) 緑内障の患者〔眼圧が上昇し、緑内障が増悪するおそれがある。〕
- 10) 腎不全の患者〔症状が増悪するおそれがある。〕
- 11) 高血圧症の患者〔ナトリウム・水貯留作用等により、高血圧症が増悪するおそれがある。〕
- 12) 電解質異常のある患者〔ナトリウム・水貯留作用等により、電解質異常が増悪するおそれがある。〕
- 13) うっ血性心不全の患者〔ナトリウム・水貯留作用等により、うっ血性心不全が増悪するおそれがある。〕
- 14) 甲状腺機能低下のある患者〔副作用が起こりやすい。〕
- 15) 肝硬変の患者〔副作用が起こりやすい。〕
- 16) 脂肪肝の患者〔脂質分解・再分布作用により、肝臓への脂肪沈着を増大させ、脂肪肝が増悪するおそれがある。〕
- 17) 脂肪塞栓症の患者〔脂肪塞栓症を悪化させるおそれがある。〕
- 18) 重症筋無力症の患者〔使用当初、一時症状が増悪することがある。〕
- 19) 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現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) 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。
  - (2) 本剤の高用量投与は通常48~72時間以内とし、ショックの改善が認められれば直ちに投与を中止すること。
  - (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現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。離脱症状が現れた場合には、直ちに再投与又は増量すること。
- 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ため、これらの患者には生ワクチンを接種しないこと。

(注) 注意 - 医師等の処方せん・指示により使用すること

### 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	本剤の作用が減弱することが報告されている。併用する場合には用量に注意すること。	これらとの併用により、本剤の代謝が促進されることが考えられている。
サリチル酸誘導体 アスピリン	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。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し、血清中のサリチル酸誘導体の濃度が低下する。
抗凝血剤 ワルファリンカリウム	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。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。
経口糖尿病用剤 アセトヘキサミド 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。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 フロセミド	併用により低カリウム血症が現れることがある。用量に注意すること。	本剤は尿管でのカリウム排泄促進作用を有する。
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、シクロスポリンの血中濃度が上昇したとの報告がある。	シクロスポリンの肝代謝酵素を抑制することによると考えられる。
マクロライド系抗生物質 エリスロマイシン	作用が増強されるとの報告がある。	本剤の代謝が阻害されるおそれがある。
遺伝子組み換え型インターロイキン 2 製剤	インターロイキン 2 製剤の抗腫瘍効果を減弱させる可能性があるため併用を避けること。やむを得ず併用する場合は慎重に投与すること。	機序は不明
経口避妊剤	本剤の作用が増強するおそれがある。	経口避妊剤が本剤の代謝を抑制すると考えられる。
エフェドリン	副腎皮質ホルモン剤の代謝が促進され、血中濃度が低下するとの報告がある。	機序は不明

### 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。

#### 1) 重大な副作用（頻度不明）

次の症状が現れることがあるので、観察を十分に行い、このような症状が現れた場合には適切な処置を行うこと。

- (1) 誘発感染症、感染症の増悪
- (2) 続発性副腎皮質機能不全、糖尿病
- (3) 消化性潰瘍
- (4) 精神変調、うつ状態
- (5) 骨粗鬆症、大腿骨及び上腕骨等の骨頭無菌性壊死、ミオパシー
- (6) 緑内障・後嚢白内障：連用により眼圧亢進、緑内障、後嚢白内障をきたすことがあるので、定期的に検査をすることが望ましい。
- (7) ショック：アナフィラキシー様反応が現れることがあるので、このような場合には投与を中止すること。

#### 2) その他の副作用

次の症状が現れることがあるので、観察を十分に行い、このような症状が現れた場合には適切な処置を行うこと。

	頻度不明
内分泌	月経異常
消化器	悪心・嘔吐
精神神経系	多幸症、不眠、頭痛
筋・骨格系	筋肉痛、関節痛
脂質・蛋白質代謝	満月様顔貌、窒素負平衡
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	創傷治癒障害、痤瘡、痒痒感、刺激感、脂肪織炎
その他	発熱、疲労感

### 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現れやすいので、慎重に投与すること。

### 6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

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。〔動物実験で催奇形作用(口蓋裂)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。〕

### 7. 小児等への投与

- 1) 小児の発育抑制が現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現れることがある。

## 8. 適用上の注意

### 1) 投与時:

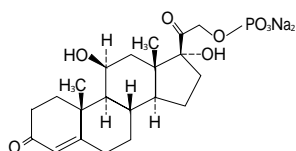
静脈内投与により、血管痛、静脈炎、不整脈又は循環性虚脱が現れることがあるので、これを予防するため、注射部位、注射方法等について十分注意し、その注射速度はできるだけ遅くすること。

### 2) 投与経路:

本剤は眼科用に使用しないこと。

### 【有効成分に関する理化学的知見】

構造式:



一般名: リン酸ヒドロコルチゾンナトリウム

(Hydrocortisone Sodium Phosphate)

化学名: Disodium 11 $\beta$ , 17, 21 trihydroxypregn 4 ene 3, 20 dione 21 phosphate

分子式: C<sub>21</sub>H<sub>29</sub>Na<sub>2</sub>O<sub>8</sub>P

分子量: 486.40

リン酸ヒドロコルチゾンナトリウムは白色～淡黄色の粉末で、においはない。水に溶けやすく、メタノールにやや溶けにくく、エタノール(95)に極めて溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。吸湿性である。水溶液(1.0/100)のpHは7.5～9.5である。

### 【包装】

ドージフリン注: 2 mL x 10管

### 【文献請求先】

文献請求先: 東和薬品株式会社 営業学術部

〒571 8580 大阪府門真市新橋町2番11号



製造発売元  
**東和薬品株式会社**  
大阪府門真市新橋町2番11号