

triamcinolone acetonide (JP)

トリアムシノロンアセトニド

副腎皮質ホルモン

131, 239, 245, 264

【基本電子添文】 注射液はケナコルト-A皮内用・筋注用2024年4月改訂, 眼注用はマキユエイド2024年11月改訂, 軟膏・クリームはレダコート2024年7月改訂, 口腔用軟膏はオルテクサー2024年9月改訂, 口腔用貼付剤はアフタッチ2021年9月作成

【製品】 規制等：注射液, 眼注用 [処方] 《アフタッチ 1982.02.04承認》
アフタッチ Aftach 口腔用貼付剤25μg (アルフレッサファーマ)
オルテクサー Ortexer 口腔用軟膏0.1% (5g) (ビーブランドー 日本ジェネリック)
ケナコルト-A Kenacort-A 皮内用関節腔内用水懸注50mg/5mL 筋注用関節腔内用水懸注40mg/1mL (プリストル)
トリアムシノロンアセトニド クリーム0.1% (5・10g) ゲル0.1% (5・10g) (東興薬品一科研)
トリアムシノロンアセトニド 口腔用貼付剤25μg (10枚) (帝国一大正)
ノギロン Nogiron 軟膏0.1% (陽進堂)
マキユエイド Maquaid 眼注用40mg (わかもと)
レダコート Lederkort 軟膏0.1% (5・25g) クリーム0.1% (5・25g) (アルフレッサファーマ)

【組成】 [水性懸濁注射液]：1%, 4%。pH：5.0～7.0 浸透圧比：約1
[眼注用]：1バイアル中40mg。(1g/25mL生理食塩液) pH：4.0～7.0 浸透圧比：0.9～1.1
[軟膏・クリーム・ゲル・口腔用軟膏]：0.1%
[口腔用貼付剤]：1個中25μg

【効能・効果】 [注射液]
筋注〔4%〕：①慢性副腎皮質機能不全（原発性，続発性，下垂体性，医原性），*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〕 ②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 ③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 ④*ネフローゼ及びネフローゼ症候群 ⑤*うっ血性心不全 ⑥気管支喘息（ただし，筋注以外の投与方法では不適当な場合に限る），*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 ⑦*重症感染症（化学療法と併用する） ⑧*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，*凝固因子の障害による出血性素因 ⑨*限局性腸炎，*潰瘍性大腸炎 ⑩*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） ⑪*肝硬変（活動型，難治性腹水を伴うもの，胆汁うっ帯を伴うもの） ⑫*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），*末梢神経炎（ギランバレー症候群を含む），*重症筋無力症，*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 ⑬*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 ⑭*特発性低血糖症 ⑮副腎摘除，*臓器・組織移植，*副腎皮質機能不全患者に対する外科的侵襲 ⑯*蛇毒・昆虫毒（重症の虫さされを含む） ⑰強直性脊椎炎（リウマチ性脊椎炎） ⑱*卵管整形術後の癒着防止 ⑲*前立腺癌（他の療法が無効な場合） ⑳*★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），★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），乾癬性関節炎，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），★扁平苔癬（重症例に限る），*成年性浮腫性硬化症，*紅斑症（★多形浸出性紅斑，結節性紅斑。ただし，多形浸出性紅斑の場合は重症例に限る），*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〕，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），*带状疱疹（重症例に限る），★紅皮症（ヘブラ紅色枇糠疹を含む） ㉑*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） ㉒*急性・慢性中耳炎，*浸出性中耳炎・耳管狭窄症，アレルギー性鼻炎，花粉症（枯草熱），副鼻腔炎・鼻茸，喉頭炎・喉頭浮腫，*喉頭ポリープ・結節，*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 ㉓口腔外科領域手術後の後療法。*印は経口投与不能時，★印は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できないと推定される場合にのみ用いる
関節腔内注射：①関節リウマチ，若年性関節リウマチ（スチル病を含む） ②強直性脊椎炎（リウマチ性脊椎炎）に伴う四肢関節炎，変形性関節症（炎症症状がはっきり認められる場合），外傷後関節炎，非感染性慢性関節炎
軟組織内注射：①関節周囲炎・腱炎・腱周囲炎（いずれも非感染性のものに限る） ②耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法 ③

難治性口内炎及び舌炎（局所療法で治癒しないもの）

腱鞘内注射：関節周囲炎・腱炎・腱鞘炎・腱周囲炎（いずれも非感染性のものに限り）

滑液嚢内注入：関節周囲炎・腱周囲炎・滑液包炎（いずれも非感染性のものに限り）

局所皮内注射〔1%〕：①★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。局注は浸潤、苔癬化の著しい場合のみとする）、★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）、★乾癬及び類症〔尋常性乾癬（重症例）、乾癬性関節炎、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〕のうち尋常性乾癬、★扁平苔癬（重症例に限る）、限局性強皮症、★円形脱毛症（悪性型に限る）、★早期ケロイド及びケロイド防止 ②耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法。★印は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できないと推定される場合にのみ用いる

ネブライザー：①気管支喘息 ②びまん性間質性肺炎（肺線維症。放射線肺臓炎を含む） ③アレルギー性鼻炎、花粉症（枯草熱）、副鼻腔炎・鼻茸、喉頭炎・喉頭浮腫、喉頭ポリープ・結節、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

鼻腔内注入：アレルギー性鼻炎、花粉症（枯草熱）、副鼻腔炎・鼻茸、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

副鼻腔内注入：副鼻腔炎・鼻茸、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

鼻甲介内注射：アレルギー性鼻炎、花粉症（枯草熱）、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

鼻茸内注射：副鼻腔炎・鼻茸

喉頭・気管注入：喉頭炎・喉頭浮腫、喉頭ポリープ・結節、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

中耳腔内注入：急性・慢性中耳炎、浸出性中耳炎・耳管狭窄症、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

耳管内注入：浸出性中耳炎・耳管狭窄症

食道注入：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

〔眼注用〕

硝子体内投与：①硝子体手術時の硝子体可視化 ②糖尿病黄斑浮腫

テノン嚢下投与：次の疾患に伴う黄斑浮腫の軽減 ①糖尿病黄斑浮腫 ②網膜静脈閉塞症 ③非感染性ぶどう膜炎

〔軟膏・クリーム・ゲル〕：湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症、女子顔面黒皮症、ビダール苔癬、放射線皮膚炎、日光皮膚炎を含む）、皮膚掻痒症、痒疹群（蕁麻疹様苔癬、ストロフルス、固定蕁麻疹を含む）、虫さされ、乾癬、掌蹠膿疱症、紅斑症（多形浸出性紅斑、結節性紅斑、ダリエ遠心性環状紅斑）、紅皮症（悪性リンパ腫による紅皮症を含む）、皮膚粘膜症候群（ペーチェット病を含む）、薬疹・中毒疹、円形脱毛症（悪性を含む）、熱傷（癰疽、ケロイドを含む）、凍瘡、天疱瘡群、ジュエリング疱疹状皮膚炎（類天疱瘡を含む）、扁平苔癬、毛孔性紅色

枇糠疹。**効能関連注意**：皮膚感染を伴う湿疹・皮膚炎には使用しないことを原則とするが、やむを得ず使用する必要がある場合には、あらかじめ適切な抗菌剤（全身適用）、抗真菌剤による治療を行うか、又はこれらとの併用を考慮する

〔口腔用軟膏〕：慢性剥離性歯肉炎、びらん又は潰瘍を伴う難治性口内炎及び舌炎

〔口腔用貼付剤〕：アフタ性口内炎

〔用法・用量〕〔注射液〕：トリアムシノロンアセトニドとして ①〔4%〕筋注：1回20～80mg、1～2週おき（増減） ②関節腔内注射、軟組織内注射、腱鞘内注射、滑液嚢内注入：1回2～40mg、原則として投与間隔2週間以上（増減） ③〔1%〕局所皮内注射：1回0.2～1mgずつ10mgまで、週1回（増減） ④ネブライザー、鼻腔内注入、副鼻腔内注入、喉頭・気管注入、中耳腔内注入、耳管内注入：1回2～10mg、1日1～3回（増減） ⑤鼻甲介内注射、鼻茸内注射：1回2～40mg（増減） ⑥食道注入：1回2mg（増減）

〔眼注用〕：トリアムシノロンアセトニドとして ①〔硝子体内投与（硝子体手術時の硝子体可視化）〕1バイアルに4mLの生理食塩液又は眼灌流液を注入して濃度が10mg/mLになるように用時懸濁し、0.5～4mg（懸濁液として0.05～0.4mL）を硝子体内に注入。なお、懸濁液の濃度は、術式、患者の状態等に応じて適宜増減できるが、40mg/mLを超えない ②〔硝子体内投与（糖尿病黄斑浮腫）〕1バイアルに1mLの生理食塩液又は眼灌流液を注入して濃度が40mg/mLになるように用時懸濁し、4mg（懸濁液として0.1mL）を硝子体内に投与 ③〔テノン嚢下投与〕1バイアルに1mLの生理食塩液又は眼灌流液を注入して濃度が40mg/mLになるように用時懸濁し、20mg（懸濁液として0.5mL）をテノン嚢下に投与。**用法関連注意**〔硝子体内投与（糖尿病黄斑浮腫）・テノン嚢下投与〕①長期投与時の有効性及び安全性は確立していない。長期投与により、白内障のリスクが高くなるおそれがあることから、継続的な長期投与は避ける（重要な基本的注意③⑥④③、特定背景関連注意①③④①、重大な副作用⑥③参照）。再投与は、患者の状態をみながら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、3ヵ月以上の間隔をあけて行う。糖尿病黄斑浮腫に対する硝子体内投与の場合は、トリアムシノロンアセトニド粒子の消失を細隙灯顕微鏡等で確認した後に再投与する ②臨床試験においては、両眼治療は行われていない。両眼に治療対象となる病変がある場合は、両眼同時治療の有益性と危険性を慎重に評価した上で投与する。なお、初回治療における両眼同日投与は避け、片眼での安全性を十分に評価した上で対側眼の治療を行う

〔軟膏・クリーム・ゲル〕：1日2～3回塗布。症状により適宜増減

〔口腔用軟膏〕：1日1～数回塗布。症状により適宜増減

〔口腔用貼付剤〕：1患部に1回1個ずつ、1日1～2回、白色面に患部粘膜に付着させる。症状により適宜増量

〔禁忌〕〔注射液〕：①本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 ②感染症のある関節腔内、滑液嚢内、腱鞘内又は腱周囲〔免疫機能抑制作用により、感染症が増悪するおそれがある〕 ③動揺関節の関節腔内〔関節症状が増悪するおそれがある〕 ④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（相互作用①参照）

〔眼注用〕：①〔効能共通〕本剤の成分に対し過敏症の既往

歴のある患者 ②〔硝子体内投与（糖尿病黄斑浮腫）〕眼又は眼周囲に感染のある患者、あるいは感染の疑いのある患者〔眼内炎等の重篤な副作用が発現するおそれがある〕 ③〔硝子体内投与（糖尿病黄斑浮腫）・テノン嚢下投与〕コントロール不良の緑内障の患者〔症状が悪化することがある〕（特定背景関連注意①②⑦参照）

〔軟膏・クリーム・ゲル〕：①皮膚結核、単純疱疹、水痘、带状疱疹、種痘疹〔症状を増悪させるおそれがある〕 ②本剤の成分に対し重篤な過敏症の既往歴のある患者 ③鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎〔穿孔の治癒を阻害するおそれがある。また、感染症が現れるおそれがある〕 ④潰瘍（ペーチェット病は除く）、第2度深在性以上の熱傷・凍傷〔上皮形成を阻害するおそれがある。また、感染症が現れるおそれがある〕

〔口腔用軟膏・口腔用貼付剤〕：本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

〔注射液〕：【重要な基本的注意】①効能共通 ①a本剤により、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、投与にあたっては、次の注意が必要である ⑦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、投与しない。また、局所的投与で十分な場合には、局所療法を行う ④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 ⑨連用後、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、中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行う。離脱症状が現れた場合には、直ちに再投与又は増量する ⑥特に、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 ⑦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 ④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。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 ⑦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 ③〔4%〕筋注時には、注射液が脂肪層に逆流し、萎縮による皮膚陥没を起こすことがある。患者に対して、このことをあらかじめ説明するとともに、注射部位をもまないように患者に指導する（特定背景関連注意⑥③、その他の副作用、適用上の注意③参照） ④連用により眼内圧亢進、緑内障、後囊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（特定背景関連注意①a、重大な副作用①参照） ②〔4%〕強皮症：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。また、異常が認められた場合には適切な処置を行う

【特定背景関連注意】①合併症・既往歴等のある患者 ④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 ⑦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、感染症が増悪するおそれがある（重大な副作用②参照） ④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（重大な副作用③参照）

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（重大な副作用④参照） ⑤結核性疾患の患者：免疫機能抑制作用により、結核性疾患が増悪するおそれがある（重大な副作用②参照） ④単純疱疹性角膜炎の患者：免疫機能抑制作用により、単純疱疹性角膜炎が増悪するおそれがある（重大な副作用②参照） ⑦後囊白内障の患者：水晶体線維に影響し、後囊白内障が増悪するおそれがある（重要な基本的注意①d、重大な副作用①参照） ⑤緑内障の患者：眼内圧が上昇し、緑内障が増悪するおそれがある（重要な基本的注意①d、重大な副作用①参照） ②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 ⑦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 ③血栓症の患者：血液凝固促進作用により、血栓症が増悪するおそれがある（重大な副作用⑧参照） ⑨最近行った内臓の手術創のある患者：創傷治癒を遅延するおそれがある 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 ⑥感染症の患者（有効な抗菌剤の存在しない感染症、全身の抗菌症の患者は除く）：免疫機能抑制作用により、感染症が増悪するおそれがある（重大な副作用②参照） ③糖尿病の患者：糖新生促進作用等により血糖が上昇し、糖尿病が増悪するおそれがある（重大な副作用⑥参照） ④骨粗鬆症の患者：骨形成抑制作用等により、骨粗鬆症が増悪するおそれがある（重大な副作用③参照） ⑤甲状腺機能低下のある患者：症状が増悪するおそれがある ①脂肪肝の患者：脂質代謝に影響し、脂肪肝が増悪するおそれがある ⑧脂肪塞栓症の患者：脂質代謝に影響し、脂肪塞栓症が増悪するおそれがある ⑥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 ①B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。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。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現れることがある。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（重大な副作用②参照） ①薬物、食物、添加物等に過敏な喘息患者：気管支喘息患者の喘息発作を増悪させることがある（重大な副作用①参照） ②腎機能障害患者 腎不全の患者：症状が増悪するおそれがある ③肝機能障害患者 肝硬変の患者：脂質代謝に影響し、肝硬変が増悪するおそれがある。また慢性肝疾患患者では、血中半減期の延長がみられ、副作用が起りやすい ④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にのみ投与する。動物実験（マウス）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 ⑤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 ⑥小児等 ③観察を十分に行う。小児等の発育抑制が現れることがある ⑥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 ③1%注は皮内投与、4%注は筋肉内投与はなるべく避ける。小児等では、特に投与部位の組織の萎縮（陥没）を起こしやすい（その他の副作用、〔4%〕重要な基本的注意①c、適用上の注意③参照） ④低出生体重児、新生児に使用する場合に十分注意する。外国において、ベンジルアルコールの大量静注（99～234mg/kg）により、中毒症状（あえぎ呼

吸、アシドーシス、痙攣等）が低出生体重児に発現したとの報告がある。本剤は添加剤としてベンジルアルコールを含有している **⑦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現れやすい

【相互作用】 **①併用禁忌**

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） （禁忌 ① 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

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 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	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、併用する場合には用量に注意する	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	本剤は血液凝固促進作用がある
糖尿病用剤 ・ビッグアナイド系薬剤 ・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	これらの薬剤の効果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	本剤は肝臓での糖新生を促進し、末梢組織での糖利用を抑制する
利尿剤（カリウム保持性を除く） ・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	併用により、低カリウム血症が現れることがあるので、併用する場合には用量に注意する	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	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	本剤の作用が増強され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	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 ・バンクロニウム臭化物 ・ベクロニウム臭化物等	本剤の長期前投与により筋弛緩作用が減弱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	機序不明
強心配糖体 ・ジゴキシン ・ジギトキシン等	ジギタリス中毒が現れるおそれがあるので、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	本剤のカリウム排泄による血中カリウム値低下により、強心配糖体の作用が増強する

エストロゲン（経口避妊剤を含む）	本剤の作用が増強されるおそれがあるので、必要に応じてこれらの薬剤を減量するなど用量に注意する	これらの薬剤が本剤の代謝を抑制すると考えられる
成長ホルモン・ソマトロピン	成長ホルモンの成長促進作用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	糖質コルチコイドが成長抑制効果を有する

【副作用】 次の副作用が現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中止するなど適切な処置を行う

①重大な副作用 **①a誘発感染症、感染症の増悪**（頻度不明）：誘発感染症、感染症の増悪が現れることがある（特定背景関連注意**①a****①b****①i**参照） **①b続発性副腎皮質機能不全、糖尿病**（頻度不明）：（特定背景関連注意**①c**参照） **①c消化性潰瘍、肺炎**（頻度不明）：（特定背景関連注意**①a**参照） **①d精神変調、うつ状態、痙攣**（頻度不明）：（特定背景関連注意**①a**参照） **①e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**（頻度不明）：（特定背景関連注意**①d**参照） **①f緑内障、後嚢白内障**（頻度不明）：（重要な基本的注意**①d**、特定背景関連注意**①a**参照） **①g血栓症**（頻度不明）：（特定背景関連注意**①a**参照） **①hショック、アナフィラキシー**（頻度不明）：呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等の症状が現れることがある **①i喘息発作の増悪**（頻度不明）：気管支喘息患者の喘息発作を増悪させることがある（特定背景関連注意**①i****①j**参照） **①j失明、視力障害**（頻度不明）：頭頸部（頭皮、鼻内等）への注射により、網膜動脈閉塞が生じ、失明、視力障害が現れたとの報告がある **①k腱断裂**（頻度不明）：腱鞘内への繰り返し注射により、腱断裂が現れることがある

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
投与部位	関節腔内投与時：関節の不安定化※1、疼痛・腫脹・圧痛の増悪、結晶誘発性滑膜炎※2 〔1%〕皮内・〔4%〕筋肉内投与時：局所組織の萎縮による陥没※3
脂質・蛋白質代謝	満月様顔貌、野牛肩、素素負平衡、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、痒疹、発汗異常、顔面紅斑、創傷治癒障害、皮膚菲薄化・脆弱化、色素脱失、脂肪織炎
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

※1：これらの症状は投与直後に患部を強く動かすと起こりやすいとされているので、投与後は患者をしばらく安静にさせる。

※2：関節腔内投与時の投与部位に疼痛・腫脹等が現れることがある。注射液中の粒子の凝集が関節腔内投与時の疼痛・腫脹等を誘発するおそれがある（取扱い上の注意参照）。※3：（特定背景関連注意⑥㉔，〔4%〕重要な基本的注意①㉔，適用上の注意③参照）

【適用上の注意】 薬剤投与時の注意 ①用法・用量に従って使用し，静注，脊髄腔内注射，硬膜外注射，眼科用に使用しない ②使用時にはよく振り混ぜ，均一な懸濁液として用いる ③

〔4%〕筋注にあたっては，組織神経などへの影響を避けるため次の点に配慮する：注射部位をもまないように患者に指導する（重要な基本的注意①㉔，特定背景関連注意⑥㉔，その他の副作用参照） ④注射にあたっては，前記用法・用量欄の他，次の点に配慮する ㉔〔4%〕全身療法：筋注の部位は臀筋が適する。投与間隔は症例により異なるので，症例毎に症状の再発する最少期間を選んで投与する。維持量についても症状の軽重により適宜増減する。小児に対しては年齢，体重，症状によりなるべく必要最少量で治療する ㉕〔1%〕局所注射又は注入，〔4%〕局所療法 ㉖〔4%〕局所（関節腔内，軟組織内，腱鞘内，滑液嚢内，鼻腔内，副鼻腔内，鼻甲介内，鼻茸内，喉頭・気管，中耳腔内，耳管内又は食道）に注射又は注入する。小児に対しては病巣の大きさにより適宜減量して投与する ①1回の局所注射又は注入で効果がみられる場合もあるが，数回の注射又は注入を要することもある。なお，効果持続は症状により異なり，また，投与回数を重ねるにつれて延長する傾向があるので症状が再発したときに投与を繰り返す。関節腔内注射の場合，関節に多量の関節貯留液があると薬剤がうすめられて効果が減弱するので，穿刺により十分排除する。関節腔外へ誤って注射又は注入すると，全身作用を及ぼすと同時に局所への効果が減弱するので，留意する。腱炎，腱鞘炎，腱周囲炎などで腱鞘内に注射するときは，腱組織へ入らぬように投与する ㉗水性懸濁注射液のため比較的太目の注射針25G（1/3），23G

（1/2）を使用する ④〔1%〕局所皮内注射：ツベルクリン皮内注射の手技に準じて行う。投与間隔は，患者の反応の度合により，数日おきに投与する 【その他の注意】 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 【取扱い上の注意】 寒冷時には凍結を避ける。冷所での保存は推奨されない。製品を10℃以下で保存すると注射液中に凝集が発生することが報告されている。凍結した製品や冷所で保存された製品は使用しない（その他の副作用参照） 【保存等】 室温保存。有効期間：36ヵ月

【眼注用】：【重要な基本的注意】 ①〔硝子体内投与〕㉔網膜疾患に関する専門知識を有し，硝子体手術あるいは硝子体内注射の手技に関する十分な知識・経験のある眼科医のみが使用する ㉕眼内炎等が発現するおそれがあるので，投与後，十分な観察を行う。また，異常が認められた場合には，直ちに連絡するよう患者に指導する（重大な副作用㉔㉕参照） ②〔硝子体内投与（硝子体手術時の硝子体可視化）〕㉔硝子体切除後，灌流及び吸引により本剤を除去する。本剤が眼内に残存した場合は，消失が認められるまで定期的に観察する。硝子体切除後に本剤を眼内に残存させた場合に，無菌性眼内炎を発現した症例が報告されている ㉕眼圧が上昇することがあるので，注入後，眼圧の管理を適切に行う（特定背景関連注意①㉔㉕参照） ㉖白内障等が発現するおそれがあるので，注入後，十分な観察を行う。また，異常が認められた場合には，直ちに連絡するよ

う患者に指導する（特定背景関連注意①㉔㉕参照） ③〔硝子体内投与（糖尿病黄斑浮腫）〕㉔投与の際には，次の点に注意しながら行うと共に，投与手技による有害事象として結膜出血，結膜充血及び結膜浮腫等の有害事象が多く報告されているので注意する ㉕投与に際し，使用される薬剤（消毒薬，麻酔薬，抗菌点眼薬及び散瞳薬等）への過敏症の既往歴について事前に十分な問診を行う ④投与は，無菌条件下で行う（手術用手指消毒を行い，滅菌手袋，ヨウ素系洗眼殺菌剤，滅菌ドレープ及び滅菌開瞼器等を使用する） ㉖投与前に，十分な麻酔と広域抗菌点眼剤の投与を行う（広域抗菌点眼剤は本剤投与前から投与後3日まで投与する） ㉗白内障が発症あるいは悪化することがあり，投与後6ヵ月以降に発症あるいは悪化した例も報告されている。特に白内障手術の既往のない眼では，投与後，定期的な観察を行う。また，異常が認められた場合には，直ちに連絡するよう患者に指導する（用法関連注意①，特定背景関連注意①㉔㉕，重大な副作用㉔参照） ㉘眼圧が上昇することがあるので，投与直後に視神経乳頭又は網膜血流の確認（眼底観察又は間接的な視機能の確認）を行うと共に，翌日以降も眼圧の定期的な管理を適切に行う（特定背景関連注意①㉔㉕，重大な副作用㉔参照） ㉙投与後，霧視，飛蚊症等が現れることがあるため，その症状が回復するまで機械類の操作や自動車等の運転には従事させないよう注意する。また，国内臨床試験では投与後3ヵ月時点で約半数の患者の眼内に本剤の残存が認められているので，消失が認められるまで定期的に観察する ㉚糖尿病が悪化することがあるので，血糖値の測定等の観察を十分に行う ④〔テノン嚢下投与〕㉔網膜疾患に関する専門知識を有し，テノン嚢下注射の手技に関する十分な知識・経験のある眼科医のみが使用する ㉕投与の際には，次の点に注意しながら行うと共に，投与手技による有害事象として結膜出血，結膜充血，結膜浮腫，眼痛等の有害事象が多く報告されているので注意する ㉖投与に際し，使用される薬剤（消毒薬，麻酔薬，抗菌点眼薬及び散瞳薬等）への過敏症の既往歴について事前に十分な問診を行う ④投与前に，十分な麻酔と広域抗菌点眼剤の投与を行う（広域抗菌点眼剤は本剤投与前から投与後3日まで投与する） ㉗投与の際には，薬液の漏れがないかを確認しながら薬液をゆっくりと投与する。投与時に薬液の漏れが認められた場合は，洗浄除去等の対応を行う ㉘白内障が発症あるいは悪化することがあり，投与後6ヵ月以降に発症あるいは悪化した例も報告されている。特に白内障手術の既往のない眼では，投与後，定期的な観察を行う。また，異常が認められた場合には，直ちに連絡するよう患者に指導する（用法関連注意①，特定背景関連注意①㉔㉕，重大な副作用㉔参照） ㉙眼圧が上昇することがあるので，眼圧の定期的な管理を適切に行う（特定背景関連注意①㉔㉕，重大な副作用㉔参照） ㉚糖尿病が悪化することがあるので，血糖値の測定等の観察を十分に行う ㉛感染性強膜炎が発現するおそれがあるので，投与後，十分な観察を行う。また，異常が認められた場合には，直ちに連絡するよう患者に指導する（重大な副作用㉔参照） 【特定背景関連注意】 ①合併症・既往歴等のある患者 ㉔〔効能共通〕㉕緑内障・高眼圧症の患者：本剤により眼圧が上昇することがある（重要な基本的注意②㉔㉕㉖㉗㉘，重大な副作用㉔㉕参照） ㉙白内障の患者：白内障が悪化するおそれがある（用法関連注意①，重要な基本的注意②㉔㉕㉖㉗㉘，重大な副作用㉔㉕参照） ㉚〔硝子体内投与（硝子体手術時の硝子体可視化）・テノン嚢下投与〕眼又は眼周囲に感染のある患者，あるいは感染の疑いのある患者：免

疫機能抑制作用により感染症が増悪するおそれがある ②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にのみ投与する。動物実験（マウス、ラット、サル）で催奇形作用が報告されており、また、新生児に奇形、低出生体重、副腎不全を起こすことがある ③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 ④小児等：小児等を対象とした臨床試験は実施していない ⑤高齢者：一般に生理機能が低下している

【相互作用】併用注意

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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（錠剤・注射剤）の効果を減弱させることが報告されているので、併用する場合は患者の状態を十分に観察するなど注意する	本剤は肝臓での糖新生を促進し、末梢組織での糖利用を抑制する

【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、異常が認められた場合には適切な処置を行う

①**重大な副作用** ①〔硝子体内投与（硝子体手術時の硝子体可視化）】**眼障害**：眼内炎（頻度不明）が現れ、外科的処置を必要とすることがある（重要な基本的注意①⑥参照） ②〔硝子体内投与（糖尿病黄斑浮腫）】**眼障害**：白内障（17.8%）、眼圧上昇（20.0%）、眼内炎（頻度不明）、緑内障（頻度不明）が現れ、外科的処置を必要とすることがある（用法関連注意①、重要な基本的注意①⑥③⑥⑦、特定背景関連注意①④⑦④参照） ③〔テノン嚢下投与】**眼障害**：白内障（5.7%）、眼圧上昇（14.8%）、緑内障（頻度不明）、感染性強膜炎（頻度不明）が現れ、外科的処置を必要とすることがある（用法関連注意①、重要な基本的注意④③④⑥、特定背景関連注意①④⑦④参照）

②その他の副作用

①〔硝子体内投与（硝子体手術時の硝子体可視化）】

	5%未満
眼	眼圧上昇
その他	術中低血圧

②〔硝子体内投与（糖尿病黄斑浮腫）】

	5%以上	5%未満
眼：後眼部	硝子体内薬物拡散	
眼：その他	飛蚊症、視力低下	霧視、眼の異物感
代謝異常	血中ブドウ糖増加	糖尿病の悪化、尿中ブドウ糖陽性、血中トリグリセリド増加
血液		好塩基球数増加、好酸球数増加、血小板数減少
体液・電解質		血中カリウム増加
その他		血中乳酸脱水素酵素増加

③〔テノン嚢下投与】

	5%以上	5%未満
眼：外眼部	結膜充血	結膜浮腫、結膜出血、点状角膜炎、眼脂

眼：前眼部		前房内細胞、後発白内障
眼：後眼部		網膜出血、硝子体剥離、硝子体浮遊物
眼：その他		眼痛、視力低下
精神神経系		体位性めまい、頭痛
筋・骨格		筋骨格痛
代謝異常		糖尿病、血中ブドウ糖増加、尿中ブドウ糖陽性、血中トリグリセリド増加、尿中蛋白陽性
血液		好中球百分率増加、リンパ球百分率減少、単球百分率増加、白血球数減少、白血球数増加
体液・電解質		高血圧、血圧上昇
肝胆道系		脂肪肝
その他	血中コレステロール減少	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加、血中アルカリホスファターゼ増加、血中尿素増加、血中尿素減少、γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加、ロイシンアミノペプチダーゼ上昇

【適用上の注意】①薬剤調製時の注意 ①〔効能共通】保存剤

を含有していないため、用時調製し、調製後は速やかに使用する ②〔硝子体内投与（硝子体手術時の硝子体可視化）】本剤1バイアルに生理食塩液又は眼灌流液1mL以上（トリウムシロニアセトニド濃度10mg/mLの場合、4mL）を加え、10秒間激しく振とうして均一な懸濁液にする ③〔硝子体内投与（糖尿病黄斑浮腫）・テノン嚢下投与】本剤1バイアルに生理食塩液又は眼灌流液1mLを加え、10秒間激しく振とうして均一な懸濁液にする ④**薬剤投与時の注意** ①〔効能共通】1バイアルを複数の患者に使用しない。また、残薬は廃棄する ②〔硝子体内投与（硝子体手術時の硝子体可視化）】均一な懸濁液を必要量吸引し、注入直前に10秒間再攪拌して0.05～0.4mLを硝子体内に注入する ③〔硝子体内投与（糖尿病黄斑浮腫）】均一な懸濁液を0.1mL以上吸引し、投与直前に10秒間再攪拌して0.1mLを硝子体内に投与する ④〔テノン嚢下投与】均一な懸濁液を0.5mL以上吸引し、投与直前に10秒間再攪拌して0.5mLをテノン嚢下に投与する 【保存等】室温保存。有効期間：3年

【承認条件】医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施する

【軟膏・クリーム】：【重要な基本的注意】①大量又は長期にわたる広範囲の密封法（ODT）等の使用により、副腎皮質ステロイド剤を全身投与した場合と同様な症状が現れることがある（特定背景関連注意①②、重大な副作用参照） ②本剤により症状の改善がみられない場合又は症状の悪化をみる場合は中止する ③症状改善後は、できるだけ速やかに中止する 【特定背景関連注意】①妊婦：妊婦又は妊娠している可能性のある女性には大量又は長期にわたる広範囲の使用を避ける。妊娠マウスの器官形成期にトリウムシロニアセトニドを筋注した実験で、胎児に口蓋裂が認められている（重要な基本的注意①参照） ②小児等：長期・大量使用又は密封法（ODT）により発育障害を来すおそれがある。また、おむつは密封法と同様の作用があるので注意する（重要な基本的注意①参照） ③高齢者：慎重に

使用する。長期使用した場合、皮膚菲薄化等が現れやすい

【副作用】 次の副作用が現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中止するなど適切な処置を行う

①**重大な副作用** 後囊白内障、緑内障（頻度不明）：眼瞼皮膚への使用に際しては、眼圧亢進、緑内障を起こすことがある。大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法（ODT）により、後囊白内障、緑内障等が現れることがある（重要な基本的注意①参照）

②その他の副作用

	頻度不明
皮膚の感染症※1	真菌性（カンジダ症・白癬等）及び細菌性（伝染性膿痂疹、毛嚢炎等）感染症
その他の皮膚症状※2	ステロイド瘡瘡（尋常性瘡瘡に似るが、白色の面皰が多発する傾向がある）、ステロイド酒さすなわち口囲皮膚炎（口囲、顔面全体に紅斑、丘疹、毛細血管拡張、痂皮、鱗屑を生じる）、ステロイド皮膚（皮膚萎縮、毛細血管拡張）、魚鱗癬様皮膚変化、紫斑、多毛、色素脱失
過敏症	刺激感、発疹
下垂体・副腎皮質系機能※3	下垂体・副腎皮質系機能の抑制

※1：密封法（ODT）の場合、起こりやすい。適切な抗真菌剤、抗菌剤等を併用し、症状が速やかに改善しない場合には、使用を中止する。※2：長期連用により現れることがある。徐々にその使用を差し控え、副腎皮質ステロイドを含有しない薬剤に切り替える。※3：大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法（ODT）により来すことがあるので注意する

【適用上の注意】 ①使用部位：眼科用として使用しない ②使用方法：化粧下、ひげそり後など治療以外の目的に使用しない

【保存等】 室温保存。有効期間：〔軟膏〕5年、〔クリーム〕3年

〔口腔用軟膏〕：【特定背景関連注意】 ①合併症・既往歴等のある患者 口腔内に感染を伴う患者：治療上やむを得ないと判断される場合を除き、使用しない。使用する場合には、あらかじめ適切な抗菌剤、抗真菌剤による治療を行うか、又はこれらとの併用を考慮する。感染症の増悪を招くおそれがある ②妊婦：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 ③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 ④小児等：長期連用により発育障害をきたすおそれがある ⑤高齢者：患者の状態を観察しながら慎重に使用する。一般に生理機能が低下している

【副作用】 次の副作用が現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中止するなど適切な処置を行う。使用成績調査等の副作用の発生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** ③**口腔の感染症**（頻度不明）：口腔の真菌性及び細菌性感染症が現れることがある。このような症状が現れた場合には適切な抗真菌剤、抗菌剤等を併用し、症状が速やかに改善しない場合には中止する ⑥**下垂体・副腎皮質系機能**（頻度不明）：長期連用により下垂体・副腎皮質系機能の抑制をきたすおそれがある

②その他の副作用

	発現頻度不明
過敏症	過敏症状
その他	口腔内の不快感（しびれ感など）、味覚異常、味覚減退

【適用上の注意】 薬剤投与時の注意 ①使用後はしばらく飲食を避けさせる ②眼科用として使用しない 【保存等】 室温保存。有効期間：5年

〔口腔用貼付剤〕：【特定背景関連注意】 ①合併症・既往歴等のある患者 口腔内に感染を伴う患者：やむを得ず使用する必要がある場合は、あらかじめ適切な抗菌剤、抗真菌剤による治療を行うか、又はこれらとの併用を考慮する。感染症の増悪を招くおそれがある ②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にのみ投与する ③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 ④高齢者：患者の状態を観察しながら慎重に投与する。一般に生理機能が低下している

【副作用】 次の副作用が現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中止するなど適切な処置を行う

その他の副作用

	0.1～5%未満	頻度不明
口腔の感染症※	カンジダ症	
過敏症		気管支喘息発作、顔面浮腫、発疹等

※：発現した場合には、適切な抗真菌剤を用い、症状が改善するまで本剤を中止する

【適用上の注意】 ①薬剤投与時の注意：使用部位によっては、付着しにくいことがある ②薬剤交付時の注意 ③使用時 ④口腔内粘膜付着剤（外用剤）であるので、内服させない ⑤指先を唾液でぬらし、錠剤の着色面（淡黄赤色支持層）に指先をつけ、指先に錠剤を付着させ、そのまま錠剤で患部をできるだけ被覆するように患部粘膜に白色面を軽く当て、2～3秒指先で押さえたのち指先を離すよう指導する ⑥正しく使用しないと付着しないことがあるので、次の諸点に注意するよう指導する（1）白色面が唾液でぬれると粘膜への付着性が悪くなる （2）患部粘膜が唾液などで著しくぬれている場合は、あらかじめティッシュペーパーやガーゼなどで軽く拭きとってから付着させる （3）本剤をしっかり患部粘膜に付着させるために、貼付後数分間は舌などで本剤に触れない ⑦乳幼児への使用においては、貼付後指ではがしとおそれがあるので注意するよう指導する ⑧使用後：貼付後数時間で本剤は徐々に溶解し口腔内から消失するので、付着している本剤を無理にはがさないよう指導する。無理にはがすと患部を傷つけるおそれがある 【保存等】 室温保存。有効期間：4年

〔注射液〕：【薬物動態】 〔4%〕 ①血中濃度：肝及び腎機能に異常のない、乳癌患者5例に40mg及び³H-標識体を筋注時の平均血中濃度は、3時間後に最高51.7 μg/100mL、以後6日目に15.2 μg/100mLまで漸減、7日目から14日目まで同程度の濃度が得られ、有効血中濃度は14～21日間持続 ②排泄：³H-標識体及び40mgを筋注した乳癌患者4例の尿中排泄は、第1日目12.5%、その後は極めて少なく7日間で16.5% 【薬効薬理】 作用機序：糖質代謝作用、抗炎症、抗アレルギー作用が強く、しかも鉍質代謝作用が弱い、ナトリウム、水分の体内貯留に基づく浮腫などが少ないという特長を持つ。コルチコイド活

性に関する動物実験（ラット）から抗炎症作用、胸腺退縮作用、肝グリコーゲン貯留作用が明らかにされている。また、副腎摘出ラットの延命効果、作用の持続時間、皮膚透過性も優れている

【眼注用】：【薬物動態】①血中濃度 ①〔硝子体内投与（硝子体手術時の硝子体可視化）〕日本人硝子体手術患者32例に0.5～3.8mgを硝子体内に注入し、硝子体切除後に本剤を可能な限り除去した時、血漿中濃度は、注入後4時間で $0.062 \pm 0.075 \text{ ng/mL}$ 、注入後（術後）7日では定量下限（ 0.020 ng/mL ）未満 ②〔硝子体内投与（糖尿病黄斑浮腫）〕日本人糖尿病黄斑浮腫患者11例に4mgを硝子体内投与時の血漿中濃度は、投与後8時間が最高濃度で $0.557 \pm 0.354 \text{ ng/mL}$ 、以後28日目には $0.076 \pm 0.048 \text{ ng/mL}$ まで漸減、56日目より84日目では定量下限（ 0.020 ng/mL ）未満 ③〔テノン嚢下投与〕日本人糖尿病黄斑浮腫患者22例に20mgをテノン嚢下投与時の血漿中濃度は、投与後3時間が最高濃度で $0.604 \pm 0.363 \text{ ng/mL}$ 、投与後84日目で 0.056 ng/mL ②分布 ①眼組織中濃度 ①白色ウサギの前眼部を除去した摘出眼球の硝子体に0.15又は1.3mg（ヒト硝子体容積に対する0.5及び4.0mg相当）を注入後、硝子体に付着した本剤を可能な限り除去した時、硝子体中残存量は注入量の1%未満 ①白色ウサギに1.2mgを単回硝子体内投与後の本剤は投与部位である硝子体に長時間留まり、投与後91日まで残存。網・脈絡膜では、投与初期からほぼ一定の濃度が持続し、投与後56日まで組織内に残存。前眼部組織（虹彩・毛様体、角膜及び房水）への移行は少なく、結膜ではすべての測定時点で定量下限未満 ②白色ウサギに40mgを単回テノン嚢下投与後の本剤は房水、硝子体と比較して網・脈絡膜中に高濃度で分布。また、網・脈絡膜では投与後91日まで本剤を検出。房水及び硝子体では、網・脈絡膜と比較して、より早い測定時点で本剤濃度は定量下限未満 ③メラニン親和性：本剤の合成メラニンへの結合率は陽性対照薬のチモロールと比較して低値、陰性対照薬のプロスタグランジン（PG） $F_{2\alpha}$ とはほぼ同程度（*in vitro*） 【臨床成績】有効性及び安全性に関する試験 ①〔硝子体内投与（硝子体手術時の硝子体可視化）〕国内第Ⅲ相試験 ①日本人硝子体手術患者32例（評価例数31例）を対象とした非遮蔽非対照試験で、硝子体手術時に0.5～3.8mgを注入し、中央判定により5段階（レベル0～4）で硝子体可視化の程度を評価したところ、注入前 0.55 ± 0.51 、注入後 3.19 ± 0.65 で、注入前後で有意差が認められた（ $p < 0.0001$ 、Wilcoxon符号付順位和検定） ②副作用発現頻度は6.3%（2/32例）で、眼圧上昇及び術中低血圧が各3.1%（1/32例） ③〔硝子体内投与（糖尿病黄斑浮腫）〕国内第Ⅱ/Ⅲ相試験 ①日本人糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした単遮蔽（患者遮蔽）無作為化並行群間比較試験で、34例に本剤4mgを単回硝子体内投与した結果、初回投与後12週（最終評価時）の最高矯正視力は、非投与群（33例）と比べて有意な改善が認められた（ $p = 0.008$ 、スクリーニング時の値を共変量とした共分散分析） ②副作用発現頻度は55.9%（19/34例）。主な副作用は、眼圧上昇26.5%（9/34例）、白内障進展23.5%（8/34例）、飛蚊症11.8%（4/34例）、硝子体内薬物拡散8.8%（3/34例） ③〔テノン嚢下投与（糖尿病黄斑浮腫）〕国内第Ⅱ/Ⅲ相試験 ①日本人糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした二重遮蔽（患者・評価者遮蔽）無作為化並行群間比較試験で、本剤20mg又は40mg※を単回テノン嚢下投与した結果、初回投与後12週（最終評価時）の中心窩平均網膜厚は、20mg群（評価例数31例）で非投与群（31例）と比べて有意な改善が認められた（ $p < 0.001$ 、スクリ

ーニング値を共変量とした共分散分析、有意水準は両側2.5%）。※：承認用量は20mg ②再投与を含む全試験期間での副作用発現頻度は、20mg群で28.1%（9/32例）、40mg群で50.0%（15/30例）。主な副作用は20mg群で眼圧上昇15.6%（5/32例）、水晶体混濁9.4%（3/32例）、後嚢部混濁及び好中球百分率増加が各6.3%（2/32例）、40mg群で水晶体混濁26.7%（8/30例）、眼圧上昇23.3%（7/30例） ④〔テノン嚢下投与（網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫）〕国内第Ⅲ試験 ①日本人網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫患者※を対象とした非遮蔽非対照試験で、20mgを単回テノン嚢下投与した結果、投与後12週（最終評価時）の中心窩平均網膜厚変化量は -150.0 ± 179.1 （95%信頼区間： $-200.9 \sim -99.1$ ） μm 。※：患者内訳は、網膜静脈分枝閉塞症45例、網膜中心静脈閉塞症5例。（網膜静脈閉塞症に伴う）黄斑浮腫の罹病期間3ヵ月未満41例、3ヵ月以上9例 ②副作用発現頻度は、42.0%（21/50例）。主な副作用は、眼圧上昇14.0%（7/50例）、結膜充血12.0%（6/50例）、結膜浮腫及び血中コルチゾール減少が各10.0%（5/50例）、血中トリグリセリド増加8%（4/50例）、点状角膜炎、水晶体混濁、血中ブドウ糖増加、血圧上昇及び頭痛が各4.0%（2/50例） ⑤〔テノン嚢下投与（非感染性ぶどう膜炎に伴う黄斑浮腫）〕国内第Ⅲ相試験 ①日本人非感染性ぶどう膜炎に伴う黄斑浮腫患者（評価例数39例）を対象とした非遮蔽非対照試験で、20mgを単回テノン嚢下投与した結果、投与後8週（最終評価時）の中心窩平均網膜厚変化量は -114.0 ± 144.59 （95%信頼区間： $-160.9 \sim -67.1$ ） μm ②副作用発現頻度は、30.0%（12/40例）。主な副作用は、眼圧上昇15.0%（6/40例）、血中コルチゾール減少10.0%（4/40例）、水晶体混濁5.0%（2/40例） 【薬効薬理】①作用機序 ①〔硝子体内投与（硝子体手術時の硝子体可視化）〕本剤は難水溶性で、水中のゲル状物質にまとりつく性質があることから、硝子体に付着しやすく透明な硝子体を確認できる ②〔硝子体内投与（糖尿病黄斑浮腫）・テノン嚢下投与〕本剤は糖質コルチコイド作用を主とする作用持続性のトリアムシロン誘導体である。糖質代謝作用、抗炎症作用が強い ③硝子体手術時の硝子体可視化：ブタ摘出眼の硝子体内に0.1、0.5又は1.0mg/眼を注入し、硝子体の可視化を目視で評価した結果、0.5mg/眼以上で10例全例に硝子体の可視化を確認 ④炎症性分子産生に対する作用 ①リポポリサッカライド（LPS）刺激によるマウスマクロファージからの炎症性メディエーター（ PGE_2 及び腫瘍壊死因子- α （ $\text{TNF-}\alpha$ ））産生を抑制。また、LPS刺激によるヒト単球からの炎症性メディエーター（ロイコトリエン B_4 、トロンボキサン B_2 、インターロイキン- 1β 及び $\text{TNF-}\alpha$ ）産生を抑制することが示されている（*in vitro*） ②本剤硝子体内投与は、ラットSTZ誘発糖尿病モデルで生じる硝子体中血管内皮増殖因子（VEGF）濃度の上昇を抑制。また、糖尿病ラットの網膜中VEGF、 $\text{TNF-}\alpha$ 及び細胞間接着分子-1の発現を抑制することが示されている（*in vitro*） ④血液網膜関門破綻に対する作用：本剤硝子体内投与は、家兎コンカナバリンA（ConA）誘発眼内炎症モデルで生じる血液網膜関門の破綻を抑制。また、ラットSTZ誘発糖尿病モデル及び家兎VEGF誘発網膜血管透過性亢進モデルで生じる血液網膜関門の破綻を抑制することが示されている

【軟膏・クリーム】：【薬物動態】①吸収： ^{14}C -標識0.1%クリームをヒトの角質剥離皮膚に塗布時、24時間後でも塗布部位に約40%残存することが認められている ②分布： ^{14}C -標

識0.1%軟膏をヒトの健常腋窩皮膚に24時間密封塗布し、オートラジオグラフ法を用いて観察時、7日後でも毛嚢壁、アポクリン腺に貯留が認められている ③排泄：¹⁴C-標識0.1%クリームをヒトの健常皮膚に塗布時、13時間の尿中排泄率は0.6～2.3%

【薬効薬理】①作用機序：糖質コルチコイド作用を主とする作用持続性のトリアムシノロン誘導体。糖質代謝作用、抗炎症、抗アレルギー作用が強く、鉍質代謝作用は弱い ②毛細血管収縮作用：ヒトの健常皮膚で、酢酸ヒドロコルチゾンの100倍の毛細血管収縮作用 ③線維芽細胞増殖抑制作用：ラットの線維芽細胞での実験で、ヒドロコルチゾンの約150倍の抑制作用 ④血清及び尿中のOHCS値に対する影響：0.1%軟膏を尋常性乾癬の患者3例に20g/日、7日間密封塗布時、血清11-OHCS値及び尿中17-OHCS値に対する影響は軽度であるとの報告

〔口腔用軟膏〕：【薬物動態】①吸収：粘膜において受動拡散により吸収されると考えられる ②分布：イヌの頬粘膜に³H-標識体を付着時、上皮及び上皮下層に分布し、特に基底膜直下の結合組織にある真皮乳頭において顕著 ③排泄：イヌの頬粘膜に付着させた³H-標識体を粘膜表面から除去3時間後までに85%以上が組織内から消失 【薬効薬理】作用機序：糖質コルチコイド作用を主とする作用持続性のトリアムシノロン誘導体であり、抗炎症作用・抗アレルギー作用を有する

〔口腔用貼付剤〕：【薬物動態】①吸収：ラットの舌粘膜に³H-トリアムシノロンアセトニド（標識体）を含む本品錠剤を付着させ、舌組織への吸収性を検討した結果、組織中に存在する³H-標識体の量は15分でピークに達し、以後極めてゆるやかに減少 ②分布 口腔内分布・付着滞留性：ラットの舌粘膜に

³H-トリアムシノロンアセトニド（標識体）を含む本品錠剤を付着させ、組織内の分布をマイクロオートラジオグラフィーで経時的に測定した結果、³H-標識体が持続的に浸透することによって、結合組織及び筋層における³H-標識体の濃度の上昇と持続が認められた 【臨床成績】有効性及び安全性に関する試験 国内臨床試験：承認時までに実施された国内延べ38施設、総計387例のアフタ性口内炎を対象にした二重盲検試験を含む臨床試験において、痛み、大きさ、発赤等を指標にした有効（中等度改善）以上の有効率は、87.0%（334/384例） 【薬効薬理】①作用機序：本剤は、口腔粘膜局所に付着滞留し、トリアムシノロンアセトニドの抗炎症作用・抗アレルギー作用により効果を発揮 ②トリアムシノロンアセトニドの薬効：糖質コルチコイド作用を主とする作用持続性のトリアムシノロン誘導体であり、抗炎症作用、抗アレルギー作用を有する ③基剤の特性：基剤はヒドロキシプロピルセルロース、カルボキシビニルポリマーを主成分とする高分子基剤からなり、口腔内などの粘膜に対する付着性が大で、かつ唾液により膨潤し、柔軟な薄層となつて病巣患部を被覆保護（患部被覆保護性）し、接触痛を緩和する。しかも、物理的な摩擦によっても容易に剥離せず（創面付着性）、徐々に溶解し長時間局所に付着・滞留する（局所徐放性）特性を有している

【性状】 トリアムシノロンアセトニドは白色の結晶性の粉末である。エタノール（99.5）又はアセトンにやや溶けにくく、メタノールに溶けにくく、水にほとんど溶けない。結晶多形が認められる。融点：約290℃（分解）