2026 年 5 月改訂（第 18 版）

日本標準商品分類番号：872454

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

ディスポーザブルステロイド注腸剤

ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム製剤

ステロネマ®注腸 3mg

ステロネマ®注腸 1.5mg

STERONEMA® Enema

剤形	注腸剤（液状）		
製剤の規制区分	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		
規格・含量	1 個中　ベタメタゾンリン酸エステルナトリウムを下記の量含有 注腸 3mg　：3.95mg/100mL（ベタメタゾンとして 3mg/100mL） 注腸 1.5mg：1.975mg/50mL（ベタメタゾンとして 1.5mg/50mL）		
一般名	和　名：ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム 洋　名：Betamethasone Sodium Phosphate		
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始年月日		3mg	1.5mg
	製造販売承認	2008 年 10 月 15 日	2008 年 10 月 15 日
	薬価基準収載	2008 年 12 月 19 日	2008 年 12 月 19 日
	販売開始	1992 年　9 月 21 日	1996 年　9 月 24 日
開発・製造販売（輸入）・提携・販売会社名	製造販売元：日医工株式会社		
医薬情報担当者の連絡先			
問い合わせ窓口	日医工株式会社　お客様サポートセンター TEL：0120-517-215　　FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ　https://www.nichiiko.co.jp/		

本 IF は 2026 年 4 月改訂（第 3 版）の電子添文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。

医薬品インタビューフォーム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（https://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

1．開発の経緯……1
2．製品の治療学的特性……1
3．製品の製剤学的特性……1
4．適正使用に関して周知すべき特性……1
5．承認条件及び流通・使用上の制限事項……2
6．RMP の概要……2

Ⅱ．名称に関する項目……3

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

Ⅲ．有効成分に関する項目……4

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

Ⅳ．製剤に関する項目……5

1．剤形……5
2．製剤の組成……5
3．添付溶解液の組成及び容量……5
4．力価……5
5．混入する可能性のある夾雑物……5
6．製剤の各種条件下における安定性……6
7．調製法及び溶解後の安定性……7
8．他剤との配合変化（物理化学的変化）……7
9．溶出性……7
10．容器・包装……7
11．別途提供される資材類……8
12．その他……8

Ⅴ．治療に関する項目……9

1．効能又は効果……9
2．効能又は効果に関連する注意……9
3．用法及び用量……9
4．用法及び用量に関連する注意……9
5．臨床成績……9

Ⅵ．薬効薬理に関する項目……11

1．薬理学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……12

1．血中濃度の推移……12
2．薬物速度論的パラメータ……12
3．母集団（ポピュレーション）解析……12
4．吸収……12
5．分布……13
6．代謝……13
7．排泄……13
8．トランスポーターに関する情報……13
9．透析等による除去率……13
10．特定の背景を有する患者……13
11．その他……13

Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目……14

1．警告内容とその理由……14
2．禁忌内容とその理由……14
3．効能又は効果に関連する注意とその理由……14
4．用法及び用量に関連する注意とその理由……14
5．重要な基本的注意とその理由……14
6．特定の背景を有する患者に関する注意……15
7．相互作用……17
8．副作用……18
9．臨床検査結果に及ぼす影響……20
10．過量投与……20
11．適用上の注意……20
12．その他の注意……20

Ⅸ．非臨床試験に関する項目……21

1．薬理試験……21
2．毒性試験……21

Ⅹ．管理的事項に関する項目……22

1．規制区分……22
2．有効期間……22
3．包装状態での貯法……22
4．取扱い上の注意点……22
5．患者向け資材……22

６．同一成分・同効薬 22
７．国際誕生年月日 22
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 22
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 22
10．再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 23
11．再審査期間 23
12．投薬期間制限に関する情報 23
13．各種コード 23
14．保険給付上の注意 23

ＸＩ．文献 24

１．引用文献 24
２．その他の参考文献 24

ＸⅡ．参考資料 25

１．主な外国での発売状況 25
２．海外における臨床支援情報 25

ＸⅢ．備考 26

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 26
２．その他の関連資料 26

略 語 表

略語	略語内容
無	

Ⅰ．概要に関する項目

１．開発の経緯

本剤は、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウムを有効成分とするディスポーザブルステロイド注腸剤である。

テイコクメディックス株式会社は後発医薬品として「ステロネマ」の開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験、薬力学的試験、臨床試験を実施し、1992 年 3 月 13 日に承認を取得、1992 年 9 月 21 日に販売を開始した。（薬発第 698 号（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づき承認申請）
その後、50mL 容量の「ステロネマ 50」を開発し、1996 年 3 月 15 日に承認を取得、1996 年 9 月 24 日に販売を開始した。（薬発第 698 号（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づき承認申請）

医療事故防止のため、2008 年 10 月 15 日に販売名を「ステロネマ」から「ステロネマ注腸 3mg」に、「ステロネマ 50」から「ステロネマ注腸 1.5mg」に変更の承認を得て、2008 年 12 月 19 日から販売した。
2009 年 6 月 1 日、テイコクメディックス株式会社は、社名を日医工ファーマ株式会社に変更した。
2012 年 6 月 1 日、日医工ファーマ株式会社は日医工株式会社に合併され、製造販売元が日医工株式会社に承継された。

２．製品の治療学的特性

（１）本剤は、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウムを有効成分とするディスポーザブルステロイド注腸剤である。
（２）国内 16 施設で潰瘍性大腸炎の活動期と診断された患者に対して行った臨床試験の結果、有用度判定で「有用」以上は 83%であった。（「Ⅴ．治療に関する項目」を参照）
（３）重大な副作用として、アナフィラキシー、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、消化管潰瘍、消化管穿孔、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、喘息発作の増悪が報告されている。（「Ⅷ．8.（1）重大な副作用と初期症状」の項参照）

３．製品の製剤学的特性

（１）成型一体型充填のレモン型注腸剤である。

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	有無	タイトル、参照先
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

ステロネマ注腸 3mg

ステロネマ注腸 1.5mg

（２）洋名

STERONEMA Enema

（３）名称の由来

「STERO－」は STEROIDO、「—NEMA」は ENEMA の薬学と医学との関連用語による合成語である。

２．一般名

（１）和名（命名法）

ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム（JAN）

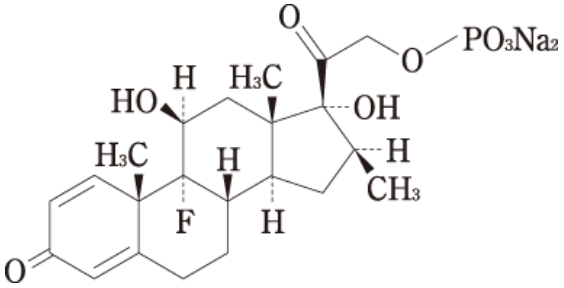
（２）洋名（命名法）

Betamethasone Sodium Phosphate（JAN）

（３）ステム（stem）

プレドニゾン及びプレドニゾロン誘導体：-met(h)asone

３．構造式又は示性式



４．分子式及び分子量

分子式：$C_{22}H_{28}FNa_2O_8P$

分子量：516.40

５．化学名（命名法）又は本質

9-Fluoro-11β,17,21-trihydroxy-16β-methylpregna-1,4-diene-3,20-dione 21-(disodium phosphate)（IUPAC）

６．慣用名、別名、略号、記号番号

治験番号：STE

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～微黄白色の結晶性の粉末又は塊で、においはない。

（２）溶解性

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）に溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

（３）吸湿性

吸湿性である。

（４）融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：約 213℃（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

pH：7.5～9.0（0.10g を水 20mL に溶かした液）

旋光度［α］$^{20}_{D}$：+99～+105°（脱水物に換算したもの、0.1g、水、10mL、100mm）

２．有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

３．有効成分の確認試験法、定量法

（１）確認試験法

１）呈色反応

本品を硫酸に溶かすとき、液は褐色を呈し、徐々に黒褐色に変わる。

２）定性反応

本品を水酸化ナトリウム試液及び水の混液を吸収液とし、酸素フラスコ燃焼法により得た検液はフッ化物の定性反応（2）を呈する。

３）定性反応

本品に硝酸、薄めた硝酸を加えた試料溶液はリン酸塩の定性反応（2）を呈する。試料溶液にアンモニア試液を加えて中性とした液は、ナトリウム塩の定性反応並びにリン酸塩の定性反応の（1）及び（3）を呈する。

４）赤外吸収スペクトル測定法

臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はベタメタゾンリン酸エステルナトリウム標準品のスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

（２）定量法

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計

移動相：テトラ-n-ブチルアンモニウム臭化物、リン酸水素二ナトリウム十二水和物、
リン酸二水素カリウム、水、メタノール混液

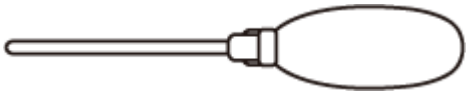
Ⅳ．製剤に関する項目

１．剤形

（１）剤形の区別

注腸剤（液剤）

（２）製剤の外観及び性状

販売名	ステロネマ注腸 3mg	ステロネマ注腸 1.5mg
剤形・性状	注腸剤（液状） わずかに白濁した粘性の液剤で、においはない。	
外形	 アダプター：橙色	 アダプター：青色
全長（mm）	281	256

（３）識別コード

該当しない

（４）製剤の物性

（「Ⅳ．6．製剤の各種条件下における安定性」の項参照）

（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	ステロネマ注腸 3mg	ステロネマ注腸 1.5mg
有効成分	1 個中 ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム 3.95mg/100mL （ベタメタゾンとして 3mg/100mL）	1 個中 ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム 1.975mg/50mL （ベタメタゾンとして 1.5mg/50mL）
添加剤	カルボキシビニルポリマー、エデト酸ナトリウム、リン酸水素ナトリウム、水酸化ナトリウム	

（２）電解質等の濃度

該当資料なし

（３）熱量

該当資料なし

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

（１）加速試験

◇ステロネマ注腸 3mg　　40℃・75%RH　［最終包装形態：アルミ袋］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2 ヵ月	4 ヵ月	6 ヵ月
性状 ＜わずかに白濁した粘性の液剤で、 においはない＞	001 002 003	適合	適合	適合	適合
確認試験 （紫外可視吸光度測定法、 薄層クロマトグラフィー）	001 002 003	適合	適合	適合	適合
pH ＜7.5～8.5＞	001 002 003	7.94～8.04	7.83～7.98	7.84～7.97	7.79～7.96
微生物限度試験 ＜※1＞	001 002 003	適合	適合	適合	適合
含量（%）※2 ＜90.0～110.0%＞	001 002 003	99.4～101.7	96.4～102.3	99.8～103.1	99.0～101.9

※1：細菌の生菌数（1,000/mL 未満）、特定微生物（検出しない）、真菌の生菌数（100/mL 未満）

※2：表示量に対する含有率（%）

◇ステロネマ注腸 1.5mg　　40℃・75%RH　［最終包装形態：アルミ袋］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2 ヵ月	4 ヵ月	6 ヵ月
性状 ＜わずかに白濁した粘性の液剤で、 においはない＞	001 002 003	適合	適合	適合	適合
確認試験 （紫外可視吸光度測定法、 薄層クロマトグラフィー）	001 002 003	適合	適合	適合	適合
pH ＜7.5～8.5＞	001 002 003	7.93～8.06	7.86～8.03	7.98～8.13	7.88～8.03
微生物限度試験 ＜※1＞	001 002 003	適合	適合	適合	適合
含量（%）※2 ＜90.0～110.0%＞	001 002 003	98.5～101.1	101.8～105.8	100.1～101.6	98.9～101.1

※1：細菌の生菌数（1,000/mL 未満）、特定微生物（検出しない）、真菌の生菌数（100/mL 未満）

※2：表示量に対する含有率（%）

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（物理化学的変化）

該当しない

９．溶出性

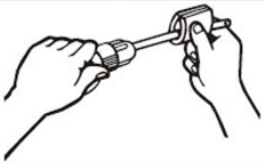
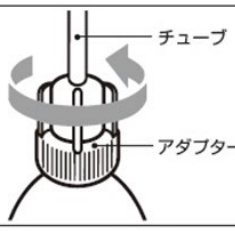
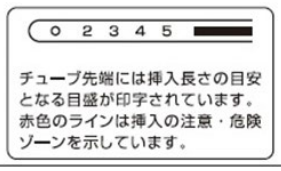
該当しない

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

＜ステロネマ注腸 3mg 及びステロネマ注腸 1.5mg の使い方＞

本品は薬液の完全密封式構造になっています。ご使用の際は下記に従い、お使いください。

1.アルミ袋のまま温湯につけ、適温（体温程度）にあたためてから容器を取り出します。	
2.挿入する部分に潤滑剤（オリーブ油、ワセリン、グリセリン等または水）を塗ると滑らかに挿入できます。	
3.チューブを上向きにし、アダプターを左右どちらかに1回転して開封します。 ※回し過ぎてもアダプターがはずれる心配はありません。	
4.左腰を下にした体位でチューブを挿入します。 ■チューブ挿入長さの目安は5～7cmです。チューブを「赤ライン」より深く挿入すると、直腸粘膜を傷つけるおそれがあり危険です。 ※チューブ挿入の目安は、患者さまごとに変わることがあります。医師の指示に従ってください。	

〔正しい注入の仕方〕
容器後方部を高くしながら右図のように容器を持ちゆっくりと注入してください。

容器のアダプター側を強く押さえると薬液がもれる場合があります。

〔（必要に応じて）体位変換〕
必要に応じて体位変換を行います。

（２）包装

〈ステロネマ注腸 3mg〉

3mg/100mL×7 個

3mg/100mL×10 個

〈ステロネマ注腸 1.5mg〉

1.5mg/50mL×7 個

1.5mg/50mL×10 個

（３）予備容量

該当しない

（４）容器の材質

本体：ポリエチレン製容器、ポリエチレン製アダプター、ステンレス製ボール、
ポリ塩化ビニル製チューブ

袋：アルミ袋

箱：紙箱

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

特になし

Ⅴ．治療に関する項目

１．効能又は効果

限局性腸炎、潰瘍性大腸炎

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

〈ステロネマ注腸 3mg〉

通常成人は、1 回 1～2 個（ベタメタゾンとして 3～6mg）を直腸内注入する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

〈ステロネマ注腸 1.5mg〉

通常成人は、1 回 1～2 個（ベタメタゾンとして 1.5～3.0mg）を直腸内注入する。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

該当資料なし

（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

17.1.1 国内臨床試験

国内 16 施設で潰瘍性大腸炎の活動期と診断された患者を対象にした Open Trial（解析症例計 50 例）を実施した。投与方法は、薬液 100mL（ベタメタゾンとして 3mg を含有）を 1 日 1 回注腸、2 週間後に判定した[2)]。

① 臨床症状改善度

本剤投与により排便回数、水様便状況、血便状態のいずれも改善を得、総合改善率は 82%であった。

② 内視鏡所見改善度

85%の症例で「改善」以上の効果が認められ、2 週間の投与治療成績としては極めて高い有効性が示された。

③ 有用度判定

臨床症状改善度、内視鏡所見改善度および副作用を総合した有用度判定を 48 例について行った結果、「有用」以上は 83%の高率であった。

また、本剤の容器がディスポーザブルで使い易く、注入による排便感も少なく、94%に投与可能であった。

④ 安全性情報

副作用は投与後 2 日目にみられた発疹 1 例と、10 日目にみられた発熱 1 例であり、副作用発現率は 4%であった。

２）安全性試験

（「Ｖ．5.（4）検証的試験　1）有効性検証試験」の項参照）

（５）患者・病態別試験

該当資料なし

（６）治療的使用

該当資料なし

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

該当しない

Ⅵ．薬効薬理に関する項目

１．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

副腎皮質ホルモン

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の電子添文を参照すること。

２．薬理作用

（１）作用部位・作用機序

合成副腎皮質ホルモンで、天然の糖質コルチコイドと同じ機序により抗炎症作用を発現する。糖質コルチコイドが細胞質あるいは核内に存在する受容体に結合すると、核内に移行して特定の遺伝子の転写を開始あるいは阻害する。転写が開始されて合成される代表的なタンパク質はリポコルチン-1 であるが、これはホスホリパーゼ A_2 を阻害して結果的にプロスタグランジン類、トロンボキサン類、ロイコトリエン類などの起炎物質の産生を低下させる。これら以外にも様々な作用を示すことが研究・示唆されているが、結局は起炎物質の生合成抑制と炎症細胞の遊走抑制により抗炎症作用を現すと考えられる[3)-4)]。

（２）薬効を裏付ける試験成績

１）実験的潰瘍性大腸炎に対する効果

λ-Degraded Carrageenan を用いたウサギによる実験的潰瘍性大腸炎に対し、治癒効果が認められた[5)]。

２）実験的大腸潰瘍に対する効果

酢酸を用いたラットの実験的大腸潰瘍に対し、治癒促進効果が認められた[6)]。

３）血清コルチゾール値に対する影響

健康成人男子 6 名を対象として、薬液 100mL（ベタメタゾンとして 3mg を含有）の直腸内単回注入投与における血清コルチゾール値に対する影響を検討した。血清コルチゾールは、投与後 12～24 時間にかけ、抑制傾向を強く示した。[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

静脈注射後、消失半減期 6.5 時間で消失する [8]。

（３）中毒域

該当資料なし

（４）食事・併用薬の影響

（「Ⅷ．7．相互作用」の項参照）

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

該当資料なし

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

該当資料なし

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

（「Ⅷ．６．（5）妊婦」の項参照）

（３）乳汁への移行性

（「Ⅷ．６．（6）授乳婦」の項参照）

（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

16.3.1 タンパク結合率

血漿中タンパク結合率は 64%である[8)]。

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

消失の大部分は代謝によって起こり、未変化体の尿中排泄率は投与後 6 時間までに約 5%と低い[8)]（静脈注射後）。

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

該当資料なし

11．その他

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

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 デスモ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

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、消化管潰瘍、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。

8.1.1 投与に際しては、特に適応、症状を考慮し、他の治療法（サラゾスルファピリジン等）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。

8.1.2 投与中は副作用の発現に対し、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。

8.1.3 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。［11.1.2 参照］

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。

8.1.4 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。［11.1.2 参照］

8.3 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、11.1.8 参照］

8.4 褐色細胞腫の合併を認識していなかった状態でベタメタゾン製剤（注射剤）を投与した際に褐色細胞腫クリーゼを発現したとの報告がある。本剤投与後に著明な血圧上昇、頭痛、動悸等が認められた場合は、褐色細胞腫クリーゼの発現を考慮した上で適切な処置を行うこと。［9.1.11 参照］

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 以下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

免疫抑制作用により、感染症が増悪するおそれがある。［11.1.2 参照］

2）消化性潰瘍の患者

肉芽組織増殖抑制作用により、潰瘍治癒（組織修復）が障害されることがある。［11.1.4 参照］

3）精神病の患者

大脳辺縁系の神経伝達物質に影響を与え、症状が増悪することがある。［11.1.6 参照］

4）結核性疾患の患者

免疫機能抑制作用により、症状が増悪することがある。［11.1.2 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、症状が増悪することがある。［11.1.2 参照］

6）後嚢白内障の患者

症状が増悪することがある。［8.3、11.1.8 参照］

7）緑内障の患者

眼圧の亢進により、緑内障が増悪することがある。［8.3、11.1.8 参照］

8）高血圧症の患者

電解質代謝作用により、高血圧症が増悪することがある。

9）電解質異常のある患者

電解質代謝作用により、電解質異常が増悪することがある。

10）血栓症の患者

血液凝固促進作用により、症状が増悪することがある。［11.1.9 参照］

11）最近行った内臓の手術創のある患者

創傷治癒（組織修復）が障害されることがある。

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、感染症が増悪するおそれがある。［11.1.2 参照］

9.1.3 糖尿病の患者

糖新生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。［11.1.3 参照］

9.1.4 骨粗鬆症の患者

蛋白異化作用等により、骨粗鬆症が増悪するおそれがある。［11.1.7 参照］

9.1.5 甲状腺機能低下のある患者

血中半減期が延長するとの報告があり、副作用があらわれるおそれがある。

9.1.6 脂肪肝の患者

脂肪分解・再分布作用により、肝臓への脂肪沈着が増大し、脂肪肝が増悪するおそれがある。

9.1.7 脂肪塞栓症の患者

大量投与により脂肪塞栓症が起こるとの報告があり、症状が増悪するおそれがある。

9.1.8 重症筋無力症の患者

使用当初、一時症状が増悪するおそれがある。

9.1.9 B 型肝炎ウイルスキャリアの患者

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。［11.1.2 参照］

9.1.10 薬物、食物、添加物等に過敏な喘息患者

他の副腎皮質ホルモン剤の投与により、気管支喘息患者の喘息発作を増悪させたとの報告がある。［11.1.10 参照］

9.1.11 褐色細胞腫又はパラガングリオーマのある患者及びその疑いのある患者

褐色細胞腫クリーゼがあらわれることがある。［8.4 参照］

（２）腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 腎不全の患者

薬物の排泄が遅延するため、体内蓄積による副作用があらわれるおそれがある。

（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

代謝酵素活性の低下等により、副作用があらわれやすい。

（４）生殖能を有する者

設定されていない

（５）妊婦

9.5 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こと。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。

（６）授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有用性を考慮し、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。小児等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、後嚢白内障、緑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 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、リファンピシンはチトクローム 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、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	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抑制する。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
利尿剤（カリウム保持性利尿剤を除く） 　フロセミド 　アセタゾラミド 　トリクロルメチアジド　等 イソプレナリン塩酸塩 エフェドリン塩酸塩	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。
アムホテリシン B（注射剤） β2 刺激剤 　ツロブテロール塩酸塩 　プロカテロール塩酸塩水和物 　ホルモテロールフマル酸塩水和物 等	低カリウム血症があらわれることがある。	
パロペグテリパラチド	パロペグテリパラチドによる血清カルシウム濃度の正常化を阻害し、パロペグテリパラチドの治療効果に影響を与える可能性がある。	本剤が血清カルシウムや骨代謝に影響を及ぼし、パロペグテリパラチドの治療効果に影響を与える可能性がある。
シクロスポリン	他の副腎皮質ホルモン剤の大量投与で、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	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こと。	本剤の代謝が抑制される。
非脱分極性筋弛緩剤 　ロクロニウム臭化物	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注意すること。	機序は不明
リトドリン塩酸塩	併用により肺水腫があらわれることがある。	体内の水分貯留傾向が促進される。

８．副作用

11.副作用

次の副作用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 アナフィラキシー（頻度不明）

呼吸困難、全身潮紅、血管性浮腫、蕁麻疹等の症状があらわれることがある。

11.1.2 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。また、進行性多巣性白質脳症（PML）が認められることがあるので、本剤の投与中及び投与終了後は患者の状態を十分に観察し、意識障害、認知機能障害、麻痺症状（片麻痺、四肢麻痺）、構音障害、失語等の症状があらわれた場合には、MRI による画像診断及び脳脊髄液検査を行うとともに、適切な処置を行うこと。［8.1.3、8.2、9.1.1、9.1.2、9.1.9 参照］

11.1.3 続発性副腎皮質機能不全、糖尿病（頻度不明）

［9.1.3 参照］

11.1.4 消化管潰瘍、消化管穿孔（頻度不明）

［9.1.1 参照］

11.1.5 膵炎（頻度不明）

11.1.6 精神変調、うつ状態、痙攣（頻度不明）

［9.1.1 参照］

11.1.7 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］

11.1.8 緑内障、後嚢白内障（頻度不明）

［8.3、9.1.1 参照］

11.1.9 血栓症（頻度不明）

［9.1.1 参照］

11.1.10 喘息発作の増悪（頻度不明）

［9.1.10 参照］

（解説）

11.1.2 副腎皮質ステロイド剤のうち、複数の品目において、進行性多巣性白質脳症（PML）と医薬品との因果関係が疑われる症例が、PMDA において複数集積しており、PML の発症に副腎皮質ステロイド剤が寄与する可能性があることから記載した。

（２）その他の副作用

11.2 その他の副作用

	頻度不明
過敏症	発疹等
内分泌系	月経異常、クッシング症候群様症状等
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、食欲亢進等
精神神経系	多幸症、不眠、頭痛、めまい等
投与部位	局所的刺激症状（排便感増強、熱感等）
筋・骨格	筋肉痛、関節痛等
脂質・蛋白質代謝	満月様顔貌、野牛肩、窒素負平衡、脂肪肝等
体液・電解質	浮腫、血圧上昇、低カリウム性アルカローシス等
眼	中心性漿液性網脈絡膜症等による網膜障害、眼球突出等
血液	白血球増多等
皮膚	ざ瘡、多毛、脱毛、色素沈着、皮下いっ血、紫斑、線条、そう痒、発汗異常、顔面紅斑、脂肪織炎等
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、創傷治癒障害、皮膚・結合組織の菲薄化・脆弱化、しゃっくり

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

14.適用上の注意

14.1 薬剤投与時の注意

直腸粘膜を傷つけるおそれがあるので、慎重に挿入すること。

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

15.1.1 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。

15.1.2 プレドニゾロン経口製剤の投与中に、腸管嚢胞様気腫症、縦隔気腫が発現したとの報告がある。

（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」の項参照）

（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

該当資料なし

（２）反復投与毒性試験

該当資料なし

（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

該当資料なし

（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	ステロネマ注腸 3mg ステロネマ注腸 1.5mg	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	ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム	なし

２．有効期間

有効期間：3 年

３．包装状態での貯法

室温保存

４．取扱い上の注意点

設定されていない

５．患者向け資材

患者向医薬品ガイド：有

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：有（「ⅩⅢ．2．その他の関連資料」の項参照）

６．同一成分・同効薬

同一成分：リンデロン坐剤 0.5mg、リンデロン坐剤 1.0mg、リンデロン注 2mg（0.4%）

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

＜ステロネマ注腸 3mg＞

履歴	販売名	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
販売開始	ステロネマ	1992 年 3 月 13 日	20400AMZ00616000	1992 年 7 月 10 日	1992 年 9 月 21 日
販売名変更	ステロネマ注腸 3mg	2008 年 10 月 15 日	22000AMX02382000	2008 年 12 月 19 日	2008 年 12 月 19 日

＜ステロネマ注腸 1.5mg＞

履歴	販売名	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
販売開始	ステロネマ 50	1996 年 3 月 15 日	20800AMZ00610000	1996 年 7 月 5 日	1996 年 9 月 24 日
販売名変更	ステロネマ注腸 1.5mg	2008 年 10 月 15 日	22000AMX02383000	2008 年 12 月 19 日	2008 年 12 月 19 日

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

該当しない

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

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収載医薬品コード	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
ステロネマ注腸3mg	2454701X1033	2454701X1033	105269502	620009011
ステロネマ注腸1.5mg	2454701X2030	2454701X2030	105270102	620009010

14. 保険給付上の注意

本剤は、診療報酬上の後発医薬品である。

ＸＩ．文献

１．引用文献

1）社内資料：安定性試験
2）井上幹夫 他：Therapeutic Research. 1991；12（8）：2605-2615
3）第十八改正日本薬局方解説書 廣川書店 2021；C5181-C5188
4）第十八改正日本薬局方解説書 廣川書店 2021；C4346-C4353
5）北野厚生 他：日本消化器病学会雑誌. 1993；90（1）：24-32
6）社内資料：実験的大腸潰瘍に対する効果（1991 年）
7）社内資料：薬効薬理試験
8）第十八改正日本薬局方解説書 廣川書店 2021；C5207-C5212

２．その他の参考文献

該当資料なし

ＸⅡ．参考資料

１．主な外国での発売状況

なし

２．海外における臨床支援情報

なし

ⅩⅢ．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

該当資料なし

（２）崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ通過性試験

該当資料なし

２．その他の関連資料

患者向け資材

ステロネマ注腸を使用される方へ

ステロネマ注腸 3mg/1.5mg の使い方