

2021年11月改訂（第10版）

日本標準商品分類番号

872456

## 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

持続性合成副腎皮質ホルモン剤

メチルプレドニゾロン酢酸エステル懸濁注射液

処方箋医薬品

**デポ・メドロール<sup>®</sup>水懸注20mg**

**デポ・メドロール<sup>®</sup>水懸注40mg**

Depo-Medrol<sup>®</sup> Sterile Aqueous Suspension 20mg・40mg

剤形	水性懸濁注射液
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	20mg：1mL中、メチルプレドニゾロン酢酸エステル20mg含有 40mg：1mL中、メチルプレドニゾロン酢酸エステル40mg含有
一般名	和名：メチルプレドニゾロン酢酸エステル（JAN） 洋名：Methylprednisolone Acetate（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：20mg：2008年3月6日（販売名変更による） 40mg：2008年3月13日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2008年6月20日（販売名変更による） 販売開始年月日：20mg：1974年3月 40mg：1961年4月
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売：ファイザー株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ファイザー株式会社 製品情報センター 学術情報ダイヤル 0120-664-467 FAX 03-3379-3053 医療用製品情報 <a href="https://pfizerpro.jp/cs/sv/druginfo">https://pfizerpro.jp/cs/sv/druginfo</a>

本IFは2021年7月改訂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。

# 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・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、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 を利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

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	<b>1</b>
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
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	<b>3</b>
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 .....	4
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 .....	4
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	<b>5</b>
1. 物理化学的性質 .....	5
2. 有効成分の各種条件下における安定性 .....	5
3. 有効成分の確認試験法、定量法 .....	5
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	<b>7</b>
1. 剤形 .....	7
2. 製剤の組成 .....	7
3. 添付溶解液の組成及び容量 .....	8
4. 力価 .....	8
5. 混入する可能性のある夾雑物 .....	8
6. 製剤の各種条件下における安定性 .....	8
7. 調製法及び溶解後の安定性 .....	8
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化） .....	8
9. 溶出性 .....	8
10. 容器・包装 .....	8
11. 別途提供される資材類 .....	9
12. その他 .....	9
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	<b>10</b>
1. 効能又は効果 .....	10
2. 効能又は効果に関連する注意 .....	12
3. 用法及び用量 .....	12
4. 用法及び用量に関連する注意 .....	13
5. 臨床成績 .....	13
<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	<b>14</b>
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 .....	14
2. 薬理作用 .....	14
<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	<b>15</b>
1. 血中濃度の推移 .....	15
2. 薬物速度論的パラメータ .....	15
3. 母集団（ポピュレーション）解析 .....	16
4. 吸収 .....	16
5. 分布 .....	16

6. 代謝	17
7. 排泄	18
8. トランスポーターに関する情報	18
9. 透析等による除去率	19
10. 特定の背景を有する患者	19
11. その他	19
<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b>	<b>20</b>
1. 警告内容とその理由	20
2. 禁忌内容とその理由	20
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	20
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	20
5. 重要な基本的注意とその理由	21
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	22
7. 相互作用	25
8. 副作用	29
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	32
10. 過量投与	32
11. 適用上の注意	32
12. その他の注意	32
<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b>	<b>33</b>
1. 薬理試験	33
2. 毒性試験	33
<b>X. 管理的事項に関する項目</b>	<b>35</b>
1. 規制区分	35
2. 有効期間	35
3. 包装状態での貯法	35
4. 取扱い上の注意	35
5. 患者向け資材	35
6. 同一成分・同効薬	35
7. 国際誕生年月日	35
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	36
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	36
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	36
11. 再審査期間	38
12. 投薬期間制限に関する情報	38
13. 各種コード	38
14. 保険給付上の注意	38
<b>XI. 文献</b>	<b>39</b>
1. 引用文献	39
2. その他の参考文献	39
<b>XII. 参考資料</b>	<b>40</b>
1. 主な外国での発売状況	40
2. 海外における臨床支援情報	47
<b>XIII. 備考</b>	<b>51</b>
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	51
2. その他の関連資料	51

---

## I. 概要に関する項目

---

### 1. 開発の経緯

Upjohn 社の副腎皮質ホルモンの歴史は古く、1935年に副腎皮質エキスを市販した。同年、Kendall らによって cortisone の単離が成功し、工業化され、1950年には Mayo Clinic の Hench らにより、リウマチ疾患に対する治療効果が発表された。cortisone、hydrocortisone は臨床面で多用され、多くの患者に貢献してきたが、これら corticosteroid 剤（以下 CS 剤と略）の投与により起こる浮腫、高血圧、低カリウム血症、骨粗鬆症、発育抑制等の副作用が問題となってきた。これらの副作用に対しては、投与法の改善も考えられたが、これと同時に cortisone の誘導体の合成、製剤の改良がなされ、副作用の低減化に全力が注がれた。誘導体開発の研究により、prednisolone の合成が行なわれ、その後の開発研究は、この prednisolone を基礎にして、より一層の抗炎症効果の増強と副作用低減化を計るための、methyl 誘導体の研究とに分けることができる。1960年、同研究所の Spero 博士らによって hydrocortisone から生物学的酸化法によって合成された合成副腎皮質ホルモンが Medrol である。methyl 誘導体の研究は、1955年 Upjohn 研究所の Hogg 博士らの研究にはじまり、Medrol は、B 環の C-6 に methyl 基を有する prednisolone の誘導体であり、臨床効果においては prednisolone に比べ抗炎症作用の増強と、水及び電解質の有事な代謝作用の減弱に成功した合成副腎皮質ホルモン剤である。

さらに、リウマチのような長期の治療を要する疾患には全身療法による副作用を避け、局所に高濃度の薬剤を長時間働かしめるものや、皮膚病の病巣内に直接投与できるものや、筋注による持続効果のあるもの等が望まれることから、多目的水性懸濁注射剤として開発されたものが、メチルプレドニゾロンの酢酸エステルである酢酸メチルプレドニゾロン（デポ・メドロール）である。

第 22 次再評価（昭和 59 年 6 月 1 日）において、医療上の必要性のある適応症及び投与方法について有用性の検討が行われ、承認事項の一部が変更になった。また、昭和 54 年薬事法改正以後に再評価に指定された成分に対する再評価（平成 2 年 12 月 19 日）において、効能・効果のうち「妊娠中毒症」については、提出された資料からは有効性が確認できなかったため削除した。

なお、医療事故防止対策に基づき、2008 年 3 月に販売名をデポ・メドロール 20mg からデポ・メドロール水懸注 20mg へ、デポ・メドロール 40mg からデポ・メドロール水懸注 40mg にそれぞれ変更した。

### 2. 製品の治療学的特性

本剤は持続性効果を有するメチルプレドニゾロン酢酸エステル水性懸濁注射液で、筋肉内注射、局所注射あるいは注腸法等が可能な多目的製剤である。

（「V-3. 用法及び用量」の項参照）

### 3. 製品の製剤学的特性

該当資料なし

### 4. 適正使用に関して周知すべき特性

該当しない

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

デポ・メドロール水懸注 20mg

デポ・メドロール水懸注 40mg

#### (2) 洋名

Depo-Medrol Sterile Aqueous Suspension 20mg・40mg

#### (3) 名称の由来

該当資料なし

### 2. 一般名

#### (1) 和名（命名法）

メチルプレドニゾン酢酸エステル（JAN）

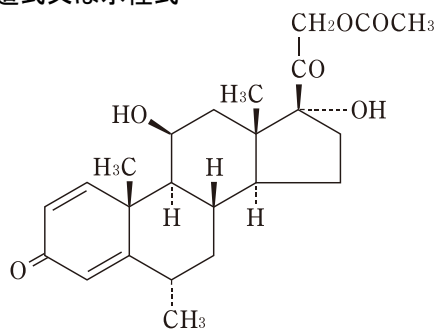
#### (2) 洋名（命名法）

Methylprednisolone Acetate（JAN）

#### (3) ステム（stem）

プレドニゾン及びプレドニゾン誘導体：pred

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式：C<sub>24</sub>H<sub>32</sub>O<sub>6</sub>

分子量：416.51



5. 化学名（命名法）又は本質

11 $\beta$ , 17 $\alpha$ , 21-trihydroxy-6 $\alpha$ -methylpregna-1, 4-diene-3, 20-dione 21-acetate

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当資料なし

---

### III. 有効成分に関する項目

---

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはない。

##### (2) 溶解性

ジオキサンにやや溶けやすく、メタノール、エタノール、無水エタノール又はクロロホルムにやや溶けにくく、水にほとんど溶けない。

##### (3) 吸湿性

該当資料なし

##### (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

215°C

##### (5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

##### (6) 分配係数

pH : 5.5~7.0

##### (7) その他の主な示性値

旋光度  $[\alpha]_D^{20}$  : +101° (dioxane)

Absorption max (95% ethanol) : 243nm ( $\alpha$  M 14,825)

#### 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

##### 確認試験法

(1) 本品約 100mg を 2mL のメタノールに溶解し、1 当量メタノール性ヒドロキシールアミン塩酸塩 0.5mL を加える。本溶液を 2N メタノール性水酸化カリウムを用いアルカリ性とし、55°C 1 時間加熱し、後室温にて冷却し、希塩酸で酸性にする。10%塩化第二鉄 2 滴を加えると紫色を呈する。

(2) 本品約 25mg をメタノール 10mL に溶解し、2N 塩酸、2,4-ジニトロフェニールヒドラジン飽和溶液 15mL 加えると橙紅色の沈殿を生ずる。

## 定量法

### <検液の調整>

本品 250.0mg を精密にはかり、250mL メスフラスコに入れ、約 100mL のアルコールを加え、本品が完全に溶解するまで加温し、後室温にて冷却、容量までエタノールを加えよく混和する。本溶液の 0.5mL を 500mL トラフラスコに入れ容量まで無水エタノールを加えよく混和する。本溶液の 20.0mL を 50mL 蓋付エルレンマイヤーフラスコにとる。

### <試験法>

標準メチルプレドニゾロン溶液（無水エタノール 1.0mL 中メチルプレドニゾロン 0.01mg 含有）を調整し、本液 20.0mL を 50mL 蓋付エルレンマイヤーフラスコにとる。検液、標準液及び盲検液（20mL の無水エタノール）に 2,3,5-トリフェニルテトラゾリウムクロライド溶液 2.0mL とテトラメチルアンモニウムヒドロキシド溶液 2.0mL を加え、よくかきまぜ、室温にて 40 分発色するまで放置する。分光光度計を用い、盲検液を対照として 485nm で標準液及び検液の値を測り、次の式にて計算する。

### <計算方法>

$$\frac{\text{検液の吸光度}}{\text{標準液の吸光度}} \times \frac{C}{W} \times 1.112 \times 100$$

備考：

C=標準液 1.0mL 中の標準メチルプレドニゾロン量 (mg)

W=検液 1.0mL 中のメチルプレドニゾロン酢酸エステル量 (mg)

---

## IV. 製剤に関する項目

---

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別

水性懸濁注射液

#### (2) 製剤の外観及び性状

販売名	デポ・メドロール水懸注 20mg	デポ・メドロール水懸注 40mg
pH	3.0～7.0	
浸透圧比	約 1 (生理食塩液対比)	
性状	水性懸濁注射液	

#### (3) 識別コード

該当しない

#### (4) 製剤の物性

pH : 3.0～7.0

Specific Gravity : 1.001～1.021

浸透圧比 : 約 1 (0.9%生理食塩水に対する比)

#### (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	デポ・メドロール水懸注 20mg	デポ・メドロール水懸注 40mg
有効成分	1mL 中 メチルプレドニゾロン酢酸エステル 20mg	1mL 中 メチルプレドニゾロン酢酸エステル 40mg
添加剤	カアトレジン 0.2mg マクロゴール 4000 30mg pH 調節剤 等張化剤	カアトレジン 0.2mg マクロゴール 4000 29mg pH 調節剤 等張化剤

#### (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

室温保存では3年間は安定である。

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）

本剤は水性懸濁注射液であり、適量の懸濁化剤により suspension の状態が保たれている。他剤との混合による希釈等の濃度変化を与えると懸濁状態の不均衡、すなわち物理的变化が生じる。したがって他剤との配合は好ましくない。

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

該当しない

(2) 包装

〈デポ・メドロール水懸注 20mg〉

1mL×5 バイアル

〈デポ・メドロール水懸注 40mg〉

1mL×5 バイアル

(3) 予備容量

該当資料なし

(4) 容器の材質

バイアル：無色透明ガラス

ゴム栓：クロロブチルゴム

キャップ：アルミニウムシール、ポリプロピレンフリップキャップ

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当資料なし

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

#### 4. 効能又は効果

○内数字は投与法を示す

注 I 参照のこと

△印 ★印 注 II 参照のこと

〈内科・小児科領域〉

○内分泌疾患

副腎性器症候群〔<sup>△</sup>①〕

○膠原病

リウマチ熱（リウマチ性心炎を含む）、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）〔①〕

○アレルギー性疾患

気管支喘息（但し、筋肉内注射以外の投与方法では不適當な場合に限る）〔①⑧〕、喘息性気管支炎（小児喘息性気管支炎を含む）〔<sup>△</sup>①⑧〕、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）、蕁麻疹（慢性例を除く）（重症例に限る）、血清病〔<sup>△</sup>①〕

○血液疾患

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〔<sup>△</sup>①〕

○神経疾患

脳脊髄炎（脳炎、脊髄炎を含む）（但し、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、脊髄蜘蛛膜炎、小舞蹈病〔<sup>△</sup>①〕

○消化器疾患

胆汁うっ滞型急性肝炎、肝硬変（活動型、難治性腹水を伴うもの、胆汁うっ滞を伴うもの）、劇症肝炎（臨床的に重症とみなされるものを含む）〔<sup>△</sup>①〕、限局性腸炎、潰瘍性大腸炎〔<sup>△</sup>①⑦〕

○呼吸器疾患

びまん性間質性肺炎（肺線維症）（放射線肺臓炎を含む）〔⑧〕

○循環器疾患

ネフローゼ及びネフローゼ症候群、うっ血性心不全〔<sup>△</sup>①〕

○重症感染症

重症感染症（化学療法と併用する）〔<sup>△</sup>①〕

○新陳代謝疾患

特発性低血糖症〔<sup>△</sup>①〕

○その他内科的疾患

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）、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）〔<sup>△</sup>①〕

〈外科領域〉

- 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）〔<sup>△</sup>①〕、侵襲後肺水腫〔⑧〕

〈整形外科領域〉

- 強直性脊椎炎（リウマチ性脊椎炎）〔①〕、強直性脊椎炎（リウマチ性脊椎炎）に伴う四肢関節炎〔②〕、関節リウマチ、若年性関節リウマチ（スチル病を含む）〔①②〕、リウマチ性多発筋痛〔①〕、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〔②〕、関節周囲炎（非感染性のものに限る）、腱周囲炎（非感染性のものに限る）〔③④⑤〕、腱炎（非感染性のものに限る）〔③④〕、腱鞘炎（非感染性のものに限る）〔④〕、滑液包炎（非感染性のものに限る）〔⑤〕

〈泌尿器科領域〉

- 前立腺癌（他の療法が無効な場合）〔<sup>△</sup>①〕、陰茎硬結〔<sup>△</sup>①⑥〕

〈眼科領域〉

- 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〔<sup>△</sup>①〕

〈皮膚科領域〉

- 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）（但し、重症例以外は極力投与しないこと）（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）（但し、重症例に限る、また固定蕁麻疹は局注が望ましい）、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（局所皮内は尋常性乾癬のみ）〕〔<sup>△</sup>①⑥〕、扁平苔癬（重症例に限る）〔<sup>△</sup>①⑥〕、成年性浮腫性硬化症、紅斑症（<sup>\*</sup>多形滲出性紅斑、結節性紅斑）（但し、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症、ステブンス・ジョンソン病、皮膚口内炎、フックス症候群、ペーチェット病（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）、帯状疱疹（重症例に限る）、潰瘍性慢性膿皮症、新生児スクレレーマ、レイノー病〔<sup>△</sup>①〕、紅皮症（ヘブラ紅色靴糠疹を含む）〔<sup>\*</sup>①〕、限局性強皮症〔⑥〕、強皮症〔<sup>△</sup>①〕、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〔<sup>\*</sup>⑥〕

〈耳鼻咽喉科領域〉

- 耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法〔①③⑥⑧⑨⑩⑪⑬⑭〕、副鼻腔炎・鼻茸〔①⑧⑨⑩⑫〕、進行性壊疽性鼻炎〔①⑧⑨⑩⑬〕、血管運動（神経）性鼻炎、アレルギー性鼻炎、花粉症（枯草熱）〔①⑧⑨⑪〕、喉頭ポリープ・結節〔<sup>△</sup>①⑧⑬〕、難治性口内炎及び舌炎（局所療法で治癒しないもの）〔③〕



〈口腔外科領域〉

○口腔外科領域手術後の後療法〔①〕

注Ⅰ：投与法

- |         |         |          |
|---------|---------|----------|
| ①筋肉内注射  | ⑥局所皮内注射 | ⑪鼻甲介内注射  |
| ②関節腔内注射 | ⑦注腸     | ⑫鼻茸内注射   |
| ③軟組織内注射 | ⑧ネブライザー | ⑬喉頭・気管注入 |
| ④腱鞘内注射  | ⑨鼻腔内注入  | ⑭中耳腔内注入  |
| ⑤滑液嚢内注入 | ⑩副鼻腔内注入 |          |

注Ⅱ：△印-筋肉内注射

経口投与不能な場合のみ用いること

★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

6. 用法及び用量

各用法における、通常成人の用量（メチルプレドニゾン酢酸エステルとして）は下記のとおりである。なお、年齢、症状により適宜増減する。

用法 注射・注入部位	1回の用量 (mg)	投与回数
① 筋肉内注射	40～120	1～2週間隔1回
② 関節腔内注射	4～40	間隔2週以上1回
③ 軟組織内注射	4～40	〃
④ 腱鞘内注射	4～40	〃
⑤ 滑液嚢内注入	4～40	〃
⑥ 局所皮内注射	2～8mg 宛 40mg まで	週1回
⑦ 注腸	40～120	――
⑧ ネブライザー	2～10	1日1～3回
⑨ 鼻腔内注入	2～10	1日1～3回
⑩ 副鼻腔内注入	2～10	1日1～3回
⑪ 鼻甲介内注射	4～40	――
⑫ 鼻茸内注射	4～40	――
⑬ 喉頭・気管注入	2～10	1日1～3回
⑭ 中耳腔内注入	2～10	1日1～3回

(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

該当しない

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

該当資料なし

---

## 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

コルチゾン、ヒドロコルチゾン、プレドニゾロン、トリアムシノロン、デキサメタゾン、ベタメタゾン等の副腎皮質ホルモン剤

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

作用機序：糖質コルチコイド使用

糖質コルチコイドは細胞膜を通過し、細胞内の受容体との結合を介し DNA に働き、遺伝子の転写を調節する。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

抗炎症作用及び免疫抑制作用

糖質コルチコイドは、リンパ球の数に対する作用に加え、リンパ球の免疫反応を著明に変化させ、抗炎症作用及び免疫抑制作用を示す。糖質コルチコイドにより炎症反応を誘起する重要な因子の産生が抑制され、血管活性因子及び化学走化性因子の放出が低下することで脂肪分解酵素及びタンパク質分解酵素の分泌が減少し、損傷部位への白血球の血管外遊出が減少し、最終的にフィブリン沈着が抑制される。また、糖質コルチコイドによりリンパ球が減少し、抗体産生、抗原抗体反応及び免疫複合体沈着が抑制されることで、免疫機能が抑制される。さらに、糖質コルチコイドは、炎症及び免疫系に関与するサイトカインの発現も減少させる。

効力比較試験

SD 系雄ラットを用いる Cotton pellet 法による試験では、ヒドロコルチゾン酢酸エステル<sup>1)</sup>の 20 倍以上の効力（皮下注）を示す<sup>1)</sup>。

#### (3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

<参考>

臨床報告における疾患別の効果発現時間及び効果持続時間は以下の通りであった。

効果発現時間：

6 時間（関節リウマチ、関節腔内投与）<sup>2)</sup>

12～24 時間（アレルギー性疾患、筋肉内投与）<sup>3)</sup>

効果持続時間：

3.5 週（関節リウマチ、関節腔内投与）<sup>4)</sup>

19 日（アレルギー性疾患、筋肉内投与）<sup>5)</sup>

---

## VII. 薬物動態に関する項目

---

### 1. 血中濃度の推移

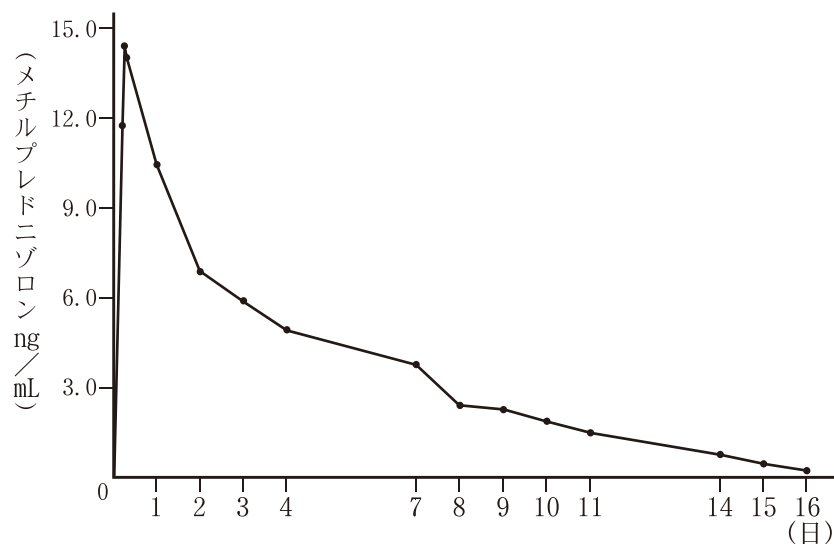
#### (1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

#### (2) 臨床試験で確認された血中濃度<sup>6)</sup>

<参考>外国人データ

メチルプレドニゾン酢酸エステル 40mg を筋注後、6 時間目に血中のメチルプレドニゾン濃度は最高値 (14.43ng/mL) となる。また、2 日目までかなり急速に減少、その後 4 日目から 16 日目まで、それよりやや緩慢に降下する。



#### (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

吸収部位は筋肉、関節腔、軟組織、皮内、腸管

### 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  
該当資料なし

(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

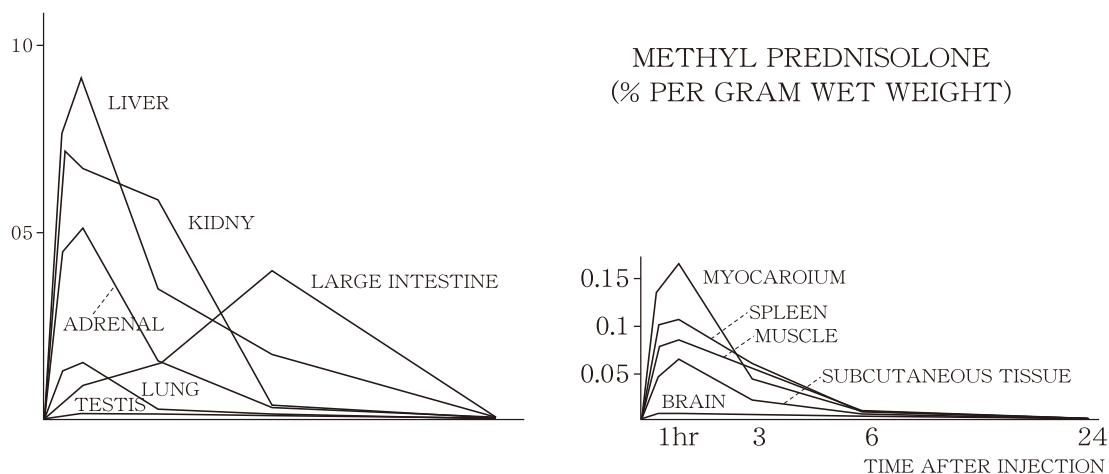
<参考>

### 1) イヌにおけるデータ

ビーグル犬に  $^3\text{H}$ -メチルプレドニゾロン酢酸エステル筋注投与後、42 日目に各組織への移行は肝が最も高く、次いで半腱様筋、小腸、心臓、皮膚、大腸、腎臓の順であった。<sup>7)</sup>

### 2) ラットにおけるデータ

メチルプレドニゾロン筋注後 (ラット) の臓器分布<sup>8)</sup>



## (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<sup>8)</sup>

<参考>ラットにおけるデータ

主に肝で代謝され、一次代謝は主として還元反応、二次代謝は抱合反応及び腸肝循環が推測される。

### (2) 代謝に関与する酵素 (CYP 等) の分子種、寄与率

本剤は主として薬物代謝酵素 CYP3A4 で代謝される。

### (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<sup>7)</sup>

代謝産物：ビーグル犬、経口投与

尿中代謝産物 7種

- ① 6  $\alpha$ -methyl-11  $\beta$ , 17  $\alpha$ , 2  $\beta$ , 21-tetrahydroxy-1, 4-pregnadiene-3-one
  - ② 6  $\alpha$ -methyl-17  $\alpha$ , 20  $\beta$ , 21-trihydroxy-1, 4-pregnadiene-3, 11-dione
  - ③ 6  $\alpha$ -methyl-11  $\beta$ , 17  $\alpha$ , 20  $\alpha$ , 21-tetrahydroxy-1, 4-pregnadiene-3-one
  - ⑤ 6  $\alpha$ -methylprednisolone
- 他 3 種未同定

糞中代謝産物 未変化体を含む 7 種

- ① 6  $\alpha$ -methyl-11  $\beta$ -hydroxy-4-androstene-3, 17-dione
  - ② 6  $\alpha$ -methyl-17  $\beta$ -hydroxy-1, 4-androstadiene-3, 11-dione
  - ③ 6  $\alpha$ -methylprednisolone-21-acetate (未変化体)
- 他 4 種未同定

7. 排泄<sup>7)</sup>

(1) 排泄部位

<参考>イヌにおけるデータ

ビーグル犬に筋肉内及び経口投与した場合、糞中が主要排泄経路であった。

(2) 排泄率

<参考>イヌにおけるデータ

ビーグル犬、筋肉内 (4 匹) 及び経口投与 (3 匹) 実験

投与経路 (測定時間)	筋肉内 (42 時間)	経口 (6 日間)
排泄経路		
糞便中	26.5~52.0% (平均 43.8%)	44.7~51.7% (平均 47.7%)
尿中	24.6~34.3% (平均 29.1%)	25.2~31.2% (平均 27.6%)
計	55.5~86.3% (平均 72.9%)	71.2~77.9% (平均 75.3%)

(3) 排泄速度

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

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]

2.3 感染症のある関節腔内、滑液嚢内、腱鞘内又は腱周囲 [免疫機能を抑制し、宿主防御能を低下させるので、感染症を悪化させるおそれがある。]

2.4 動揺関節の関節腔内 [関節の不安定化が起こり、症状を悪化させるおそれがある。]

2.5 免疫抑制が生じる量の本剤を投与中の患者には生ワクチン又は弱毒生ワクチンを接種しないこと [10.1 参照]

<解説>

2.2

「VIII-7. 相互作用（1）併用禁忌とその理由」の項参照

2.5

「VIII-7. 相互作用（1）併用禁忌とその理由」の項参照

添付文書の「併用禁忌」の項に「生ワクチン又は弱毒生ワクチン」の機序・危険因子として「免疫抑制が生じる量の副腎皮質ホルモン剤の投与を受けている患者」と記載しているが、ホルモン補充療法を受けている患者も生ワクチン及び弱毒生ワクチンが禁忌であると誤解される可能性があることから、免疫抑制が生じる量の副腎皮質ホルモン剤を投与中の患者には生ワクチン又は弱毒生ワクチンの接種が禁忌であることが明確になるように追記した。

### 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。
- 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。
- 8.1.2 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。
- 8.1.3 副腎皮質ホルモン剤の連用後、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 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〕
- 8.2.1 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。
- 8.2.2 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。
- 8.2.3 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ため留意すること。
- 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、定期的に検査することが望ましい。〔9.1.1 参照〕

#### 〈強皮症〉

- 8.4 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。

#### 〈解説〉

##### 8.2

副腎皮質ホルモン剤等の免疫抑制作用を有する医薬品の投与中における感染症の誘発又は増悪についてはよく知られており、既に使用上の注意に記載し注意喚起を図ってきたが、水痘、麻疹の感染について特に注意を要する旨の報告があったため、追加記載した。

参考文献：Rosalyn M. S, et al. : Br J Ophthalmol. 1998 ; 82 : 704-708

##### 8.4

同一成分の注射剤（ソル・メドロール）が「治療抵抗性のリウマチ性疾患（全身性血管炎（顕微鏡的多発血管炎、ヴェグナ肉芽腫症、結節性多発動脈炎、Churg-Strauss 症候群、大動脈炎症候群等）、全身性エリテマトーデス、多発性筋炎、皮膚筋炎、強皮症、混合性結合組織病、及び難治性リウマチ性疾患）」の適応症を取得した際に、添付文書の「重要な基本的注意」の項に、強皮症患者にお

る強皮症腎クリーゼ発現に関する注意喚起が新たに追記された。規制当局において「効能・効果」に強皮症を有する他のステロイド製剤における同様の注意喚起の必要性について検討が行われ、他のステロイド製剤においても同様に注意喚起する必要があると判断された。

また、「効能・効果」に「強皮症」を有するステロイド製剤に共通した改訂で、全身性強皮症診療ガイドラインの記載等に基づき、強皮症患者へ副腎皮質ホルモン剤を投与した場合の強皮症腎クリーゼに関する記載の一部を改訂した。

参考文献：日本皮膚科学会ガイドライン 全身性強皮症診療ガイドライン：日本皮膚科学会雑誌、2012；122（5）：1293-1345

## 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

免疫機能を抑制し、宿主防御能を低下させるので、感染症を悪化させるおそれがある。[11.1.2 参照]

(2) 消化性潰瘍、憩室炎の患者

消化管粘膜保護作用を減弱させ、また、組織の修復を阻害するので、症状を悪化させるおそれがある。[11.1.5 参照]

(3) 精神病の患者

中枢神経刺激作用により、症状を悪化させるおそれがある。[11.1.9 参照]

(4) 結核性疾患の患者

適宜抗結核療法を併用すること。免疫機能を抑制し、宿主防御能を低下させ、症状を悪化又は顕性化させるおそれがある。[11.1.2 参照]

(5) 単純疱疹性角膜炎の患者

角膜に穿孔が生じるおそれがある。[11.1.2 参照]

(6) 後嚢白内障の患者

水晶体嚢の透過性を変化させ、症状を悪化させるおそれがある。[8.3、11.1.11 参照]

(7) 緑内障の患者

眼圧を上昇させ、症状を悪化させるおそれがある。[8.3、11.1.11 参照]

(8) 高血圧症の患者

ナトリウム貯留作用により、症状を悪化させるおそれがある。

(9) 電解質異常のある患者

電解質代謝に影響を与えるので、症状を悪化させるおそれがある。

(10) 血栓症の患者

血液凝固促進作用により、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

組織の修復を阻害するので、創傷治癒が障害されるおそれがある。

(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。[11.1.12 参照]

**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）**

感染症に対する適切な処置を行うこと。免疫機能を抑制し、宿主防御能を低下させ、症状を悪化させるおそれがある。また、炎症反応を抑制し、徴候を隠蔽するおそれがある。 [11.1.2 参照]

**9.1.3 糖尿病の患者**

糖新生を促進させ、また、細胞のインスリンに対する感受性を低下させるので、症状を悪化させるおそれがある。 [11.1.10 参照]

**9.1.4 骨粗鬆症の患者**

骨基質の合成を阻害し、骨形成を抑制するので、症状を悪化させるおそれがある。 [11.1.4 参照]

**9.1.5 うっ血性心不全の患者**

ナトリウム貯留作用により、症状を悪化させるおそれがある。 [11.1.13 参照]

**9.1.6 甲状腺機能低下のある患者**

代謝が阻害され、副作用があらわれるおそれがある。

**9.1.7 脂肪肝、脂肪塞栓症の患者**

脂質代謝に影響を与えるので、症状を悪化させるおそれがある。

**9.1.8 重症筋無力症の患者**

使用当初、一時症状を悪化させるおそれがある。

**9.1.9 気管支喘息の患者**

薬物、食物、添加物等に過敏な喘息患者には特に注意が必要である。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悪化させたとの報告がある。 [11.1.18 参照]

**9.1.10 潰瘍性大腸炎（切迫穿孔、膿瘍、他の化膿性感染症の疑いがある場合）の患者**

炎症反応を抑制するので、これらの疑いがある場合、その徴候を隠蔽するおそれがある。

**9.1.11 B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。また、投与開始前にHBs抗原陰性の患者においても、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]

<解説>

9.1.1 (2) 憩室炎の患者

米国添付文書に基づき記載した。

9.1.5 うっ血性心不全の患者

同一成分の注射剤（ソル・メドロール）の添付文書に基づき記載した。

9.1.10 潰瘍性大腸炎（切迫穿孔、膿瘍、他の化膿性感染症の疑いがある場合）の患者

米国添付文書の記載に基づき記載した。

9.1.11 B型肝炎ウイルスキャリアの患者

「免疫抑制・化学療法により発症するB型肝炎対策ガイドライン」に、ステロイドによるB型肝炎の増悪が示唆されていることより、本剤を含む副腎皮質ホルモン剤全般に対し、「使用上の注意」

改訂が指示された。この指示に基づき「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」の項を改訂した。  
参考文献：坪内 博仁 ほか：肝臓. 2009 ; 50 (1) : 38-42

(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

ナトリウム貯留作用により、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

代謝が阻害され、副作用が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

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。

糖質コルチコイドを用いた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。

(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。糖質コルチコイドは母乳中へ移行することがある。

(7) 小児等

9.7 小児等

9.7.1 観察を十分に行うこと。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。

9.7.3 筋肉内又は皮内投与はなるべく避けること。特に投与部位の組織の萎縮（陥没）を起こしやすい。

(8) 高齢者

9.8 高齢者

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あらわれやすい。

7. 相互作用

10. 相互作用

本剤は主として薬物代謝酵素 CYP3A4 で代謝される。

(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
生ワクチン又は弱毒生ワクチン (乾燥弱毒生麻しんワクチン、乾燥弱毒生風しんワクチン、乾燥 BCG ワクチン等) [2.5 参照]	ワクチン株の異常増殖又は毒性の復帰があらわれるおそれがある。	免疫抑制が生じる量の副腎皮質ホルモン剤の投与を受けている患者
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） [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

<解説>

生ワクチン又は弱毒生ワクチン

弱毒生ワクチン製剤の国内添付文書及び本剤の米国添付文書に基づき記載した。

デスマプレシン酢酸塩水和物

デスマプレシン酢酸塩水和物口腔内崩壊錠 25/50 μg (ミニリンメルト OD 錠 25/50 μg) の添付文書の「禁忌」及び「併用禁忌」の項に「副腎皮質ステロイド剤 (注射剤、経口剤、吸入剤、注腸剤、坐剤)」が記載されたことを受け、「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)」を追記し注意喚起を行うことにした。

(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
シクロスポリン	双方の血中濃度が上昇するおそれがある。また、痙攣が起こるおそれがある。 必要に応じて本剤又はシクロスポリンを減量するなど用量に注意すること。	相互に代謝が阻害される。
エリスロマイシン イトラコナゾール ミコナゾール キヌプリスチン ダルホプリスチン エストロゲン (経口避妊薬を含む) アプレピタント <sup>9,10)</sup>	本剤の作用が増強するおそれがある。 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こと。	これらの薬剤が CYP3A4 を阻害することにより、本剤の代謝が阻害される。
抗凝血剤 パルナパリンナトリウム ワルファリンカリウム等	抗凝血剤の作用を増強又は減弱させるおそれがある。 必要に応じて本剤又は抗凝血剤の用量を調節すること。	本剤は血液凝固能を高め、抗凝血剤の効果に拮抗する可能性がある。 また一方、本剤は消化器系の副作用により、抗凝血剤の出血の危険性が增大する可能性がある。
非脱分極性筋弛緩剤 ベクロニウム臭化物 パンクロニウム臭化物等	非脱分極性筋弛緩剤の作用を増強又は減弱させるおそれがある。 また、併用により短期間でミオパチーがあらわれ、四肢麻痺に至るおそれがある。 必要に応じて本剤又は非脱分極性筋弛緩剤の用量を調節すること。	機序不明

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
非ステロイド性解熱鎮痛消炎剤 サザピリン ジクロフェナク等	消化器系の副作用(消化性潰瘍、消化管出血等)を起こすおそれが高くなる。 必要に応じて本剤又は非ステロイド性解熱鎮痛消炎剤を減量するなど用量に注意すること。	ともに消化器系の副作用を起こすおそれがある。
カリウム排泄型利尿剤 トリクロルメチアジド ヒドロクロロチアジド フロセミド等	低カリウム血症があらわれるおそれがある。 必要に応じて本剤又はカリウム排泄型利尿剤を減量するなど用量に注意すること。	カリウム排泄が促進される。
ジゴキシン	ジゴキシン中毒があらわれるおそれがある。 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。
サリチル酸誘導体 サザピリン アスピリン等	サリチル酸中毒(めまい、耳鳴、悪心・嘔吐、過呼吸、高熱、意識障害等の症状)を起こすおそれがある。 必要に応じて本剤又はサリチル酸誘導体の用量を調節すること。 サリチル酸中毒があらわれた場合には、サリチル酸誘導体の投与を中止するなど適切な処置を行うこと。	本剤はサリチル酸誘導体の代謝・排泄を促進すると考えられているので、本剤の急な減量又は中止により、血清中のサリチル酸誘導体の濃度が増加すると考えられる。
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 カルバマゼピン <sup>9,10)</sup>	本剤の作用が減弱するおそれがある。 必要に応じて本剤又はこれらの薬剤の用量を調節すること。	これらの薬剤はCYP3A4を誘導し、本剤の代謝が促進される。
糖尿病用剤 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 $\alpha$ -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が減弱されるおそれがある。 必要に応じて本剤又はこれらの薬剤の用量を調節すること。	本剤の糖新生促進作用等により、血糖値を上昇させる。



<解説>

シクロスポリン

同一成分の内服剤（メドロール錠）、注射剤（ソル・メドロール）の添付文書に基づき記載した。

エリスロマイシン、リン酸オレアンドマイシン

文献報告に基づき記載した。

参考文献：Leforce C. F, et al. : J Allergy Clin Immunol. 1983 ; 72 : 34-9

ミコナゾール

ミコナゾール製剤の添付文書の「使用上の注意」「相互作用」の項に本剤が記載されていることから追加記載した。

参考文献：Varis T, et al. : Pharmacology and Toxicology. 1999 ; 85 : 29-32

キヌプリスチン、ダルホプリスチン

注射用キヌプリスチン・ダルホプリスチン製剤の「使用上の注意」「相互作用」の項に本剤が記載されていることから追加記載した。

参考文献：Sanderink G. J, et al. : In Vitro Metabolism and Drug-drug Interactions of Synercid, a New Injectable Antibiotic [poster]. 12th International Symposium on Microsomes and Drug Oxidation 1998 July 20-24: Montpellier

エストロゲン（経口避妊薬を含む）

エストロゲン製剤（経口避妊薬を含む）の「相互作用（併用注意）」の項に「副腎皮質ホルモン」が記載されていることから、「エストロゲン（経口避妊薬を含む）」を追記し注意喚起を行うこととした。

アプレピタント

アプレピタントの「相互作用（併用注意）」の項に「CYP3A4 で代謝される薬剤（デキサメタゾン、メチルプレドニゾロン、ミタゾラム等）」が記載されていることから、「アプレピタント」を追記し注意喚起を行うこととした。

ジクロフェナク、アスピリン、カルバマゼピン

CCDS (Company Core Data Sheet : 企業中核データシート) との整合性に基づき、ジクロフェナク、アスピリン及びカルバマゼピンを追記し、注意喚起を行うこととした。

非脱分極性筋弛緩剤

同一成分の注射剤（ソル・メドロール）の添付文書に基づき記載した。

非ステロイド性解熱鎮痛消炎剤

文献報告に基づき記載した。

参考文献：Piper J. M, et al. : Ann Intern Med. 1991 ; 114 : 735-40

インスリン製剤

インスリン製剤の国内添付文書に基づき記載した。

## 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、血管浮腫、蕁麻疹等があらわれた場合には、血圧の維持、体液の補充管理、気道の確保等の適切な処置を行うこと。

###### 11.1.2 感染症（頻度不明）

ウイルス、細菌、真菌、原虫、寄生虫等による感染症の誘発又は徴候の隠蔽、感染症の悪化等があらわれることがある。これらの感染症の発現頻度は、副腎皮質ホルモン剤を増量すると高くなるとの報告があるので、抗菌剤等による適切な処置を行うこと。 [8.2、9.1.1、9.1.2、9.1.11 参照]

###### 11.1.3 続発性副腎皮質機能不全（頻度不明）

観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに再投与又は増量するなど適切な処置を行うこと。

###### 11.1.4 骨粗鬆症（頻度不明）、骨頭無菌性壊死（頻度不明）

脊椎圧迫骨折、病的骨折を起こすことがある。また、大腿骨及び上腕骨等の骨頭無菌性壊死があらわれることがあるので、疼痛等の症状の観察を十分に行い、異常が認められた場合にはMRI等の検査を実施し、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 [9.1.4 参照]

###### 11.1.5 胃腸穿孔（頻度不明）、消化管出血（頻度不明）、消化性潰瘍（頻度不明）

便潜血のチェック等の観察を十分に行うこと。 [9.1.1 参照]

###### 11.1.6 ミオパチー（頻度不明）

筋力低下等の観察を十分に行うこと。

###### 11.1.7 血栓症（頻度不明）

[9.1.1 参照]

###### 11.1.8 頭蓋内圧亢進（頻度不明）、痙攣（頻度不明）

###### 11.1.9 精神変調（頻度不明）、うつ状態（頻度不明）

[9.1.1 参照]

###### 11.1.10 糖尿病（頻度不明）

[9.1.3 参照]

###### 11.1.11 緑内障（頻度不明）、後嚢白内障（頻度不明）、中心性漿液性脈絡網膜症（頻度不明）、多発性後極部網膜色素上皮症（頻度不明）

連用により眼圧上昇、緑内障、後嚢白内障（症状：眼のかすみ）、中心性漿液性脈絡網膜症・多発性後極部網膜色素上皮症（症状：視力の低下、ものがゆがんで見えたり小さく見えたり、視野の中心がゆがんで見えにくくなる。中心性漿液性脈絡網膜症では限局性の網膜剥離がみられ、進行すると広範な網膜剥離を生じる多発性後極部網膜色素上皮症となる。）を来すことがある。

[9.1.1 参照]

**11.1.12 心破裂**（頻度不明）

急性心筋梗塞を起こした患者で、心破裂があらわれたとの報告がある。 [9.1.1 参照]

**11.1.13 うっ血性心不全**（頻度不明）

観察を十分に行い、異常が認められた場合には心電図等の検査を実施し、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 [9.1.5 参照]

**11.1.14 食道炎**（頻度不明）

**11.1.15 カポジ肉腫**（頻度不明）

**11.1.16 腱断裂**（頻度不明）

アキレス腱等の腱断裂があらわれたとの報告がある。

**11.1.17 失明**（頻度不明）、**視力障害**（頻度不明）

頭皮、鼻内又は咽・喉頭部への使用により失明、視力障害があらわれたとの報告がある。

**11.1.18 気管支喘息発作の悪化**

気管支喘息患者で他の副腎皮質ホルモン剤の投与により喘息発作を悪化させたとの報告がある。 [9.1.9 参照]

<解説>

**11.1.5 胃腸穿孔、消化管出血**

同一成分の注射剤（ソル・メドロール）の添付文書に基づき記載した。

**11.1.8 頭蓋内圧亢進**

添付文書の「小児への投与」の項に基づき記載した。

「Ⅷ-6. (7) 小児等」の項参照

**11.1.11. 中心性漿液性脈絡網膜症、多発性後極部網膜色素上皮症**

類薬において「中心性漿液性網脈絡膜症」の重篤な症例が報告されたことから、より注意喚起をすするため「その他の副作用」から「重大な副作用」の項に移動した。また、類薬において「多発性後極部網膜色素上皮症」の症例も集積されたため、「重大な副作用」の項に追加記載し、更に、副作用の重篤化を未然に防ぐために症状を追加記載した。

参考文献：

Kishi S, et al. : Jpn J Ophthalmol. 2001 ; 45 : 640-647

馬場 幸雄 ほか：日本眼科紀要. 1998 ; 49(10) : 878-882

三島 一晃 ほか：日本眼科紀要. 1993 ; 44(11) : 1458-1462

**11.1.12 心破裂**

「Ⅷ-6. (1) 合併症・既往歴等のある患者」の項 (12) 急性心筋梗塞を起こした患者を参照

**11.1.13 うっ血性心不全、11.1.14 食道炎、11.1.15 カポジ肉腫、11.1.16 腱断裂、11.1.17 失明、視力障害**

米国添付文書に基づき記載した。

## (2) その他の副作用

11.2 その他の副作用	
	頻度不明
内分泌	月経異常、クッシング様症状
消化器	膵炎、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
循環器	血圧上昇
精神神経系	多幸症、不眠、頭痛、めまい
筋・骨格	筋力低下、筋肉痛、関節痛
投与部位	関節腔内投与：関節の不安定化 <sup>a)</sup> 、疼痛・腫脹・圧痛の悪化 筋肉内、皮内投与：局所に組織の萎縮による陥没
脂質・蛋白質代謝	満月様顔貌、野牛肩、窒素負平衡
肝臓	AST、ALT、Al-Pの上昇、脂肪肝
体液・電解質	浮腫、低カリウム性アルカローシス、カリウム低下、ナトリウム貯留
眼	網膜障害、眼球突出
血液	白血球増多
皮膚	創傷治癒障害、紫斑、皮下溢血、ざ瘡、多毛症、脱毛、色素沈着、色素脱失、皮膚線条、発汗異常、皮膚菲薄化・脆弱化、脂肪織炎
過敏症	発疹、紅斑、そう痒
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、 鼻内投与による鼻炎、無菌膿瘍、仮性脳腫瘍、易刺激性

a) 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。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こと。

### <解説>

筋力低下、AST、ALT、Al-Pの上昇、カリウム低下、ナトリウム貯留  
同一成分の注射剤（ソル・メドロール）の添付文書に基づき記載した。

### 網膜障害

中心性漿液性網脈絡膜症等による網膜障害：厚生省薬務局安全課事務連絡に基づき記載した。

### 発疹

国内副作用報告に基づき記載した。

### 鼻内投与による鼻炎、無菌膿瘍、仮性脳腫瘍

米国添付文書に基づき記載した。

### 易刺激性

CCDS との整合性に基づき、注意喚起を行うこととした。

## 9. 臨床検査結果に及ぼす影響

### 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

副腎皮質ホルモン剤の投与により、皮膚試験の反応が抑制されることがあるので、本剤投与中に皮膚試験を実施する場合は注意すること。

<解説>

米国添付文書に基づき記載した。

## 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

##### 14.1.1 投与経路

本剤は用法及び用量にしたがって使用し、静脈内注射、脊髄腔内注射、硬膜外注射、眼科用等に対して使用しないこと。

##### 14.1.2 筋肉内投与時

- (1) 神経走行部位を避けるように注意すること。
- (2) 注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり血液の逆流をみた場合は直ちに針を抜き、部位を変えて注射すること。

## 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  $\beta_2$ -刺激剤との併用により、低カリウム血症があらわれることがある。

15.1.2 外国において、死菌ワクチン又は不活化ワクチンの効果を減弱させるとの報告がある。

<解説>

15.1.1

$\beta_2$ -刺激剤の添付文書に基づき記載した。

15.1.2

米国の添付文書に基づき記載した。

### (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<sup>1)</sup>

副腎皮質ステロイドの作用

作用	作用の内容
糖質代謝作用	糖新生作用、血糖維持作用、肝グリコーゲン蓄積作用、抗インスリン作用
脂質代謝作用	皮下脂肪分布の変化、コレステロール合成・再吸収促進
蛋白質代謝作用	体蛋白異化の促進、特に膠原蛋白の異化促進
水・電解質代謝作用	血中Na-Clの貯留、K排泄の増加、Ca、Pの負の平衡、血圧維持、抗ショック
向精神・神経作用	中枢神経系への直接作用
内分泌系への作用	間脳・下垂体抑制作用 (ACTH、成長ホルモン、ゴナドトロピンの分泌抑制) 男性化作用 (軽度)
消化管に対する作用	胃液分解促進、胃粘液分泌減少、潰瘍発生促進
抗肉芽作用	繊維芽細胞の増殖抑制、膠原繊維の合成抑制、肉芽の退縮
血液成分への作用	好中球増加、好酸球・リンパ球・単球の減少、抗プラスミン作用、凝固促進
免疫抑制作用	リンパ球・単球減少、抗体産生の抑制、抗原抗体反応の抑制、免疫複合体の沈着阻止
抗炎症 (抗滲出) 作用	血管壁透過性亢進の抑制、白血球・マクロファージ遊走抑制、ライソゾーム膜安定化、抗キニン作用

#### (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

動物	投与経路	LD <sub>50</sub> (mg/kg)
マウス	腹腔内	2,145

#### (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

コルチコステロイド一般に動物実験（ラット、マウス）で口蓋裂が認められている。

---

## X. 管理的事項に関する項目

---

### 1. 規制区分

製 剤：デポ・メドロール水懸注 20mg 処方箋医薬品  
          デポ・メドロール水懸注 40mg 処方箋医薬品  
          注意－医師等の処方箋により使用すること  
有効成分：メチルプレドニゾン酢酸エステル 該当しない

### 2. 有効期間

有効期間：3年（最終年月を外箱等に記載）  
          （「IV-6. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照）

### 3. 包装状態での貯法

貯 法：室温保存

### 4. 取扱い上の注意

設定されていない

### 5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし  
くすりのしおり：なし

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分：なし  
同 効 薬：ケナコルト-A 筋注用関節腔内用水懸注 40mg/1mL（ブリストル・マイヤーズ スクイブ）  
          ケナコルト-A 皮内用関節腔内用水懸注 50mg/5mL（ブリストル・マイヤーズ スクイブ）  
          ほか、プレドニゾン等の合成副腎皮質ホルモン

### 7. 国際誕生年月日

1958年3月



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

デポ・メドロール水懸注 20mg

履歴	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
旧販売名 デポ・メドロール 20mg	1965年1月12日 (輸入承認)	40A 輸-16	1974年3月	1974年3月
販売名変更 デポ・メドロール水 懸注 20mg	2008年3月6日	22000AMX00385	2008年6月20日	2008年8月7日

デポ・メドロール水懸注 40mg

履歴	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
旧販売名 デポ・メドロール 40mg	1965年1月12日 (輸入承認)	40A 輸-15	1963年1月	1961年4月
販売名変更 デポ・メドロール水 懸注 40mg	2008年3月13日	22000AMX00715	2008年6月20日	2008年8月11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

1984年7月16日：「用法及び用量」「効能又は効果」を一部変更（1984年6月1日 第22次再評価結果に伴う一部変更承認）

1991年3月14日（20mg）、1991年3月8日（40mg）：「効能又は効果」を一部変更（1990年12月19日再評価結果に伴う一部変更承認）

（「X-10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容」の項参照）

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

各適応（効能又は効果）に対する評価判定

(1) 有効であることが実証されているもの（記載省略）

(2) 有効であることが推定できるもの（記載省略）

意見

(1) 適応追加

下記の適応については、医療上の必要性及び有用性が認められるので追加すべきである。

うっ血性心不全 [\*筋]、再生不良性貧血 [\*筋]、びまん性間質性肺炎（肺線維症）（放射線肺臓炎を含む）[ネ]、顔面神経麻痺 [\*筋]、脊髄蜘蛛膜炎 [\*筋]、関節周囲炎（非感染性のものに限る）[軟、腱、滑]、陰茎硬結 [\*筋、皮]、\*扁平苔癬（重症例に限る）[\*筋、皮]、限局性強皮症 [皮]、帯状疱疹（重症例に限る）[\*筋]、潰瘍性慢性膿皮症 [\*筋]、新生児スクレレーマ [\*筋]、眼科領域の術後炎症 [\*筋、眼]、副鼻腔炎・鼻茸 [筋、ネ、鼻、副、茸]、進行性壊疽性鼻炎 [筋、ネ、鼻、副、喉]、喉頭ポリープ・結節 [\*筋、ネ、喉]、口腔外科領域手術後の後療法 [筋]

## (2) 投与方法追加

下記の投与方法については医療上の必要性及び有用性が認められるので追加すべきである。

- 1) 腱鞘内注射〔関節周囲炎、腱炎、腱鞘炎、腱周囲炎〕  
酢酸メチルプレドニゾロンとして、通常成人1回4～40mgを腱鞘内注射する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。  
なお、年齢、症状により適宜増減する。
- 2) 滑液嚢内注入〔関節周囲炎、腱周囲炎、滑液包炎〕  
酢酸メチルプレドニゾロンとして、通常成人1回4～40mgを滑液嚢内注入する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。  
なお、年齢、症状により適宜増減する。
- 3) 点眼〔内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法、眼科領域の術後炎症〕  
酢酸メチルプレドニゾロンとして、通常成人1回1～4mg/ml溶液1～2滴を1日3～8回点眼する。  
なお、年齢、症状により適宜増減する。
- 4) ネブライザー〔気管支喘息、喘息性気管支炎、びまん性間質性肺炎、侵襲後肺水腫、血管運動(神経)性鼻炎、アレルギー性鼻炎、花粉症、副鼻腔炎・鼻茸、進行性壊疽性鼻炎、喉頭ポリープ・結節、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法〕  
酢酸メチルプレドニゾロンとして、通常成人1回2～10mgを1日1～3回ネブライザーで投与する。  
なお、年齢、症状により適宜増減する。
- 5) 鼻腔内注入〔血管運動(神経)性鼻炎、アレルギー性鼻炎、花粉症、副鼻腔炎・鼻茸、進行性壊疽性鼻炎、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法〕  
酢酸メチルプレドニゾロンとして、通常成人1回2～10mgを1日1～3回鼻腔内注入する。  
なお、年齢、症状により適宜増減する。
- 6) 副鼻腔内注入〔副鼻腔炎・鼻茸、進行性壊疽性鼻炎、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法〕  
酢酸メチルプレドニゾロンとして、通常成人1回2～10mgを1日1～3回副鼻腔内注入する。  
なお、年齢、症状により適宜増減する。
- 7) 鼻茸内注射〔副鼻腔炎・鼻茸〕  
酢酸メチルプレドニゾロンとして、通常成人1回4～40mgを鼻茸内注射する。  
なお、年齢、症状により適宜増減する。
- 8) 喉頭・気管注入〔進行性壊疽性鼻炎、喉頭ポリープ・結節、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法〕  
酢酸メチルプレドニゾロンとして、通常成人1回2～10mgを1日1～3回喉頭あるいは気管注入する。  
なお、年齢、症状により適宜増減する。
- 9) 中耳腔内注入〔耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法〕  
酢酸メチルプレドニゾロンとして、通常成人1回2～10mgを1日1～3回中耳腔内注入する。  
なお、年齢、症状により適宜増減する。

再評価結果公表年月日：1990年12月19日

評価判定：効能・効果のうち「妊娠中毒症」については、提出された資料からは有効性が確認できなかったため削除した。

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、厚生労働省告示第 107 号（平成 18 年 3 月 6 日付）による「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。

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
デポ・メドロール水懸注 20mg	2456402C1044	2456402C1044	105294703	620007381
デポ・メドロール水懸注 40mg	2456402C2040	2456402C2040	105295403	620007382

14. 保険給付上の注意

該当しない

---

## XI. 文献

---

### 1. 引用文献

- 1) 社内資料：効力比較試験 [L20041116002]
- 2) Murdoch W. R, et al. : Br Med J. 1962 ; 1 : 604-606 (PMID : 14477365) [L20030808001]
- 3) Crepea S. B. : J Allergy. 1961 ; 32 : 367-369 [L49990034513]
- 4) Gillhespy R. O. : Midland Medical Review. 1962 ; 2 : 61-65 [L49990003139]
- 5) Grater W. C, et al. : Ann Allergy. 1969 ; 27 : 321-327 (PMID : 4978520) [L20030808002]
- 6) Stubbs S. S. : Transplant Proc. 1975 ; 7 (1) : 11-19 (PMID : 1173009) [L20030613046]
- 7) Buhler D. R, et al. : Endocrinology. 1965 ; 76 : 852-864 (PMID : 14294877) [L20030616010]
- 8) 嶺尾 徹：日本内分泌学会雑誌. 1976 ; 52 (12) : 1243-1268 [L20030602027]
- 9) Feldweg A. M, et al. : J Clin Rheumatol. 1999 ; 5 (3) : 143-150 (PMID : 19078374)
- 10) Horn J. R, et al. : Pharm Times. 2008 ; 74 (9) : 37
- 11) 森本 靖彦：治療学. 1979 ; 2 (3) : 360-365 [L20030808004]

### 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

2021年7月現在134カ国で発売されている。

#### 米国添付文書の概要

国名	米国
会社名	Pfizer Inc.
販売名	DEPO-MEDROL®
承認年月日	1959年5月27日
剤形及び含量	水性懸濁注射液 1mL中メチルプレドニゾン酢酸エステル20mg、40mg、80mg
効能・効果	<b>A. FOR INTRAMUSCULAR ADMINISTRATION</b> When oral therapy is not feasible and the strength, dosage form, and route of administration of the drug reasonably lend the preparation to the treatment of the condition, the intramuscular use of DEPO-MEDROL Sterile Aqueous Suspension is indicated as follows: <i>Allergic States:</i> Control of severe or incapacitating allergic conditions intractable to adequate trials of conventional treatment in asthma, atopic dermatitis, contact dermatitis, drug hypersensitivity reactions, serum sickness, transfusion reactions. <i>Dermatologic Diseases:</i> Bullous dermatitis herpetiformis, exfoliative erythroderma, mycosis fungoides, pemphigus, severe erythema multiforme (Stevens-Johnson syndrome). <i>Endocrine Disorders:</i> Primary or secondary adrenocortical insufficiency (hydrocortisone or cortisone is the drug of choice; synthetic analogs may be used in conjunction with mineralocorticoids where applicable; in infancy, mineralocorticoid supplementation is of particular importance), congenital adrenal hyperplasia, hypercalcemia associated with cancer, nonsuppurative thyroiditis. <i>Gastrointestinal Diseases:</i> To tide the patient over a critical period of the disease in regional enteritis (systemic therapy) and ulcerative colitis. <i>Hematologic Disorders:</i> Acquired (autoimmune) hemolytic anemia, congenital (erythroid) hypoplastic anemia (Diamond Blackfan anemia), pure red cell aplasia, select cases of secondary thrombocytopenia. <i>Miscellaneous:</i> Trichinosis with neurologic or myocardial involvement, tuberculous meningitis with subarachnoid block or impending block when used concurrently with appropriate antituberculous chemotherapy. <i>Neoplastic Diseases:</i> For palliative management of leukemias and lymphomas. <i>Nervous System:</i> Cerebral edema associated with primary or metastatic brain tumor or craniotomy. <i>Ophthalmic Diseases:</i> Sympathetic ophthalmia, temporal arteritis, uveitis and ocular inflammatory conditions unresponsive to topical

	<p>corticosteroids.</p> <p><i>Renal Diseases:</i> To induce diuresis or remission of proteinuria in idiopathic nephrotic syndrome, or that due to lupus erythematosus.</p> <p><i>Respiratory Diseases:</i> Berylliosis, fulminating or disseminated pulmonary tuberculosis when used concurrently with appropriate antituberculous chemotherapy, idiopathic eosinophilic pneumonias, symptomatic sarcoidosis.</p> <p><i>Rheumatic Disorders:</i> As adjunctive therapy for short-term administration (to tide the patient over an acute episode or exacerbation) in acute gouty arthritis; acute rheumatic carditis; ankylosing spondylitis; psoriatic arthritis; rheumatoid arthritis, including juvenile rheumatoid arthritis (selected cases may require low-dose maintenance therapy). For the treatment of dermatomyositis, polymyositis, and systemic lupus erythematosus.</p> <p><b>B. FOR INTRA-ARTICULAR OR SOFT TISSUE ADMINISTRATION</b> (See WARNINGS)</p> <p>DEPO-MEDROL is indicated as adjunctive therapy for short-term administration (to tide the patient over an acute episode or exacerbation) in acute gouty arthritis, acute and subacute bursitis, acute nonspecific tenosynovitis, epicondylitis, rheumatoid arthritis, synovitis of osteoarthritis.</p> <p><b>C. FOR INTRALESIONAL ADMINISTRATION</b></p> <p>DEPO-MEDROL is indicated for intralesional use in alopecia areata, discoid lupus erythematosus, keloids, localized hypertrophic, infiltrated, inflammatory lesions of granuloma annulare, lichen planus, lichen simplex chronicus (neurodermatitis), and psoriatic plaques, necrobiosis lipoidica diabetorum.</p> <p>DEPO-MEDROL also may be useful in cystic tumors of an aponeurosis or tendon (ganglia).</p>
用法・用量	<p><b>NOTE: CONTAINS BENZYL ALCOHOL (see WARNINGS and PRECAUTIONS: Pediatric Use)</b></p> <p><b>Because of possible physical incompatibilities, DEPO-MEDROL Sterile Aqueous Suspension should not be diluted or mixed with other solutions.</b></p> <p>The initial dosage of parenterally administered DEPO-MEDROL will vary from 4 to 120 mg depending on the specific disease entity being treated. However, in certain overwhelming, acute, life-threatening situations, administration in dosages exceeding the usual dosages may be justified and may be in multiples of the oral dosages.</p> <p><i>It Should Be Emphasized that Dosage Requirements Are Variable and Must Be Individualized on the Basis of the Disease Under Treatment and the Response of the Patient.</i> After a favorable response is noted, the proper maintenance dosage should be determined by decreasing the initial drug dosage in small decrements at appropriate time intervals until the lowest dosage which will maintain an adequate clinical response is reached. Situations which</p>

may make dosage adjustments necessary are changes in clinical status secondary to remissions or exacerbations in the disease process, the patient's individual drug responsiveness, and the effect of patient exposure to stressful situations not directly related to the disease entity under treatment. In this latter situation, it may be necessary to increase the dosage of the corticosteroid for a period of time consistent with the patient's condition. If after long-term therapy the drug is to be stopped, it is recommended that it be withdrawn gradually rather than abruptly.

**A. Administration for Local Effect**

Therapy with DEPO-MEDROL does not obviate the need for the conventional measures usually employed. Although this method of treatment will ameliorate symptoms, it is in no sense a cure and the hormone has no effect on the cause of the inflammation.

1. Rheumatoid Arthritis and Osteoarthritis

The dose for intra-articular administration depends upon the size of the joint and varies with the severity of the condition in the individual patient. In chronic cases, injections may be repeated at intervals ranging from one to five or more weeks, depending upon the degree of relief obtained from the initial injection. The doses in the following table are given as a general guide:

<i>Size of Joint</i>	<i>Examples</i>	<i>Range of Dosage</i>
Large	Knees	20 to 80 mg
	Ankles	
	Shoulders	
Medium	Elbows	10 to 40 mg
	Wrists	
Small	Metacarpophalangeal	4 to 10 mg
	Interphalangeal	
	Sternoclavicular	
	Acromioclavicular	

*Procedure*

It is recommended that the anatomy of the joint involved be reviewed before attempting intra-articular injection. In order to obtain the full anti-inflammatory effect, it is important that the injection be made into the synovial space. Employing the same sterile technique as for a lumbar puncture, a sterile 20 to 24 gauge needle (on a dry syringe) is quickly inserted into the synovial cavity. Procaine infiltration is elective. The aspiration of only a few drops of joint fluid proves the joint space has been entered by the needle. *The injection site for each joint is determined by that location where the synovial cavity is most superficial and most free of large vessels and nerves.* With the needle in place, the aspirating syringe is removed and replaced by a second syringe containing the desired

amount of DEPO-MEDROL. The plunger is then pulled outward slightly to aspirate synovial fluid and to make sure the needle is still in the synovial space. After injection, the joint is moved gently a few times to aid mixing of the synovial fluid and the suspension. The site is covered with a small sterile dressing.

Suitable sites for intra-articular injection are the knee, ankle, wrist, elbow, shoulder, phalangeal, and hip joints. Since difficulty is not infrequently encountered in entering the hip joint, precautions should be taken to avoid any large blood vessels in the area. Joints not suitable for injection are those that are anatomically inaccessible such as the spinal joints and those like the sacroiliac joints that are devoid of synovial space. Treatment failures are most frequently the result of failure to enter the joint space. Little or no benefit follows injection into surrounding tissue. If failures occur when injections into the synovial spaces are certain, as determined by aspiration of fluid, repeated injections are usually futile.

If a local anesthetic is used prior to injection of DEPO-MEDROL, the anesthetic package insert should be read carefully and all the precautions observed.

#### 2. Bursitis

The area around the injection site is prepared in a sterile way and a wheal at the site made with 1 percent procaine hydrochloride solution. A 20 to 24 gauge needle attached to a dry syringe is inserted into the bursa and the fluid aspirated. The needle is left in place and the aspirating syringe changed for a small syringe containing the desired dose. After injection, the needle is withdrawn and a small dressing applied.

#### 3. Miscellaneous: Ganglion, Tendinitis, Epicondylitis

In the treatment of conditions such as tendinitis or tenosynovitis, care should be taken following application of a suitable antiseptic to the overlying skin to inject the suspension into the tendon sheath rather than into the substance of the tendon. The tendon may be readily palpated when placed on a stretch. When treating conditions such as epicondylitis, the area of greatest tenderness should be outlined carefully and the suspension infiltrated into the area. For ganglia of the tendon sheaths, the suspension is injected directly into the cyst. In many cases, a single injection causes a marked decrease in the size of the cystic tumor and may effect disappearance. The usual sterile precautions should be observed, of course, with each injection.

The dose in the treatment of the various conditions of the tendinous or bursal structures listed above varies with the condition being treated and ranges from 4 to 30 mg. In recurrent or chronic conditions, repeated injections may be necessary.

#### 4. Injections for Local Effect in Dermatologic Conditions

Following cleansing with an appropriate antiseptic such as 70% alcohol,



20 to 60 mg is injected into the lesion. It may be necessary to distribute doses ranging from 20 to 40 mg by repeated local injections in the case of large lesions. Care should be taken to avoid injection of sufficient material to cause blanching since this may be followed by a small slough. One to four injections are usually employed, the intervals between injections varying with the type of lesion being treated and the duration of improvement produced by the initial injection.

**When multidose vials are used, special care to prevent contamination of the contents is essential. (See WARNINGS.)**

**B. Administration for Systemic Effect**

The intramuscular dosage will vary with the condition being treated. When employed as a temporary substitute for oral therapy, a single injection during each 24-hour period of a dose of the suspension equal to the total daily oral dose of MEDROL® Tablets (methylprednisolone tablets, USP) is usually sufficient. When a prolonged effect is desired, the weekly dose may be calculated by multiplying the daily oral dose by 7 and given as a single intramuscular injection.

In pediatric patients, the initial dose of methylprednisolone may vary depending upon the specific disease entity being treated. The range of initial doses is 0.11 to 1.6 mg/kg/day. Dosage must be individualized according to the severity of the disease and response of the patient.

In patients with the **adrenogenital syndrome**, a single intramuscular injection of 40 mg every two weeks may be adequate. For maintenance of patients with **rheumatoid arthritis**, the weekly intramuscular dose will vary from 40 to 120 mg. The usual dosage for patients with **dermatologic lesions** benefited by systemic corticoid therapy is 40 to 120 mg of methylprednisolone acetate administered intramuscularly at weekly intervals for one to four weeks. In acute severe dermatitis due to poison ivy, relief may result within 8 to 12 hours following intramuscular administration of a single dose of 80 to 120 mg. In chronic contact dermatitis, repeated injections at 5 to 10 day intervals may be necessary. In seborrheic dermatitis, a weekly dose of 80 mg may be adequate to control the condition.

Following intramuscular administration of 80 to 120 mg to asthmatic patients, relief may result within 6 to 48 hours and persist for several days to two weeks.

If signs of stress are associated with the condition being treated, the dosage of the suspension should be increased. If a rapid hormonal effect of maximum intensity is required, the intravenous administration of highly soluble methylprednisolone sodium succinate is indicated.

<i>For the purpose of comparison, the following is the equivalent milligram dose of the various glucocorticoids:</i>	
<i>Cortisone, 25</i>	<i>Triamcinolone, 4</i>
<i>Hydrocortisone, 20</i>	<i>Paramethasone, 2</i>
<i>Prednisolone, 5</i>	<i>Betamethasone, 0.75</i>
<i>Prednisone, 5</i>	<i>Dexamethasone, 0.75</i>
<i>Methylprednisolone, 4</i>	
<p>These dose relationships apply only to oral or intravenous administration of these compounds. When these substances or their derivatives are injected intramuscularly or into joint spaces, their relative properties may be greatly altered.</p>	

(2021年6月)

本邦における効能又は効果、用法及び用量は以下のとおりであり、外国の承認状況とは異なる。国内の承認内容の範囲で本剤を使用すること。

【効能又は効果】

○内数字は投与法を示す

注Ⅰ参照のこと

△印 ★印 注Ⅱ参照のこと

〈内科・小児科領域〉

○内分泌疾患

副腎性器症候群〔<sup>△</sup>①〕

○膠原病

リウマチ熱（リウマチ性心炎を含む）、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）〔①〕

○アレルギー性疾患

気管支喘息（但し、筋肉内注射以外の投与方法では不適當な場合に限る）〔①⑧〕、喘息性気管支炎（小児喘息性気管支炎を含む）〔<sup>△</sup>①⑧〕、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）、蕁麻疹（慢性例を除く）（重症例に限る）、血清病〔<sup>△</sup>①〕

○血液疾患

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〔<sup>△</sup>①〕

○神経疾患

脳脊髄炎（脳炎、脊髄炎を含む）（但し、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、脊髄蜘蛛膜炎、小舞蹈病〔<sup>△</sup>①〕

○消化器疾患

胆汁うっ滞型急性肝炎、肝硬変（活動型、難治性腹水を伴うもの、胆汁うっ滞を伴うもの）、劇症肝炎（臨床的に重症とみなされるものを含む）〔<sup>△</sup>①〕、限局性腸炎、潰瘍性大腸炎〔<sup>△</sup>①⑦〕

○呼吸器疾患

びまん性間質性肺炎（肺線維症）（放射線肺臓炎を含む）〔⑧〕

○循環器疾患

ネフローゼ及びネフローゼ症候群、うっ血性心不全〔<sup>△</sup>①〕

○重症感染症

重症感染症（化学療法と併用する）〔<sup>△</sup>①〕

○新陳代謝疾患

特発性低血糖症〔<sup>△</sup>①〕

○その他内科的疾患

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）、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）〔<sup>△</sup>①〕

〈外科領域〉

○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）〔<sup>△</sup>①〕、侵襲後肺水腫〔⑧〕

〈整形外科領域〉

○強直性脊椎炎（リウマチ性脊椎炎）〔①〕、強直性脊椎炎（リウマチ性脊椎炎）に伴う四肢関節炎〔②〕、関節リウマチ、若年性関節リウマチ（スチル病を含む）〔①②〕、リウマチ性多発筋痛〔①〕、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〔②〕、関節周囲炎（非感染性のものに限る）、腱周囲炎（非感染性のものに限る）〔③④⑤〕、腱炎（非感染性のものに限る）〔③④〕、腱鞘炎（非感染性のものに限る）〔④〕、滑液包炎（非感染性のものに限る）〔⑤〕

〈泌尿器科領域〉

○前立腺癌（他の療法が無効な場合）〔<sup>△</sup>①〕、陰茎硬結〔<sup>△</sup>①⑥〕

〈眼科領域〉

○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〔<sup>△</sup>①〕

〈皮膚科領域〉

○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、ピダール苔癬、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）（但し、重症例以外は極力投与しないこと）（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）（但し、重症例に限る、また固定蕁麻疹は局注が望ましい）、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（局所皮内は尋常性乾癬のみ）〕〔<sup>△</sup>①⑥〕、扁平苔癬（重症例に限る）〔<sup>△</sup>①⑥〕、成年性浮腫性硬化症、紅斑症（\*多形滲出性紅斑、結節性紅斑）（但し、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、ステブンス・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）、帯状疱疹（重症例に限る）、潰瘍性慢性膿皮症、新生児スクレレーマ、レイノー病〔<sup>△</sup>①〕、紅皮症（ヘブラ紅色靴糠疹を含む）〔<sup>△</sup>①〕、限局性強皮症〔⑥〕、強皮症〔<sup>△</sup>①〕、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〔\*⑥〕

〈耳鼻咽喉科領域〉

○耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法〔①③⑥⑧⑨⑩⑪⑬⑭〕、副鼻腔炎・鼻茸〔①⑧⑨⑩⑫〕、進行性壊疽性鼻炎〔①⑧⑨⑩⑬〕、血管運動（神経）性鼻炎、アレルギー性鼻炎、花粉症（枯草熱）〔①⑧⑨⑪〕、喉頭ポリープ・結節〔<sup>△</sup>①⑧⑬〕、難治性口内炎及び舌炎（局所療法で治癒しないもの）〔③〕

〈口腔外科領域〉

○口腔外科領域手術後の後療法〔①〕

注Ⅰ：投与法

- |         |         |          |
|---------|---------|----------|
| ①筋肉内注射  | ⑥局所皮内注射 | ⑪鼻甲介内注射  |
| ②関節腔内注射 | ⑦注腸     | ⑫鼻茸内注射   |
| ③軟組織内注射 | ⑧ネブライザー | ⑬喉頭・気管注入 |
| ④腱鞘内注射  | ⑨鼻腔内注入  | ⑭中耳腔内注入  |
| ⑤滑液嚢内注入 | ⑩副鼻腔内注入 |          |

注Ⅱ：△印-筋肉内注射

経口投与不能な場合のみ用いること

★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

### 【用法及び用量】

各用法における、通常成人の用量（メチルプレドニゾロン酢酸エステルとして）は下記のとおりである。なお、年齢、症状により適宜増減する。

用法 注射・注入部位	1回の用量 (mg)	投与回数
①筋肉内注射	40～120	1～2週間隔1回
②関節腔内注射	4～40	間隔2週以上1回
③軟組織内注射	4～40	〃
④腱鞘内注射	4～40	〃
⑤滑液嚢内注入	4～40	〃
⑥局所皮内注射	2～8mg宛40mgまで	週1回
⑦注腸	40～120	――
⑧ネブライザー	2～10	1日1～3回
⑨鼻腔内注入	2～10	1日1～3回
⑩副鼻腔内注入	2～10	1日1～3回
⑪鼻甲介内注射	4～40	――
⑫鼻茸内注射	4～40	――
⑬喉頭・気管注入	2～10	1日1～3回
⑭中耳腔内注入	2～10	1日1～3回

## 2. 海外における臨床支援情報

### (1) 妊婦に関する海外情報

本邦における【9. 特定の背景を有する患者に関する注意】「9.5 妊婦」「9.6 授乳婦」の項の記載は以下のとおりであり、米国の添付文書とは異なる。

#### 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。

糖質コルチコイドを用いた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。

#### 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。糖質コルチコイドは母乳中へ移行することがある。

出典	記載内容
米国の添付文書 (2021年6月)	<p><b>Pregnancy</b></p> <p>Teratogenic Effects</p> <p>Corticosteroids have been shown to be teratogenic in many species when given in doses equivalent to the human dose. Animal studies in which corticosteroids have been given to pregnant mice, rats, and rabbits have yielded an increased incidence of cleft palate in the offspring. There are no adequate and well-controlled studies in pregnant women. Corticosteroids should be used during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus. Infants born to mothers who have received corticosteroids during pregnancy should be carefully observed for signs of hypoadrenalism.</p> <p>This product contains benzyl alcohol as a preservative.</p> <p>Benzyl alcohol can cross the placenta. See PRECAUTIONS: Pediatric use.</p> <p><b>Nursing Mothers</b></p> <p>Systemically administered corticosteroids appear in human milk and could suppress growth, interfere with endogenous corticosteroid production, or cause other untoward effects. Because of the potential for serious adverse reactions in nursing infants from corticosteroids, a decision should be made whether to continue nursing or discontinue the drug, taking into account the importance of the drug to the mother.</p>

	分類
オーストラリアの分類 (An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy)	C (オーストラリアの添付文書：2021年1月)

<参考：分類の概要>

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

C: Drugs which, owing to their pharmacological effects, have caused or may be suspected of causing, harmful effects on the human fetus or neonate without causing malformations. These effects may be reversible. Accompanying texts should be consulted for further details.

## (2) 小児に関する海外情報

本邦における【9. 特定の背景を有する患者に関する注意】「9.7 小児等」の項の記載は以下のとおりであり、米国の添付文書とは異なる。

### 9.7 小児等

9.7.1 観察を十分に行うこと。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。

9.7.3 筋肉内又は皮内投与はなるべく避けること。特に投与部位の組織の萎縮（陥没）を起こしやすい。

出典	記載内容
米国の添付文書 (2021年6月)	<p><b>Pediatric Use</b></p> <p>This product contains benzyl alcohol as a preservative. Benzyl alcohol, a component of this product, has been associated with serious adverse events and death, particularly in pediatric patients. The "gaspings syndrome" (characterized by central nervous system depression, metabolic acidosis, gasping respirations, and high levels of benzyl alcohol and its metabolites found in the blood and urine) has been associated with benzyl alcohol dosages &gt;99 mg/kg/day in neonates and low-birth-weight neonates. Additional symptoms may include gradual neurological deterioration, seizures, intracranial hemorrhage, hematologic abnormalities, skin breakdown, hepatic and renal failure, hypotension, bradycardia, and cardiovascular collapse. Although normal therapeutic doses of this product ordinarily delivers amounts of benzyl alcohol that are substantially lower than those reported in association with the "gaspings syndrome", the minimum amount of benzyl alcohol at which toxicity may occur is not known. The risk of benzyl alcohol toxicity depends on the quantity administered and the hepatic capacity to detoxify the chemical. Premature and low-birth-weight infants, as well as patients receiving high dosages, may be more likely to develop toxicity. Practitioners administering this and other medications containing benzyl alcohol should consider the combined daily metabolic load of benzyl alcohol from all sources.</p> <p>The efficacy and safety of corticosteroids in the pediatric population are based on the well-established course of effect of corticosteroids, which is similar in pediatric and adult populations. Published studies provide evidence of efficacy and safety in pediatric patients for the treatment of nephritic syndrome (patients &gt;2 years of age) and aggressive lymphomas and leukemias (patients &gt;1 month of age). Other indications for pediatric use of corticosteroids (e.g., severe asthma and wheezing) are based on adequate and well-controlled clinical trials conducted in adults, on the premises that the course of the diseases and their pathophysiology are considered to be substantially similar in both populations.</p>

	<p>The adverse effects of corticosteroids in pediatric patients are similar to those in adults (see ADVERSE REACTIONS). Like adults, pediatric patients should be carefully observed with frequent measurements of blood pressure, weight, height, intraocular pressure, and clinical evaluation for the presence of infection, psychosocial disturbances, thromboembolism, peptic ulcers, cataracts, and osteoporosis. Pediatric patients who are treated with corticosteroids by any route, including systemically administered corticosteroids, may experience a decrease in their growth velocity. This negative impact of corticosteroids on growth has been observed at low systemic doses and in the absence of laboratory evidence of HPA axis suppression (i.e., cosyntropin stimulation and basal cortisol plasma levels). Growth velocity may therefore be a more sensitive indicator of systemic corticosteroid exposure in pediatric patients than some commonly used tests of HPA axis function. The linear growth of pediatric patients treated with corticosteroids should be monitored, and the potential growth effects of prolonged treatment should be weighed against clinical benefits obtained and the availability of treatment alternatives. In order to minimize the potential growth effects of corticosteroids, pediatric patients should be titrated to the lowest effective dose.</p>
--	---

---

## 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) 粉碎

該当しない

#### (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

### 2. その他の関連資料

該当資料なし



文献請求先・製品情報お問い合わせ先

---

ファイザー株式会社 製品情報センター  
〒151-8589 東京都渋谷区代々木 3-22-7  
学術情報ダイヤル 0120-664-467  
FAX 03-3379-3053

製造販売

---

ファイザー株式会社  
〒151-8589 東京都渋谷区代々木 3-22-7

