

効能又は効果、用法及び用量
並びに
使用上の注意改訂のお知らせ

2023年9月
ファイザー株式会社

副腎皮質ホルモン剤
注射用メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム

ソル・メドロール[®] 静注用 40mg
ソル・メドロール[®] 静注用 125mg
ソル・メドロール[®] 静注用 500mg
ソル・メドロール[®] 静注用 1000mg

Solu-Medrol[®] for Intravenous Use 40mg・125mg・500mg・1000mg

処方箋医薬品（注意 - 医師等の処方箋により使用すること）

標記製品の「効能又は効果」、「用法及び用量」に係る製造販売承認事項一部変更承認申請を行い、承認を取得しましたのでご案内申し上げます。また、これに伴い「使用上の注意」を次のとおり自主改訂いたします。

今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

改訂後（下線部は改訂箇所）	改訂前
4. 効能又は効果 〈ソル・メドロール静注用 40mg、125mg、500mg、1000mg〉 省略 ○治療抵抗性の下記リウマチ性疾患 全身性血管炎（顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症、結節性多発動脈炎、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症、高安動脈炎等）、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 <u>○川崎病の急性期（重症であり、冠動脈障害の発生の危険がある場合）</u> 省略	4. 効能又は効果 〈ソル・メドロール静注用 40mg、125mg、500mg、1000mg〉 省略 ○治療抵抗性の下記リウマチ性疾患 全身性血管炎（顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症、結節性多発動脈炎、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症、高安動脈炎等）、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 省略

改訂後（下線部は改訂箇所）	改訂前																								
<p>5. 効能又は効果に関連する注意 〈ネフローゼ症候群、治療抵抗性のリウマチ性疾患〉 省略 <u>〈川崎病の急性期（重症であり、冠動脈障害の発生の危険がある場合）〉</u> <u>静注用免疫グロブリン不応例又は静注用免疫グロブリン不応予測例に投与すること。</u> 〈気管支喘息〉 省略</p>	<p>5. 効能又は効果に関連する注意 〈ネフローゼ症候群、治療抵抗性のリウマチ性疾患〉 省略 〈気管支喘息〉 省略</p>																								
<p>6. 用法及び用量 〈ソル・メドロール静注用 40mg、125mg、500mg、1000mg〉 省略 〈治療抵抗性のリウマチ性疾患〉</p> <ul style="list-style-type: none"> 通常、成人にはメチルプレドニゾロンとして1日500～1000mgを緩徐に静注又は点滴静注する。 通常、小児にはメチルプレドニゾロンとして1日30mg/kgを緩徐に静注又は点滴静注する。なお、症状や患者の反応に応じて適宜増減するが、1日1000mgを超えないこと。 <p><u>〈川崎病の急性期（重症であり、冠動脈障害の発生の危険がある場合）〉</u> <u>通常、メチルプレドニゾロンとして1日1回30mg/kg（最大1000mg）を、患者の状態に応じて1～3日間点滴静注する。</u> 省略</p>	<p>6. 用法及び用量 〈ソル・メドロール静注用 40mg、125mg、500mg、1000mg〉 省略 〈治療抵抗性のリウマチ性疾患〉</p> <ul style="list-style-type: none"> 通常、成人にはメチルプレドニゾロンとして1日500～1000mgを緩徐に静注又は点滴静注する。 通常、小児にはメチルプレドニゾロンとして1日30mg/kgを緩徐に静注又は点滴静注する。なお、症状や患者の反応に応じて適宜増減するが、1日1000mgを超えないこと。 <p>省略</p>																								
<p>7. 用法及び用量に関連する注意 7.1～7.4 省略 <u>〈川崎病の急性期（重症であり、冠動脈障害の発生の危険がある場合）〉</u> 7.5 本剤を投与する際は、本剤の投与日数や投与時間等について、ガイドライン等の最新の情報を参考にすること。 7.6 省略</p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意 7.1～7.4 省略 7.5 省略</p>																								
<p>11. 副作用 省略 11.2 その他の副作用</p> <table border="1" data-bbox="217 1496 794 1644"> <tr> <td></td> <td>0.1～5%未満</td> <td>0.1%未満</td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td></td> <td>発熱</td> <td>疲労感、仮性脳腫瘍、しゃっくり、易刺激性、<u>低体温</u></td> </tr> </table>		0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明	省略				その他		発熱	疲労感、仮性脳腫瘍、しゃっくり、易刺激性、 <u>低体温</u>	<p>11. 副作用 省略 11.2 その他の副作用</p> <table border="1" data-bbox="839 1496 1417 1644"> <tr> <td></td> <td>0.1～5%未満</td> <td>0.1%未満</td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td></td> <td>発熱</td> <td>疲労感、仮性脳腫瘍、しゃっくり、易刺激性</td> </tr> </table>		0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明	省略				その他		発熱	疲労感、仮性脳腫瘍、しゃっくり、易刺激性
	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明																						
省略																									
その他		発熱	疲労感、仮性脳腫瘍、しゃっくり、易刺激性、 <u>低体温</u>																						
	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明																						
省略																									
その他		発熱	疲労感、仮性脳腫瘍、しゃっくり、易刺激性																						

【改訂理由】

承認事項一部変更承認に伴う改訂

1. 「4.効能又は効果」「6.用法及び用量」の項

厚生労働省 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議（以下、検討会議）において本適応に対する本剤の有効性及び安全性が確認され、医学薬学上公知であると判断されました。その後、厚生労働省 薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会での事前評価を踏まえ、2023年3月に当社は「川崎病の急性期（重症であり、冠動脈障害の発生の危険がある場合）」の「効能又は効果」及び「用法及び用量」を追加する製造販売承認事項一部変更承認申請（以下、一変申請）を行い、今般、本承認を取得したことから本項に追記し、改訂いたしました。

詳細につきましては、厚生労働省の「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書 メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム 川崎病の急性期（静注用免疫グロブリンに不応または不応予測例）

<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001066232.pdf>」をご参照ください。

2. 「5.効能又は効果に関連する注意」の項

検討会議において、次の点に基づき静注用免疫グロブリン不応又は不応が予測される場合のみ使用を考慮するよう注意喚起することが妥当と判断されたため、本項に追加し、注意喚起することになりました。

- ・一変申請に係る本剤の有効性が示された臨床試験では、いずれも静注用免疫グロブリン不応又は不応が予測される川崎病患者を対象としており、静注用免疫グロブリンに反応性を示す川崎病患者に本剤を投与することの妥当性は示されていない。
- ・静注用免疫グロブリン不応予測例に限定しない川崎病患者に対する初期治療として静注用免疫グロブリンと静注用メチルプレドニゾロン（30mg/kg、単回投与）の併用投与時の有効性及び安全性を検討した無作為化比較試験^{※1}では静注用免疫グロブリン単独投与時を上回る有用性は示されなかった。
- ・米国のガイドラインでは川崎病の標準的な初回治療としての静注用免疫グロブリンと静注用メチルプレドニゾロンの単回パルスの併用投与は推奨されていない。

※1 Newburger JW, et al. Randomized trial of pulsed corticosteroid therapy for primary treatment of Kawasaki disease. N Engl J Med 2007; 356: 663-75.

3. 「7.用法及び用量に関連する注意」の項

本剤の投与日数や投与時間等について、ガイドライン等の最新の情報を参考にするよう情報提供することが適切であると考えられることから、注意喚起することになりました。

4. 「11.2 その他の副作用」の項

川崎病急性期治療のガイドライン^{※2}における記載状況及び国内副作用報告の集積状況等を踏まえ、「低体温」を追記し、注意喚起することになりました。

※2 日本小児循環器学会川崎病急性期治療のガイドライン（2020年改訂版）

<http://jpcps.jp/10.9794/jspccs.36.S1.1/data/index.html>

《改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.321（2023年11月）に掲載される予定です。》

お問い合わせ先：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

〒151-8589 東京都渋谷区代々木 3-22-7 新宿文化クイントビル

PMDA ウェブサイト「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）に最新の電子添文及び医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。
また、ファイザー株式会社の医療関係者向けウェブサイト「ファイザーメディカルインフォメーション」（<https://www.pfizermedicalinformation.jp/>）に製品情報を掲載しております。なお、以下の GS1 バーコードを「添文ナビ」で読み取ることで、もしくは以下の PMDA ウェブサイトより本製品の最新の電子添文等をご覧いただけます。

ソル・メドロール静注用 40mg/125mg/500mg/1000mg



PMDA ウェブサイト メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム：

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/2456400>