

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

| |
|--|
| <p>合成副腎皮質ホルモン剤 メチルプレドニゾロン錠</p> <p>処方箋医薬品^{注)}</p> <p>メドロール[®]錠 2mg メドロール[®]錠 4mg</p> <p>Medrol[®] Tablets 2mg Medrol[®] Tablets 4mg</p> <p><small>注) 注意-医師等の処方箋により使用すること</small></p> |
|--|

| | |
|---------------------------------|--|
| 剤形 | 素錠 |
| 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 | メドロール錠2mg：1錠中 日局 メチルプレドニゾロン2mg含有 メドロール錠4mg：1錠中 日局 メチルプレドニゾロン4mg含有 |
| 一般名 | 和名：メチルプレドニゾロン（JAN） 洋名：Methylprednisolone（JAN） |
| 製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日 | メドロール錠2mg 製造販売承認年月日：2007年 3月22日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2007年 6月15日（販売名変更による） 販売開始年月日：1960年10月 メドロール錠4mg 製造販売承認年月日：2007年 3月22日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2007年 6月15日（販売名変更による） 販売開始年月日：1959年10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 https://pfizerpro.jp/cs/sv/druginfo |

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

| | |
|------------------------------|-----------|
| 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 | 2 |
| 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 | 4 |
| 6. 慣用名、別名、略号、記号番号 | 4 |
| III. 有効成分に関する項目 | 5 |
| 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 |
| IV. 製剤に関する項目 | 6 |
| 1. 剤形 | 6 |
| 2. 製剤の組成 | 7 |
| 3. 添付溶解液の組成及び容量 | 7 |
| 4. 力価 | 7 |
| 5. 混入する可能性のある夾雑物 | 7 |
| 6. 製剤の各種条件下における安定性 | 7 |
| 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 | 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 | 11 |
| 3. 用法及び用量 | 11 |
| 4. 用法及び用量に関連する注意 | 11 |
| 5. 臨床成績 | 11 |
| VI. 薬効薬理に関する項目 | 13 |
| 1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 | 13 |
| 2. 薬理作用 | 13 |
| VII. 薬物動態に関する項目 | 15 |
| 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 | 18 |
| 10. 特定の背景を有する患者 | 18 |
| 11. その他 | 18 |
| VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 | 19 |
| 1. 警告内容とその理由 | 19 |
| 2. 禁忌内容とその理由 | 19 |
| 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 | 19 |
| 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 | 19 |
| 5. 重要な基本的注意とその理由 | 20 |
| 6. 特定の背景を有する患者に関する注意 | 21 |
| 7. 相互作用 | 24 |
| 8. 副作用 | 27 |
| 9. 臨床検査結果に及ぼす影響 | 30 |
| 10. 過量投与 | 30 |
| 11. 適用上の注意 | 30 |
| 12. その他の注意 | 30 |
| IX. 非臨床試験に関する項目 | 31 |
| 1. 薬理試験 | 31 |
| 2. 毒性試験 | 31 |
| X. 管理的事項に関する項目 | 33 |
| 1. 規制区分 | 33 |
| 2. 有効期間 | 33 |
| 3. 包装状態での貯法 | 33 |
| 4. 取扱い上の注意 | 33 |
| 5. 患者向け資材 | 33 |
| 6. 同一成分・同効薬 | 33 |
| 7. 国際誕生年月日 | 33 |
| 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 | 33 |
| 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 | 34 |
| 10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 | 34 |
| 11. 再審査期間 | 34 |
| 12. 投薬期間制限に関する情報 | 34 |
| 13. 各種コード | 34 |
| 14. 保険給付上の注意 | 34 |
| XI. 文献 | 35 |
| 1. 引用文献 | 35 |
| 2. その他の参考文献 | 35 |
| XII. 参考資料 | 36 |
| 1. 主な外国での発売状況 | 36 |
| 2. 海外における臨床支援情報 | 41 |
| XIII. 備考 | 44 |
| 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 | 44 |
| 2. その他の関連資料 | 45 |

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、脚光を浴びるに至った。hydrocortisone、cortisone の臨床効果は、多くの患者に貢献してきたが、反面これら corticoids の投与により発現する、浮腫、高血圧、低カルシウム血症、骨粗鬆症、発育抑制等の副作用が問題となってきた。これらの副作用をできるだけ軽減し、より抗炎症力価の高い corticoid 剤を得るための誘導体の研究に力が注がれた。副腎皮質ホルモンのメチル誘導体は 1955年、Hogg らが cortisone、hydrocortisone 及び 9 α -fluorohydrocortisone の 2 α の位置にメチル基を導入した化合物を合成したことに始まる。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、水及び電解質の有害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。

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 4 年 6 月 3 日）において、効能又は効果のうち「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、2007 年 3 月に販売名をメドロール錠（2mg）及びメドロール錠からメドロール錠 2mg 及びメドロール錠 4mg にそれぞれ変更した。

2. 製品の治療学的特性

- (1) prednisolone の B 環 C-6 位にメチル基を導入した methylprednisolone は、抗炎症作用は prednisolone よりも強力で、塩類、水代謝作用は少ない。

（「I-1. 開発の経緯」、「VI-2. (2) 薬効を裏付ける試験成績」の項参照）

- (2) 副腎皮質ホルモン作用薬の中では、下垂体-副腎系機能の抑制時間が短いグループに属す。
- (3) 重大な副作用として、感染症、続発性副腎皮質機能不全、骨粗鬆症、骨頭無菌性壊死、胃腸穿孔、消化管出血、消化性潰瘍、ミオパチー、血栓症、心筋梗塞、脳梗塞、動脈瘤、頭蓋内圧亢進、痙攣、精神変調、うつ状態、糖尿病、緑内障、後囊白内障、中心性漿液性脈絡網膜症、多発性後極部網膜色素上皮症、心破裂、うっ血性心不全、食道炎、カポジ肉腫、臍断裂、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）が報告されている。

（「VIII-8. 副作用」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

特になし

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 |
| 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

該当資料なし

(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

メドロール錠 2mg

メドロール錠 4mg

(2) 洋名

Medrol Tablets 2mg

Medrol Tablets 4mg

(3) 名称の由来

主成分 メチルプレドニゾロン→メドロール

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

メチルプレドニゾロン（JAN）

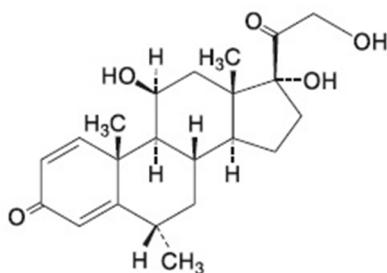
(2) 洋名（命名法）

Methylprednisolone（JAN）

(3) ステム（stem）

プレドニゾン及びプレドニゾロン誘導体：pred

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₂₂H₃₀O₅

分子量：374.47

5. 化学名（命名法）又は本質

11 β , 17, 21-Trihydroxy-6 α -methylpregna-1, 4-diene-3, 20-dione (IUPAC)

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

白色の結晶性の粉末で、においはない。

(2) 溶解性

メタノール又は 1,4-ジオキサンにやや溶けにくく、エタノール (95) 又はクロロホルムに溶けにくく、水又はジエチルエーテル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

融点：232～240℃ (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

該当資料なし

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

日局「メチルプレドニゾロン」による。

確認試験法

- (1) 硫酸による呈色反応
- (2) フェーリング試液による呈色反応
- (3) 紫外可視吸光度測定法

定量法

紫外可視吸光度測定法







IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

素錠

(2) 製剤の外観及び性状

| 販売名 | 含量 | 外形 | | | 識別コード | 色調等 |
|---------------|-----|---|---|--|--------------|-------------------|
| | | 上面 | 下面 | 側面 | | |
| メドロール錠 2mg | 2mg |  |  |  | UPJOHN 49 | 淡紅色 割線入り 素錠 |
| | | 長径 8.2mm | 短径 5.6mm | 厚さ 2.3mm | | |
| メドロール錠 4mg | 4mg |  |  |  | UPJOHN 56 | 白色 割線入り 素錠 |
| | | 長径 8.2mm | 短径 5.6mm | 厚さ 2.2mm | | |

(3) 識別コード

「IV-1. (2) 製剤の外観及び性状」の項参照

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(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 | メドロール錠 2mg | メドロール錠 4mg |
|--------------|---|---|
| 有効成分 (含量) | 1錠中 日局 メチルプレドニゾロン (2mg) | 1錠中 日局 メチルプレドニゾロン (4mg) |
| 添加剤 | ステアリン酸カルシウム 精製白糖 トウモロコシデンプン 乳糖水和物 流動パラフィン 赤色 3 号 | ステアリン酸カルシウム トウモロコシデンプン 乳糖水和物 流動パラフィン |

(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

| 保存条件 | 保存期間 | 保存形態 | 結果 |
|-------------|-------|--------|-----|
| 室温 | 24 ヶ月 | 無色瓶・密栓 | 規格内 |
| 50℃ | 2 ヶ月 | 無色瓶・密栓 | 規格内 |
| 40℃ RH75% | 2 ヶ月 | 無色瓶・開栓 | 規格内 |
| 室温 1000 ルクス | 2 ヶ月 | 無色瓶・密栓 | 規格内 |

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）

該当資料なし

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

〈メドロール錠 2mg〉

100 錠 (SP)

〈メドロール錠 4mg〉

100 錠 (SP)

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

SP シート：セロハン、ポリエチレン、アルミ、ポリエチレン

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

4. 効能又は効果

★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。

〈内科・小児科領域〉

○内分泌疾患

急性副腎皮質機能不全（副腎クリーゼ）、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〕、甲状腺疾患に伴う悪性眼球突出症、ACTH 単独欠損症

○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）、多発性筋炎（皮膚筋炎）、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）

○アレルギー性疾患

気管支喘息、喘息性気管支炎（小児喘息性気管支炎を含む）、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、蕁麻疹（慢性例を除く）（重症例に限る）、アレルギー性血管炎及びその類症（急性痘瘡様苔癬状靴襞疹を含む）

○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、凝固因子の障害による出血性素因

○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）、末梢神経炎（ギランバレー症候群を含む）、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

○消化器疾患

限局性腸炎、潰瘍性大腸炎、劇症肝炎（臨床的に重症とみなされるものを含む）、胆汁うっ滞型急性肝炎、慢性肝炎（活動型、急性再燃型、胆汁うっ滞型）（但し、一般的治療に反応せず肝機能の著しい異常が持続する難治性のものに限る）、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）

○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）

○結核性疾患

結核性髄膜炎（抗結核剤と併用する）、結核性胸膜炎（抗結核剤と併用する）、結核性腹膜炎（抗結核剤と併用する）

○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

○重症感染症

重症感染症（化学療法と併用する）

○新陳代謝疾患

特発性低血糖症

○その他内科的疾患

サルコイドーシス（但し、両側肺門リンパ節腫脹のみの場合を除く）、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）、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

〈外科領域〉

○臓器・組織移植、侵襲後肺水腫、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）

〈整形外科領域〉

○関節リウマチ、若年性関節リウマチ（ステル病を含む）、リウマチ性多発筋痛

〈泌尿器科領域〉

○前立腺癌（他の療法が無効の場合）、陰茎硬結

〈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

〈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）、*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〕、*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、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）、リップシュツ急性陰門潰瘍〕、レイノー病、*円形脱毛症（悪性型に限る）、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）、先天性表皮水疱症、帯状疱疹（重症例に限る）、*紅皮症（ヘブラ紅色剝糠疹を含む）、顔面播種状粟粒性狼瘡（重症例に限る）、潰瘍性慢性膿皮症、強皮症

〈耳鼻咽喉科領域〉

○血管運動（神経）性鼻炎、アレルギー性鼻炎、花粉症（枯草熱）、進行性壊疽性鼻炎、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法、難治性口内炎及び舌炎（局所療法で治癒しないもの）

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

通常、成人にはメチルプレドニゾロンとして1日4～48mgを1～4回に分割経口投与する。
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

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

該当資料なし

(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作用薬

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、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

1) 作用機序

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) 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。更に、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。

(2) 薬効を裏付ける試験成績^{1)~4)}

| 作用 | 対象 | 投与方法 | 基準ステロイド | 効力比 (基準ステロイドの効力=1) |
|-------------|-------------|------|--------------------------------|-----------------------|
| 抗炎症作用 | ラット (雄、雌) | 皮下 | hydrocortisone prednisolone | 6 2 |
| 肝グリコーゲン沈着作用 | 副腎摘出ラット (雄) | 皮下 | hydrocortisone prednisolone | 10 3 |
| | | 経口 | hydrocortisone prednisolone | 16 3 |
| 抗リウマチ作用 | ヒト | 経口 | prednisolone | 同程度 |
| 好酸球減少作用 | ヒト | 経口 | hydrocortisone prednisolone | 5 5/4 |
| 血糖上昇作用 | ヒト | 経口 | hydrocortisone prednisolone | 5 5/4 |
| 副腎抑制作用 | ヒト | 経口 | prednisolone | 同程度 |
| Na 貯留作用 | 副腎摘出ラット (雄) | 皮下 | | 貯留作用なし |
| | ヒト | 経口 | | |

(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

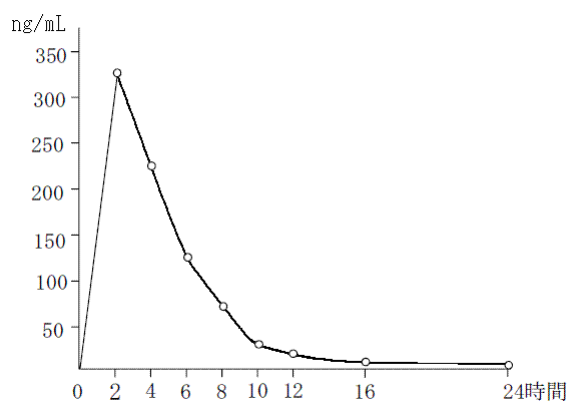
1. 血中濃度の推移

(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⁵⁾

健康成人 20 人にメチルプレドニゾロン 40mg を単回経口投与したときの血漿中濃度（平均値）は、投与 2 時間後に最高値 329ng/mL に達し、それ以降下図のように推移した（外国人データ）。



注) 本剤の承認された用法及び用量は「通常、成人にはメチルプレドニゾロンとして 1 日 4～48mg を 1～4 回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。」である。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

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⁶⁾

成人男子で平均 1.51/kg であった (外国人データ)。

(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

〈参考〉ラットにおけるデータ

本剤 16 μ g をラットに筋肉内注射した場合速やかに吸収され、約 1 時間後に最高血中濃度を示し、血中消失半減期は 57 分であった⁷⁾。

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

母乳中へ移行することがある。

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

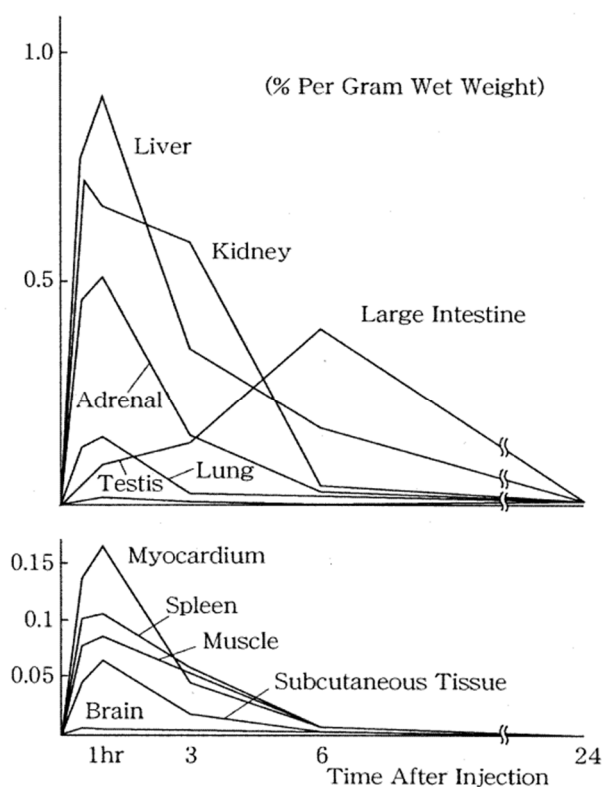
(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

〈参考〉ラットにおけるデータ

ラット臀筋内にメチルプレドニゾン注入し、一定時間後の各臓器の最高値を比較すると、肝、腎で最も高く、次いで副腎、脾、心筋、肺、大腸、筋肉であった⁷⁾。

メチルプレドニゾン筋注後（ラット）の臓器分布



(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

該当資料なし

〈参考〉ラットにおけるデータ

ラットでは主に肝で代謝され、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⁷⁾。

(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

該当資料なし

7. 排泄⁸⁾

(1) 排泄部位

ヒトでは主として尿中に排泄される。

(2) 排泄率

ヒトでは静脈内投与したとき、96 時間後に尿中へ 75%、糞中へ 9%が排泄された。

〈参考〉ラットにおけるデータ

ラット筋注における排泄経路は主として糞中であり、48 時間排泄で尿中の 20.9%、糞便中 45.6%であった⁷⁾。

注) 本剤の承認された用法及び用量は「通常、成人にはメチルプレドニゾンとして 1 日 4~48mg を 1~4 回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。」である。

(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 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 「7. 相互作用（1）併用禁忌とその理由」の項参照。

2.3 「7. 相互作用（1）併用禁忌とその理由」の項参照。

「VIII-7.（1）併用禁忌とその理由」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。〔11.1.1 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、11.1.11 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 (6) : 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、ヴェゲナ肉芽腫症、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「8. 重要な基本的注意」の項に、強皮症患者におけ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「効能又は効果」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、「効能又は効果」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。[11.1.1 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。[11.1.4 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

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ので、適宜抗結核療法を併用すること。[11.1.1 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。[11.1.1 参照]

(6) 後嚢白内障の患者

水晶体囊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。[11.1.6 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）

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ので、感染症に対する適切な処置を行うこと。[11.1.1 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。 [11.1.3 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 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。

9.1.10 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、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。

<解説>

9.1.1

(2) 憩室炎の患者

米国の添付文書に基づき記載した。

(12) 急性心筋梗塞を起こした患者

参考文献：

Silverman H. S, et al. : Am J Cardiol. 1987 ; 59 (4) : 363-364

Takayanagi K, et al. : Angiology-The Journal of Vascular Diseases. 1990 ; 41 (8) : 662-666

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。

9.1.9 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

米国の添付文書の記載に基づき記載した。

9.1.10 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、添付文書「8. 重要な基本的注意」及び「11.1 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。

(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、後囊白内障、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) [2.3 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添付文書及び本剤の米国の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 µg/50 µg（ミニリンメルト OD 錠 25 µg/50 µg、フェリング・ファーマ株式会社）の添付文書「2. 禁忌」及び「10.1 併用禁忌（併用しないこと）」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とした。

(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 ^{9)、10)} | 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、本剤の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 |
| 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。 |

| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---|--|---|
| 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 ^{9)、10)} | 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 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>

エリスロマイシン

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 (1) : 34-39

ミコナゾール

ミコナゾール製剤の添付文書「10.2 併用注意（併用に注意すること）」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. : Pharmacol Toxicol. 1999 ; 85 (1) : 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添付文書「併用注意（併用に注意すること）」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. : 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）の添付文書「10.2 併用注意（併用に注意すること）」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

アプレピタントの添付文書「10.2 併用注意（併用に注意すること）」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。

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。

ジクロフェナク等、アスピリン等、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、アスピリンおよびカルバマゼピンを追記し、注意喚起を行うこととした。

インスリン製剤等

インスリン製剤の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 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 参照]

11.1.2 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。

11.1.3 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]

11.1.4 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]

11.1.5 ミオパチー（頻度不明）

連用によりミオパチーがあらわれることがあるので、筋力低下等の観察を十分に行うこと。

11.1.6 血栓症（頻度不明）

[9.1.1 参照]

11.1.7 心筋梗塞（頻度不明）、脳梗塞（頻度不明）、動脈瘤（頻度不明）

長期投与を行う場合には、観察を十分に行うこと。

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。[8.3、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 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し、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。

<解説>

11.1.5 胃腸穿孔、消化管出血

国内の副作用報告に基づき記載した。

11.1.7 心筋梗塞、脳梗塞

類薬において、長期投与により動脈硬化を来し動脈瘤にまで進展した症例が文献として報告されたこと、及び類薬において「心筋梗塞」「脳梗塞」の報告があったことにより、本剤でも注意喚起の必要があると考え追加記載した。

参考文献：白石 厚治：医学のあゆみ、1994；168（10）：960-963

11.1.8 頭蓋内圧亢進

「6.（7）小児等」の項に基づき記載した。

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「中心性漿液性脈絡網膜症」の重篤な症例が報告されたことから、より注意喚起をするために「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 (6) : 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

「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 アナフィラキシー

米国の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 |
| 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、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、仮性脳腫瘍、易刺激性 |

<解説>

筋力低下

国内の副作用報告に基づき記載した。

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。

仮性脳腫瘍

米国の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>

米国の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

設定されていない

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 β_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 β_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

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

急性毒性¹¹⁾

| 動物 | 投与経路 | LD ₅₀ (mg/kg) |
|-----|------|--------------------------|
| マウス | 腹腔内 | 2,292 |
| ラット | 経口 | >4,000 |

(2) 反復投与毒性試験

亜急性毒性¹²⁾

ラットに1、3、10、30mg/kg/日を23日間経口投与した結果、投与量に比例した体重増加の遅延、副腎・胸腺の萎縮、好中球及び単球の増加が認められた。卵巣では低投与量（1～3mg/kg/日）で肥大が認められた。

慢性毒性¹³⁾

ビーグル犬に1、3、10mg/kg/日を6ヵ月間経口投与した結果、10mg/kg投与群では、124日以上の生存が認められなかった。3及び10mg/kg投与群では、下痢及び状態の進行性消耗が共通の徴候として認められた。剖検・病理組織学的検索及び血液検査では、卵胞成熟不全、赤血球数の減少、リンパ様細胞の減少、骨格筋・心筋の萎縮、副腎・睾丸・前立腺重量の減少、肝・腎重量の増加が認められた。肝重量の増加は主としてグリコーゲン沈着によるものであった。

(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¹⁴⁾

妊娠ラットに各種ステロイド 0.1～0.8mg/日を皮下投与した結果、メチルプレドニゾン投与群では、胎仔の口蓋裂は認められなかった。

(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：メドロール錠 2mg、4mg 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：メチルプレドニゾロン 該当しない

2. 有効期間

有効期間：3年

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：あり

くすりのしおり：あり

6. 同一成分・同効薬

同効薬：プレドニゾロン等の合成副腎皮質ホルモン

7. 国際誕生年月日

1957年10月24日

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

| 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 |
|------------------------------|----------------------------|-------------------------------|--------------------------|--------------------------|
| メドロール錠 2mg (メドロール錠 (2mg)) | 2007年3月22日 (1959年6月1日) | 21900AMX00657 ((阪薬) 3672) | 2007年6月15日 (1961年1月) | 2007年8月7日 (1960年10月) |
| メドロール錠 4mg (メドロール錠) | 2007年3月22日 (1958年5月28日) | 21900AMX00658 ((阪薬) 4878) | 2007年6月15日 (1959年10月) | 2007年8月16日 (1959年10月) |

() 内は旧販売名

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）

1992年9月30日：「効能又は効果」を一部変更（1992年6月3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）

(3) 有効と判定する根拠がないもの

鎌状赤血球貧血、腱炎（非感染性のものに限る）、腱鞘炎（非感染性のものに限る）、滑液包炎（非感染性のものに限る）、変形性関節症（炎症症状がはっきり認められる場合）、間質性膀胱炎、皮膚そう痒症（全身性及び限局性）

再評価結果公表年月日：1992年6月3日

評価判定：効能又は効果のうち「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 |
|-----------|-------------------|------------------|-------------|------------------|
| メドロール錠2mg | 2456003F1034 | 2456003F1034 | 105277003 | 620005125 |
| メドロール錠4mg | 2456003F2030 | 2456003F2030 | 105278703 | 620005126 |

14. 保険給付上の注意

該当しない

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) Lyster S. C, et al. : Proc Soc Exp Biol Med. 1957 ; 94 (1) : 159-162 [L20030526041]
(PMID : 13400900)
- 2) Boland E. W, et al. : Ann Rheum Dis. 1957 ; 16 : 297-306 (PMID : 13470731) [L20030602033]
- 3) West K. M. : Metabolism. 1958 ; 7 : 441-456 (PMID : 13565399) [L20030602036]
- 4) Dulin W. E, et al. : Metabolism. 1958 ; 7 : 398-404 (PMID : 13565395) [L20030602039]
- 5) Colburn W. A, et al. : Steroids. 1973 ; 22 (5) : 687-698 (PMID : 4796904) [L19970424023]
- 6) Graeme S. A. : Drug Treatment ADIS PRESS Sydney and New York 2nd Edition. 1980 ; 1220 [L20030613052]
- 7) 嶺尾 徹. : 日本内分泌学会雑誌. 1976 ; 52 (12) : 1243-1268 [L20030602027]
- 8) Slaunwhite, W. R. : J Clin Endocrinol Metab. 1961 ; 21 (7) : 753-764 [L20030613047]
- 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) 社内資料 : マウスおよびラットを用いた 6α -メチルプレドニゾロンの急性毒性試験 [L20050425075]
- 12) 社内資料 : ラットを用いた 6α -メチルプレドニゾロンの亜急性毒性試験 [L20050425077]
- 13) 社内資料 : イヌを用いた 6α -メチルプレドニゾロンの慢性毒性試験 [L20050425078]
- 14) Walker B. E. : Teratology. 1971 ; 4 (1) : 39-42 (PMID : 5549318) [L20030616005]

2. その他の参考文献

- 1) 藤島 一郎監修 : 内服薬経管投与ハンドブック第4版. 東京、じほう ; 2020 : P46-48
- 2) 藤島 一郎監修 : 内服薬経管投与ハンドブック第4版. 東京、じほう ; 2020 : P766-767、1144
- 3) 藤島 一郎監修 : 内服薬経管投与ハンドブック第4版. 東京、じほう ; 2020 : P87-88

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

2021年9月現在、91カ国で発売されている。

米国の添付文書の概要（2019年1月）

| | |
|--------|---|
| 会社名 | Pharmacia and Upjohn Company LLC |
| 販売名 | Medrol (methylprednisolone) |
| 発売日 | 1958年6月1日 |
| 剤形・含量 | 錠剤・2mg、4mg、8mg、16mg、32mg |
| 効能又は効果 | <p>1. 内分泌疾患</p> <ul style="list-style-type: none"> ・原発性又は続発性副腎皮質機能不全（ヒドロコルチゾン又はコルチゾンが第一選択である。合成類縁体を鉱質コルチコイドと併用してもよい。乳児期には鉱質コルチコイドの補充が特に重要である。） ・先天性副腎過形成 ・非化膿性甲状腺炎 ・癌に伴う高カルシウム血症 <p>2. リウマチ性疾患</p> <p>短期間の補助療法（急性症状や悪化した症状の緩和のため）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・若年性関節リウマチを含む関節リウマチ（一部の症例では低用量での維持療法が必要な場合がある。） ・強直性脊椎炎 ・急性及び亜急性滑液包炎 ・変形性関節症の滑膜炎 ・急性非特異的腱鞘炎 ・外傷後の変形性関節炎 ・乾癬性関節炎 ・上腕骨炎 ・急性痛風関節炎 <p>3. 膠原病</p> <p>以下の疾患における増悪時又は維持療法</p> <ul style="list-style-type: none"> ・全身性エリテマトーデス ・全身性皮膚筋炎（多発性筋炎） ・急性リウマチ性心炎 <p>4. 皮膚科領域の疾患</p> <ul style="list-style-type: none"> ・水疱性類天疱瘡 ・重度の多形紅斑（Stevens-Johnson 症候群） ・重度の脂漏性皮膚炎 ・剥離性皮膚炎 ・菌状息肉腫 ・天疱瘡 ・重度の尋常性乾癬 |

| |
|--|
| <p>5. アレルギー性疾患 従来の治療法では十分な効果が得られない重度又は難治性のアレルギー症状の治療</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 季節性又は通年性のアレルギー性鼻炎 ・ 薬剤性過敏症 ・ 血清病 ・ 接触性皮膚炎 ・ 気管支喘息 ・ アトピー性皮膚炎 <p>6. 眼科領域の疾患 眼及びその付属器を含む重篤な急性及び慢性のアレルギー性及び炎症性疾患</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ アレルギー性角膜辺縁潰瘍 ・ 眼部帯状疱疹 ・ 前眼部の炎症 ・ びまん性後部ブドウ膜炎及び脈絡膜炎 ・ 交感神経性眼炎 ・ 角膜炎 ・ 視神経炎 ・ アレルギー性結膜炎 ・ 脈絡網膜炎 ・ 虹彩炎及び虹彩毛様体炎 <p>7. 呼吸器疾患</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 症候性サルコイドーシス ・ ベリリウム症 ・ 他の治療で管理できないレフラー症候群 ・ 抗結核剤と併用した場合の劇症又は播種性肺結核 ・ 誤嚥性肺炎 <p>8. 血液疾患</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 成人における特発性血小板減少性紫斑病 ・ 成人における二次性血小板減少性紫斑病 ・ 後天性（自己免疫性）溶血性貧血 ・ 赤芽球減少症（赤血球減少症） ・ 先天性（赤血球）再生不良性貧血 <p>9. 腫瘍性疾患 以下の疾患における緩和 management</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 成人の白血病及びリンパ腫 ・ 小児の急性白血病 <p>10. 浮腫状態</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 特発性又はエリテマトーデスによる尿毒症を伴わないネフローゼ症候群における蛋白尿の利尿又は寛解の誘発 <p>11. 胃腸疾患 以下の疾患の危機的状態を乗り切るため</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 潰瘍性大腸炎 ・ 限局性腸炎 |
|--|

| | |
|--------|---|
| | <p>12. 神経疾患</p> <ul style="list-style-type: none"> ・多発性硬化症の急性増悪 <p>13. その他</p> <ul style="list-style-type: none"> ・抗結核剤と併用した場合のくも膜下ブロック又はブロックを伴う結核性髄膜炎 ・神経学的又は心筋的病変を伴う旋毛虫症 |
| 用法及び用量 | <p>初期用量は、疾患の重症度に応じてメチルプレドニゾンとして 1 日 4mg から 48mg の範囲とし、十分な効果が認められるまで維持又は調整する必要がある。適正な期間投与しても効果が認められない場合には投与を中止し、他の適切な治療に切り換えること。</p> |

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。

4. 効能又は効果

★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。

〈内科・小児科領域〉

○内分泌疾患

急性副腎皮質機能不全（副腎クリーゼ）、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〕、甲状腺疾患に伴う悪性眼球突出症、ACTH 単独欠損症

○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）、多発性筋炎（皮膚筋炎）、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）

○アレルギー性疾患

気管支喘息、喘息性気管支炎（小児喘息性気管支炎を含む）、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、蕁麻疹（慢性例を除く）（重症例に限る）、アレルギー性血管炎及びその類症（急性痘瘡様苔癬状糝糠疹を含む）

○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、凝固因子の障害による出血性素因

○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）、末梢神経炎（ギランバレー症候群を含む）、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

○消化器疾患

限局性腸炎、潰瘍性大腸炎、劇症肝炎（臨床的に重症とみなされるものを含む）、胆汁うっ滞型急性肝炎、慢性肝炎（活動型、急性再燃型、胆汁うっ滞型）（但し、一般的治療に反応せず肝機能の著しい異常が持続する難治性のものに限る）、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）

○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）

○結核性疾患

結核性髄膜炎（抗結核剤と併用する）、結核性胸膜炎（抗結核剤と併用する）、結核性腹膜炎（抗結核剤と併用する）

○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

○重症感染症

重症感染症（化学療法と併用する）

- 新陳代謝疾患
 - 特発性低血糖症
- その他内科的疾患
 - サルコイドーシス（但し、両側肺門リンパ節腫脹のみの場合を除く）、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）、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
- 〈外科領域〉
 - 臓器・組織移植、侵襲後肺水腫、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）
- 〈整形外科領域〉
 - 関節リウマチ、若年性関節リウマチ（スチル病を含む）、リウマチ性多発筋痛
- 〈泌尿器科領域〉
 - 前立腺癌（他の療法が無効の場合）、陰茎硬結
- 〈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
- 〈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）、*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〕、*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、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〕、レイノー病、*円形脱毛症（悪性型に限る）、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）、先天性表皮水疱症、帯状疱疹（重症例に限る）、*紅皮症（ヘブラ紅色靴糠疹を含む）、顔面播種状粟粒性狼瘡（重症例に限る）、潰瘍性慢性膿皮症、強皮症
- 〈耳鼻咽喉科領域〉
 - 血管運動（神経）性鼻炎、アレルギー性鼻炎、花粉症（枯草熱）、進行性壊疽性鼻炎、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法、難治性口内炎及び舌炎（局所療法で治癒しないもの）

6. 用法及び用量

通常、成人にはメチルプレドニゾンとして1日4～48mgを1～4回に分割経口投与する。
 なお、年齢、症状により適宜増減する。

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、オーストラリア分類とは異なる。

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 (2019年1月) | <p>Usage in pregnancy</p> <p>Since adequate human reproduction studies have not been done with corticosteroids, the use of these drugs in pregnancy, nursing mothers or women of child-bearing potential requires that the possible benefits of the drug be weighed against the potential hazards to the mother and embryo or fetus.</p> <p>Infants born of mothers who have received substantial doses of corticosteroids during pregnancy, should be carefully observed for signs of hypoadrenalism.</p> <p>Average and large doses of hydrocortisone or cortisone can cause elevation of blood pressure, salt and water retention, and increased excretion of potassium. These effects are less likely to occur with the synthetic derivatives except when used in large doses. Dietary salt restriction and potassium supplementation may be necessary. All corticosteroids increase calcium excretion.</p> <p>Administration of live or live, attenuated vaccines is contraindicated in patients receiving immunosuppressive doses of corticosteroids. Killed or inactivated vaccines may be administered to patients receiving immunosuppressive doses of corticosteroids; however, the response to such vaccines may be diminished. Indicated immunization procedures may be undertaken in patients receiving nonimmunosuppressive doses of corticosteroids.</p> <p>The use of MEDROL Tablets in active tuberculosis should be restricted to those cases of fulminating or disseminated tuberculosis in which the corticosteroid is used for the management of the disease in conjunction with an appropriate antituberculous regimen.</p> <p>If corticosteroids are indicated in patients with latent tuberculosis or tuberculin reactivity, close observation is necessary as reactivation of the disease may occur. During</p> |

| | |
|---|--|
| | <p>prolonged corticosteroid therapy, these patients should receive chemoprophylaxis.</p> <p>Persons who are on drugs which suppress the immune system are more susceptible to infections than healthy individuals. Chicken pox and measles, for example, can have a more serious or even fatal course in non-immune children or adults on corticosteroids. In such children or adults who have not had these diseases particular care should be taken to avoid exposure. How the dose, route and duration of corticosteroid administration affects the risk of developing a disseminated infection is not known. The contribution of the underlying disease and/or prior corticosteroid treatment to the risk is also not known. If exposed, to chicken pox, prophylaxis with varicella zoster immune globulin (VZIG) may be indicated. If exposed to measles, prophylaxis with pooled intramuscular immunoglobulin (IG) may be indicated. If chicken pox develops, treatment with antiviral agents may be considered. Similarly, corticosteroids should be used with great care in patients with known or suspected Strongyloides (threadworm) infestation. In such patients, corticosteroid-induced immunosuppression may lead to Strongyloides hyperinfection and dissemination with widespread larval migration, often accompanied by severe enterocolitis and potentially fatal gram-negative septicemia.</p> |
| <p>オーストラリアの分類 (An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy)</p> | <p>分類 : A (2021 年 4 月)</p> <p><参考 : 分類の概要> <u>オーストラリアの分類 :</u> A : Drugs which have been taken by a large number of pregnant women and women of childbearing age without any proven increase in the frequency of malformations or other direct or indirect harmful effects on the fetus having been observed.</p> |

(2) 小児に関する海外情報

本邦における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、米国及び英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。

| 出典 | 記載内容 |
|----------------------|--|
| 米国の添付文書 (2019年1月) | General Precautions Growth and development of infants and children on prolonged corticosteroid therapy should be carefully observed. |
| 英国の添付文書 (2019年3月) | <i>Paediatric population:</i> Corticosteroids cause growth retardation in infancy, childhood and adolescence. Growth and development of infants and children on prolonged corticosteroid therapy should be carefully observed. Treatment should be limited to the minimum dosage for the shortest possible time. In order to minimise suppression of the hypothalamo-pituitary-adrenal axis and growth retardation, treatment should be administered where possible as a single dose on alternate days. Infants and children on prolonged corticosteroid therapy are at special risk from raised intracranial pressure. High doses of corticosteroids may produce pancreatitis in children. |

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

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

(掲載根拠：「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する Q&A について (その3)」令和元年9月6日付厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課事務連絡

(1) 粉碎

該当資料なし

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

〈メドロール錠 4mg〉^{1) ~3)}

1) 崩壊懸濁試験

「内服薬経管投与ハンドブック第4版」¹⁾より抜粋。

| 試験方法 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 注入器の押し子部を抜き取り、注入器内に錠剤をそのまま1個入れて押し子を戻し注入器に55℃のお湯20mLを吸い取り、筒先の蓋をして5分間自然放置した。 ・ 5分後に、崩壊・懸濁の状況を確認した。5分後に崩壊しない場合、更に5分間放置後、注入器を手で180度15往復横転して攪拌し崩壊・懸濁の状況を再度確認した。 | | | | | | | | | |
|---|---|-----|----|----------|--|----|-----|------------|-----------------|--|
| 試験結果 ²⁾ | <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">剤形</th> <th colspan="2">水 (約55℃)</th> </tr> <tr> <th>5分</th> <th>10分</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>メドロール錠 4mg</td> <td>○^{a)}</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> | | 剤形 | 水 (約55℃) | | 5分 | 10分 | メドロール錠 4mg | ○ ^{a)} | |
| 剤形 | 水 (約55℃) | | | | | | | | | |
| | 5分 | 10分 | | | | | | | | |
| メドロール錠 4mg | ○ ^{a)} | | | | | | | | | |
| <p>a) ○ : 投与可能 [凡例5 (水、約55℃) より]³⁾</p> | | | | | | | | | | |

注) 本剤の簡易懸濁法での投与は推奨していない。

2) 通過性試験

「内服薬経管投与ハンドブック第4版」¹⁾より抜粋。

| 試験方法 | <ul style="list-style-type: none"> 崩壊懸濁試験で得られた懸濁液の入った注入器をチューブに接続し約 2～3mL/秒 (10 秒で 20mL) の速度で注入した。 チューブはベッド上の患者を想定し、体内挿入端から 3 分の 2 を水平にし、他端 (注入端) を 30cm の高さにセットした。 サイズ 8Fr. (フレンチ)、12Fr. 長さ 120cm のチューブに注入し、通過性を観察した。 薬を注入した後に適量の水を同じ注入器で吸い取り、注入してチューブ内を洗う (フラッシュする) 時、注入器内・チューブ内に薬が残存していなければ通過性に問題なしとした。 | | | | | | |
|--------------------|---|-------------------|---------|------------------|------------|------|-------------------|
| 試験結果 ²⁾ | <table border="1" data-bbox="483 725 1401 813"> <thead> <tr> <th data-bbox="483 725 831 768">剤形</th> <th data-bbox="831 725 1115 768">最小通過サイズ</th> <th data-bbox="1115 725 1401 768">判定^{a)}</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="483 768 831 813">メドロール錠 4mg</td> <td data-bbox="831 768 1115 813">8Fr.</td> <td data-bbox="1115 768 1401 813">適 1^{b)}</td> </tr> </tbody> </table> <p>a) 崩壊懸濁試験、通過性試験の結果より経管投与に適した薬品かどうかを経管投与判定基準³⁾により判定した。</p> <p>b) 適 1 : 10 分以内に崩壊・懸濁し、経鼻チューブを通過する。(第 2 版では 12Fr. ガストロボタンの通過性を確認。8Fr. 経鼻チューブを通過すれば、12Fr. ガストロボタンも通過する。) [凡例 3 (適否) より]³⁾</p> | 剤形 | 最小通過サイズ | 判定 ^{a)} | メドロール錠 4mg | 8Fr. | 適 1 ^{b)} |
| 剤形 | 最小通過サイズ | 判定 ^{a)} | | | | | |
| メドロール錠 4mg | 8Fr. | 適 1 ^{b)} | | | | | |

注) 本剤の簡易懸濁法での投与は弊社としては推奨していない。

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

