

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2019年12月  
ファイザー株式会社

合成副腎皮質ホルモン剤

**メドロール錠 2mg**  
**メドロール錠 4mg**

Medrol® Tablets 2mg  
Medrol® Tablets 4mg  
メチルプレドニゾン錠

副腎皮質ホルモン剤

**コートリル錠 10mg**

Cortril® Tablets 10mg  
ヒドロコルチゾン錠

**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  
注射用メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム

持続性合成副腎皮質ホルモン剤

**デポ・メドロール® 水懸注 20mg**  
**デポ・メドロール® 水懸注 40mg**

Depo-Medrol® Sterile Aqueous Suspension 20mg・40mg  
メチルプレドニゾン酢酸エステル懸濁注射液

副腎皮質ホルモン剤

**ソル・コーテフ® 注射用 100mg**

Solu-Cortef® Inyección 100mg  
注射用ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム

**ソル・コーテフ® 静注用 250mg**  
**ソル・コーテフ® 静注用 500mg**  
**ソル・コーテフ® 静注用 1000mg**

Solu-Cortef® for Intravenous Use 250mg・500mg・1000mg  
注射用ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム

処方箋医薬品（注意 - 医師等の処方箋により使用すること）

標記製品の添付文書の「使用上の注意」を次のとおり自主改訂いたしますのでご案内申し上げます。

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】

<メドロール錠 2/4mg、ソル・メドロール静注用 40/125/500/1000mg、ソル・コーテフ静注用 250/500/1000mg>

改訂後 (下線部は改訂箇所)	改訂前
<p style="text-align: center;"><b>【禁忌】</b></p> <p>1. 次の患者には投与しないこと</p> <p>(1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>(2) <u>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</u>〔「相互作用」の項参照〕</p> <p>2. 省略</p>	<p style="text-align: center;"><b>【禁忌】</b></p> <p>1. 次の患者には投与しないこと</p> <p>本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>2. 省略</p>

改訂後 (下線部は改訂箇所)	改訂前															
<b>【使用上の注意】</b>	<b>【使用上の注意】</b>															
3. 相互作用	3. 相互作用															
(1) 併用禁忌 (併用しないこと)	(1) 併用禁忌 (併用しないこと)															
<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td>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)</td> <td>低ナトリウム血症が発現するおそれがある。</td> <td>機序不明</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略			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)	低ナトリウム血症が発現するおそれがある。	機序不明	<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
省略																
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)	低ナトリウム血症が発現するおそれがある。	機序不明														
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
省略																

<コートリル錠 10mg>

改訂後 (下線部は改訂箇所)	改訂前						
<b>【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】</b>	<b>【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】</b>						
1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 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[「相互作用」の項参照]	本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者						
<b>【使用上の注意】</b>	<b>【使用上の注意】</b>						
3. 相互作用	3. 相互作用						
(1) 併用禁忌 (併用しないこと)	(該当記載なし)						
<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>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)</td> <td>低ナトリウム血症が発現するおそれがある。</td> <td>機序不明</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	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)	低ナトリウム血症が発現するおそれがある。	機序不明	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
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)	低ナトリウム血症が発現するおそれがある。	機序不明					
(2) 併用注意 (併用に注意すること)	併用注意 (併用に注意すること)						
省略	省略						

<デポ・メドロール水懸注 20/40mg、ソル・コーテフ注射用 100mg>

改訂後 (下線部は改訂箇所)	改訂前															
<b>【禁忌】</b>	<b>【禁忌】</b>															
1. 次の患者又は部位には投与しないこと	1. 次の患者又は部位には投与しないこと															
(1) 省略	(1) 省略															
(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[「相互作用」の項参照]	(該当記載なし)															
(3)、(4) 省略	(2)、(3) 省略															
2. 省略	2. 省略															
<b>【使用上の注意】</b>	<b>【使用上の注意】</b>															
3. 相互作用	3. 相互作用															
(1) 併用禁忌 (併用しないこと)	(1) 併用禁忌 (併用しないこと)															
<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td>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)</td> <td>低ナトリウム血症が発現するおそれがある。</td> <td>機序不明</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略			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)	低ナトリウム血症が発現するおそれがある。	機序不明	<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
省略																
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)	低ナトリウム血症が発現するおそれがある。	機序不明														
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
省略																

## 【改訂理由】

### 自主改訂

#### 「禁忌」、「併用禁忌」の項

##### 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 $\mu$ g（ミニリンメルト OD 錠 25/50 $\mu$ g／フェリング・ファーマ株式会社）が発売され、同添付文書の「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いたしました。

なお、本改訂内容と併せて、以下製品の「効能・効果」の項に記載している「大動脈炎症候群」を「高安動脈炎」、「ヴェゲナ肉芽腫症」を「多発血管炎性肉芽腫症」、「Churg-Strauss 症候群」を「好酸球性多発血管炎性肉芽腫症」、「アナフィラクトイド紫斑（単純型、シェーンライン型、ヘノッホ型）」を「IgA 血管炎」、「結節性動脈周囲炎、多発性動脈炎」を「結節性多発動脈炎、顕微鏡的多発血管炎」に記載整備いたしました。

製品名	記載整備の対象となる効能・効果
メドロール錠 2/4mg デポ・メドロール水懸注 20/40mg	大動脈炎症候群、結節性動脈周囲炎、多発性動脈炎、ヴェゲナ肉芽腫症、アナフィラクトイド紫斑（単純型、シェーンライン型、ヘノッホ型）
ソル・メドロール静注用 40/125/500/1000mg	ヴェゲナ肉芽腫症、Churg-Strauss 症候群、大動脈炎症候群
コートリル錠 10mg	大動脈炎症候群、結節性動脈周囲炎、多発性動脈炎、ヴェゲナ肉芽腫症

《改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.285（2019年12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

医薬品添付文書改訂情報は 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>) に最新添付文書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「PfizerPRO」(<https://pfizerpro.jp/>) に製品情報を掲載しております。

