

使用上の注意改訂のお知らせ

2021年7月

ファイザー株式会社

副腎皮質ホルモン剤
ヒドロコルチゾン錠

コートリル[®]錠10mg
Cortril[®] Tablets 10mg

副腎皮質ホルモン剤
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

副腎皮質ホルモン剤
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[®]注射用100mg
Solu-Cortef[®] Injection 100mg

副腎皮質ホルモン剤
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

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

持続性合成副腎皮質ホルモン剤
メチルプレドニゾン酢酸エステル懸濁注射液

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

合成副腎皮質ホルモン剤
メチルプレドニゾン錠

メドロール[®]錠2mg
メドロール[®]錠4mg
Medrol[®] Tablets 2mg
Medrol[®] Tablets 4mg

処方箋医薬品（注意 - 医師等の処方箋により使用すること）

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知により、コートリル錠、ソル・コーテフ静注用及びソル・コーテフ注射用の添付文書の「使用上の注意」を改訂いたしますのでご案内申し上げます。

また、併せて標記製品の添付文書の「使用上の注意」を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。

なお、今回の改訂に併せ、コートリル錠、ソル・コーテフ静注用、ソル・コーテフ注射用及びソル・メドロール静注用につきましては、「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成29年6月8日付薬生発0608第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）及び「医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項について」（同日付薬生安発0608第1号厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知）に則り、新記載要領に基づく添付文書への改訂を行いました。

【改訂内容】

<コートリル錠 10mg>

改訂後(下線部は改訂箇所)	改訂前(波線部は削除箇所)																		
<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1～2.2 省略</p> <p>2.3 <u>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</u> [10.1 参照]</p>	<p style="text-align: center;">【禁忌】</p> <p>1. 次の患者には投与しないこと (1)～(2) 省略</p> <p>2. 次の薬剤を投与しないこと 生ワクチン又は弱毒生ワクチン [「相互作用」の項参照]</p>																		
<p>9.7 小児等</p> <p>9.7.1～9.7.2 省略</p> <p>9.7.3 <u>新生児及び乳児において一過性の肥大型心筋症が起こることが報告されている</u> ^りため、本剤投与前及び本剤投与中は適宜心機能検査（心エコー等）によるモニタリングを行うなど、児の状態を十分に観察すること。</p>	<p>7. 小児等への投与 (1)～(2) 省略 (該当記載なし)</p>																		
<p>10. 相互作用</p> <p>10.1 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>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)</td> <td>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。</td> <td>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</td> </tr> <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	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)	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	省略			<p>3. 相互作用</p> <p>(1) 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>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、<u>経口生ポリオワクチン</u>、乾燥 BCG ワクチン等)</td> <td>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。</td> <td>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</td> </tr> <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	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、 <u>経口生ポリオワクチン</u> 、乾燥 BCG ワクチン等)	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	省略		
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)	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																	
省略																			
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、 <u>経口生ポリオワクチン</u> 、乾燥 BCG ワクチン等)	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																	
省略																			

<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>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1～2.2 省略</p> <p>2.3 <u>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</u> [10.1 参照]</p>	<p style="text-align: center;">【禁忌】</p> <p>1. 次の患者には投与しないこと (1)～(2) 省略</p> <p>2. 次の薬剤を投与しないこと 生ワクチン又は弱毒生ワクチン [「相互作用」の項参照]</p>
<p>9.7 小児等</p> <p>9.7.1～9.7.2 省略</p> <p>9.7.3 <u>新生児及び乳児において一過性の肥大型心筋症が起こることが報告されている</u> ^りため、本剤投与前及び本剤投与中は適宜心機能検査（心エコー等）によるモニタリングを行うなど、児の状態を十分に観察すること。</p>	<p>7. 小児等への投与 (1)～(2) 省略 (該当記載なし)</p>

<ソル・コーテフ注射用 100mg>

改訂後(下線部は改訂箇所)	改訂前
<p>2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと)</p> <p>2.1~2.4 省略</p> <p>2.5 <u>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</u> [10.1 参照]</p>	<p>【禁忌】</p> <p>1. 次の患者又は部位には投与しないこと (1)~(4) 省略</p> <p>2. 次の薬剤を投与しないこと 生ワクチン又は弱毒生ワクチン [「相互作用」の項参照]</p>
<p>9.7 小児等</p> <p>9.7.1~9.7.3 省略</p> <p>9.7.4 <u>新生児及び乳児において一過性の肥大型心筋症が起こることが報告されている¹⁾ため、本剤投与前及び本剤投与中は適宜心機能検査(心エコー等)によるモニタリングを行うなど、児の状態を十分に観察すること。</u></p>	<p>7. 小児等への投与 (1)~(3) 省略 (該当記載なし)</p>

<ソル・メドロール静注用 40/125/500/1000mg>

改訂後(下線部は改訂箇所)	改訂前
<p>2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと)</p> <p>2.1~2.2 省略</p> <p>2.3 <u>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</u> [10.1 参照]</p>	<p>【禁忌】</p> <p>1. 次の患者には投与しないこと (1)~(2) 省略</p> <p>2. 次の薬剤を投与しないこと 生ワクチン又は弱毒生ワクチン [「相互作用」の項参照]</p>

<デポ・メドロール水懸注 20/40mg>

改訂後(下線部は改訂箇所)	改訂前
<p>2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと)</p> <p>2.1~2.4 省略</p> <p>2.5 <u>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</u> [10.1 参照]</p>	<p>2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと)</p> <p>2.1~2.4 省略</p> <p>2.5 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]</p>

<メドロール錠 2/4mg>

改訂後(下線部は改訂箇所)	改訂前
<p>2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと)</p> <p>2.1~2.2 省略</p> <p>2.3 <u>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</u> [10.1 参照]</p>	<p>2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと)</p> <p>2.1~2.2 省略</p> <p>2.3 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]</p>

【改訂理由】

1. 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知による改訂

＜コートリル錠、ソル・コーテフ静注用、ソル・コーテフ注射用＞

「9.7 小児等」の項

海外でヒドロコルチゾン製剤使用時に、新生児及び乳児において一過性の肥大型心筋症が起こることが報告されているため、本剤投与前及び本剤投与中は適宜心機能検査（心エコー等）によるモニタリングを行うなど、児の状態を十分に観察する旨の注意喚起を行うことにいたしました。なお、ソル・コーテフのCCDS（Company Core Data Sheet：企業中核データシート）も改訂され、早産児における肥大型心筋症に関する注意喚起が追記されています。

CCDS：各国の添付文書を作成する際に基準としている製品情報文書です。安全性情報に加えて、効能又は効果、用法及び用量、薬理学及び製品に関するその他の情報が含まれています。なお、世界中の安全性情報を集積、評価し、最新の情報が反映されるように逐次改訂されます。

引用文献：Vimala J, et al. : Int J Cardiol. 2011 ; 150 (3) : e94-95

2. 自主改訂

＜全製品＞

1) 「2.禁忌」の項

「併用禁忌」の項の「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」と記載しておりますが、現行の「禁忌」の項の記載では、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いたしました。

＜コートリル錠＞

2) 「10.1 併用禁忌」の項

「併用禁忌」の項の「生ワクチン又は弱毒生ワクチン」の代表例として「経口生ポリオワクチン」を記載しておりましたが、本邦での販売が中止されていることから、削除いたしました。

《改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.301（2021年8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。