

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2026年3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<sup>®</sup>錠 10mg**  
Cortril<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 静注用 250mg**  
**ソル・コーテフ<sup>®</sup> 静注用 500mg**

Solu-Cortef<sup>®</sup> for Intravenous Use 250mg・500mg

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<sup>®</sup> 注射用 100mg**  
Solu-Cortef<sup>®</sup> Injection 100mg

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<sup>®</sup> 静注用 40mg**  
**ソル・メドロール<sup>®</sup> 静注用 125mg**  
**ソル・メドロール<sup>®</sup> 静注用 500mg**  
**ソル・メドロール<sup>®</sup> 静注用 1000mg**

Solu-Medrol<sup>®</sup> for Intravenous Use 40mg・125mg・500mg・1000mg

持続性合成副腎皮質ホルモン剤

メチルプレドニゾロン酢酸エステル懸濁注射液

**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

合成副腎皮質ホルモン剤  
メチルプレドニゾロン錠

**メドロール<sup>®</sup>錠 2mg**  
**メドロール<sup>®</sup>錠 4mg**  
Medrol<sup>®</sup> Tablets 2mg  
Medrol<sup>®</sup> 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）

標記製品の電子化された添付文書（以下、電子添文）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】

#### <コートリル錠 10mg>

改訂前（波線部は削除箇所）	改訂後（下線部は改訂箇所）
11. 副作用 省略 11.1 重大な副作用 11.1.1 感染症（頻度不明） <u>誘発感染症、感染症の増悪等があらわれることがある。</u> [8.2、9.1.1、9.1.2、9.1.10 参照]	11. 副作用 省略 11.1 重大な副作用 11.1.1 感染症（頻度不明） <u>進行性多巣性白質脳症（PML）が認められることがあるので、本剤の投与中及び投与終了後は患者の状態を十分に観察し、意識障害、認知機能障害、麻痺症状（片麻痺、四肢麻痺）、構音障害、失語等の症状があらわれた場合には、MRIによる画像診断及び脳脊髄液検査を行うとともに、適切な処置を行うこと。</u> [8.2、9.1.1、9.1.2、9.1.10 参照]
11.1.2～11.1.7 省略	11.1.2～11.1.7 省略

<ソル・コーテフ静注用 250mg/500mg>

改訂前	改訂後（下線部は改訂箇所）
<p>11. 副作用 省略</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 省略</p> <p>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、9.1.4-9.1.6、9.1.20 参照]</p> <p>11.1.3~11.1.18 省略</p>	<p>11. 副作用 省略</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 省略</p> <p>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。また、<u>進行性多巣性白質脳症（PML）が認められることがあるので、本剤の投与中及び投与終了後は患者の状態を十分に観察し、意識障害、認知機能障害、麻痺症状（片麻痺、四肢麻痺）、構音障害、失語等の症状があらわれた場合には、MRIによる画像診断及び脳脊髄液検査を行うとともに、適切な処置を行うこと。</u>[8.2、9.1.1、9.1.4-9.1.6、9.1.20 参照]</p> <p>11.1.3~11.1.18 省略</p>

<ソル・コーテフ注射用 100mg>

改訂前	改訂後（下線部は改訂箇所）
<p>11. 副作用 省略</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 省略</p> <p>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]</p> <p>11.1.3~11.1.18 省略</p>	<p>11. 副作用 省略</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 省略</p> <p>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。また、<u>進行性多巣性白質脳症（PML）が認められることがあるので、本剤の投与中及び投与終了後は患者の状態を十分に観察し、意識障害、認知機能障害、麻痺症状（片麻痺、四肢麻痺）、構音障害、失語等の症状があらわれた場合には、MRIによる画像診断及び脳脊髄液検査を行うとともに、適切な処置を行うこと。</u>[8.2、9.1.1、9.1.2、9.1.11 参照]</p> <p>11.1.3~11.1.18 省略</p>

<ソル・メドロール静注用 40mg/125mg/500mg/1000mg>

改訂前（波線部は削除箇所）	改訂後（下線部は改訂箇所）
<p>11. 副作用 省略</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1~11.1.2 省略</p> <p>11.1.3 感染症（<u>2.54%</u>） 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</p>	<p>11. 副作用 省略</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1~11.1.2 省略</p> <p>11.1.3 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</p>

改訂前 (波線部は削除箇所)	改訂後 (下線部は改訂箇所)
<p>があるので、抗菌剤等による適切な処置を行うこと。[9.1.1、9.1.4-9.1.6、9.1.20 参照]</p> <p>11.1.4~11.1.21 省略</p>	<p>があるので、抗菌剤等による適切な処置を行うこと。<u>また、進行性多巣性白質脳症 (PML) が認められることがあるので、本剤の投与中及び投与終了後は患者の状態を十分に観察し、意識障害、認知機能障害、麻痺症状 (片麻痺、四肢麻痺)、構音障害、失語等の症状があらわれた場合には、MRI による画像診断及び脳脊髄液検査を行うとともに、適切な処置を行うこと。[9.1.1、9.1.4-9.1.6、9.1.20 参照]</u></p> <p>11.1.4~11.1.21 省略</p>

### <デポ・メドロール水懸注 20mg/40mg>

改訂前	改訂後 (下線部は改訂箇所)
<p>11. 副作用 省略</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 省略</p> <p>11.1.2 感染症 (頻度不明)</p> <p>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]</p> <p>11.1.3~11.1.19 省略</p>	<p>11. 副作用 省略</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 省略</p> <p>11.1.2 感染症 (頻度不明)</p> <p>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。<u>また、進行性多巣性白質脳症 (PML) が認められることがあるので、本剤の投与中及び投与終了後は患者の状態を十分に観察し、意識障害、認知機能障害、麻痺症状 (片麻痺、四肢麻痺)、構音障害、失語等の症状があらわれた場合には、MRI による画像診断及び脳脊髄液検査を行うとともに、適切な処置を行うこと。[8.2、9.1.1、9.1.2、9.1.11 参照]</u></p> <p>11.1.3~11.1.19 省略</p>

### <メドロール錠 2mg/4mg>

改訂前	改訂後 (下線部は改訂箇所)
<p>11. 副作用 省略</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 感染症 (頻度不明)</p> <p>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]</p> <p>11.1.2~11.1.18 省略</p>	<p>11. 副作用 省略</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 感染症 (頻度不明)</p> <p>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。<u>また、進行性多巣性白質脳症 (PML) が認められることがあるので、本剤の投与中及び投与終了後は患者の状態を十分に観察し、意識障害、認知機能障害、麻痺症状 (片麻痺、四肢麻痺)、構音障害、失語等の症状があらわれた場合には、MRI による画像診断及び脳脊髄液検査を行うとともに、適切な処置を行うこと。[8.2、9.1.1、9.1.2 参照]</u></p> <p>11.1.2~11.1.18 省略</p>

## 【改訂理由】

### 自主改訂

#### 「11.1 重大な副作用」の「感染症」の項

副腎皮質ステロイド剤による進行性多巣性白質脳症（以下、PML）の発現に関して、規制当局で検討が行われ、以下の理由により PML に関する追加の安全対策措置が必要と判断されました。

- 副腎皮質ステロイド剤と PML との因果関係が疑われる症例が複数集積していること。
- PML は JC ウイルスによって引き起こされる中枢神経感染症であり、主に細胞性免疫の低下を背景に発症する。副腎皮質ステロイド剤は免疫抑制作用を有することから、PML の発症に寄与する可能性があること\*。  
\*「令和 5 年 4 月版 重篤副作用疾患別対応マニュアル 進行性多巣性白質脳症（PML）」
- 全身作用を有する副腎皮質ステロイド含有製剤において、既に「11.1 重大な副作用」の項にて感染症関連の注意喚起が行われているが、PML は致死性の疾患で、他の一般的な感染症とは異なり特殊な対応が必要となることを踏まえ、11.1 項において PML に関する注意喚起を追加することが適切と考えること。

上記規制当局での検討結果を受け、全身作用を有する副腎皮質ステロイド剤の電子添文を改訂いたしました。

また、本改訂内容と併せて以下の記載整備を行いました。

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

- 「4. 効能又は効果」の項の記載を表形式に整備（内容の変更は無し）

<ソル・コーテフ静注用 250mg/500mg、ソル・コーテフ注射用 100mg、ソル・メドロール静注用 40mg/125mg/500mg/1000mg、デポ・メドロール水懸注 20mg/40mg、メドロール錠 2mg/4mg>

- 「11.1 重大な副作用」の「ショック」または「アナフィラキシー」の項に記載している「血管浮腫」を「血管性浮腫」に整備

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

- 「24. 文献請求先及び問い合わせ先」を変更

《改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.344（2026 年 4 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 Pfizer Connect/メディカル・インフォメーション 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製品情報サイト「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。

コートリル錠 10mg



(01)14987114210606

ソル・コーテフ静注用



(01)14987114787405

250mg/500mg

ソル・コーテフ注射用 100mg



(01)14987114787207

ソル・メドロール静注用



(01)14987114820508

40mg/125mg/500mg/1000mg

デポ・メドロール水懸注



(01)14987114816105

メドロール錠 2mg/4mg



(01)14987114814507

20mg/40mg

PMDA ウェブサイト

ヒドロコルチゾン（コートリル錠）：

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/2452002>

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、ソル・コーテフ静注用）：

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/2452400>

メチルプレドニゾロン（メドロール錠）：

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/2456003>

メチルプレドニゾロン酢酸エステル（デポ・メドロール水懸注）：

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/2456402>

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）：

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

