

使用上の注意改訂のお知らせ

2024 年 1 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र्टェフ® 静注用 250mg
ソル・コर्टェフ® 静注用 500mg
ソル・コर्टェフ® 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र्टェフ® 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）

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知により、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」を改訂いたしますのでご案内申し上げます。

また、併せて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】

<コートリル錠 10mg>

改訂後（下線部は改訂箇所）	改訂前
8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 8.1～8.3 省略 8.4 <u>リンパ系腫瘍を有する患者に投与した場合に腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。[11.1.7 参照]</u> 〈強皮症〉 8.5 省略	8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 8.1～8.3 省略 （該当記載なし） 〈強皮症〉 8.4 省略
11. 副作用 省略 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.6 省略 11.1.7 <u>腫瘍崩壊症候群（頻度不明）</u> <u>リンパ系腫瘍を有する患者に投与した場合、腫瘍崩壊症候群があらわれることがある。異常が認められた場合には、適切な処置（生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等）を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。</u> <u>[8.4 参照]</u>	11. 副作用 省略 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.6 省略

<ソル・コーテフ静注用 250mg/500mg/1000mg>

改訂後（下線部は改訂箇所）	改訂前
8. 重要な基本的注意 8.1～8.4 省略 8.5 <u>リンパ系腫瘍を有する患者にヒドロコルチゾン製剤（注射剤）を投与した際に腫瘍崩壊症候群があらわれたとの報告がある。本剤投与後に急激な電解質異常や急性腎障害等が認められた場合は、腫瘍崩壊症候群の可能性を考慮し、適切な処置を行うこと。</u>	8. 重要な基本的注意 8.1～8.4 省略

<ソル・コーテフ注射用 100mg>

改訂後（下線部は改訂箇所）	改訂前
8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 8.1～8.4 省略 8.5 <u>リンパ系腫瘍を有する患者に投与した場合に腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。〔11.1.18 参照〕</u> 〈急性副腎皮質機能不全（副腎クリーゼ）〉 8.6 省略	8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 8.1～8.4 省略 （該当記載なし） 〈急性副腎皮質機能不全（副腎クリーゼ）〉 8.5 省略
11. 副作用 省略 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.17 省略 11.1.18 <u>腫瘍崩壊症候群（頻度不明）</u> <u>リンパ系腫瘍を有する患者に投与した場合、腫瘍崩壊症候群があらわれることがある。異常が認められた場合には、適切な処置（生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等）を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。</u> <u>〔8.5 参照〕</u>	11. 副作用 省略 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.17 省略

<ソル・メドロール静注用 40mg/125mg/500mg/1000mg>

改訂後（下線部は改訂箇所）	改訂前
8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 8.1～8.4 省略 8.5 <u>リンパ系腫瘍を有する患者に投与した場合に腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。〔11.1.21 参照〕</u> 〈腎臓移植に伴う免疫反応の抑制〉 8.6～8.8 省略	8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 8.1～8.4 省略 （該当記載なし） 〈腎臓移植に伴う免疫反応の抑制〉 8.5～8.7 省略
11. 副作用 省略 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.20 省略 11.1.21 <u>腫瘍崩壊症候群（頻度不明）</u> <u>リンパ系腫瘍を有する患者に投与した場合、腫瘍崩壊症候群があらわれることがある。異常が認められた場合には、適切な処置（生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等）を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。</u> <u>〔8.5 参照〕</u>	11. 副作用 省略 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.20 省略

<デポ・メドロール水懸注 20mg/40mg>

改訂後（下線部は改訂箇所）	改訂前
8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 8.1～8.3 省略 8.4 <u>リンパ系腫瘍を有する患者に投与した場合に腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。[11.1.19 参照]</u> 〈強皮症〉 8.5 省略	8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 8.1～8.3 省略 (該当記載なし) 〈強皮症〉 8.4 省略
11. 副作用 省略 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.18 省略 11.1.19 <u>腫瘍崩壊症候群（頻度不明）</u> <u>リンパ系腫瘍を有する患者に投与した場合、腫瘍崩壊症候群があらわれることがある。異常が認められた場合には、適切な処置（生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等）を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。</u> <u>[8.4 参照]</u>	11. 副作用 省略 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.18 省略

<メドロール錠 2mg/4mg>

改訂後（下線部は改訂箇所）	改訂前
8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 8.1～8.3 省略 8.4 <u>リンパ系腫瘍を有する患者に投与した場合に腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。[11.1.18 参照]</u> 〈強皮症〉 8.5 省略	8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 8.1～8.3 省略 (該当記載なし) 〈強皮症〉 8.4 省略
11. 副作用 省略 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.17 省略 11.1.18 <u>腫瘍崩壊症候群（頻度不明）</u> <u>リンパ系腫瘍を有する患者に投与した場合、腫瘍崩壊症候群があらわれることがある。異常が認められた場合には、適切な処置（生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等）を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。</u> <u>[8.4 参照]</u>	11. 副作用 省略 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.17 省略

【改訂理由】

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知による改訂

「8.重要な基本的注意」、「11.1 重大な副作用」の項

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構において、全身性の副腎皮質ステロイド（各エステルを含む）を対象に、腫瘍崩壊症候群の症例評価が行われました。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、デキサメタゾン製剤（経口剤及び注射剤）、プレドニゾロン製剤（経口剤及び注射剤）、メチルプレドニゾロン製剤（経口剤及び注射剤）、及びヒドロコルチゾン製剤（注射剤）について、腫瘍崩壊症候群との因果関係が否定できない症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断され、プレドニゾロン製剤（注腸剤）及びコルチゾン・ヒドロコルチゾン製剤（経口剤）については、腫瘍崩壊症候群の症例の集積はありませんが、同一の活性体等の集積を踏まえ、同内容に改訂することが適切と判断され、通知が発出されました*。

つきましては、上記に該当する弊社製品として、効能又は効果にリンパ系腫瘍を含む製剤（コートリル錠、ソル・コーテフ注射用、ソル・メドロール静注用、デポ・メドロール水懸注、メドロール錠）については、「8.重要な基本的注意」の項にリンパ系腫瘍を有する患者に投与した場合に腫瘍崩壊症候群があらわれることがある旨の注意喚起を追記し、「11.1 重大な副作用」の項に「腫瘍崩壊症候群」を追記いたしました。また、効能又は効果にリンパ系腫瘍を含まない製剤（ソル・コーテフ静注用）については、「8.重要な基本的注意」の項に、リンパ系腫瘍を有する患者にヒドロコルチゾン製剤（注射剤）を投与した際に腫瘍崩壊症候群があらわれたとの報告がある旨の注意喚起を追記いたしました。

※PMDA 調査結果概要等掲載ウェブサイト「使用上の注意の改訂指示通知（医薬品）令和5年度指示分」

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/revision-of-precautions/0372.html>

本改訂内容と併せて、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メドロール錠につきましては、「19.有効成分に関する理化学的知見」の項に第十八改正日本薬局方の記載を反映し、ソル・コーテフ静注用につきましては、「25.保険給付上の注意」の項を新設してソル・コーテフ静注用 1000mg が薬価基準から削除された旨を追記いたしました。

以下の URL もしくは QR コードより、「使用上の注意」改訂のポイント動画をご確認いただけます。

<https://pfizerpro.jp/cs/sv/safety/revision/index.html>



《改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.323（2024 年 1 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。

コートリル錠 10mg	 (01)14987114210606	ソル・コーテフ静注用 250mg/500mg/1000mg	 (01)14987114787405
ソル・コーテフ注射用 100mg	 (01)14987114787207	ソル・メドロール静注用 40mg/125mg/500mg/1000mg	 (01)14987114820508
デボ・メドロール水懸注 20mg/40mg	 (01)14987114816105	メドロール錠 2mg/4mg	 (01)14987114814507

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・コーテフ静注用、ソル・コーテフ注射用）：

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

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）：

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

メチルプレドニゾン酢酸エステル（デボ・メドロール水懸注）：

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

メチルプレドニゾン（メドロール錠）：

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