

審査報告書

平成 25 年 2 月 13 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

承認申請のあった下記の医薬品にかかる医薬品医療機器総合機構での審査結果は、以下のとおりである。

記

[販 売 名]	ソル・メドロール静注用 40 mg、同静注用 125 mg、同静注用 500 mg、同静注用 1000 mg
[一 般 名]	メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム
[申 請 者 名]	ファイザー株式会社
[申請年月日]	平成 24 年 9 月 7 日
[剤形・含量]	1 バイアル中に、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウムをメチルプレドニゾロン相当量として 40 mg、125 mg、500 mg 又は 1000 mg 含有する用時溶解注射剤
[申 請 区 分]	医療用医薬品 (4) 新効能医薬品及び (6) 新用量医薬品
[特 記 事 項]	「薬事・食品衛生審議会における事前評価について」(平成 24 年 8 月 31 日付薬食審査発 0831 第 4 号) に基づく承認申請 「薬事・食品衛生審議会で事前評価を受けた医薬品の承認審査について」(平成 22 年 9 月 15 日付薬食審査発 0915 第 3 号) に基づく迅速審査
[審査担当部]	新薬審査第三部

審査結果

平成 25 年 2 月 13 日

[販 売 名] ソル・メドロール静注用 40 mg、同静注用 125 mg、同静注用 500 mg、同静注用 1000 mg

[一 般 名] メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム

[申 請 者 名] ファイザー株式会社

[申請年月日] 平成 24 年 9 月 7 日

[審査結果]

平成 24 年 8 月 31 日開催の薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会における「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書：メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム（多発性硬化症の急性増悪）」に関する事前評価及び提出された資料から本剤の多発性硬化症の急性増悪に対する有効性及び安全性は確認されているものと判断する。

以上、医薬品医療機器総合機構における審査の結果、本品目については、以下の効能・効果及び用法・用量で承認して差し支えないと判断した。

[効能・効果] <ソル・メドロール静注用 40 mg、同静注用 125 mg>

- ・急性循環不全（出血性ショック、感染性ショック）
- ・腎臓移植に伴う免疫反応の抑制
- ・受傷後 8 時間以内の急性脊髄損傷患者（運動機能障害及び感覚機能障害を有する場合）における神経機能障害の改善
- ・気管支喘息
- ・以下の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法
再発又は難治性の悪性リンパ腫
- ・ネフローゼ症候群
- ・多発性硬化症の急性増悪

<ソル・メドロール静注用 500 mg>

- ・急性循環不全（出血性ショック、感染性ショック）
- ・腎臓移植に伴う免疫反応の抑制
- ・受傷後 8 時間以内の急性脊髄損傷患者（運動機能障害及び感覚機能障害を有する場合）における神経機能障害の改善
- ・以下の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法
再発又は難治性の悪性リンパ腫
- ・ネフローゼ症候群
- ・多発性硬化症の急性増悪

<ソル・メドロール静注用 1000 mg>

- ・急性循環不全（出血性ショック、感染性ショック）
- ・腎臓移植に伴う免疫反応の抑制
- ・受傷後 8 時間以内の急性脊髄損傷患者（運動機能障害及び感覚機能障害を有する場合）における神経機能障害の改善
- ・ネフローゼ症候群
- ・多発性硬化症の急性増悪

（下線部追加）

[用法・用量]

<ソル・メドロール静注用 40 mg、同静注用 125 mg>

- ・急性循環不全：

出血性ショック

通常、メチルプレドニゾロンとして 1 回 125～2000 mg を緩徐に静注又は点滴静注する。症状が改善しない場合には、適宜追加投与する。

感染性ショック

通常、成人にはメチルプレドニゾロンとして 1 回 1000 mg を緩徐に静注又は点滴静注する。症状が改善しない場合には、1000 mg を追加投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

- ・腎臓移植に伴う免疫反応の抑制：

通常、成人にはメチルプレドニゾロンとして 1 日 40～1000 mg を緩徐に静注又は点滴静注する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

- ・受傷後 8 時間以内の急性脊髄損傷患者（運動機能障害及び感覚機能障害を有する場合）における神経機能障害の改善：

受傷後 8 時間以内に、メチルプレドニゾロンとして 30 mg/kg を 15 分間かけて点滴静注し、その後 45 分間休薬し、5.4 mg/kg/時間を 23 時間点滴静注する。

- ・気管支喘息：

通常、成人にはメチルプレドニゾロンとして初回量 40～125 mg を緩徐に静注又は点滴静注する。その後、症状に応じて、40～80 mg を 4～6 時間ごとに緩徐に追加投与する。

通常、小児にはメチルプレドニゾロンとして 1.0～1.5 mg/kg を緩徐に静注又は点滴静注する。その後、症状に応じて、1.0～1.5 mg/kg を 4～6 時間ごとに緩徐に追加投与する。

- ・再発又は難治性の悪性リンパ腫に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法の場合：

他の抗悪性腫瘍剤との併用において、本剤の投与量及び投与方法はメチルプレドニゾロンとして 250～500 mg を 1 日 1 回 5 日間、緩徐に静注又は点滴静注する。これを 1 コースとして、3～4 週ごとに繰り返す。

- ・ネフローゼ症候群：

通常、成人にはメチルプレドニゾロンとして1日 500～1000 mg を緩徐に静注又は点滴静注する。

通常、小児にはメチルプレドニゾロンとして1日 30 mg/kg (最大 1000 mg) を緩徐に静注又は点滴静注する。

・多発性硬化症の急性増悪：

通常、成人にはメチルプレドニゾロンとして1日 500～1000 mg を緩徐に静注又は点滴静注する。

<ソル・メドロール静注用 500 mg>

・急性循環不全：

出血性ショック

通常、メチルプレドニゾロンとして1回 125～2000 mg を緩徐に静注又は点滴静注する。症状が改善しない場合には、適宜追加投与する。

感染性ショック

通常、成人にはメチルプレドニゾロンとして1回 1000 mg を緩徐に静注又は点滴静注する。症状が改善しない場合には、1000 mg を追加投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

・腎臓移植に伴う免疫反応の抑制：

通常、成人にはメチルプレドニゾロンとして1日 40～1000 mg を緩徐に静注又は点滴静注する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

・受傷後 8 時間以内の急性脊髄損傷患者（運動機能障害及び感覚機能障害を有する場合）における神経機能障害の改善：

受傷後 8 時間以内に、メチルプレドニゾロンとして 30 mg/kg を 15 分間かけて点滴静注し、その後 45 分間休薬し、5.4 mg/kg/時間を 23 時間点滴静注する。

・再発又は難治性の悪性リンパ腫に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法の場合：

他の抗悪性腫瘍剤との併用において、本剤の投与量及び投与方法はメチルプレドニゾロンとして 250～500 mg を 1 日 1 回 5 日間、緩徐に静注又は点滴静注する。これを 1 コースとして、3～4 週ごとに繰り返す。

・ネフローゼ症候群：

通常、成人にはメチルプレドニゾロンとして1日 500～1000 mg を緩徐に静注又は点滴静注する。

通常、小児にはメチルプレドニゾロンとして1日 30 mg/kg (最大 1000 mg) を緩徐に静注又は点滴静注する。

・多発性硬化症の急性増悪

通常、成人にはメチルプレドニゾロンとして1日 500～1000 mg を緩徐に静注又は点滴静注する。

<ソル・メドロール静注用 1000 mg>

・急性循環不全：

出血性ショック

通常、メチルプレドニゾロンとして1回 125～2000 mg を緩徐に静注又は点滴静注する。症状が改善しない場合には、適宜追加投与する。

感染性ショック

通常、成人にはメチルプレドニゾロンとして1回 1000 mg を緩徐に静注又は点滴静注する。症状が改善しない場合には、1000 mg を追加投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

・腎臓移植に伴う免疫反応の抑制：

通常、成人にはメチルプレドニゾロンとして1日 40～1000 mg を緩徐に静注又は点滴静注する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

・受傷後 8 時間以内の急性脊髄損傷患者（運動機能障害及び感覚機能障害を有する場合）における神経機能障害の改善：

受傷後 8 時間以内に、メチルプレドニゾロンとして 30 mg/kg を 15 分間かけて点滴静注し、その後 45 分間休薬し、5.4 mg/kg/時間を 23 時間点滴静注する。

・ネフローゼ症候群：

通常、成人にはメチルプレドニゾロンとして1日 500～1000 mg を緩徐に静注又は点滴静注する。

通常、小児にはメチルプレドニゾロンとして1日 30 mg/kg (最大 1000 mg) を緩徐に静注又は点滴静注する。

・多発性硬化症の急性増悪

通常、成人にはメチルプレドニゾロンとして1日 500～1000 mg を緩徐に静注又は点滴静注する。

(下線部追加)

審査報告

平成 25 年 2 月 7 日

I. 申請品目

[販 売 名]	ソル・メドロール静注用 40 mg、同静注用 125 mg、同静注用 500 mg、同静注用 1000 mg
[一 般 名]	メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム
[申 請 者 名]	ファイザー株式会社
[申請年月日]	平成 24 年 9 月 7 日
[剤形・含量]	1 バイアル中に、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウムをメチルプレドニゾロン相当量として 40 mg、125 mg、500 mg 又は 1000 mg 含有する用時溶解注射剤
[申請時効能・効果]	<p><ソル・メドロール静注用 40 mg、同静注用 125 mg></p> <ul style="list-style-type: none">・急性循環不全（出血性ショック、感染性ショック）・腎臓移植に伴う免疫反応の抑制・受傷後 8 時間以内の急性脊髄損傷患者（運動機能障害及び感覚機能障害を有する場合）における神経機能障害の改善・気管支喘息・以下の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法 再発又は難治性の悪性リンパ腫・ネフローゼ症候群・<u>多発性硬化症の急性増悪</u> <p><ソル・メドロール静注用 500 mg></p> <ul style="list-style-type: none">・急性循環不全（出血性ショック、感染性ショック）・腎臓移植に伴う免疫反応の抑制・受傷後 8 時間以内の急性脊髄損傷患者（運動機能障害及び感覚機能障害を有する場合）における神経機能障害の改善・以下の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法 再発又は難治性の悪性リンパ腫・ネフローゼ症候群・<u>多発性硬化症の急性増悪</u> <p><ソル・メドロール静注用 1000 mg></p> <ul style="list-style-type: none">・急性循環不全（出血性ショック、感染性ショック）・腎臓移植に伴う免疫反応の抑制・受傷後 8 時間以内の急性脊髄損傷患者（運動機能障害及び感覚機能障害を有する場合）における神経機能障害の改善・ネフローゼ症候群

・多発性硬化症の急性増悪

(下線部追加)

[申請時用法・用量]

<ソル・メドロール静注用 40 mg、同静注用 125 mg>

・急性循環不全：

出血性ショック

通常、メチルプレドニゾロンとして1回 125～2000 mg を緩徐に静注又は点滴静注する。症状が改善しない場合には、適宜追加投与する。

感染性ショック

通常、成人にはメチルプレドニゾロンとして1回 1000 mg を緩徐に静注又は点滴静注する。症状が改善しない場合には、1000 mg を追加投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

・腎臓移植に伴う免疫反応の抑制：

通常、成人にはメチルプレドニゾロンとして1日 40～1000 mg を緩徐に静注又は点滴静注する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

・受傷後 8 時間以内の急性脊髄損傷患者（運動機能障害及び感覚機能障害を有する場合）における神経機能障害の改善：

受傷後 8 時間以内に、メチルプレドニゾロンとして 30 mg/kg を 15 分間かけて点滴静注し、その後 45 分間休薬し、5.4 mg/kg/時間を 23 時間点滴静注する。

・気管支喘息：

通常、成人にはメチルプレドニゾロンとして初回量 40～125 mg を緩徐に静注又は点滴静注する。その後、症状に応じて、40～80 mg を 4～6 時間ごとに緩徐に追加投与する。

通常、小児にはメチルプレドニゾロンとして 1.0～1.5 mg/kg を緩徐に静注又は点滴静注する。その後、症状に応じて、1.0～1.5 mg/kg を 4～6 時間ごとに緩徐に追加投与する。

・再発又は難治性の悪性リンパ腫に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法の場合：

他の抗悪性腫瘍剤との併用において、本剤の投与量及び投与方法はメチルプレドニゾロンとして 250～500 mg を 1 日 1 回 5 日間、緩徐に静注又は点滴静注する。これを 1 コースとして、3～4 週ごとに繰り返す。

・ネフローゼ症候群：

通常、成人にはメチルプレドニゾロンとして1日 500～1000 mg を緩徐に静注又は点滴静注する。

通常、小児にはメチルプレドニゾロンとして1日 30 mg/kg(最大 1000 mg) を緩徐に静注又は点滴静注する。

・多発性硬化症の急性増悪

通常、成人にはメチルプレドニゾロンとして1日 500～1000 mg を緩徐に静注又は点滴静注する。

<ソル・メドロール静注用 500 mg>

・急性循環不全：

出血性ショック

通常、メチルプレドニゾロンとして1回 125～2000 mg を緩徐に静注又は点滴静注する。症状が改善しない場合には、適宜追加投与する。

感染性ショック

通常、成人にはメチルプレドニゾロンとして1回 1000 mg を緩徐に静注又は点滴静注する。症状が改善しない場合には、1000 mg を追加投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

・腎臓移植に伴う免疫反応の抑制：

通常、成人にはメチルプレドニゾロンとして1日 40～1000 mg を緩徐に静注又は点滴静注する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

・受傷後 8 時間以内の急性脊髄損傷患者（運動機能障害及び感覚機能障害を有する場合）における神経機能障害の改善：

受傷後 8 時間以内に、メチルプレドニゾロンとして 30 mg/kg を 15 分間かけて点滴静注し、その後 45 分間休薬し、5.4 mg/kg/時間を 23 時間点滴静注する。

・再発又は難治性の悪性リンパ腫に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法の場合：

他の抗悪性腫瘍剤との併用において、本剤の投与量及び投与方法はメチルプレドニゾロンとして 250～500 mg を1日1回5日間、緩徐に静注又は点滴静注する。これを1コースとして、3～4週ごとに繰り返す。

・ネフローゼ症候群：

通常、成人にはメチルプレドニゾロンとして1日 500～1000 mg を緩徐に静注又は点滴静注する。

通常、小児にはメチルプレドニゾロンとして1日 30 mg/kg(最大 1000 mg) を緩徐に静注又は点滴静注する。

・多発性硬化症の急性増悪：

通常、成人にはメチルプレドニゾロンとして1日 500～1000 mg を緩徐に静注又は点滴静注する。

<ソル・メドロール静注用 1000 mg>

・急性循環不全：

出血性ショック

通常、メチルプレドニゾロンとして1回125～2000 mgを緩徐に静注又は点滴静注する。症状が改善しない場合には、適宜追加投与する。

感染性ショック

通常、成人にはメチルプレドニゾロンとして1回1000 mgを緩徐に静注又は点滴静注する。症状が改善しない場合には、1000 mgを追加投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

・腎臓移植に伴う免疫反応の抑制：

通常、成人にはメチルプレドニゾロンとして1日40～1000 mgを緩徐に静注又は点滴静注する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

・受傷後8時間以内の急性脊髄損傷患者（運動機能障害及び感覚機能障害を有する場合）における神経機能障害の改善：

受傷後8時間以内に、メチルプレドニゾロンとして30 mg/kgを15分間かけて点滴静注し、その後45分間休薬し、5.4 mg/kg/時間を23時間点滴静注する。

・ネフローゼ症候群：

通常、成人にはメチルプレドニゾロンとして1日500～1000 mgを緩徐に静注又は点滴静注する。

通常、小児にはメチルプレドニゾロンとして1日30 mg/kg（最大1000 mg）を緩徐に静注又は点滴静注する。

・多発性硬化症の急性増悪：

通常、成人にはメチルプレドニゾロンとして1日500～1000 mgを緩徐に静注又は点滴静注する。

（下線部追加）

II. 提出された資料の概略及び審査の概要

本申請において、申請者が提出した資料及び医薬品医療機器総合機構（以下、「機構」）における審査の概略は、以下のとおりである。

1. 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料

メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム（以下、「本薬」）は米国アップジョン社（現 米国ファイザー社）で開発された水溶性の副腎皮質ホルモン剤であり、コルチゾンやプレドニゾロンよりも強い抗炎症作用を有し、電解質代謝に対する作用が少ないことが特徴である。本邦においては、本薬は1979年8月27日に腎臓移植に伴う免疫反応の抑制の効能・効果で承認され、その後、急性循環不全（出血性ショック、感染性ショック）、受傷後8時間以内の急性脊髄損傷患者（運動機能障害及び感覚機能障害を有する場合）における神経機能障害の改善、気管支喘息、再発又は難治性の悪性リンパ腫に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法並びにネフローゼ症候群の効能・効果で承認されている。

海外においては、2012年10月現在、本薬は、米国をはじめとする世界116の国又は地域で承認されており、米国、英国、フランス等の56の国又は地域において多発性硬化症の急性増悪に係る効能・効果で承認されている。

平成24年7月30日開催の厚生労働省の「第12回 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」（以下、「検討会議」）において、本薬の既存データの収集及び評価が行われ、以下の①～⑦の内容から多発性硬化症の急性増悪に対して本薬を投与した時の有効性及び安全性は医学薬学上公知であると判断可能とされ、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書：メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム（多発性硬化症の急性増悪）」（以下、「公知申請の該当性報告書」）が取り纏められた。

- ① 本薬は米英仏国で約35～50年前に承認されており、最初に承認された米国の承認用量は160 mg/日と低用量であるが、その後に承認された英国及びフランスの承認用量は500～1000 mg/日であり、CDS（Core Data Sheet）でも1000 mg/日とされていること。
- ② 海外で実施された3つの無作為化比較試験で、多発性硬化症の急性増悪に対して500～1000 mg/日の用量範囲で有効性及び安全性が報告されていること。
- ③ 国内のガイドライン及び教科書、海外の教科書において、多発性硬化症の急性増悪に対する用量範囲は500～1000 mg/日がおおむね共通して記載されていること。
- ④ 国内で過去20年間、多発性硬化症の急性増悪に対して本薬のパルス療法が行われていること。
- ⑤ 使用実態調査の結果、500～1000 mg/日の範囲で使用していることが明らかとなったこと。
- ⑥ 本薬の作用について、民族差・人種差を示す報告は見当たらないこと。
- ⑦ 本薬において既に知られている副作用を除き、日本人において本薬を多発性硬化症の急性増悪に用いた場合に重大な安全性上の問題は認められないと考えられること。

公知申請の該当性報告書に基づき、平成24年8月31日開催の薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会にて、本薬の多発性硬化症の急性増悪に対する有効性及び安全性に係る事前評価が行われた結果、公知申請の該当性報告書に示されている効能・効果及び用法・用量において、本薬の製造販売承認事項一部変更承認申請が可能であると判断されたことから、今般申請者は、製造販売承認事項一部変更承認申請を行った。

本申請は、「薬事・食品衛生審議会における事前評価について」（平成24年8月31日付薬食審査発0831第4号）、「『薬事・食品衛生審議会において公知申請に関する事前評価を受けた医薬品の適応外使用について』に関する質疑応答について」（平成22年9月1日付事務連絡）に基づくものである。

なお、本審査においては、「薬事・食品衛生審議会で事前評価を受けた医薬品の承認審査について」（平成22年9月15日付薬食審査発0915第3号）に基づき、専門協議を実施せずに審査報告書を取り纏めた。

2. 臨床に関する資料

<提出された資料の概略>

本申請では、新たな臨床試験は実施されず、検討会議にて取り纏められた報告書「医療上の必

要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書：メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム（多発性硬化症の急性増悪）」、添付文書（案）等が提出された。

<審査の概略>

(1) 添付文書（案）について

機構は、公知申請の該当性報告書に記載されている海外臨床試験、日本神経学会が実施した使用実態調査等で本邦の添付文書に記載のない副作用が報告されていることから、これらの副作用について、添付文書において注意喚起する必要がないか説明するよう申請者に求めた。

申請者は、それらの副作用のうち、「食欲亢進」、「体重増加」及び「腹痛¹⁾」については、CDSに既に記載されていることから、添付文書の「その他の副作用」の項に記載することを説明した。一方で申請者は、上記以外の副作用（「味覚異常」、「顔面紅潮」、「胃不快感」、「短期記憶障害」、「便秘」及び「腹部不快感」）については、海外臨床試験成績が報告されている公表文献中に、これらの副作用の発現頻度や発現症例についての詳細な記載がなく、原因の特定が困難なこと、本剤の国内症例集積データで報告されているこれらの事象はすべて非重篤であり、また詳細な情報が不足しているため、本剤との関連性の検討が困難であること、CDSにこれらの副作用に関する記載がないことから、現時点において新たに注意喚起する必要はないと考えることを説明した。

機構は、以上について了承した。

(2) 製造販売後における留意点について

機構は、提出された資料より、公知申請の該当性報告書の記載と同様に、申請効能・効果及び用法・用量での安全性について、既承認の適応症における安全性プロファイルと比べて新たに注意すべき重大な安全性上の問題はないと考えており、本薬の安全性プロファイルを理解した上で患者の状態に応じて適切に使用されるのであれば、本薬の使用に特段の問題が生じる可能性は低いと考える。

したがって機構は、現時点では、製造販売後調査等を行って迅速かつ重点的に情報を収集する必要性は低いと考えており、通常的安全監視体制にて情報を収集し、検討を要する問題点が見出された場合には、速やかに適切な製造販売後調査等を実施することで差し支えないと判断した。

III. 機構による承認申請書に添付すべき資料に係る適合性調査結果及び機構の判断

本申請については、「薬事・食品衛生審議会における事前評価について」（平成24年8月31日付薬食審査発0831第4号）に基づき、医学薬学上公知であるものとして新たに試験を実施することなく申請が行われたため、調査すべき資料はない。

IV. 総合評価

¹⁾ 海外臨床試験の公表文献及び使用実態調査では、それぞれ「胃痛」及び「上腹部痛」として報告されているが、合わせて「腹痛」として記載することとされた。

平成 24 年 8 月 31 日開催の薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会における「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書：メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム（多発性硬化症の急性増悪）」に関する事前評価及び以上の審査を踏まえ、機構は、以下の効能・効果、用法・用量で承認して差し支えないと判断する。

[効能・効果]

<ソル・メドロール静注用 40 mg、同静注用 125 mg>

- ・急性循環不全（出血性ショック、感染性ショック）
- ・腎臓移植に伴う免疫反応の抑制
- ・受傷後 8 時間以内の急性脊髄損傷患者（運動機能障害及び感覚機能障害を有する場合）における神経機能障害の改善
- ・気管支喘息
- ・以下の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法
再発又は難治性の悪性リンパ腫
- ・ネフローゼ症候群
- ・多発性硬化症の急性増悪

<ソル・メドロール静注用 500 mg>

- ・急性循環不全（出血性ショック、感染性ショック）
- ・腎臓移植に伴う免疫反応の抑制
- ・受傷後 8 時間以内の急性脊髄損傷患者（運動機能障害及び感覚機能障害を有する場合）における神経機能障害の改善
- ・以下の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法
再発又は難治性の悪性リンパ腫
- ・ネフローゼ症候群
- ・多発性硬化症の急性増悪

<ソル・メドロール静注用 1000 mg>

- ・急性循環不全（出血性ショック、感染性ショック）
- ・腎臓移植に伴う免疫反応の抑制
- ・受傷後 8 時間以内の急性脊髄損傷患者（運動機能障害及び感覚機能障害を有する場合）における神経機能障害の改善
- ・ネフローゼ症候群
- ・多発性硬化症の急性増悪

（下線部追加）

[用法・用量]

<ソル・メドロール静注用 40 mg、同静注用 125 mg>

- ・急性循環不全：

出血性ショック

通常、メチルプレドニゾンとして 1 回 125～2000 mg を緩徐に静注又は

点滴静注する。症状が改善しない場合には、適宜追加投与する。

感染性ショック

通常、成人にはメチルプレドニゾロンとして1回1000 mgを緩徐に静注又は点滴静注する。症状が改善しない場合には、1000 mgを追加投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

・腎臓移植に伴う免疫反応の抑制：

通常、成人にはメチルプレドニゾロンとして1日40～1000 mgを緩徐に静注又は点滴静注する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

・受傷後8時間以内の急性脊髄損傷患者（運動機能障害及び感覚機能障害を有する場合）における神経機能障害の改善：

受傷後8時間以内に、メチルプレドニゾロンとして30 mg/kgを15分間かけて点滴静注し、その後45分間休薬し、5.4 mg/kg/時間を23時間点滴静注する。

・気管支喘息：

通常、成人にはメチルプレドニゾロンとして初回量40～125 mgを緩徐に静注又は点滴静注する。その後、症状に応じて、40～80 mgを4～6時間ごとに緩徐に追加投与する。

通常、小児にはメチルプレドニゾロンとして1.0～1.5 mg/kgを緩徐に静注又は点滴静注する。その後、症状に応じて、1.0～1.5 mg/kgを4～6時間ごとに緩徐に追加投与する。

・再発又は難治性の悪性リンパ腫に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法の場合：

他の抗悪性腫瘍剤との併用において、本剤の投与量及び投与方法はメチルプレドニゾロンとして250～500 mgを1日1回5日間、緩徐に静注又は点滴静注する。これを1コースとして、3～4週ごとに繰り返す。

・ネフローゼ症候群：

通常、成人にはメチルプレドニゾロンとして1日500～1000 mgを緩徐に静注又は点滴静注する。

通常、小児にはメチルプレドニゾロンとして1日30 mg/kg（最大1000 mg）を緩徐に静注又は点滴静注する。

・多発性硬化症の急性増悪：

通常、成人にはメチルプレドニゾロンとして1日500～1000 mgを緩徐に静注又は点滴静注する。

<ソル・メドロール静注用500 mg>

・急性循環不全：

出血性ショック

通常、メチルプレドニゾロンとして1回125～2000 mgを緩徐に静注又は

点滴静注する。症状が改善しない場合には、適宜追加投与する。

感染性ショック

通常、成人にはメチルプレドニゾロンとして1回1000 mgを緩徐に静注又は点滴静注する。症状が改善しない場合には、1000 mgを追加投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

・腎臓移植に伴う免疫反応の抑制：

通常、成人にはメチルプレドニゾロンとして1日40～1000 mgを緩徐に静注又は点滴静注する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

・受傷後8時間以内の急性脊髄損傷患者（運動機能障害及び感覚機能障害を有する場合）における神経機能障害の改善：

受傷後8時間以内に、メチルプレドニゾロンとして30 mg/kgを15分間かけて点滴静注し、その後45分間休薬し、5.4 mg/kg/時間を23時間点滴静注する。

・再発又は難治性の悪性リンパ腫に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法の場合：

他の抗悪性腫瘍剤との併用において、本剤の投与量及び投与方法はメチルプレドニゾロンとして250～500 mgを1日1回5日間、緩徐に静注又は点滴静注する。これを1コースとして、3～4週ごとに繰り返す。

・ネフローゼ症候群：

通常、成人にはメチルプレドニゾロンとして1日500～1000 mgを緩徐に静注又は点滴静注する。

通常、小児にはメチルプレドニゾロンとして1日30 mg/kg（最大1000 mg）を緩徐に静注又は点滴静注する。

・多発性硬化症の急性増悪：

通常、成人にはメチルプレドニゾロンとして1日500～1000 mgを緩徐に静注又は点滴静注する。

<ソル・メドロール静注用1000 mg>

・急性循環不全：

出血性ショック

通常、メチルプレドニゾロンとして1回125～2000 mgを緩徐に静注又は点滴静注する。症状が改善しない場合には、適宜追加投与する。

感染性ショック

通常、成人にはメチルプレドニゾロンとして1回1000 mgを緩徐に静注又は点滴静注する。症状が改善しない場合には、1000 mgを追加投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

・腎臓移植に伴う免疫反応の抑制：

通常、成人にはメチルプレドニゾロンとして1日40～1000 mgを緩徐に静

注又は点滴静注する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

・受傷後 8 時間以内の急性脊髄損傷患者（運動機能障害及び感覚機能障害を有する場合）における神経機能障害の改善：

受傷後 8 時間以内に、メチルプレドニゾンとして 30 mg/kg を 15 分間かけて点滴静注し、その後 45 分間休薬し、5.4 mg/kg/時間を 23 時間点滴静注する。

・ネフローゼ症候群：

通常、成人にはメチルプレドニゾンとして 1 日 500～1000 mg を緩徐に静注又は点滴静注する。

通常、小児にはメチルプレドニゾンとして 1 日 30 mg/kg（最大 1000 mg）を緩徐に静注又は点滴静注する。

・多発性硬化症の急性増悪：

通常、成人にはメチルプレドニゾンとして 1 日 500～1000 mg を緩徐に静注又は点滴静注する。

（下線部追加）