

## 患者向医薬品ガイド

2024年1月更新

### 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

#### 【この薬は？】

販売名	ソル・メドロール 静注用 40mg Solu-Medrol for Intravenous Use 40mg	ソル・メドロール 静注用 125mg Solu-Medrol for Intravenous Use 125mg	ソル・メドロール 静注用 500mg Solu-Medrol for Intravenous Use 500mg	ソル・メドロール 静注用 1000mg Solu-Medrol for Intravenous Use 1000mg
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 Methylprednisolone Sodium Succinate			
含有量 (1バイアル 中)	53.0mg (メチルプレド ニゾロンとして 40mg)	165.7mg (メチルプレド ニゾロンとして 125mg)	663.0mg (メチルプレド ニゾロンとして 500mg)	1326.0mg (メチルプレド ニゾロンとして 1000mg)

#### 患者向医薬品ガイドについて

**患者向医薬品ガイド**は、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」  
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に添付文書情報が掲載されています。

#### 【この薬の効果は？】

- ・この薬は、合成副腎皮質ホルモン剤（ステロイド）と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、炎症やアレルギー症状を改善したり、免疫を抑制するなどさまざまな働きがあり、多くの病気に用いられます。ただし、病気の原因そのものを治す薬では

ありません。

・次の病気または次の目的で医療機関で使用されます。

〈ソル・メドロール静注用 40mg、125mg、500mg、1000mg〉

- 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
- 治療抵抗性の下記リウマチ性疾患  
全身性血管炎（顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症、結節性多発動脈炎、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症、高安動脈炎等）、全身性エリテマトーデス、多発性筋炎、皮膚筋炎、強皮症、混合性結合組織病、及び難治性リウマチ性疾患
- 川崎病の急性期（重症であり、冠動脈障害の発生の危険がある場合）

〈ソル・メドロール静注用 40mg、125mg〉

- 気管支喘息

〈ソル・メドロール静注用 40mg、125mg、500mg〉

- 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

## 【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

- 次の人は、この薬を使用することはできません。
  - ・過去にソル・メドロール静注用に含まれる成分で過敏症のあった人
  - ・デスマプレシン酢酸塩水和物（ミニリンメルト）を夜間多尿による夜間頻尿に使用している男性
- 次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に教えてください。
  - ・感染症にかかっている人
  - ・全身の真菌症にかかっている人
  - ・急性心筋梗塞をおこした人
  - ・消化性潰瘍、憩室炎の人
  - ・最近、腸の吻合手術を受けた人
  - ・糖尿病の人
  - ・結核にかかっている人
  - ・単純疱疹性角膜炎の人
  - ・骨粗鬆症の人
  - ・精神病の人
  - ・後囊白内障の人
  - ・緑内障の人
  - ・高血圧、うっ血性心不全の人
  - ・電解質異常のある人
  - ・甲状腺機能が低下している人

- ・脂肪肝、脂肪塞栓症の人
  - ・血栓症の人
  - ・重症筋無力症の人
  - ・気管支喘息の人
  - ・過去に乳製品に対して過敏症のあった人
  - ・潰瘍性大腸炎（切迫穿孔、膿瘍、他の化膿性感染症の疑いがある場合）の人
  - ・B型肝炎ウイルスキャリアの人
  - ・腎不全の人
  - ・肝硬変の人
  - ・妊婦または妊娠している可能性のある人
  - ・授乳中の人
- この薬には併用してはいけない薬や、併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。

**[併用してはいけない薬]**

生ワクチンまたは弱毒生ワクチン（この薬を免疫抑制がおこる量で使用している場合）：乾燥弱毒生麻疹ワクチン、乾燥弱毒生風しんワクチン、乾燥 BCG ワクチン等  
 デスモ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に使用している場合）：ミニリンメルト

## 【この薬の使い方は？】

この薬は注射薬です。

### ●使用量および回数

使用量、使用回数、使用方法などは、あなたの症状などにあわせて、医師が決め、医療機関において注射されます。

通常の使用量および回数は、次のとおりです。

使用される病気または目的	使用量および回数
急性循環不全 出血性ショック	メチルプレドニゾロンとして 1 回 125～2000mg
急性循環不全 感染性ショック	メチルプレドニゾロンとして 1 回 1000mg。症状が改善しない場合には 1000mg を追加
腎臓移植に伴う免疫反応の抑制	メチルプレドニゾロンとして 1 日 40～1000mg
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 30mg/kg を 15 分間かけて使用し、その後 45 分間あけて、5.4mg/kg/時間を 23 時間使用
ネフローゼ症候群 治療抵抗性のリウマチ性疾患	成人：メチルプレドニゾロンとして 1 日 500～1000mg 小児：メチルプレドニゾロンとして 1 日 30mg/kg（最大 1000mg）
多発性硬化症の急性増悪	メチルプレドニゾロンとして 1 日 500～1000mg

使用される病気または目的	使用量および回数
川崎病の急性期（重症であり、冠動脈障害の発生の危険がある場合）	メチルプレドニゾロンとして1日1回30mg/kg（最大1000mg）、患者の状態に応じて1～3日間使用
気管支喘息	成人：メチルプレドニゾロンとして初回量40～125mg。その後、症状に応じて、40～80mgを4～6時間ごとに追加
	小児：メチルプレドニゾロンとして1.0～1.5mg/kg。その後、症状に応じて、1.0～1.5mg/kgを4～6時間ごとに追加
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	メチルプレドニゾロンとして250～500mgを1日1回5日間使用。これを1コースとして、3～4週ごとに繰り返す

## 【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

### 〈効能共通〉

- ・ B 型肝炎ウイルスキャリアの人は、この薬の使用後や使用終了後に継続して血液検査が行われます。B 型肝炎ウイルスの増殖による肝炎（発熱、体がだるい、吐き気、嘔吐（おうと）、食欲不振、上腹部痛、皮膚や白目が黄色くなる、体がかゆくなる、尿の色が濃くなる）があらわれることがあるので、症状があらわれた場合には、速やかに医師に連絡してください。
- ・ 水痘（みずぼうそう）または麻疹（はしか）に感染すると、致命的な経過をたどることがあります。感染が疑われる場合はただちに受診してください。
- ・ 連用により眼圧亢進、緑内障、後嚢白内障になることがあるので、定期的に検査が行われることがあります。
- ・ 薬物、食物、添加物などに過敏な喘息の人は、この薬を使用している間、喘息発作が悪化することがありますので特に注意してください。
- ・ ソル・メドロール静注用 40mg には添加剤として牛の乳由来の乳糖を使用しているため、過去に乳製品に対して過敏症のあった人は、アナフィラキシー（全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸（どうき）、息苦しい）があらわれることがあります。症状があらわれた場合には、速やかに医師に連絡してください。
- ・ リンパ系腫瘍のある人は、この薬の使用後に腫瘍崩壊症候群（意識の低下、意識の消失、尿量が減る、息苦しい、息切れ）があらわれることがあるので、血液検査や腎機能検査が行われることがあります。
- ・ 妊婦または妊娠している可能性のある人は医師に相談してください。
- ・ 授乳している人は医師に相談してください。
- ・ 他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を使用していることを医師または薬剤師に伝えてください。

### 〈腎臓移植に伴う免疫反応の抑制〉

- ・ この薬を連用した後、急に使用を中止すると、発熱、頭痛、食欲不振、脱力感、筋肉痛、関節痛、ショックなどがあらわれることがあります。これらの症状があらわれた場合には、ただちに医師に連絡してください。

### 〈強皮症〉

- ・強皮症の人は、この薬の使用で強皮症腎クリーゼがあらわれやすくなるとの報告があるので、使用中は血圧や腎機能検査が行われます。頭痛、むかむかする、嘔吐、視力低下、けいれんなどの症状があらわれた場合には、速やかに医師に連絡してください。

## 副作用は？

特にご注意いただきたい重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。

このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
ショック	冷汗が出る、めまい、顔面蒼白（そうはく）、手足が冷たくなる、意識の消失
心停止 しんていし	気を失う
循環性虚脱 じゅんかんせいきょだつ	冷汗が出る、顔面蒼白、脱力感、ふらつき、立ちくらみ、意識の消失、めまい
不整脈 ふせいみやく	めまい、動悸、脈が遅くなる、気を失う、脈がとぶ
感染症 かんせんしょう	発熱、寒気、体がだるい
続発性副腎皮質機能不全 ぞくはつせいふくじんひしつきのうふぜん	体がだるい、意識の低下、意識の消失、嘔吐、食欲不振、発熱、冷汗が出る、顔面蒼白、手足が冷たくなる
骨粗鬆症 こつそしょうしょう	骨折しやすい、腰・背中の痛み、手足の痛み、背が低くなった、背中が丸くなった
骨頭無菌性壊死 こつとうむきんせいえし	脚の付け根の痛み、膝からももへの痛み、腕の付け根の痛み
胃腸穿孔 いちょうせんこう	激しい腹痛、吐き気、嘔吐、寒気、発熱、ふらつき、息切れ、意識の低下
消化管出血 しょうかかんしゅつけつ	吐き気、嘔吐、吐いた物に血が混じる（赤色～茶褐色または黒褐色）、腹痛、便に血が混じる、黒い便が出る
消化性潰瘍 しょうかせいかいよう	吐き気、嘔吐、吐いた物に血が混じる（赤色～茶褐色ときに黒色）、腹痛、胃がむかむかする、黒い便が出る
ミオパチー	筋肉の痛み、筋肉のこわばり、筋力の低下、筋萎縮

重大な副作用	主な自覚症状
血栓症 けっせんしょう	ふくらはぎの痛み・腫れ、手足のしびれ、鋭い胸の痛み、突然の息切れ、押しつぶされるような胸の痛み、激しい頭痛、脱力、まひ、めまい、失神、目のかすみ、舌のもつれ、しゃべりにくい
頭蓋内圧亢進 とうがいなきあつこうしん	けいれん、意識の低下、頭痛、嘔吐
痙攣 けいれん	顔や手足の筋肉がぴくつく、一時的にボーっとする、意識の低下、手足の筋肉が硬直しガクガクと震える
精神変調 せいしんへんちょう	普段とは違う精神状態、幻覚、妄想、興奮抑うつ
うつ状態 うつじょうたい	気分がゆううつになる、悲観的になる、思考力の低下、不眠、食欲不振、体がだるい
糖尿病 とうりょうびょう	体がだるい、体重が減る、喉が渇く、水を多く飲む、尿量が増える
緑内障 りょくないしょう	目のかすみ、視力の低下、視野が欠けて狭くなる
後囊白内障 こうのうはくないしょう	視力の低下、かすんで見える、まぶしい、眼鏡で視力が出ない
中心性漿液性脈絡網膜症 ちゅうしんせいしょうえきせいみやくらくもうまくしょう	視力の低下、目のかすみ、物がゆがんで見える
多発性後極部網膜色素上皮症 たはつせいこうきよくぶもうまくしきそじょうひしょう	視力の低下、目のかすみ、物がゆがんで見える
気管支喘息 きかんしぜんそく	息をするときゼーゼー鳴る、息をするときヒューヒューと音がする、息苦しい
心破裂 しんはれつ	気を失う、胸の痛み
膵炎 すいえん	強い腹痛、背中の痛み、お腹が張る、吐き気、嘔吐、体重が減る、喉が渇く、尿量が増える、皮膚が黄色くなる、油っぽい下痢が出る
うつ血性心不全 うつけつせいしんふぜん	息苦しい、息切れ、疲れやすい、むくみ、体重の増加
食道炎 しょくどうえん	胸やけ、すっぱいものが上がってくる
カポジ肉腫 カポジにくしゅ	紫～褐色の消えないあざ、しこり、痛みを伴うあざ、しこり
腱断裂 けんだんれつ	アキレス腱の痛み、歩行障害、注射した指の関節を曲げにくい、注射した指の関節を伸ばしにくい、注射した指の関節が曲がらない

重大な副作用	主な自覚症状
肝機能障害 かんきのうしょうがい	疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、 食欲不振
黄疸 おうだん	白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃 くなる、体がかゆくなる
腫瘍崩壊症候群 しゅようほうかいしょうこうぐん	意識の低下、意識の消失、尿量が減る、息苦しい、 息切れ

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。  
これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	冷汗が出る、脱力感、ふらつき、発熱、寒気、体がだるい、 骨折しやすい、背が低くなった、脱力、まひ、けいれん、 顔や手足の筋肉がびくつく、体重が減る、疲れやすい、む くみ、体重の増加、力が入らない、体がかゆくなる
頭部	めまい、意識の消失、気を失う、立ちくらみ、意識の低下、 激しい頭痛、失神、頭痛、一時的にボーっとする、普段と は違う精神状態、幻覚、妄想、興奮抑うつ、気分がゆうう つになる、悲観的になる、思考力の低下、不眠
顔面	顔面蒼白
眼	目のかすみ、視力の低下、視野が欠けて狭くなる、かすん で見える、まぶしい、眼鏡で視力が出ない、物がゆがんで 見える、白目が黄色くなる
口や喉	嘔吐、吐き気、吐いた物に血が混じる（赤色～茶褐色また は黒褐色）、吐いた物に血が混じる（赤色～茶褐色ときに黒 色）、舌のもつれ、しゃべりにくい、喉が渇く、水を多く飲 む、息をするときゼーゼー鳴る
胸部	動悸、息切れ、鋭い胸の痛み、突然の息切れ、押しつぶさ れるような胸の痛み、息をするときヒューヒューと音がす る、息苦しい、胸の痛み、胸やけ、すっぱいものが上がっ てくる
腹部	食欲不振、激しい腹痛、腹痛、胃がむかむかする、強い腹 痛、お腹が張る
背中	腰・背中での痛み、背中が丸くなった、背中での痛み
手・足	手足が冷たくなる、脈が遅くなる、脈がとぶ、手足の痛み、 脚の付け根の痛み、膝からももへの痛み、腕の付け根の痛 み、ふくらはぎの痛み・腫れ、手足のしびれ、手足の筋肉 が硬直しガクガクと震える、アキレス腱の痛み、歩行障害、 注射した指の関節を曲げにくい、注射した指の関節を伸ば しにくい、注射した指の関節が曲がらない
皮膚	皮膚が黄色くなる、紫～褐色の消えないあざ、しこり、痛 みを伴うあざ、しこり
筋肉	筋肉の痛み、筋肉のこわばり、筋力の低下、筋萎縮

部位	自覚症状
便	便に血が混じる、黒い便が出る、油っぽい下痢が出る
尿	尿量が増える、尿の色が濃くなる、尿量が減る

## 【この薬の形は？】

販売名	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
性状	白色の塊または粉末で、添付溶解用液で溶かした注射液は、無色～微黄色澄明			
形状				

各製剤には溶解用液が添付されています。

## 【この薬に含まれているのは？】

販売名	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
有効成分	メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム	
添加剤	乳糖水和物 無水リン酸一水素ナトリウム リン酸二水素ナトリウム一水和物 pH 調節剤	無水リン酸一水素ナトリウム リン酸二水素ナトリウム一水和物 pH 調節剤

## 【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- ・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。
- ・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。  
ファイザー株式会社

(<https://www.pfizer.co.jp/pfizer/>)

製品情報センター（患者さん・一般の方）

電話 : 0120-965-485

F A X : 03-3379-3053

受付時間：月～金 9時～17時30分

（土日祝祭日および弊社休業日を除く）