

# 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

メチルプレドニゾン酢酸エステル懸濁注射液

貯法：室温保存

使用期限：最終年月を外箱等に記載

注)注意—医師等の処方箋により使用すること

	20 mg	40 mg
承認番号	22000AMX00385	22000AMX00715
薬価収載	2008年6月	
販売開始	2008年8月	
国際誕生	1958年3月	

## 【禁忌】

### 1. 次の患者又は部位には投与しないこと

- (1)本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2)感染症のある関節腔内、滑液嚢内、腱鞘内又は腱周囲〔免疫機能を抑制し、宿主防御能を低下させるので、感染症を悪化させるおそれがある。〕
- (3)動揺関節の関節腔内〔関節の不安定化が起こり、症状を悪化させるおそれがある。〕

### 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〕

## 【原則禁忌（次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること）】

1. 有効な抗菌剤の存在しない感染症、全身の真菌症の患者〔免疫機能を抑制し、宿主防御能を低下させるので、感染症を悪化させるおそれがある。〕
2. 消化性潰瘍、憩室炎の患者〔消化管粘膜保護作用を減弱させ、また、組織の修復を阻害するので、症状を悪化させるおそれがある。〕
3. 精神病の患者〔中枢神経刺激作用により、症状を悪化させるおそれがある。〕
4. 結核性疾患の患者〔免疫機能を抑制し、宿主防御能を低下させ、症状を悪化又は顕性化させるおそれがある。〕適宜抗結核療法を併用すること。〕
5. 単純疱疹性角膜炎の患者〔角膜に穿孔が生じるおそれがある。〕
6. 後嚢白内障の患者〔水晶体嚢の透過性を変化させ、症状を悪化させるおそれがある。〕
7. 緑内障の患者〔眼圧を上昇させ、症状を悪化させるおそれがある。〕
8. 高血圧症の患者〔ナトリウム貯留作用により、症状を悪化させるおそれがある。〕
9. 電解質異常のある患者〔電解質代謝に影響を与えるので、症状を悪化させるおそれがある。〕
10. 血栓症の患者〔血液凝固促進作用により、症状を悪化させるおそれがある。〕
11. 最近行った内臓の手術創のある患者〔組織の修復を阻害するので、創傷治癒が障害されるおそれがある。〕
12. 急性心筋梗塞を起こした患者〔心破裂を起こしたとの報告がある。〕

## 【組成・性状】

### 1. 組成

1 mL中：

成分	販売名	デポ・メドロール水懸注20mg	デポ・メドロール水懸注40mg
有効成分		メチルプレドニゾン酢酸エステル 20 mg	メチルプレドニゾン酢酸エステル 40 mg
添加物		カアトレジン 0.2 mg マクロゴール4000 30 mg pH調節剤 等張化剤	カアトレジン 0.2 mg マクロゴール4000 29 mg pH調節剤 等張化剤

## 2. 性状

本剤は水性懸濁注射液であり、その溶液のpH及び浸透圧比は次のとおりである。

	デポ・メドロール水懸注20mg	デポ・メドロール水懸注40mg
pH	3.0～7.0	
浸透圧比	約1（生理食塩液対比）	

## 【効能・効果】

### 1. 内科・小児科領域

#### (1)内分泌疾患

副腎性器症候群〔\*①〕

○内数字は投与法を示す  
注I参照のこと

\*印\*印注II参照のこと

#### (2)膠原病

リウマチ熱（リウマチ性心炎を含む）、エリテマトーデス（全身性及び慢性円板状）、全身性血管炎（大動脈炎症候群、結節性動脈周囲炎、多発性動脈炎、ヴェゲナ肉芽腫症を含む）、多発性筋炎（皮膚筋炎）〔①〕

#### (3)アレルギー性疾患

気管支喘息（但し、筋肉内注射以外の投与方法では不適当な場合に限る）〔①⑧〕、喘息性気管支炎（小児喘息性気管支炎を含む）〔\*①⑧〕、薬剤その他の化学物質によるアレルギー・中毒（薬疹、中毒疹を含む）、蕁麻疹（慢性例を除く）（重症例に限る）、血清病〔\*①〕

#### (4)血液疾患

溶血性貧血（免疫性又は免疫性機序の疑われるもの）、白血病（急性白血病、慢性骨髄性白血病の急性転化、慢性リンパ性白血病）（皮膚白血病を含む）、顆粒球減少症（本態性、続発性）、紫斑病（血小板減少性及び血小板非減少性）、再生不良性貧血〔\*①〕

#### (5)神経疾患

脳脊髄炎（脳炎、脊髄炎を含む）（但し、一次性脳炎の場合は頭蓋内圧亢進症状がみられ、かつ他剤で効果が不十分なときに短期間用いること）、多発性硬化症（視束脊髄炎を含む）、顔面神経麻痺、脊髄網膜炎、小舞踏病〔\*①〕

#### (6)消化器疾患

胆汁うっ滞型急性肝炎、肝硬変（活動型、難治性腹水を伴うもの、胆汁うっ滞を伴うもの）、劇症肝炎（臨床的に重症とみなされるものを含む）〔\*①〕、限局性腸炎、潰瘍性大腸炎〔\*①⑦〕

#### (7)呼吸器疾患

びまん性間質性肺炎（肺線維症）（放射線肺臓炎を含む）〔⑧〕

#### (8)循環器疾患

ネフローゼ及びネフローゼ症候群、うっ血性心不全〔\*①〕

#### (9)重症感染症

重症感染症（化学療法と併用する）〔\*①〕

#### (10)新陳代謝疾患

特発性低血糖症〔\*①〕

#### (11)その他内科的疾患

悪性リンパ腫（リンパ肉腫、細網肉腫症、ホジキン病、皮膚細網症、菌状息肉症）及び類似疾患（近縁疾患）、重症消耗性疾患の全身状態の改善（癌末期、スプルーを含む）〔\*①〕

## 2. 外科領域

副腎皮質機能不全患者に対する外科的侵襲、蛇毒・昆虫毒（重症の虫さされを含む）[\*①]、侵襲後肺水腫〔⑧〕

## 3. 整形外科領域

強直性脊椎炎（リウマチ性脊椎炎）〔①〕、強直性脊椎炎（リウマチ性脊椎炎）に伴う四肢関節炎〔②〕、関節リウマチ、若年性関節リウマチ（スチル病を含む）〔①②〕、リウマチ性多発筋痛〔①〕、変形性関節症（炎症症状がはっきり認められる場合）、外傷後関節炎、非感染性慢性関節炎〔②〕、関節周囲炎（非感染性のものに限る）、腱周囲炎（非感染性のものに限る）〔③④⑤〕、腱炎（非感染性のものに限る）〔③④〕、腱鞘炎（非感染性のものに限る）〔④〕、滑液包炎（非感染性のものに限る）〔⑤〕

## 4. 泌尿器科領域

前立腺癌（他の療法が無効な場合）[\*①]、陰茎硬結[\*①⑥]

## 5. 眼科領域

内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法（ブドウ膜炎、網脈絡膜炎、網膜血管炎、視神経炎、眼窩炎性偽腫瘍、眼窩漏斗尖端部症候群、眼筋麻痺）、外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適当又は不十分な場合（眼瞼炎、結膜炎、角膜炎、強膜炎、虹彩毛様体炎）、眼科領域の術後炎症[\*①]

## 6. 皮膚科領域

湿疹・皮膚炎群（急性湿疹、亜急性湿疹、慢性湿疹、接触皮膚炎、貨幣状湿疹、自家感作性皮膚炎、アトピー皮膚炎、乳・幼・小児湿疹、ピダール苔癬、その他の神経皮膚炎、脂漏性皮膚炎、進行性指掌角皮症、その他の手指の皮膚炎、陰部あるいは肛門湿疹、耳介及び外耳道の湿疹・皮膚炎、鼻前庭及び鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎など）（但し、重症例以外は極力投与しないこと）（局注は浸潤、苔癬化の著しい場合のみとする）、痒疹群（小児ストロフルス、蕁麻疹様苔癬、固定蕁麻疹を含む）（但し、重症例に限る、また固定蕁麻疹は局注が望ましい）、乾癬及び類症〔尋常性乾癬（重症例）、関節症性乾癬、乾癬性紅皮症、膿疱性乾癬、稽留性肢端皮膚炎、疱疹状膿疱、ライター症候群（局所皮内は尋常性乾癬のみ）〕[\*①⑥]、扁平苔癬（重症例に限る）[\*①⑥]、成年性浮腫性硬化症、紅斑症（\*多形滲出性紅斑、結節性紅斑）（但し、多形滲出性紅斑の場合は重症例に限る）、アナフィラクトイド紫斑（単純型、シェーンライン型、ヘノッホ型）（重症例に限る）、ウェーパークリスチャン病、粘膜皮膚眼症候群〔開口部びらん性外皮症、ステブンス・ジョンソン病、皮膚口内炎、フックス症候群、ペーチェット病（眼症状のない場合）、リップシュツ急性陰門潰瘍〕、天疱瘡群（尋常性天疱瘡、落葉状天疱瘡、Senear-Usher症候群、増殖性天疱瘡）、デューリング疱疹状皮膚炎（類天疱瘡、妊娠性疱疹を含む）、帯状疱疹（重症例に限る）、潰瘍性慢性膿皮症、新生児スクレレーマ、レイノー病[\*①]、紅皮症（ヘブラ紅色皰糠疹を含む）[\*①]、限局性強皮症〔⑥〕、強皮症[\*①]、円形脱毛症（悪性型に限る）、早期ケロイド及びケロイド防止[\*⑥]

## 7. 耳鼻咽喉科領域

耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法〔①③⑥⑧⑨⑩⑪⑬⑭〕、副鼻腔炎・鼻茸〔①⑧⑨⑩⑫〕、進行性壊疽性鼻炎〔①⑧⑨⑩⑬〕、血管運動（神経）性鼻炎、アレルギー性鼻炎、花粉症（枯草熱）〔①⑧⑨⑩〕、喉頭ポリープ・結節[\*①⑧⑬]、難治性口内炎及び舌炎（局所療法で治癒しないもの）〔③〕

## 8. 口腔外科領域

口腔外科領域手術後の後療法〔①〕

### 注Ⅰ：投与方法

①筋肉内注射	⑥局所皮内注射	⑪鼻甲介内注射
②関節腔内注射	⑦注腸	⑫鼻茸内注射
③軟組織内注射	⑧ネブライザー	⑬喉頭・気管注入
④腱鞘内注射	⑨鼻腔内注入	⑭中耳腔内注入
⑤滑液嚢内注入	⑩副鼻腔内注入	

### 注Ⅱ：\*印＝筋肉内注射

経口投与不能な場合のみ用いること

\*印＝外用剤を用いても効果が不十分な場合あるいは十分な効果を期待し得ないと推定される場合にのみ用いること

## 【用法・用量】

各用法における、通常成人の用量（メチルプレドニゾロン酢酸エステルとして）は下記のとおりである。なお、年齢、症状により適宜増減する。

用法 注射・注入部位	1回の用量 (mg)	投与回数
① 筋肉内注射	40～120	1～2週間隔1回
② 関節腔内注射	4～40	間隔2週以上1回
③ 軟組織内注射	4～40	"
④ 腱鞘内注射	4～40	"
⑤ 滑液嚢内注入	4～40	"
⑥ 局所皮内注射	2～8mg宛40mgまで	週1回
⑦ 注腸	40～120	――
⑧ ネブライザー	2～10	1日1～3回
⑨ 鼻腔内注入	2～10	1日1～3回
⑩ 副鼻腔内注入	2～10	1日1～3回
⑪ 鼻甲介内注射	4～40	――
⑫ 鼻茸内注射	4～40	――
⑬ 喉頭・気管注入	2～10	1日1～3回
⑭ 中耳腔内注入	2～10	1日1～3回

## 【使用上の注意】

### 1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- ①感染症患者〔免疫機能を抑制し、宿主防御能を低下させ、症状を悪化させるおそれがある。また、炎症反応を抑制し、徴候を隠蔽するおそれがあるため、感染症に対する適切な処置を行うこと。〕
- ②糖尿病の患者〔糖新生を促進させ、また、細胞のインスリンに対する感受性を低下させるので、症状を悪化させるおそれがある。〕
- ③骨粗鬆症の患者〔骨基質の合成を阻害し、骨形成を抑制するので、症状を悪化させるおそれがある。〕
- ④腎不全の患者、うっ血性心不全の患者〔ナトリウム貯留作用により、症状を悪化させるおそれがある。〕
- ⑤甲状腺機能低下のある患者、肝硬変の患者〔代謝が阻害され、副作用があらわれるおそれがある。〕
- ⑥脂肪肝、脂肪塞栓症の患者〔脂質代謝に影響を与えるので、症状を悪化させるおそれがある。〕
- ⑦重症筋無力症の患者〔使用当初、一時症状を悪化させるおそれがある。〕
- ⑧気管支喘息の患者〔「重要な基本的注意」の項参照〕
- ⑨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）の患者〔炎症反応を抑制するので、これらの疑いがある場合、その徴候を隠蔽するおそれがある。〕
- ⑩高齢者〔「高齢者への投与」の項参照〕

### 2. 重要な基本的注意

- ①本剤の投与により、**誘発感染症、続発性副腎皮質機能不全、消化性潰瘍、糖尿病、精神障害等の重篤な副作用**があらわれることがあるので、本剤の投与にあたっては、次の注意が必要である。
  - ①投与に際しては特に適応、症状を考慮し、他の治療法によって十分に治療効果が期待できる場合には、本剤を投与しないこと。また、局所的投与で十分な場合には、局所療法を行うこと。
  - ②投与中は副作用の出現に対し、常に十分な配慮と観察を行い、また、患者をストレスから避けるようにし、事故、手術等の場合には増量するなど適切な処置を行うこと。
  - ③副腎皮質ホルモン剤の連用後、投与を急に中止すると、ときに発熱、頭痛、食欲不振、脱力感、筋肉痛、関節痛、ショック等の離脱症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。離脱症状があらわれた場合には、直ちに再投与又は増量すること。
- ②副腎皮質ホルモン剤を投与されたB型肝炎ウイルスキャリアの患者において、B型肝炎ウイルスの増殖による肝炎があらわれることがある。本剤の投与期間中及び投与終了後は継続して肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルス増殖の徴候や症状の発現に注意すること。異常が認められた場合には、本剤の減量を考慮し、抗ウイルス剤を投与するなど適切な処置を行うこと。なお、投与開始前にHBs抗原陰性の

患者において、B型肝炎ウイルスによる肝炎を発症した症例が報告されている。

- (3)他の副腎皮質ホルモン剤の投与により、気管支喘息患者の喘息発作を悪化させたとの報告があるので、薬物、食物、添加物等に過敏な喘息患者には特に注意が必要である。
- (4)特に、本剤投与中に水痘又は麻疹に感染すると、致命的な経過をたどることがあるので、次の注意が必要である。
- 1) 本剤投与前に水痘又は麻疹の既往や予防接種の有無を確認すること。
  - 2) 水痘又は麻疹の既往のない患者においては、水痘又は麻疹への感染を極力防ぐよう常に十分な配慮と観察を行うこと。感染が疑われる場合や感染した場合には、直ちに受診するよう指導し、適切な処置を講ずること。
  - 3) 水痘又は麻疹の既往や予防接種を受けたことがある患者であっても、本剤投与中は、水痘又は麻疹を発症する可能性があるので留意すること。

※(5)強皮症患者における強皮症腎クリーゼの発現率は、副腎皮質ホルモン剤投与患者で高いとの報告がある。本剤を強皮症患者に投与する場合は、血圧及び腎機能を慎重にモニターし、強皮症腎クリーゼの徴候や症状の出現に注意すること。また、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

### 3. 相互作用

本剤は主として薬物代謝酵素CYP3A4で代謝される。

#### (1)併用禁忌（併用しないこと）

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

#### (2)併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
シクロスポリン	双方の血中濃度が上昇するおそれがある。また、痙攣が起るおそれがある。必要に応じて本剤又はシクロスポリンを減量するなど用量に注意すること。	相互に代謝が阻害される。
エリスロマイシン イトラコナゾール ミコナゾール キヌプリスチン ダルホプリスチン エストロゲン（経口避妊薬を含む） アプレピタント	本剤の作用が増強するおそれがある。必要に応じて本剤又はこれらの薬剤を減量するなど用量に注意すること。	これらの薬剤が代謝酵素（CYP3A4）を阻害することにより、本剤の代謝が阻害される。
抗凝血剤 バルナバリンナトリウム ワルファリンカリウム等	抗凝血剤の作用を増強又は減弱させるおそれがある。必要に応じて本剤又は抗凝血剤の用量を調節すること。	本剤は血液凝固能を高め、抗凝血剤の効果が拮抗する可能性がある。また一方、本剤は消化器系の副作用により、抗凝血剤の出血の危険性が増大する可能性がある。
非脱分極性筋弛緩剤 ベクロニウム臭化物 バンクロニウム臭化物等	非脱分極性筋弛緩剤の作用を増強又は減弱させるおそれがある。また、併用により短時間でミオパチーがあらわれ、四肢麻痺に至るおそれがある。必要に応じて本剤又は非脱分極性筋弛緩剤の用量を調節すること。	機序不明
※ 非ステロイド性解熱鎮痛消炎剤 サザピリン ジクロフェナク等	消化器系の副作用（消化性潰瘍、消化管出血等）を起こすおそれが高くなる。必要に応じて本剤又は非ステロイド性解熱鎮痛消炎剤を減量するなど用量に注意すること。	ともに消化器系の副作用を起こすおそれがある。
カリウム排泄型利尿剤 トリクロルメチアジド ヒドロクロロチアジド フロセミド等	低カリウム血症があらわれるおそれがある。必要に応じて本剤又はカリウム排泄型利尿剤を減量するなど用量に注意すること。	カリウム排泄が促進される。
ジゴキシン	ジゴキシン中毒があらわれるおそれがある。必要に応じて本剤又はジゴキシンを減量するなど用量に注意すること。	カリウム排泄による血中カリウム値低下により、ジゴキシンの作用が増強する。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
※ サリチル酸誘導体 サザピリン アスピリン等	サリチル酸中毒（めまい、耳鳴、悪心・嘔吐、過呼吸、高熱、意識障害等の症状）を起こすおそれがある。必要に応じて本剤又はサリチル酸誘導体の用量を調節すること。サリチル酸中毒があらわれた場合には、サリチル酸誘導体の投与を中止するなど適切な処置を行うこと。	本剤はサリチル酸誘導体の代謝・排泄を促進すると考えられているので、本剤の急な減量又は中止により、血清中のサリチル酸誘導体の濃度が増加すると考えられる。
※ バルビツール酸誘導体 フェノバルビタール等 フェニトイン リファンピシン カルバマゼピン	本剤の作用が減弱するおそれがある。必要に応じて本剤又はこれらの薬剤の用量を調節すること。	本剤の代謝が促進される。
※ 経口糖尿病用剤 アカルボース トルブタミド等 インスリン製剤	これらの薬剤の効果が減弱されるおそれがある。必要に応じて本剤又はこれらの薬剤の用量を調節すること。	本剤の糖新生成促進作用等により、血糖値を上昇させる。

### 4. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

#### (1)重大な副作用

- 1) **アナフィラキシー（頻度不明）**：呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等のアナフィラキシーがあらわれた場合には、血圧の維持、体液の補充管理、気道の確保等の適切な処置を行うこと。
- 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、B型肝炎ウイルスの増殖による肝炎があらわれることがある。観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。
- 3) **続発性副腎皮質機能不全（頻度不明）**：続発性副腎皮質機能不全があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに再投与又は増量するなど適切な処置を行うこと。
- 4) **骨粗鬆症（頻度不明）、骨頭無菌性壊死（頻度不明）**：骨粗鬆症があらわれ、脊椎圧迫骨折、病的骨折を起こすことがある。また、大腿骨及び上腕骨等の骨頭無菌性壊死があらわれることがあるので、疼痛等の症状の観察を十分に行い、異常が認められた場合にはMRI等の検査を実施し、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- 5) **胃腸穿孔（頻度不明）、消化管出血（頻度不明）、消化性潰瘍（頻度不明）**：胃腸穿孔、消化管出血、消化性潰瘍があらわれることがあるので、便潜血のチェック等の観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- 6) **ミオパチー（頻度不明）**：連用によりミオパチーがあらわれることがあるので、筋力低下等の観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- 7) **血栓症（頻度不明）**：血栓症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- 8) **頭蓋内圧亢進（頻度不明）、痙攣（頻度不明）**：頭蓋内圧亢進、痙攣があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- 9) **精神変調（頻度不明）、うつ状態（頻度不明）**：精神変調、うつ状態があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- 10) **糖尿病（頻度不明）**：糖尿病があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

※※11) **緑内障（頻度不明）、後囊白内障（頻度不明）、中心性漿液性脈絡網膜症（頻度不明）、多発性後極部網膜色素上皮症（頻度不明）**：連用により眼圧上昇、緑内障、後囊白内障（症状：眼のかすみ）、中心性漿液性脈絡網膜症・多発性後極部網膜色素上皮症（症状：視力の低下、ものがゆがんで見えたり小さく見えたり、視

野の中心がゆがんで見えにくくなる。中心性漿液性脈絡網膜症では限局性の網膜剥離がみられ、進行すると広範な網膜剥離を生じる多発性後極部網膜色素上皮症となる。)を来すことがあるので、定期的に検査をすることが望ましい。なお、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

- 12)心破裂(頻度不明):急性心筋梗塞を起こした患者で、心破裂があらわれたとの報告があるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 13)うっ血性心不全(頻度不明):うっ血性心不全があらわれたとの報告があるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には心電図等の検査を実施し、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- 14)食道炎(頻度不明):食道炎があらわれたとの報告があるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- 15)カポジ肉腫(頻度不明):カポジ肉腫があらわれたとの報告があるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- 16)腱断裂(頻度不明):アキレス腱等の腱断裂があらわれたとの報告があるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- 17)失明(頻度不明)、視力障害(頻度不明):頭皮、鼻内又は咽・喉頭部への使用により失明、視力障害があらわれたとの報告があるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(2)類薬における副作用

気管支喘息発作の悪化:気管支喘息患者で他の副腎皮質ホルモン剤の投与により喘息発作を悪化させたとの報告があるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

(3)その他の副作用

	頻度不明
内分泌	月経異常、クッシング様症状
消化器	膵炎、下痢、悪心・嘔吐、胃痛、胸やけ、腹部膨満感、口渇、食欲不振、食欲亢進
循環器	血圧上昇
精神神経系	多幸症、不眠、頭痛、めまい
筋・骨格	筋力低下、筋肉痛、関節痛
投与部位	関節腔内投与:関節の不安定化 <sup>(注)</sup> 、疼痛・腫脹・圧痛の悪化 筋肉内、皮内投与:局所に組織の萎縮による陥没
脂質・蛋白質代謝	満月様顔貌、野牛肩、窒素負平衡
肝臓	AST (GOT)、ALT (GPT)、Al-Pの上昇、脂肪肝
体液・電解質	浮腫、低カリウム性アルカローシス、カリウム低下、ナトリウム貯留
眼	網膜障害、眼球突出
血液	白血球増多
皮膚	創傷治癒障害、紫斑、皮下出血、ざ瘡、多毛症、脱毛、色素沈着、色素脱失、皮膚線条、発汗異常、皮膚菲薄化・脆弱化、脂肪織炎
過敏症	発疹、紅斑、そう痒
その他	発熱、疲労感、ステロイド腎症、体重増加、精子数及びその運動性の増減、鼻内投与による鼻炎、無菌膿瘍、仮性脳腫瘍、易刺激性

注:このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。これらの症状は投与直後に患部を強く動かすと起こりやすいとされているので、投与後は患者をしばらく安静にさせること。

5.高齢者への投与

高齢者には慎重に投与すること。[高齢者に長期投与した場合、感染症の誘発、糖尿病、骨粗鬆症、高血圧症、後囊白内障、緑内障等の副作用があらわれやすい。]

6.妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1)妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[動物実験(マウス)で催奇形作用(口蓋裂)が報告されており、また、新生児に副腎不全を起こすことがある。]

(2)授乳婦

本剤投与中は授乳を避けさせること。[母乳中へ移行することがある。]

7.小児等への投与

- (1)観察を十分に行うこと。[小児等の発育抑制があらわれることがある。]
- (2)長期投与した場合、頭蓋内圧亢進症状があらわれることがある。
- (3)小児等では、筋肉内又は皮内投与はなるべく避けること。[特に投与部位の組織の萎縮(陥没)を起こしやすい。]

8.適用上の注意

(1)投与経路

本剤は用法・用量にしたがって使用し、静脈内注射、脊髄腔内注射、硬膜外注射、眼科用等に対して使用しないこと。

(2)筋肉内投与時

- 1)神経走行部位を避けるように注意すること。
- 2)注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり血液の逆流をみた場合は直ちに針を抜き、部位を変えて注射すること。

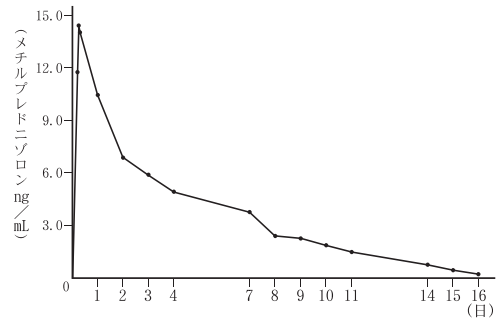
9.その他の注意

- (1)β<sub>2</sub>-刺激剤との併用により、低カリウム血症があらわれることがある。
- (2)外国において、死菌ワクチン又は不活化ワクチンの効果を減弱させるとの報告がある。
- (3)副腎皮質ホルモン剤の投与により、皮膚試験の反応が抑制されることがあるので、本剤投与中に皮膚試験を実施する場合は注意すること。

【薬物動態】<sup>1)</sup>

血中濃度<sup>注</sup>

メチルプレドニゾン酢酸エステル40mgを筋注後、6時間目に血中のメチルプレドニゾン濃度は最高値(14.43ng/mL)となる。また、2日目までかなり急速に減少、その後4日目から16日目まで、それよりやや緩慢に降下する。  
注:日本人のデータではない。



【参考】

1.分布<sup>2)</sup>

ビーグル犬に<sup>3</sup>H-メチルプレドニゾン酢酸エステル筋注投与後、42日目に各組織への移行は肝が最も高く、次いで半腱様筋、小腸、心臓、皮膚、大腸、腎臓の順であった。

2.代謝<sup>3)</sup>

主に肝で代謝され、一次代謝は主として還元反応、二次代謝は抱合反応及び腸肝循環が推測される。

3.排泄<sup>2)</sup>

ビーグル犬に筋肉内及び経口投与した場合、糞中が主要排泄経路であった。

【薬効薬理】<sup>1)</sup>

SD系雄ラットを用いるCotton pellet法による試験では、ヒドロコルチゾン酢酸エステルの20倍以上の効力(皮下注)を示す。

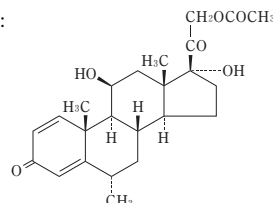
【有効成分に関する理化学的知見】

一般名:メチルプレドニゾン酢酸エステル (Methylprednisolone Acetate)  
化学名:11β, 17α, 21-trihydroxy-6α-methylpregna-1, 4-diene-3, 20-dione 21-acetate

分子式: C<sub>24</sub>H<sub>32</sub>O<sub>6</sub>

分子量: 416.51

構造式:



性状：白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはない。  
ジオキサンにやや溶けやすく、メタノール、エタノール、無水エタノール又はクロロホルムにやや溶けにくく、水にほとんど溶けない。

**【包装】**

デボ・メドロール水懸注 20mg：1 mL×5バイアル  
デボ・メドロール水懸注 40mg：1 mL×5バイアル

**【主要文献】**

- 1) Stubbs, S. S. : Transplant Proc 7(1) : 11, 1975 [L20030613046]
- 2) Buhler, D. R. et al. : Endocrinology 76 : 852, 1965 [L20030616010]

- 3) 嶺尾 徹：日本内分泌学会雑誌 52(12)：1243, 1976 [L20030602027]
- 4) 社内資料：効力比較試験 [L20041116002]

**【文献請求先】**

「主要文献」に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。

ファイザー株式会社 製品情報センター  
〒151-8589 東京都渋谷区代々木3-22-7  
学術情報ダイヤル 0120-664-467  
FAX 03-3379-3053



【製造販売】  
ファイザー株式会社  
東京都渋谷区代々木3-22-7