

## 患者向医薬品ガイド

2016年11月更新

メチルプレドニゾロンコハク酸エステルNa注射用  
40mg「AFP」

メチルプレドニゾロンコハク酸エステルNa注射用  
125mg「AFP」

メチルプレドニゾロンコハク酸エステルNa注射用  
500mg「AFP」

メチルプレドニゾロンコハク酸エステルNa注射用  
1000mg「AFP」

### 【この薬は？】

販売名	メチルプレドニゾロンコハク酸エステルNa注射用40mg「AFP」	メチルプレドニゾロンコハク酸エステルNa注射用125mg「AFP」	メチルプレドニゾロンコハク酸エステルNa注射用500mg「AFP」	メチルプレドニゾロンコハク酸エステルNa注射用1000mg「AFP」
	METHYLPREDNISOLONE SODIUM SUCCINATE FOR INJECTION			
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」

<http://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。

〔注射用：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、ヴェゲナ肉芽腫症、結節性多発動脈炎、Churg-Strauss症候群、大動脈炎症候群等）、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

〔注射用：40mg、125mg〕

- 気管支喘息

〔注射用：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。
  - ・過去にメチルプレドニゾロンコハク酸エステルNa 注射用「AFP」に含まれる成分で過敏な反応を経験したことがある人
  - ・生ワクチンまたは弱毒生ワクチン [麻疹（はしか）、風疹（ふうしん）、おたふく風邪、水痘（みずぼうそう）、BCG、ポリオ（小児まひ）など] を使用している人
- 次の人は、原則として、この薬を使用することはできません。
  - ・有効な抗菌剤のな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
  - ・腎機能低下及び慢性腎不全のある重い感染症にかかっている人
  - ・急性心筋梗塞を起こした人
- 次の人は、慎重に使う必要があります。使い始める前に医師または薬剤師に告げてください。
  - ・消化性潰瘍、憩室炎のある人
  - ・最近、腸の吻合手術を受けた人
  - ・糖尿病の人
  - ・感染症にかかっている人

- ・結核にかかっている人
- ・単純疱疹性角膜炎の人
- ・骨粗しょう症の人
- ・精神病の人
- ・後のう白内障の人
- ・緑内障の人
- ・腎不全、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
- ・肝硬変の人
- ・脂肪肝、脂肪塞栓症の人
- ・血栓症の人
- ・重症筋無力症の人
- ・気管支ぜんそくの人
- ・潰瘍性大腸炎の人
- ・高齢の人

○この薬には併用をしてはいけない薬[生ワクチンまたは弱毒生ワクチン(麻疹(はしか)、風疹(ふうしん)、おたふく風邪、水痘(みずぼうそう)、BCG、ポリオ(小児まひ)など)]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。

## 【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

#### 〔医療機関で使用される場合〕

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以下のとおりです。

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)

使用される病気または目的	使用量および回数
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
気管支喘息	成人：メチルプレドニゾロンとして初回量40～125 mg。その後、症状に応じて、40～80 mg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1.0～1.5 mg/kg。その後、症状に応じて、1.0～1.5 mg/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？】

- ・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。中止する場合は徐々に減量されます。医師の指示どおりに使用してください。
- ・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。発熱、倦怠感（けんたいかん）、皮膚や白目が黄色くなる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。
- ・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。
- ・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。
- ・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。
- ・妊婦または妊娠している可能性がある人は医師に相談してください。
- ・授乳は避けてください。
- ・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。

## 副作用は？

特にご注意ください重大な副作用と、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 ショック	冷や汗、めまい、意識がうすれる、考えがまとまらない、血の気が引く、息切れ、判断力の低下

重大な副作用	主な自覚症状
心停止 しんていし	意識がなくなる、呼吸停止
循環性虚脱 じゅんかんせいきよだつ	顔面蒼白、息苦しい、脱力、冷や汗、めまい、意識がなくなる
不整脈 ふせいみやく	めまい、胸がドキドキする、胸の痛み、気を失う
感染症 かんせんしょう	かぜのような症状、からだがだるい、発熱、嘔吐  〔B型肝炎ウイルスの増殖による肝炎としてあらわれる場合〕 吐き気、嘔吐、食欲不振、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる
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	からだがだるい、力が入らない、吐き気、嘔吐、食欲不振、低血圧
骨粗鬆症 こつそしょうしょう	腰・背中の痛み、骨折しやすくなる、手足の痛み
骨頭無菌性壊死 こつとうむきんせいえし	関節の痛み、股関節の痛み、太もも前面の痛み、膝の関節の痛み、歩行障害
胃腸穿孔 いちようせんこう	血を吐く、吐き気、嘔吐、激しい腹痛、血が混ざった便
消化管出血 しょうかかんしゅっけつ	血を吐く、吐き気、嘔吐、腹痛、血が混ざった便、黒色便
消化性潰瘍 しょうかせいかいよう	胸やけ、胃もたれ、背中の痛み
ミオパチー ミオパチー	痛み、筋肉のこわばり、筋力の低下
血栓症 けっせんしょう	血を吐く、吐き気、嘔吐、胸の痛み、胸をしめつけられる感じ、胸を強くおさえつけた感じ、激しい腹痛、腹がはる、足の激しい痛み、出血、知覚のまひ
頭蓋内圧亢進 とうがいないあつこうしん	けいれん、意識がうすれる、考えがまとまらない、頭痛、嘔吐、判断力の低下
痙攣 けいれん	けいれん
精神変調 せいしんへんちょう	からだがだるい、ぼんやりする、考えがまとまらない、気分が落ち込む、食欲不振、どうしたらよいかわからない、やる気がおきない、気分がふさぎ込む、上機嫌、情緒不安、眠りが浅い、夜中に目がさめる
うつ状態 うつじょうたい	やる気がおきない、気分がふさぎ込む、気分が落ち込む、不眠
糖尿病 とうようびょう	からだがだるい、体重が減る、のどの渇き、水を多く飲む、尿の量が増える
緑内障 りょくないしょう	頭痛、眼の痛み、視力の低下、吐き気

重大な副作用	主な自覚症状
後のう白内障 こうのうはくないしょう	眼のかすみ、光がまぶしく感じる、視力の低下
中心性漿液性網脈絡膜症 ちゅうしんせいしょうえきせいもうみやくらくまくしょう	なんとなく見づらい、視力の低下
多発性後極部網膜色素上皮症 たはつせいこうきょくぶもうまくしきそしょうひしょう	視力の低下
気管支喘息 きかんしぜんそく	ヒューヒュー音がする、発作的な息切れ
心破裂 しんはれつ	急死
膵炎 すいえん	吐き気、嘔吐、胃・おなかの激しい痛み、背中の痛み
うっ血性心不全 うっけつせいしんふぜん	からだがだるい、全身のむくみ、吐き気、息苦しい、動く時の息切れ
食道炎 しょくどうえん	げっぷ、飲み込むときの痛み、胸やけ
カポジ肉腫 カポジにくしゅ	手足の紫色の皮疹やしこり
腱断裂 けんだんれつ	アキレス腱の痛み、歩けない
肝機能障害 かんきのうしょうがい	からだがだるい、白目が黄色くなる、吐き気、嘔吐、食欲不振、かゆみ、皮膚が黄色くなる、尿が黄色い
黄疸 おうだん	白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿が褐色になる

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	かぜのような症状、からだがだるい、力が入らない、けいれん、骨折しやすくなる、冷や汗、痛み、発熱、全身のむくみ、体重が減る、脱力
頭部	考えがまとまらない、ぼんやりする、頭痛、意識がうすれる、めまい、意識がなくなる
顔面	血の気が引く、顔面蒼白
眼	眼の痛み、視力の低下、眼のかすみ、光がまぶしく感じる、なんとなく見づらい、白目が黄色くなる
口や喉	吐き気、血を吐く、嘔吐、のどの渇き、げっぷ、飲み込むときの痛み、水を多く飲む、ヒューヒュー音がする
胸部	吐き気、息苦しい、胸やけ、胸の痛み、胸をしめつけられる感じ、胸を強く押さえつけた感じ、動く時の息切れ、息切れ、呼吸停止、発作的な息切れ、胸がドキドキする

部位	自覚症状
腹部	吐き気、腹痛、食欲不振、激しい腹痛、腹がはる、胃もたれ、胃・おなかの激しい痛み
背中	腰・背中での痛み
手・足	手足の痛み、膝の関節の痛み、歩行障害、太もも前面の痛み、関節の痛み、股関節の痛み、歩けない、アキレス腱の痛み、足の激しい痛み、手足の紫色の皮疹やしこり
皮膚	かゆみ、皮膚が黄色くなる
筋肉	筋肉のこわばり、筋力の低下
便	血が混ざった便、黒色便
尿	尿の量が増える、尿が黄色い、尿が褐色になる
その他	気分が落ち込む、気分がふさぎ込む、やる気がおきない、どうしたらよいかわからない、夜中に目がさめる、眠りが浅い、不眠、情緒不安、上機嫌、低血圧、判断力の低下、知覚のまひ、出血、気を失う、急死

### 【この薬の形は？】

販売名	メチルプレドニゾロンコハク酸エステルNa注射用40mg「AFP」	メチルプレドニゾロンコハク酸エステルNa注射用125mg「AFP」	メチルプレドニゾロンコハク酸エステルNa注射用500mg「AFP」	メチルプレドニゾロンコハク酸エステルNa注射用1000mg「AFP」
性状	白色の粉末 又は塊	白色の粉末 又は塊	白色の粉末 又は塊	白色の粉末 又は塊
形状	整備中 製剤	整備中 製剤	整備中 製剤	整備中 製剤
	整備中 溶解用液	整備中 溶解用液	整備中 溶解用液	整備中 溶解用液

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	メチルプレドニゾロンコハク酸エステルNa注射用40mg「AFP」 メチルプレドニゾロンコハク酸エステルNa注射用125mg「AFP」 メチルプレドニゾロンコハク酸エステルNa注射用500mg「AFP」 メチルプレドニゾロンコハク酸エステルNa注射用1000mg「AFP」
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
添加物	リン酸水素ナトリウム水和物、無水リン酸二水素ナトリウム、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。  
製造販売会社：共創未来ファーマ株式会社

販売会社：アルフレッサ ファーマ株式会社

(<http://www.alfresa-pharma.co.jp>)

学術情報部 お客様相談室

電話番号：0120-060334

受付時間：9時～17時

(土、日、祝日、その他当社の休業日を除く)