

薬食審査発 1128 第 1 号
薬食安発 1128 第 1 号
平成 26 年 11 月 28 日

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬食品局安全対策課長
（ 公 印 省 略 ）

新たに薬事・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

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については、平成 22 年 8 月 30 日付け薬食審査発 0830 第 9 号・薬食安発 0830 第 1 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長及び安全対策課長連名通知「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」（以下「連名通知」という。）にて各都道府県衛生主管部（局）長宛て通知しましたが、平成 26 年 11 月 28 日開催の薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会において、別添の医薬品について、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議報告書に基づき、公知申請についての事前評価が行われ、公知申請を行っても差し支えないとされました。

つきましては、別添の医薬品について、連名通知における取扱いと同様の取扱いを行っていただきますよう、貴管下関係医療機関及び関係製造販売業者に対する周知徹底及び御指導方よろしくお願いたします。



[別添]

1. 一般名：ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム

販売名：ソル・コーテフ注射用100mg、同静注用250mg、同静注用500mg

会社名：ファイザー株式会社

追記される予定の効能・効果：

・ソル・コーテフ静注用250mg、同静注用500mg

気管支喘息

追記される予定の使用上の注意：

・ソル・コーテフ注射用100mg、同静注用250mg、同静注用500mg

2. 重要な基本的注意

高用量を数日間以上投与する場合には、高ナトリウム血症を発現することがあるため、ナトリウム貯留をほとんど引き起こさないメチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム等の他のステロイド剤に置き換えることが望ましい。

追記される予定の用法・用量（下線部を追記、関連する部分のみ抜粋）：

・ソル・コーテフ注射用100mg

①静脈内注射

気管支喘息以外の場合：

ヒドロコルチゾンとして、通常、成人には、1回50～100mgを1日1～4回静脈内注射する。緊急時には1回100～200mgを注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

気管支喘息の場合：

ヒドロコルチゾンとして、通常、成人には、1回100～500mgを緩徐に静脈内注射する。症状が改善しない場合には、1回50～200mgを4～6時間ごとに緩徐に追加投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

ヒドロコルチゾンとして、通常、2歳以上の小児には、1回5～7mg/kgを緩徐に静脈内注射する。症状が改善しない場合には、1回5～7mg/kgを6時間ごとに緩徐に追加投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

ヒドロコルチゾンとして、通常、2歳未満の小児には、1回5mg/kgを緩徐に静脈内注射する。症状が改善しない場合には、1回5mg/kgを6～8時間ごとに緩徐に追加投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

②点滴静脈内注射

気管支喘息以外の場合：

ヒドロコルチゾンとして、通常、成人には、1回50～100mgを1日1～4回静脈内注射する。緊急時には1回100～200mgを注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

気管支喘息の場合：

ヒドロコルチゾンとして、通常、成人には、1回100～500mgを緩徐に点滴静脈内注射する。症状が改善しない場合には、50～200mgを4～6時間ごとに緩徐に追加投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

ヒドロコルチゾンとして、通常、2歳以上の小児には、1回5～7mg/kgを緩徐に点滴静脈内注射する。症状が改善しない場合には、1回5～7mg/kgを6時間ごとに緩徐に追加投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

ヒドロコルチゾンとして、通常、2歳未満の小児には、1回5mg/kgを緩徐に点滴静脈内注射する。症状が改善しない場合には、1回5mg/kgを6～8時間ごとに緩

徐に追加投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

⑩ネブライザー

ヒドロコルチゾンとして、通常、成人には、1回10～15mgを1日1～3回ネブライザーで投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

・ソル・コーテフ静注用250mg及び同静注用500mg
急性循環不全（出血性ショック、外傷性ショック）及びショック様状態の場合

：
通常、ヒドロコルチゾンとして1回250～1000mgを緩徐に静注又は点滴静注する。なお、症状が改善しない場合には、適宜追加投与する。

気管支喘息の場合：

通常、成人には、ヒドロコルチゾンとして1回100～500mg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、1回50～200mgを4～6時間ごとに緩徐に追加投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

通常、2歳以上の小児には、ヒドロコルチゾンとして1回5～7mg/kg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、1回5～7mg/kgを6時間ごとに緩徐に追加投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

通常、2歳未満の小児には、ヒドロコルチゾンとして1回5mg/kg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、1回5mg/kgを6～8時間ごとに緩徐に追加する。なお、年齢、症状により適宜増減する。