

2025 年 7 月

患者さんご家族の方へ

アナフィラキシーに対するメチルプレドニゾロン静注用の 使用（適応外使用）について

当院では、アナフィラキシーの治療にはヒドロキシコルチゾンコハク酸エステルナトリウムを使用しておりますが、販売メーカーの供給制限のため、必要量の在庫確保が難しい現状です。そこで、供給制限期間中の代替薬としては、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウムを使用します。本治療は、本邦で承認されている以外の効果・効能を目的とした適応外使用となります。本治療の実施について、各患者さんにご説明して同意をいただく代わりに、お知らせをしています。詳しくは以下をお読みください。

この治療についてご質問がありましたら、いつでも遠慮なく、担当の医師、看護師または薬剤師までお尋ねください。

対象	当院において、アナフィラキシー治療のため副腎皮質ステロイドの静脈内投与が必要と医師が判断した方。
目的・概要	アナフィラキシーの治療のため、副腎皮質ステロイドを静脈内投与することがあります。当院では、アナフィラキシーの治療にはヒドロキシコルチゾンコハク酸エステルナトリウム(ソル・コーテフ静注用)を使用しておりますが、供給制限のため必要量の在庫確保が難しい現状です。そこで、供給制限期間中は、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム(ソル・メドロール静注用)を代替薬として使用します。本治療は適応外使用に該当しますが、メチルプレドニゾロンは国内外においてアナフィラキシー治療時の副腎皮質ステロイドの選択肢として提示されております。そのような現状を踏まえ、当院では、医師が併用を必要と判断した場合、その使用を認めます。

実施期間	2025 年 8 月から開始します。
使用条件	メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム静注用を救急カートに搭載の上、アナフィラキシー治療時に使用する。
予想される不利益	高血糖、精神障害などの副腎皮質ステロイド薬の一般的な有害事象が生じる可能性があります。
予想される不利益への対策	問診や血液検査等を行い、有害事象の兆候が認められた際は、必要な対応を遅滞なく実施します。
治療費	この治療にかかる費用は通常の保険診療と同じです。この治療による副作用が生じた場合も保険診療になります。国の医薬品副作用被害救済制度の給付対象外となる可能性があることをご承知おき下さい。

この治療（適応外使用）を行うことは、未承認新規医薬品評価室にて評価され承認されています。

〒983-8512 宮城県仙台市宮城野区福室一丁目 12 番 1 号

東北医科薬科大学病院 医療安全管理部 未承認新規医薬品評価室（事務局：薬剤部） 電話番号：022-259-1221(代表)