



2025年11月

医療関係者 各位

ファイザー株式会社

コートリル錠 10 mg
ソル・コーテフ注射用 100 mg
デボ・メドロール水懸注 20 mg、同 40 mg
一部の効能・効果 削除に関するご案内

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、下記の通りコートリル錠 10 mg、ソル・コーテフ注射用 100 mg、デボ・メドロール水懸注 20 mg、同 40 mgの効能・効果の一部を削除することについて厚生労働省、関連学会より了承をいただき、今般、電子化された添付文書（以下、電子添文）を改訂いたしました。削除の理由の詳細については＜別紙＞をご参照ください。

今後のご処方・調剤に際しましては、下記内容及び最新の電子添文をご参照の上ご対応いただけますよう、よろしくお願い申し上げます。

謹白

記

【効能・効果の一部削除】

対象製品	削除される効能・効果	改訂理由
コートリル錠 10 mg	● 多発性硬化症（視束脊髄炎を含む）	別紙
ソル・コーテフ注射用 100 mg	● 多発性硬化症（視束脊髄炎を含む） ● アレルギー性鼻炎及び花粉症（枯草熱）に対する筋肉内注射	
デボ・メドロール水懸注 20 mg、同 40 mg	● 多発性硬化症（視束脊髄炎を含む） ● アレルギー性鼻炎及び花粉症（枯草熱）に対する筋肉内注射	

【最新の電子添文】 以下よりご確認ください。

- コートリル錠10mg

・ (01)14987114210606
・ <https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/2452002>
- ソル・コーテフ注射用100mg

・ (01)14987114787207
・ <https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/2452400>
- デボ・メドロール水懸注 20 mg、同 40 mg

・ (01)14987114816105
・ <https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/2456402>

【お問い合わせ先】

ファイザー株式会社 Pfizer Connect/メディカル・インフォメーション
電話：0120-664-467（平日9時～17時30分 土日祝日および弊社休業日を除く）

<別紙>

**コートリル錠 10 mg、ソル・コーテフ注射用 100 mg、デポ・メドロール水懸注 20 mg、同 40 mg
一部の効能・効果の削除に関する改訂理由**

【多発性硬化症（視束脊髄炎を含む）の削除】

コートリル錠 10 mg及びソル・コーテフ注射用 100 mgは、1974 年 10 月に再評価指定を受け、1984 年 6 月に「多発性硬化症（視束脊髄炎を含む）」の効能・効果を追加しました。

デポ・メドロール水懸注 20 mg、同 40 mgは、承認時より「多発性硬化症」を効能・効果に保有しておりましたが、同再評価により適応症名を「多発性硬化症（視束脊髄炎を含む）」に変更しました。

今般、米国ファイザー社において、本効能・効果に関する有効性及び安全性について、文献レビュー及びガイドラインの確認等を行った結果、多発性硬化症の急性増悪治療における使用を支持するデータは特定されませんでした。

上記結果に基づき、弊社は厚生労働省、関連学会の相談及び了承を経て、本効能・効果を削除することといたしました。

なお、米国ではすでに当該効能・効果は、対象製品より削除されております。

【アレルギー性鼻炎及び花粉症（枯草熱）に対する筋肉内注射の削除】

ソル・コーテフ注射用 100 mgは、1974 年 10 月に再評価指定を受け、1984 年 6 月に「アレルギー性鼻炎」及び「花粉症（枯草熱）」の効能・効果を追加しました。

デポ・メドロール水懸注 20 mg、同 40 mgも同再評価により、「アレルギー性鼻炎」を効能・効果に追加するとともに、承認時より保有していた「枯草熱」を「花粉症（枯草熱）」に改めました。

今般、米国ファイザー社において、これら効能・効果に関する有効性及び安全性について、文献レビュー及びガイドラインの確認等を行った結果、「アレルギー性鼻炎」及び「花粉症（枯草熱）」の筋肉内投与による使用については、現行の治療法と同等以上であることを支持するデータが不足しており、ガイドラインでは非経口コルチコステロイドは推奨されていないことが確認されました。また、注射部位反応や過敏症などの全身性反応の発現リスクが、アレルギー性鼻炎に対する非経口コルチコステロイド投与のベネフィットを上回る可能性が示唆されました。

上記結果に基づき、弊社は厚生労働省、関連学会の相談及び了承を経て、本効能・効果を削除することといたしました。

なお、米国ではすでに当該効能・効果は、対象製品より削除されております。

以上