

ソル・メドロール

1. 医薬品名、剤型、必要と考えられる対象年齢、効能・効果（対象疾患）、対象患者数	
a. 医薬品名（一般名・商標名）	ソル・メドロール 40、125、500、1000
b. 剤型	注射剤
c. 現在市販されている剤型で対応可能か	はい・いいえ
d. 対象年齢	15歳以下（成人も含めて行う事も可）
e. 効能・効果、対象疾患	ネフローゼ症候群 成人でも認められていない 他にも適応となる効能・効果、対象疾患があるか：はい・いいえ（はいの場合は以下に記載） 膠原病，急速進行性腎炎
f. 年間症例数の予測（5万例を超えるか？）	
2. 国内外での開発・販売企業と開発状況	
a. 国内での開発・販売企業	ファルマシア株式会社
b. 国内での成人および小児の開発状況	成人での承認 有・無 承認年月日 小児での承認 有・無 開発状況（製剤追加の場合も含む） ・ファイザー社との合併作業中につき実施しておりません。
c. 海外での開発・販売企業	Pharmacia Corporation
d. 海外での成人および小児の開発・承認状況	成人での承認 有/無 承認年月日米国 02/4/1959 小児での承認 有/無 英国 開発中であれば開発国と開発状況を記載 ・ファイザー社との合併作業中につき実施しておりません。
3. 日本の添付文書の記載内容	
a. 商標名	ソル・メドロール
b. 効能・効果、対象疾患 [ソル・メドロール 40、125、500、1000] [ソル・メドロール 40、125]	・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 気管支喘息 [効能・効果に関連する使用上の注意] ○気管支喘息 1.成人には、中等度注）以上の発作の状態を呈する患者、気管支拡張剤の投与で十分な効果がみられない患者、又は、すでにステロイド薬が投与されている患者に使用すること。 2.小児には、呻吟、意識混濁等、呼吸困難の症状が極めて強く、大発作注）の状態を呈する患者のうち、気管支拡張剤の投与で十分な効果がみられない場合、又は、過去の発作に際して必ずステロイド薬の大量投与を必要とした場合に使用すること。
c. 用法・用量 [ソル・メドロール 40、125、500、1000]	・急性循環不全 [出血性ショック] 通常、メチルプレドニゾンとして1回125～2000mg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。 [感染性ショック] 通常、成人にはメチルプレドニゾンとして1回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、1000mgを追加投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。 ・腎臓移植に伴う免疫反応の抑制 通常、成人にはメチルプレドニゾンとして1日40～1000mgを緩徐に静注又は点滴静注する。なお、年齢、症状により適宜増減する。 ・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、メチルプレドニゾンとして30mg/kgを15分間かけて点滴静注し、その後45分間休薬し、5.4mg/kg/時間を23時間点滴静注する。
d. 使用上の注意、慎重投与、禁忌等の記載内容	【警告】 血清クレアチニンの高値（>2.0mg/dL）を示す敗血症症候群及び感染性ショックの患者で本剤の大量投与により死亡率を増加させたとの報告がある。投与に際しては患者の選択、用法・用量に特に留意すること。 【禁忌】 1.次の患者には投与しないこと 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 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」(1)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.腎機能低下及び慢性腎不全のある重症感染症の患者〔「警告」の項参照〕 3.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。〕 【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)消化性潰瘍、憩室炎、腸吻合術後初期の患者〔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。〕 (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)感染症の患者〔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ので、感染症に対する適切な処置を行うこと。〕 (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ので、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)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。〕 (7)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。〕 (8)後囊白内障の患者〔水晶体囊の透過性を変化させ、症状を悪化させるおそれがある。〕 (9)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。〕 (10)腎不全、高血圧症、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。〕 (11)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。〕 (12)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。〕 (13)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。〕 (14)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。〕 (15)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。〕 (16)気管支喘息の患者〔「重要な基本的注意」(4)の項参照〕 * (17)乳製品に対して過敏症の既往歴のある患者〔「重要な基本的注意」(5)の項参照〕 (18)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。〕 (19)高齢者〔「高齢者への投与」の項参照〕 2.重要な基本的注意 (1)急性脊髄損傷における神経機能障害の改善の場合は、受傷後8時間以内に投与を開始すること。投与に際しては、用法・用量に記載の体重換算用量を厳守すること。 (2)本剤の高用量を急速静注(500mgを超える用量を10分未満で投与)することにより、心停止、循環性虚脱、不整脈等があらわれたとの報告があるので、本剤の高用量を使用する場合にはこれらの副作用の出現に十分注意の上緩徐に投与すること。異常が認められた場合には、心臓蘇生法、輸液、昇圧剤、抗不整脈剤等の適切な救急処置を行うこと。 1)急性循環不全(出血性ショック、感染性ショック)及び腎臓移植に伴う免疫反応の抑制の場合において、例えば投与量が250mgを超えるときには、少なくとも30分間以上かけて投与することが望ましい。 2)急性脊髄損傷における神経機能障害の改善の場合は、受傷後8時間以内に30mg/kgを15分かけて点滴静注するため、心電図モニターによる十分な観察を行うとともに、これらの副作用に対する適切な処置(徐細動器の使用等)についてもあらかじめ考慮しておくこと。 (3)本剤の投与により、誘発感染症、循環器障害、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、以下の点に注意すること。また、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うこと。

1) 感染性ショックの場合は発生初期において、直ちに投与を開始することが望ましく、用法・用量どおり使用しても効果が認められないときは投与を中止すること。なお、副腎皮質ホルモン剤は感染症を悪化させることがあるので、本剤投与中及びショック離脱後も十分な量の抗菌剤の投与等の感染症に対する適切な処置を行うこと。

2) ショック状態の患者には、ショックが改善すれば、直ちに投与を中止すること。

3) 腎臓移植に伴う免疫反応の抑制の場合は、副腎皮質ホルモン剤を連用することがあるので、連用中並びに連用後は以下の点に注意すること。

①連用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。

②連用後に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。

(4) 本剤投与により、気管支喘息患者の喘息発作を悪化させることがあるので、薬物、食物、添加物等に過敏な喘息患者（アスピリン喘息の既往を有する患者等）には特に注意が必要である。

* (5) ソル・メドロール 40 には、添加物として、牛の乳由来の乳糖を使用しているため、乳製品に対して過敏症の既往歴のある患者に投与すると、アナフィラキシー症状があらわれることがあるので、投与に際しては十分に注意すること。

** (6) 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。

3.相互作用

(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、痙攣が起こるおそれがある。 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 リン酸オレアンドマイシン 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	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、抗凝血剤の効果に拮抗する可能性がある。また一方、本剤の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 臭化ベクロニウム 臭化パンクロニウム 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、併用により短期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 サザビリン等	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。
	サリチル酸誘導体 サザビリン等	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	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 トラザミド 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。	本剤の糖新生促進作用等により、血糖値を上昇させる。
e. その他の問題点			
f. 現在の記載でどのような現実的な問題があるのか		適応外使用について保険カットが報告されています。	

4. 海外の添付文書の記載内容、承認状況（できれば数ヶ国について）	
米国の状況 PDR 米国の状況 PDR	承認状況： Approval : 02/4/1959 添付文書の記載内容： 効能・効果、対象疾患 1. Endocrine Disorders Primary or secondary adrenocortical insufficiency (hydrocortisone is the drug of choice; synthetic analogs may be used in conjunction with mineralocorticoids where applicable; in infancy, mineralocorticoid supplementation is of particular importance) Acute adrenocortical insufficiency (hydrocortisone or cortisone is the drug of choice; mineralocorticoid supplementation may be necessary, particularly when synthetic analogs are used) Preoperatively and in the event of serious trauma or illness, in patients with known adrenal insufficiency or when adrenocortical reserve is doubtful Shock unresponsive to conventional therapy if adrenocortical insufficiency exists or is suspected Congenital adrenal hyperplasia Hypercalcemia associated with cancer Nonsuppurative thyroiditis 2. Rheumatic Disorders As adjunctive therapy for short-term administration (to tide the patient over an acute episode or exacerbation) in: Post-traumatic osteoarthritis Synovitis of osteoarthritis Rheumatoid arthritis, including juvenile rheumatoid arthritis (selected cases may require low-dose maintenance therapy) Acute and subacute bursitis Epicondylitis Acute nonspecific tenosynovitis Acute gouty arthritis Psoriatic arthritis Ankylosing spondylitis 3. Collagen Diseases During an exacerbation or as maintenance therapy in selected cases of: Systemic lupus erythematosus Systemic dermatomyositis (polymyositis) Acute rheumatic carditis 4. Dermatologic Disorders Dermatologic Diseases, Severe erythema multiforme (Stevens-Johnson syndrome) Exfoliative dermatitis Bullous dermatitis herpetiformis Severe seborrheic dermatitis Severe psoriasis Mycosis fungoides 5. Allergic States Control of severe or incapacitating allergic conditions intractable to adequate trials of conventional treatment in: Bronchial asthma Contact dermatitis Atopic dermatitis Serum sickness Seasonal or perennial allergic rhinitis Drug hypersensitivity reactions Urticarial transfusion reactions Acute noninfectious laryngeal edema (epinephrine is the drug of first choice) 6. Ophthalmic Diseases Severe acute and chronic allergic and inflammatory processes involving the eye, such as: Herpes zoster ophthalmicus Iritis, iridocyclitis Chorioretinitis

イギリス：添付文書より	Diffuse posterior uveitis and choroiditis Optic neuritis Sympathetic ophthalmia Anterior segment inflammation Allergic conjunctivitis Allergic corneal marginal ulcers Keratitis 7. Gastrointestinal Diseases To tide the patient over a critical period of the disease in: Ulcerative colitis (systemic therapy) Regional enteritis (systemic therapy) 8. Respiratory Diseases Symptomatic sarcoidosis Berylliosis Fulminating or disseminated pulmonary tuberculosis when used concurrently with appropriate antituberculous chemotherapy Loeffler's syndrome not manageable by other means Aspiration pneumonitis 9. Hematologic Disorders Acquired (autoimmune) hemolytic anemia Idiopathic thrombocytopenic purpura in adults (IV only; IM administration is contraindicated) Secondary thrombocytopenia in adults Erythroblastopenia (RBC anemia) Congenital (erythroid) hypoplastic anemia 10. Neoplastic Diseases For palliative management of: Leukemias and lymphomas in adults Acute leukemia of childhood 11. Edematous States To induce diuresis or remission of proteinuria in the nephrotic syndrome, without uremia, of the idiopathic type or that due to lupus erythematosus 12. Nervous System Acute exacerbations of multiple sclerosis 13. Miscellaneous Tuberculous meningitis with subarachnoid block or impending block when used concurrently with appropriate antituberculous chemotherapy Trichinosis with neurologic or myocardial involvement 承認状況：世界 77 ヶ国(米英独仏伊など) 適応症 1. Therapeutic indications Solu-Medrone is indicated to treat any condition in which rapid and intense corticosteroid effect is required such as: 1. Dermatological disease Severe erythema multiforme (Stevens-Johnson syndrome) 2. Allergic states Bronchial asthma Severe seasonal and perennial allergic rhinitis Angioneurotic oedema Anaphylaxis 3. Gastro-intestinal diseases Ulcerative colitis Crohn's disease 4. Respiratory diseases Aspiration of gastric contents Fulminating or disseminated tuberculosis (with appropriate antituberculous chemotherapy) 5. Neurological disorders Cerebral oedema secondary to cerebral tumour Acute exacerbations of multiple sclerosis superimposed on a relapsing-remitting background. 6. Miscellaneous
--------------------	---

	Transplantation The following are suggested dosage schedules for oedemas due to brain T.B. meningitis (with appropriate antituberculous chemotherapy) tumour. 用法・用量 Posology and method of administration Solu-Medrone may be administered intravenously or intramuscularly, the preferred method for emergency use being intravenous injection given over a suitable time interval. When administering Solu-Medrone in high doses intravenously it should be given over a period of at least 30 minutes. Doses up to 250 mg should be given intravenously over a period of at least five minutes. For intravenous infusion the initially prepared solution may be diluted with 5% dextrose in water, isotonic saline solution, or 5% dextrose in isotonic saline solution. To avoid compatibility problems with other drugs Solu-Medrone should be administered separately, only in the solutions mentioned. Undesirable effects may be minimised by using the lowest effective dose for the minimum period (see Other special warnings and precautions). Parenteral drug products should wherever possible be visually inspected for particulate matter and discoloration prior to administration. Adults Dosage should be varied according to the severity of the condition, initial dosage will vary from 10 to 500 mg. In the treatment of graft rejection reactions following transplantation, a dose of up to 1 g/day may be required. Although doses and protocols have varied in studies using methylprednisolone sodium succinate in the treatment of graft rejection reactions, the published literature supports the use of doses of this level, with 500 mg to 1 g most commonly used for acute rejection. Treatment at these doses should be limited to a 48-72 hour period until the patient's condition has stabilised, as prolonged high dose corticosteroid therapy can cause serious corticosteroid induced side-effects (see Undesirable effects and Special warnings and special precautions for use). Children In the treatment of high dose indications, such as haematological, rheumatic, renal and dermatological conditions, a dosage of 30 mg/kg/day to a maximum of 1 g/day is recommended. This dosage may be repeated for three pulses either daily or on alternate days. In the treatment of graft rejection reactions following transplantation, a dosage of 10 to 20 mg/kg/day for up to 3 days, to a maximum of 1 g/day, is recommended. In the treatment of status asthmaticus, a dosage of 1 to 4 mg/kg/day for 1-3 days is recommended. Elderly patients Solu-Medrone is primarily used in acute short-term conditions. There is no information to suggest that a change in dosage is warranted in the elderly. However, treatment of elderly patients should be planned bearing in mind the more serious consequences of the common side-effects of corticosteroids in old age and close clinical supervision is required (see Special warnings and special precautions for use). In graft rejection reactions following transplantation doses of up to 1 g per day have been used to suppress rejection crises, with doses of 500 mg to 1 g most commonly used for acute rejection. Treatment should be continued only until the patient's condition has stabilised; usually not beyond 48-72 hours. In cerebral oedema corticosteroids are used to reduce or prevent the cerebral oedema associated with brain tumours (primary or metastatic). In patients with oedema due to tumour, tapering the dose of corticosteroid appears to be important in order to avoid a rebound increase in intracranial pressure. If brain swelling does occur as the dose is reduced (intracranial bleeding having been ruled out), restart larger and more frequent doses parenterally. Patients with certain malignancies may need to remain on oral corticosteroid therapy for months or even life. Similar or higher doses may be helpful to control oedema during radiation therapy.
--	---

5. エビデンスのレベル (別に添付資料としても可、レファレンスはコピーを必ず保存)	
Cochrane Review の評価 (全文は資料として別添)	腎臓に関しては無し
Cochran Review の採用文献	(別添可)
5-1. 国内外の代表的な教科書、一流雑誌の総説、ガイドラインにおける記載	
教科書(雑誌)名、ページ、版、 発行年など	記載内容のサマリー
Peditric Nephrology 4thEd Niaudet M 749-763p 1999 Lippincot Williams & Wilkines	ネフローゼ症候群の治療は60mg/m2の predonisolone で効果がない場合に 1g/m2の Methylpredonisolone pulse therapy (MPT) が用いられる。こ れらの副作用は少ない。 ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群へ頻回の MPT は Mendosa の報告では 有用であるが、そうでない報告もある
Mendosa SA, Tune BM Pediatric Clinics of North America 42: 1459-1468 1995	Difficult Nephrotic Patient の治療: ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群の治療は頻回の MPT+免疫抑制剤が腎 不全の率を減少し、最も有効である。副作用は 17%に成長障害、17%に高 血圧があったが、コントロール可能であった
Vehaskari MV Pediatric Nephrol 13: 301-303, 1999	現在北米の小児腎臓専門医で MPT は 28.1%の医師が Often, 68.5%の 医師が sometimes に使用している。
Cortes L and Tejani M Kidney Int 49: S57-63 1996	ステロイド抵抗性ネフローゼで、9つの報告のうち Mendaza の MPT 頻回 療法が最も腎不全になる率を減少させている。
Tune BM et al. Pediatr Nephrol 10:772-778, 1996	MPT は 66%が完全寛解し、不応例は 19%で有効な治療である。免疫抑制 剤との併用の方が効果が高い。
研修医のための小児腎疾患の臨床 五十嵐隆 166, 1996 診断と治療社	MPTのステロイド抵抗性ネフローゼ症候群に対する有効性が指摘されてい る
今日の小児治療指針 第 12 版 飯高喜久雄 401, 2000 医学 書院	ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群では MPT は免疫抑制剤の前にしばし ば用いられる
小児の治療指針 小児科診療 65: 517-519 2002 池田昌弘	ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群の巣状分節性糸球体硬化症に MPT は 有効な治療である
小児疾患診療のための病態生理 小児 内科 34 771-774, 2002 亀井宏一	ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群の巣状分節性糸球体硬化症には MPT を用いる
今日の治療指針 2003 医学書院 406, 2003 木田寛	ネフローゼ症候群の重症例には MPT を用いる
5-2. エビデンスとして重要な論文名と記載内容 (カテゴリーについては適宜変えて可)	
対象とする年齢の小児の PK データ	
著者、雑誌名、ページ、 発行年など	記載内容のサマリー
Mendoza SA et al. Pediatr Nephrol 4: 303-307,1990	ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群の巣状分節性糸球体硬化症の小児 23 例 に頻回の MPT と免疫抑制剤で治療し、平均 46 ヶ月の経過で、12 例が完全 寛解し、1 例のみ末期腎不全で過去のすべての報告より良好な成績であった
Waldo FB et al Pediatr Nephrol 12: 397-400, 1998	ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群の巣状分節性糸球体硬化症の小児 10 例 にシクロスポリンと頻回の MPT 併用を行い、1-2 年の経過観察で 7 例が完 全寛解、1 例が腎不全と良好な成績であった
本田雅敬 小児科診療 2003 (印刷中)	ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群の小児で免疫抑制剤を使用しても寛解 しない予後不良と考えられる巣状分節性糸球体硬化症 12 例に MPT 頻回療 法を行い、8 例が寛解し、2 例のみが不応例であった。この治療を導入して からの 24 例の完全寛解率は 80%とそれ以前の 33 例の 45%に比し、有意 に良好であった。
2 重盲検等の対照薬を用いた比較試験	
著者、雑誌名、ページ、 発行年など	記載内容のサマリー
その他の試験 (国内における公的研究費による委託研究などがある場合は、どのような委託研究によって行われたかも必ず記入)	
著者、雑誌名、ページ、 発行年など	記載内容のサマリー
本田雅敬 小児科診療 2003 (印刷中)	小児難治性腎疾患治療研究会では腎生検で巣状分節性糸球体硬化症であつ たステロイド抵抗性ネフローゼ症候群にメチルプレドニン大量療法とシク ロスポリンの併用療法の多施設研究を 2001 年より開始し、現在 4 例に使用、

		4 例とも完全寛解、特に大きな副作用なし
6. 臨床現場での必要性と、なぜ開発が行われていないのか		
臨床現場の必要性	小児ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群の約半数は巣状分節性糸球体硬化症で 10 年で約 40%は末期腎不全に陥る疾患である。これは小児腎不全の約 20%を占め、その治療法は従来ないとされていた。しかし、頻回のメチルプレドニゾン大量療法がその予後を変える事が報告され、腎不全に陥る率を著しく改善する事が考えられる。	
開発が行われなかった理由	米国で 1959 年に承認されたように既に開発されてから時間がたっている。また教科書レベルでは記載されているが、二重盲験の対照試験などはメーカーが行うことはあり得ない。さらに症例数が少なく、年間日本の小児で 100 例程度の発症と考えられ、また予後不良である事から多施設でもコントロールスタディーはしにくい。	
7. どのような開発が適切であると考えられるか		
開発へのアプローチ法	その根拠	
1. 既に教科書レベルである事からの認可	多数の総説、論文の報告がある。 大量療法は既に腎移植では拒絶反応への治療として 30 年以上の歴史があり、膠原病、神経疾患、他の腎臓病などで多くの報告があり、その安全性、副作用についても理解されている。	
2. 内科領域との共同での認可		
8. 現在までの働きかけとそれに対する反応		
誰（どこ）が	誰（どこ）に	どのような働きかけをしたかと、それに対する相手の反応、進捗状況
小児腎臓病学会総務委員会	ファルマシア社 学術情報室	治験を行う有無は否定的 教科書レベルである事からと言う事での認可を望む 現在他社との合併問題があり、今後のことは返事ができない