

保険医療委員会からのおしらせ
ステロイド製剤の保険適応削除につきまして

ファイザー株式会社から下記薬剤について、保険適応の削除の連絡がありました。

耳鼻咽喉科領域ではアレルギー性鼻炎に対して筋肉内投与が、2025年11月改訂の添付文書「効能又は効果」から削除されています。削除理由については下記にファイザー株式会社からの文書の一部を抜粋して掲載しております。

日耳鼻・臨床耳鼻科医会合同保険医療委員会では以前からステロイド筋肉内注射は好ましくないとしております。ケナコルトA水性懸濁注射液は現在のところアレルギー性鼻炎に対する筋肉内注射の効能・効果に記載はありますが、推奨されない治療と考えます。

以下、株式会社からの通知の抜粋、改編して掲載いたします。

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

【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、対象製品より削除しております。

【最新の電子添文】以下よりご確認ください。

ソル・コーテフ注射用 100 mg

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/2452400>

デポ・メドロール水懸注 20 mg、同 40 mg

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/2456402>

(一社)日本臨床耳鼻咽喉科医会

会長 川崎良明
保健医療委員会 担当理事 玉木克彦