

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

添付文書改訂のお知らせ

2022年7月

製造販売元：マイラン EPD 合同会社
販売元：ヴィアトリス製薬株式会社

合成副腎皮質ホルモン剤
日本薬局方 プレドニゾロン錠

プレドニゾロン錠1mg「VTRS」 プレドニゾロン錠5mg「VTRS」

PREDNISOLONE Tablets

この度、標記製品の添付文書を次のとおり自主改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

| 改訂後（下線部分：改訂箇所） | 改訂前（波線：削除箇所） | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|--|------|--|------|-----|------|-----|----------------|--|------|--------|------------------|--|------|---|--|------|--|------|--------|--|--|------|
| 11.2 その他の副作用 | 11.2 その他の副作用 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <table border="1"><tr><td></td><td>頻度不明</td></tr><tr><td></td><td>(省略)</td></tr><tr><td>消化器</td><td>(省略)</td></tr><tr><td>循環器</td><td><u>血圧上昇、徐脈</u></td></tr><tr><td></td><td>(省略)</td></tr><tr><td>体液・電解質</td><td>浮腫、低カリウム性アルカローシス</td></tr><tr><td></td><td>(省略)</td></tr></table> | | 頻度不明 | | (省略) | 消化器 | (省略) | 循環器 | <u>血圧上昇、徐脈</u> | | (省略) | 体液・電解質 | 浮腫、低カリウム性アルカローシス | | (省略) | <table border="1"><tr><td></td><td>頻度不明</td></tr><tr><td></td><td>(省略)</td></tr><tr><td>体液・電解質</td><td>浮腫、<u>血圧上昇</u>、<u>低カリウム性アルカローシス</u></td></tr><tr><td></td><td>(省略)</td></tr></table> | | 頻度不明 | | (省略) | 体液・電解質 | 浮腫、 <u>血圧上昇</u> 、 <u>低カリウム性アルカローシス</u> | | (省略) |
| | 頻度不明 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | (省略) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 消化器 | (省略) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 循環器 | <u>血圧上昇、徐脈</u> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | (省略) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 体液・電解質 | 浮腫、低カリウム性アルカローシス | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | (省略) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 頻度不明 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | (省略) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 体液・電解質 | 浮腫、 <u>血圧上昇</u> 、 <u>低カリウム性アルカローシス</u> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | (省略) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

【改訂理由】

自主改訂

「11.2 その他の副作用」の項

症例集積及び CCDS*改訂等に基づき、「その他の副作用」の項を改訂する同一成分薬（プレドニン錠：シオノギファーマ株式会社、プレドニゾロン錠・散「タケダ」：武田テバ薬品株式会社）との整合を取り、改訂いたしました。

*CCDS (Company Core Data Sheet：企業中核データシート)：

各国の添付文書を作成する際に基準としている製品情報文書であり、安全性情報、効能・効果、用法・用量、薬学的情報などの製品情報が記載されています。なお、世界中の安全性情報等を集積、評価し、最新の情報が反映されるように逐次改訂されます。

本件に関するお問い合わせは、下記のコールセンター又はヴィアトリス製薬株式会社の製品担当 MR までお願い申し上げます。

お問い合わせ先：

ヴィアトリス製薬株式会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル：0120-419-043
〒105-0001 東京都港区虎ノ門5丁目11番2号

《改訂内容につきましては医薬品安全対策情報(DSU)No.310(2022年8月)に掲載される予定です。》

医薬品添付文書改訂情報は PMDA ウェブサイト「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に最新添付文書及び医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されます。
また、ヴィアトリス製薬株式会社の医療関係者向けウェブサイト「Viatri s e Channel」(<https://www.viatri s-e-channel.com/viatri s-products/di/branded/index.html>) に製品情報を掲載しております。