

## 使用上の注意改訂のお知らせ

合成副腎皮質ホルモン剤  
日本薬局方 プレドニゾロン錠

2022年7月

処方箋医薬品<sup>注)</sup>

### プレドニゾロン錠5mg「ミタ」

PREDNISOLONE Tablets 5mg “Mita”

製造販売元

キョーリンリメディオ株式会社

富山県南砺市井波885番地

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

このたび、弊社製造販売のプレドニゾロン錠5mg「ミタ」の「使用上の注意」を一部改訂致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、下記の改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

### 1. 改訂内容 (下線部：改訂箇所)

改訂後	改訂前								
<b>【使用上の注意】</b> <b>4. 副作用</b> <b>(2) その他の副作用</b> 次の症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。 <table border="1"><thead><tr><th>分類</th><th>副作用(頻度不明)</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td>—省略—</td></tr></tbody></table> <b>その他</b> 発熱、疲労感、ステロイド腎症、体重増加、精子数及びその運動性の増減、尿路結石、創傷治癒障害、皮膚・結合組織の菲薄化・脆弱化、徐脈	分類	副作用(頻度不明)		—省略—	<b>【使用上の注意】</b> <b>4. 副作用</b> <b>(2) その他の副作用</b> 次の症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。 <table border="1"><thead><tr><th>分類</th><th>副作用(頻度不明)</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td>—省略—</td></tr></tbody></table> <b>その他</b> 発熱、疲労感、ステロイド腎症、体重増加、精子数及びその運動性の増減、尿路結石、創傷治癒障害、皮膚・結合組織の菲薄化・脆弱化	分類	副作用(頻度不明)		—省略—
分類	副作用(頻度不明)								
	—省略—								
分類	副作用(頻度不明)								
	—省略—								

### 2. 改訂理由

先発医薬品 CCDS の変更、症例集積のため、次の通り自主改訂いたしました。

・「その他の副作用」の項、「その他」に「徐脈」を追記いたしました。

※CCDS Company Core Data Sheet (企業中核データシート)：医薬品市販承認取得者が作成している各国の添付文書を作成する際に基準となる文書で、安全性情報、効能・効果、用法・用量等の情報が記載されています。世界中から集められた安全性情報を評価し、最新の情報が反映されるよう、逐次改訂が行われています。

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報」に掲載される予定です。なお、改訂後の電子添文は弊社ホームページ <https://www.med.kyorin-rmd.com/> 及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ <https://www.pmda.go.jp/> に掲載されています。併せてご利用ください。本製品の電子添文はこちらの GS1 コードからご覧ください。

プレドニゾロン錠5mg「ミタ」



(01)14987060301854



医療関係者向けWebサイト  
<https://www.med.kyorin-rmd.com/>

本件に関する  
お問い合わせ

キョーリン リメディオ株式会社 学術部  
TEL 0120-960189 FAX 0120-189099