「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 プレドニゾロン錠 1mg(旭化成)

処方箋医薬品

注意-医師等の処方箋に より使用すること

Prednisolone Tablets (ASAHI KASEI)

プレドニゾロン錠5mg(旭化成)

2022年7月 No. 2022-04

製造販売元:旭化成ファーマ株式会社

この度、「使用上の注意」を一部自主改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。 今後のご使用に際しましては、下記の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:追記箇所)

前

改

4. 副作用

(2) その他の副作用

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。

訂

後

頻度 分類	頻度不明
(略)	
その他	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 <u>徐脈</u>

4. 副作用

(2) その他の副作用

改

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。

訂

頻度 分類	頻度不明
	(略)
その他	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

2. 改訂理由

○自主改訂

他社のプレドニゾロン製品の添付文書記載との整合を図るために、「その他の副作用」に「徐 脈」を追記しました。

改訂内容は、医薬品安全対策情報 (DSU) No.310に掲載されますので併せてご参照下さい。

最新の電子化された添付文書およびDSUは、PMDAホームページの「医薬品に関する情報」 (https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html) にてご確認ください。

製造販売元

旭化成ファーマ株式会社

東京都千代田区有楽町一丁目1番2号

<製品に関するお問い合わせ先> くすり相談窓口

■0120-114-936 (9:00~17:45/土日祝、休業日を除く) https://www.asahikasei-pharma.co.jp/