

ー 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。ー

使用上の注意改訂のお知らせ

2022-7

2022年7月

販売元 塩野義製薬株式会社

製造販売元 シオノギファーマ株式会社

合成副腎皮質ホルモン剤
日本薬局方 プレドニゾン錠

処方箋医薬品^{注1)}

プレドニン[®]錠5mg



(第2版に対応)

注1) 注意－医師等の処方箋により使用すること

合成副腎皮質ホルモン剤
日本薬局方 注射用プレドニゾンコハク酸エステルナトリウム

処方箋医薬品^{注1)}

水溶性プレドニン[®]10mg
水溶性プレドニン[®]20mg
水溶性プレドニン[®]50mg



(第2版に対応)

注1) 注意－医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたのでお知らせ申し上げます。

なお、薬機法^{注2)}の改正に伴い、令和3年8月1日より医療用医薬品の添付文書の電子化が施行されました。これまで医薬品等の製品に同梱されていた紙の添付文書は順次廃止される予定ですので、電子化された添付文書をご確認くださいませようお願いいたします。電子化された添付文書は、弊社ホームページ (<https://www.shionogi.co.jp/med/products/index.html>) もしくは PMDA ^{注3)} のホームページ (<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>) にて入手できますが、紙の添付文書が必要な場合は弊社担当者までご連絡ください。

注2) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律

注3) 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

改訂内容（ 部分を改訂、 部分を移行しました。）

自主改訂

プレドニン錠、水溶性プレドニン

| 改訂後（該当部分） | | 改訂前（該当部分） | |
|--------------|------------------|--------------|--------------------------------|
| 11.2 その他の副作用 | | 11.2 その他の副作用 | |
| 種類\頻度 | 頻度不明 | 種類\頻度 | 頻度不明 |
| | 省略 | | 省略 |
| 消化器 | 省略 | 消化器 | 省略 |
| <u>循環器</u> | <u>血圧上昇、徐脈</u> | | 省略 |
| | 省略 | 体液・電解質 | 浮腫、 <u>血圧上昇</u> 、低カリウム性アルカローシス |
| 体液・電解質 | 浮腫、低カリウム性アルカローシス | | 省略 |
| | 省略 | | |

（ 印：改訂箇所、 印：移行箇所：2022年7月改定）

改訂理由の解説

自主改訂

「その他の副作用」の「循環器」の項に「徐脈」を追記

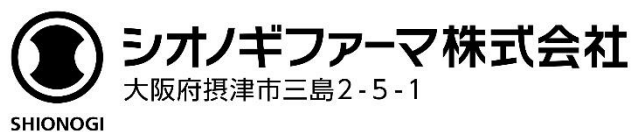
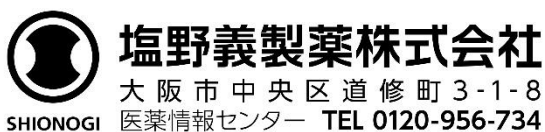
プレドニゾロン製剤との因果関係が否定できない徐脈症例が国内で集積されていることから、「その他の副作用」に「循環器」の項を設け、「徐脈」を追記して注意喚起を図りました。

また、「循環器」の項を設けたことに伴い、「体液・電解質」の項に記載していた「血圧上昇」を「循環器」の項に移行しました。

医薬品の外箱や本文書に記載された GS1 バーコードを電子添文読み取りアプリ「添文ナビ」で読み取るにより PMDA のホームページの電子化された添付文書を閲覧することが可能です。「添文ナビ」のインストール方法及び GS1 バーコードの読み取り方法については、日本製薬団体連合会のホームページ（<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/index.htm>）をご参照ください。

また、今回の使用上の注意改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「医薬品安全対策情報（DRUG SAFETY UPDATE） No.310（2022年8月）」にも掲載される予定です。

----- 問合せ先 -----



P-G-2(B1)