

## 使用上の注意改訂のお知らせ

合成副腎皮質ホルモン製剤

日本薬局方 プレドニゾロン錠

プレドニゾロン錠「タケダ」5mg

プレドニゾロン散「タケダ」1%

(一般名：プレドニゾロン散)

この度、標記製品の「使用上の注意」を以下のとおり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、電子化された添付文書（以下、電子添文）をご参照下さいますようお願い申し上げます。

## 1. 改訂内容（抜粋）

(追記箇所 下線：\_\_\_\_\_)

改 訂 後		改 訂 前	
<b>4. 副作用</b> (2) <b>その他の副作用</b> (いずれも頻度不明)		<b>4. 副作用</b> (2) <b>その他の副作用</b> (いずれも頻度不明)	
12) <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	12) <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

## 2. 改訂理由

## 「副作用：その他の副作用」の項に「徐脈」を追記（自主改訂）

本剤における症例の集積、文献報告及び欧州の措置状況等を踏まえ、「その他の副作用」の項に「徐脈」を追記し、注意喚起することと致しました。

- 武田テバDIセンター 0120-923-093 受付時間 9:00～17:30(土日祝日・弊社休業日を除く)
- 医療関係者向けホームページ <https://www.med.takeda-teva.com>

本改訂につきましては、医薬品安全対策情報（Drug Safety Update）No. 310（2022年8月発行）に掲載される予定です。

最新の電子添文は医薬品医療機器総合機構ホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）に掲載されます。また、専用アプリ「添文ナビ」よりGS1バーコードを読み取る事で、最新の電子添文等をご参照いただけます。



(プレドニゾロン錠「タケダ」) (01)14987123119594