

電子添文改訂のお知らせ

2024年1月

製造販売元：ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社
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 プレドニゾン錠

プレドニゾン錠1mg「VTRS」 プレドニゾン錠5mg「VTRS」

PREDNISOLONE Tablets

この度、厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知により、標記製品の電子添文を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
<p>8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 8.1～8.3（省略） 8.4 <u>リンパ系腫瘍を有する患者に投与した場合に腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。[11.1.12 参照]</u> 〈強皮症〉 8.5（省略）</p> <p>11. 副作用 （省略） 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.11（省略） 11.1.12 <u>腫瘍崩壊症候群（頻度不明）</u> <u>リンパ系腫瘍を有する患者に投与した場合、腫瘍崩壊症候群があらわれることがある。異常が認められた場合には、適切な処置（生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等）を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。</u> <u>[8.4 参照]</u></p>	<p>8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 8.1～8.3（省略） 〈強皮症〉 8.4（省略）</p> <p>11. 副作用 （省略） 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.11（省略）</p>

【改訂理由】

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知による改訂

「重要な基本的注意」、「副作用_重大な副作用」の項

医薬品医療機器総合機構において、腫瘍崩壊症候群の国内外症例を評価し、専門委員の意見も聴取した結果、デキサメタゾン製剤(経口剤及び注射剤)、プレドニゾン製剤(経口剤及び注射剤)、メチルプレドニゾン製剤(経口剤及び注射剤)、及びヒドロコルチゾン製剤(注射剤)について、腫瘍崩壊症候群との因果関係の否定できない症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断され、「重要な基本的注意」及び「副作用_重大な副作用」の項に「腫瘍崩壊症候群」を追記いたしました。

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.323(2024年1月発送)に掲載される予定です。また、最新の電子化された添付文書は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページの「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)及び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「Viatrix e Channel」(<https://www.viatrix-e-channel.com/index.php>)に掲載しております。なお、以下のGS1バーコードを「添文ナビ」で読み取ることも、本製品の最新の電子化された添付文書等をご覧いただけます。

プレドニゾン錠 1mg/5mg「VTRS」



(01)14987901085608