

令和6年1月

医療関係者各位

株式会社陽進堂

「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 プレドニゾン錠 プレドニゾン錠5mg「YD」

今般、令和6年1月10日付 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知により下記の通り使用上の注意事項を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。(下線部分が変更箇所です。)
ご使用に際しましては、下記改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

〈改訂内容〉

改訂後	改訂前
2. 重要な基本的注意 (1) ~ (3) 省略 (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。</u> (5) 省略	2. 重要な基本的注意 (1) ~ (3) 省略 (4) 省略
4. 副作用 省略 (1) 重大な副作用 省略 1) ~ 11) 省略 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>	4. 副作用 省略 (1) 重大な副作用 省略 1) ~ 11) 省略

〈改訂理由〉

- 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知 (令和6年1月10日付) に基づく「重要な基本的注意」及び「副作用」への追記

腫瘍崩壊症候群関連症例の因果関係及び使用上の注意の改訂要否について検討された結果、プレドニゾン錠について、腫瘍崩壊症候群との因果関係が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ました。

—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。—

- DSU No.323(2024年1月発行)掲載予定
- 最新の電子添文につきましては、以下ホームページをご参照ください。
陽進堂ホームページの医療関係者様向けサイト(<https://www.yoshindo.co.jp/>)
医薬品医療機器総合機構のホームページ(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)
- 専用アプリ「添文ナビ」を用いてGS1バーコードを読み取ることで、電子添文を確認頂くこともできます。

プレドニゾロン錠「YD」のGS1バーコード



お問い合わせは、担当MR又は弊社医薬営業本部までご連絡ください。
株陽進堂 医薬営業本部 ☎ 0120-647-734

以上