

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。

使用上の注意改訂のお知らせ

2024年1月

東和薬品株式会社

合成副腎皮質ホルモン剤

日本薬局方 プレドニゾロン錠

プレドニゾロン錠 5mg 「トローワ」

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いたします。
今後のご使用に際しましては、改訂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 (_____: 追記)

改訂後	改訂前
<p>8. 重要な基本的注意 (効能共通)</p> <p>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></p>	<p>8. 重要な基本的注意 (効能共通)</p> <p>(該当する記載なし)</p>
<p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 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。[8.4参照]</u></p>	<p>11. 副作用 11.1 重大な副作用</p> <p>(該当する記載なし)</p>

2. 改訂理由 (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基づく改訂)

プレドニゾロン製剤との因果関係が否定できない腫瘍崩壊症候群について、国内及び海外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た結果に基づき、「重要な基本的注意」「重大な副作用」の項に追記いたしました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報 (DSU) No.323 (2024年1月) に掲載の予定です。

最新の電子添文は、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>)

及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」(<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/>)に掲載いたします。

また、専用アプリ「添文ナビ」で右記GS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等をご参照いただけます。



製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】

学術部DIセンター

TEL 0120-108-932

○●医療関係者向けメール配信サービスのご案内●○

電子添文改訂等の適正使用情報に関するウェブサイト
更新情報をメールにてお知らせいたします。

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/mail.html>

