

使用上の注意改訂のお知らせ

合成副腎皮質ホルモン剤

処方箋医薬品^{注)}

日本薬局方 プレドニゾロン錠

プレドニゾロン錠5mg「ミタ」

PREDNISOLONE Tablets

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

2024年1月

製造販売元

キョーリンフリメディオ株式会社

富山県南砺市井波885番地

このたび、弊社製造販売のプレドニゾロン錠5mg「ミタ」の電子化された添付文書（以下、電子添文）の「使用上の注意」の記載内容を改訂しましたのでお知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しまして、下記の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（下線部 改訂箇所）

改訂後	改訂前
<p>8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 8.1～8.3 一省略— 8.4 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、<u>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 強皮症患者における強皮症腎クリーゼの発現率は、副腎皮質ホルモン剤投与患者で高いとの報告がある。本剤を強皮症患者に投与する場合は、<u>血圧及び腎機能を慎重にモニターし、強皮症腎クリーゼの徴候や症状の出現に注意すること。</u></p>	<p>8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 8.1～8.3 一省略— 〈強皮症〉 8.4 強皮症患者における強皮症腎クリーゼの発現率は、副腎皮質ホルモン剤投与患者で高いとの報告がある。本剤を強皮症患者に投与する場合は、<u>血圧及び腎機能を慎重にモニターし、強皮症腎クリーゼの徴候や症状の出現に注意すること。</u></p>
<p>11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.11 一省略— 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。[8.4 参照]</u></p>	<p>11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.11 一省略—</p>

2. 改訂理由

- 令和6年1月10日付 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づき、「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」の項に「腫瘍崩壊症候群」に関する記載を追記いたしました。
- 令和5年12月22日付「医薬品の効能又は効果等における関節症性乾癬（乾癬性関節炎）の名称の取扱いについて」（医薬薬審発1222第5号・医薬安発1222第2号）に基づき、「効能又は効果」の疾病名を「関節症性乾癬」から「乾癬性関節炎」へ改訂いたしました。

- 改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報」に掲載の予定です。
- 最新の電子添文は、下記ホームページでご参照くださるようお願いいたします。

PMDA ホームページ

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>



弊社 医療関係者向け Web サイト

<https://www.med.kyorin-rmd.com/>



- 「添文ナビ[®]」を用い、下記 GS1 コードを読み取ることで最新の電子添文等が閲覧できます。

ブレドニゾロン錠 5mg 「ミタ」



(01)14987060301854



医療関係者向けWebサイト

<https://www.med.kyorin-rmd.com/>

本件に関する
お問い合わせ

キョーリン リメディオ株式会社 学術部

TEL 0120-960189

FAX 0120-189099