

使用上の注意改訂のお知らせ武田テバ薬品株式会社
大阪市中央区道修町四丁目1番1号

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
2. 重要な基本的注意 (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) <現行の(4)。項番号の変更>	2. 重要な基本的注意 ←追記 (4) <略>
4. 副作用 (1) 重大な副作用 (いずれも頻度不明) <u>12) 腫瘍崩壊症候群</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。	4. 副作用 (1) 重大な副作用 (いずれも頻度不明) ←追記

2. 改訂理由

「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（令和6年1月10日付医薬安発0110第1号による改訂）

腫瘍崩壊症候群について国内及び外国症例が評価され、プレドニゾロン製剤（経口剤及び注射剤）と腫瘍崩壊症候群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し改訂致しました。

- 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. 323（2024年1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。



(プレドニゾロン散「タケダ」) (01)14987123031476