

「使用上の注意」改訂のお知らせ

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 2.5mg 「NP」 プレドニゾロン錠 5mg 「NP」

2025 年 1 月

ニプロ株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を自主改訂により下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、電子添文の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂のポイント>

相互作用 (併用注意) : 「CYP3A4 阻害剤 (コビシスタット含有製剤、リトナビル含有製剤等)」を追記

その他の副作用 : 「肝機能障害 (AST 上昇、ALT 上昇、 γ -GTP 上昇、AI-P 上昇)」を追記

記

改訂後 (_____ 下線 : 追加記載)			改訂前 (_____ 下線 : 削除)		
10. 相互作用			10. 相互作用		
10.2 併用注意 (併用に注意すること)			10.2 併用注意 (併用に注意すること)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
非脱分極性筋弛緩剤 パンクロニウム臭化物、ベクロニウム臭化物	現行のとおり	現行のとおり	エリスロマイシン	本剤の作用が増強されるとの報告があるので、併用する場合には用量に注意すること。	本剤の代謝が抑制される。
キノロン系抗菌剤 レボフロキサシン水和物、メシル酸ガレノキサシン水和物等	現行のとおり	現行のとおり	非脱分極性筋弛緩剤 パンクロニウム臭化物、ベクロニウム臭化物	略	略
CYP3A4 阻害剤 コビシスタット含有製剤、リトナビル含有製剤、エリスロマイシン等	本剤の血中濃度を上昇させる可能性があるのので、併用する場合には用量に注意すること。	CYP3A4 阻害作用により、本剤の代謝が阻害される。	キノロン系抗菌剤 レボフロキサシン水和物、メシル酸ガレノキサシン水和物等	略	略

改訂後(_____ 下線：追加記載)	改訂前(_____ 下線：削除)														
11. 副作用 11.2 その他の副作用	11. 副作用 11.2 その他の副作用														
<table border="1"> <tr> <td></td><td>頻度不明</td></tr> <tr> <td>脂質・蛋白質代謝</td><td>満月様顔貌、野牛肩、窒素負平衡</td></tr> <tr> <td>肝臓</td><td>肝機能障害(AST上昇、ALT上昇、<u>γ-GTP上昇、Al-P上昇</u>)、<u>脂肪肝</u></td></tr> <tr> <td>体液・電解質</td><td>現行のとおり</td></tr> </table>		頻度不明	脂質・蛋白質代謝	満月様顔貌、野牛肩、窒素負平衡	肝臓	肝機能障害(AST上昇、ALT上昇、 <u>γ-GTP上昇、Al-P上昇</u>)、 <u>脂肪肝</u>	体液・電解質	現行のとおり	<table border="1"> <tr> <td></td><td>頻度不明</td></tr> <tr> <td>脂質・蛋白質代謝</td><td>満月様顔貌、野牛肩、窒素負平衡、<u>脂肪肝</u></td></tr> <tr> <td>体液・電解質</td><td>略</td></tr> </table>		頻度不明	脂質・蛋白質代謝	満月様顔貌、野牛肩、窒素負平衡、 <u>脂肪肝</u>	体液・電解質	略
	頻度不明														
脂質・蛋白質代謝	満月様顔貌、野牛肩、窒素負平衡														
肝臓	肝機能障害(AST上昇、ALT上昇、 <u>γ-GTP上昇、Al-P上昇</u>)、 <u>脂肪肝</u>														
体液・電解質	現行のとおり														
	頻度不明														
脂質・蛋白質代謝	満月様顔貌、野牛肩、窒素負平衡、 <u>脂肪肝</u>														
体液・電解質	略														

【改訂の理由】

○「相互作用(併用注意)」の項

企業報告に基づき、「コビシタット含有製剤、リトナビル含有製剤等」について、従来より併用に注意すべき薬剤として記載されていた「エリスロマイシン」を含め「CYP3A4阻害剤」として追記致しました。

○「その他の副作用」の項

企業報告に基づき、「肝臓」に関する副作用として「脂肪肝」とともに「肝機能障害(AST上昇、ALT上昇、γ-GTP上昇、Al-P上昇)」を追記致しました。

以上

薬機法改正に伴う医療用医薬品の添付文書電子化についてのご案内

2019年の薬機法(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号))の改正により、2021年8月1日から医療用医薬品の添付文書電子化が施行されました。これを受け、医療用医薬品に同梱されていた紙の添付文書は原則として廃止され、電子的な方法により閲覧することが基本となります。

■ 添付文書の電子的な閲覧方法について

以下のいずれかの方法により閲覧いただくことが可能です。①及び②については従来通りの方法であり変更はございません。

- ① 医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」から検索する

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

- ② 当社医療関係者向けホームページから検索する

(<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>)

- ③ 製品外箱等に記載のGS1バーコードを「添文ナビ[®]」から読み込む
《専用アプリ「添文ナビ[®]」のダウンロードは右のQRコードから》



* 表題製品の電子添文は、こちらのバーコードから閲覧可能です。

プレドニゾロン錠 2.5mg、5mg 「NP」



今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社MRまで、できるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

◎DSU(医薬品安全対策情報)No.333掲載予定 (令和7年2月発行予定)

◎薬機法改正に伴い、2023年7月31日までに個装箱への添付文書の同梱を廃止致しました。流通の関係上、紙の添付文書が封入された製品においては、改訂前の添付文書が封入されている場合がございます。何卒ご了承くださいますようお願い申し上げます。

◎最新の電子添文は医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)に掲載しています。また当社医療関係者向けホームページ(<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>)にも掲載しています。