

使用上の注意改訂のお知らせ

合成副腎皮質ホルモン剤

2025 年 1 月

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

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

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

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。

1. 改訂内容（下線部 改訂箇所、下線部 削除箇所）

改 訂 後			改 訂 前		
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
—省略—			—省略—		
シクロスポリン	他の副腎皮質ホルモン剤の大量投与で、シクロスポリンの血中濃度が上昇す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。	副腎皮質ホルモン剤はシクロスポリンの代謝を抑制する。	シクロスポリン	他の副腎皮質ホルモン剤の大量投与で、シクロスポリンの血中濃度が上昇す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。	副腎皮質ホルモン剤はシクロスポリンの代謝を抑制する。
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	筋弛緩作用が減弱又は増強す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。	機序は不明である。	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	腱障害のリスクを増加させるとの報告がある。これらの薬剤との併用は、治療上の有益性が危険性を上回る場合のみとすること。	機序は不明である。	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	筋弛緩作用が減弱又は増強す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。	機序は不明である。
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ため、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	腱障害のリスクを増加させるとの報告がある。これらの薬剤との併用は、治療上の有益性が危険性を上回る場合のみとすること。	機序は不明である。
11. 副作用			11. 副作用		
11.2 その他の副作用			11.2 その他の副作用		
	頻度不明			頻度不明	
—省略—			—省略—		
脂質・蛋白質代謝	満月様顔貌、野牛肩、窒素負平衡		脂質・蛋白質代謝	満月様顔貌、野牛肩、窒素負平衡、脂肪肝	
肝臓	肝機能障害（AST 上昇、ALT 上昇、γ-GTP 上昇、Al-P 上昇）、脂肪肝		体液・電解質	浮腫、低カリウム性アルカローシス	
体液・電解質	浮腫、低カリウム性アルカローシス		—省略—		
—省略—					

2. 改訂理由

同一成分薬での症例集積、海外添付文書及び海外文献情報に基づき、以下の内容を改訂いたしました。

- 「併用注意」の項の「エリスロマイシン」を「CYP3A4 阻害剤」に含め、「CYP3A4 阻害剤」の欄を新設いたしました。
- 「その他の副作用」の項、「肝臓」の欄を新設し、頻度不明に「肝機能障害」の追記及び「脂肪肝」を「脂質・蛋白質代謝」の欄から移動いたしました。

- 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。

プレドニゾロン錠 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