

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 —

「使用上の注意」改訂のお知らせ

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1mg(旭化成) プレドニゾロン錠5mg(旭化成) Prednisolone Tablets (ASAHI KASEI)

処方箋医薬品^{注)}

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

2025 年 1 月

No. 2025-01

製造販売元：旭化成ファーマ株式会社

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、お知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、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. 改訂の概要

改訂項目	改訂内容	改訂理由
10.2 併用注意	・「CYP3A4 阻害剤」の項を新設し、CYP3A4 阻害剤との併用に関する注意を追記しました。 ・「エリスロマイシン」の項の記載を「CYAP3A4 阻害剤」の項にまとめました。	自主改訂
11.2 その他の副作用	・「肝臓」の項を新設し、肝機能障害に関する注意を追記しました。 ・「脂質・蛋白代謝」の項から「脂肪肝」の記載を肝臓の項に移動しました。	自主改訂

2. 改訂の内容

(_____ 部：追記箇所、 _____ 部：移項箇所)

改 訂 後			改 訂 前		
10. 相互作用 (略：変更なし)			10. 相互作用 (略)		
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
(略：変更なし)			(略)		
シクロスポリン	(略：変更なし)		シクロスポリン	(略)	
			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。
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：変更なし)		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)	
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：変更なし)		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)	
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。	(設定なし)		
(以下、略：変更なし)			(以下、略)		
11. 副作用 (略：変更なし)			11. 副作用 (略)		
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	
(略：変更なし)			(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、ALP 上昇)、脂肪肝		(設定なし)		
体液・電解質	(略：変更なし)		体液・電解質	(略)	
(以下、略：変更なし)			(以下、略)		

3. 改訂理由

先発品の改訂が行われたことから、本剤の電子添文においても、同様な注意喚起を行うことといたしました。

改訂内容は、医薬品安全対策情報（DSU）No. 333 に掲載されますので併せてご参照下さい。

最新の電子化された添付文書および DSU は、PMDA ホームページの「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）にてご確認ください。
また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を用いて、以下の GS1 バーコードを読み取ることで、PMDA ホームページ上の最新の電子化された添付文書をご覧いただけます。

プレドニゾン錠 1mg、同錠 5mg



製造販売元

旭化成ファーマ株式会社

東京都千代田区有楽町一丁目1番2号

<製品に関するお問い合わせ先>

くすり相談窓口

☎0120-114-936（9：00～17：45/土日祝、休業日を除く）

<https://www.asahikasei-pharma.co.jp/>