

ー 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。ー

使用上の注意改訂のお知らせ

2025 年 1 月

販売元 塩野義製薬株式会社

製造販売元 シオノギファーマ株式会社

合成副腎皮質ホルモン剤

日本薬局方 プレドニゾン錠

処方箋医薬品^{注)}

プレドニン[®]錠5mg

(第4版に対応)

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること



(01)14987087002581

合成副腎皮質ホルモン剤

日本薬局方 注射用プレドニゾンコハク酸エステルナトリウム

処方箋医薬品^{注)}

水溶性プレドニン[®]10mg

水溶性プレドニン[®]20mg

水溶性プレドニン[®]50mg

(第4版に対応)

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること



(01)14987087002666

※ バーコードは、「添文ナビ」に対応している「GS1 バーコード」です。

このたび、標記製品の電子化された添付文書（以下、「電子添文」）を改訂いたしましたのでお知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、改訂内容及び最新の電子添文をご参照くださいますようお願い申し上げます。

電子添文は、弊社ホームページ (<https://med.shionogi.co.jp/products/medicine.html>) もしくは独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) のホームページ (<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>) にて入手できますが、紙の添付文書が必要な場合は弊社 MR までご連絡ください。

改訂内容（ 部分を追記、 部分を削除しました。）
自主改訂

プレドニン錠、水溶性プレドニン

改訂後(該当部分)			改訂前(該当部分)		
10. 相互作用 (省略)			10. 相互作用 (省略)		
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
(省略)			(省略)		
CYP3A4阻害剤 コビシス 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。	エリスロマイシ ン	本剤の作用が増強 されたとの報告が 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。
(省略)			(省略)		
11. 副作用 (省略)			11. 副作用 (省略)		
11.2 その他の副作用			11.2 その他の副作用		
種類\頻度	頻度不明		種類\頻度	頻度不明	
(省略)			(省略)		
脂質・蛋白質代謝	満月様顔貌、野牛肩、室素不平衡		脂質・蛋白質代謝	満月様顔貌、野牛肩、室素不平衡、 <u>脂肪肝</u>	
<u>肝臓</u>	<u>肝機能障害（AST 上昇、ALT 上昇、γ-GTP 上昇、Al-P 上昇）、脂肪肝</u>		(省略)		
(省略)			(省略)		

(印：追記箇所、 印：削除箇所)

改訂理由の解説

自主改訂

1. 「併用注意」の項に「CYP3A4阻害剤」を追記

海外のプレドニゾロン製剤において「CYP3A4阻害剤」との併用に対して注意喚起をしていること及び、海外文献¹⁾⁻⁴⁾において「CYP3A4阻害剤」との相互作用が示唆されていることから、注意喚起を図りました。

また、「CYP3A4阻害剤」を新設したことに伴い、「エリスロマイシン」を「CYP3A4阻害剤」に移行しました。

<文献>

1) Hall JJ. et al.: Int J STD AIDS., 24(9):748(2013)

2) Elliot ER. et al.: Clin Med (Lond)., 16(5):412 (2016)

3) Peyro-Saint-Paul L. et al.: J Antimicrob Chemother., 74(11):3291 (2019)

4) Monge E. et al.: Infez Med., 27(4):445 (2019)

[文献請求番号]

202500001

202500002

202500003

202500004

2. 「その他の副作用」の項に「肝臓」を新設し、「肝機能障害（AST上昇、ALT上昇、 γ -GTP上昇、AI-P上昇）」を追記

プレドニゾロン製剤との因果関係が否定できない肝機能障害症例が国内で集積されていることから、「その他の副作用」の項に「肝臓」を新設し、「肝機能障害（AST上昇、ALT上昇、 γ -GTP上昇、AI-P上昇）」を追記して注意喚起を図りました。

また、「肝臓」を設けたことに伴い、「脂質・蛋白質代謝」に記載していた「脂肪肝」を「肝臓」に移行しました。

今回の使用上の注意改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「医薬品安全対策情報（DRUG SAFETY UPDATE） No.333（2025年2月）」に掲載される予定です。

弊社製品との因果関係が疑われる「副作用等」の発現が認められました際には、適時、弊社 MR もしくは「医療用医薬品有害事象情報連絡フォーム」にてご連絡いただきますようお願い申し上げます。以下の URL 又は QR コードからアクセスいただけます。

「医療用医薬品有害事象情報連絡フォーム」

<https://fofa.jp/song/a.p/124/>



医薬品の外箱や本文書に記載された GS1 バーコードを電子添文読み取りアプリ「添文ナビ」で読み取るにより PMDA のホームページの電子添付を閲覧することが可能です。「添文ナビ」のインストール方法及び GS1 バーコードの読み取り方法については、日本製薬団体連合会のホームページ (<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/index.htm>) をご参照ください。

----- 問合せ先 -----

販売元



塩野義製薬株式会社
大阪市中央区道修町3-1-8
SHIONOGI 医薬情報センター TEL 0120-956-734

製造販売元



シオノギファーマ株式会社
大阪府摂津市三島2-5-1
SHIONOGI

P-G-2(D1)