

—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 プレドニゾン錠
プレドニゾン錠1mg(旭化成)
プレドニゾン錠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

2024 年 1 月

No. 2024-01

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
8. 重要な基本的注意 8.4	腫瘍崩壊症候群についての注意を追記しました。	薬生安通知による改訂
11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.12	腫瘍崩壊症候群についての記載を追記しました。	薬生安通知による改訂

2. 改訂の内容

(____部：追記箇所)

改 訂 後	改 訂 前
8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 8.1～8.3 (略) <u>8.4 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> <u>[11.1.12 参照]</u> 〈強皮症〉 8.5 現行の 8.4	8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 8.1～8.3 (略)
11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.11 (略) <u>11.1.12 腫瘍崩壊症候群 (頻度不明)</u> <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。[8.4 参照]</u>	11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.11 (略)

3. 改訂理由

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知 (令和 6 年 1 月 10 日付) に基づき改訂いたしました。

改訂内容は、医薬品安全対策情報 (DSU) No. 323 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。

プレドニゾロン錠 1mg (旭化成)、プレドニゾロン錠 5mg (旭化成)



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/>