

2025 年 1 月

注意事項等情報改訂のお知らせ

武田テバ薬品株式会社
大阪市中央区道修町四丁目1番1号

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「タケダ」5mg

プレドニゾロン散「タケダ」1%

(一般名：プレドニゾロン散)

この度、標記製品の「注意事項等情報」を以下のとおり改訂致しましたのでご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては、電子化された添付文書（以下、電子添文）をご参照下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（抜粋）

(追記箇所 下線：____、削除箇所 下線：_____)

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
シクロスポリン	<略>	<略>	シクロスポリン	<略>	<略>
削除→			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>	<略>	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>
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>	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>
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。	←追記		

<裏面につづく>

改 訂 後		改 訂 前	
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
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、 <u>脂肪肝</u>
肝臓	肝機能障害(AST上昇、ALT上昇、 <u>γ-GTP上昇、A1-P上昇</u>)、 <u>脂肪肝</u>	← 追記	
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

2. 改訂理由

1) 「相互作用：併用注意」の項にCYP3A4阻害剤として「コビスタット含有製剤、リトナビル含有製剤」を追記（自主改訂）

欧州のPRAC（ファーマコビジランス・リスク評価委員会）及び文献の情報に基づき、「併用注意」の項にCYP3A4阻害剤として「コビスタット含有製剤、リトナビル含有製剤」を追記しました。また、本改訂にあわせてエリスロマイシンをCYP3A4阻害剤の記載位置に移動し、まとめました。

2) 「副作用：その他の副作用」に「肝臓」の項を追加し、「肝機能障害」を追記（自主改訂）

症例が集積されたことから、「副作用：その他の副作用」の項に「肝臓：肝機能障害(AST 上昇、ALT 上昇、γ-GTP 上昇、A1-P 上昇)」を追記し、注意喚起することといたしました。

3) 「副作用：その他の副作用」の「脂肪肝」を「肝臓」の項に移動（自主改訂）

肝機能障害関連の注意喚起として「肝臓」の項に移動しました。

- 武田テバDIセンター 0120-923-093 受付時間 9:00～17:30(土日祝日・弊社休業日を除く)
- 医療関係者向けホームページ <https://www.med.takeda-teva.com>

本改訂につきましては、医薬品安全対策情報（Drug Safety Update）No. 333(2025 年 2 月発行)に掲載される予定です。

最新の電子添文は医薬品医療機器総合機構ホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）に掲載されます。また、専用アプリ「添文ナビ」より GS1 バーコードを読み取る事で、最新の電子添文等をご参照いただけます。



(プレドニゾロン散「タケダ」) (01)14987123031476