－ 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。－

使 用 上 の 注 意 改 訂 の お 知 ら せ

2024－1

2024 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　プレドニゾロン錠

処方箋医薬品[注)]

プレドニン®錠5mg

（第 3 版に対応）

(01)14987087002581

注）注意－医師等の処方箋により使用すること

合成副腎皮質ホルモン剤
日本薬局方　注射用プレドニゾロ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 3 版に対応）

(01)14987087002666

注）注意－医師等の処方箋により使用すること

※ 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

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（医薬安発 0110 第 1 号、令和 6 年 1 月 10 日付）に基づく改訂（＿＿部分を改訂しました。）

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

（＿＿印：改訂箇所）

改訂理由の解説

「重要な基本的注意」の項及び「重大な副作用」の項に、リンパ系腫瘍を有する患者に投与した場合の腫瘍崩壊症候群のリスクに関する注意喚起を追記

国内外において、プレドニゾロン製剤との因果関係を否定できない「腫瘍崩壊症候群」の報告[1-5]が集積されたことから、「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」の項に追記して、注意喚起を図りました。

以下に代表的な症例の概要を提示します。

症例の概要 1　〔品目：プレドニゾロン（投与経路不明）　副作用名：腫瘍崩壊症候群〕[1)]

No.	患者		1 日投与量 投与期間	副作用	
	性・年齢	使用理由（合併症）		経過及び処置	
1	男・10 歳未満	T 細胞型急性白血病（なし）	4mg 1 日間 ↓ 42mg 不明	**腫瘍崩壊症候群**	
				投与 4 時間前	血液検査にて白血球数 $80\times10^4/\mu L$ の所見を認め、急性白血病の疑いで救急搬送。巨大胸腺の存在により、T 細胞性の急性白血病の暫定診断となり加療開始。カリウム・リンは正常範囲内で、尿量も保たれていたが、高度の高尿酸血症（16.8mg/dL）と白血球数の異常高値より腫瘍崩壊症候群の発症が懸念されたためハイドレーションに加え、ラスブリカーゼ（遺伝子組換え）を投与した。
				初回投与開始時	ラスブリカーゼ（遺伝子組換え）投与 4 時間後の血液検査にて、尿酸 3.5mg/dL と改善が確認されたため、本剤 4mg にて緩徐に化学療法を開

					始した。
				初回投与5 時間後（発現時）	突如心室頻拍が出現（高カリウム血症が判明）し、その後心肺停止に至った。エピネフリンや心臓マッサージに対する反応は良好であった。急変時の血液検査では、高カリウム血症（7.6mEq/L）に加え、高尿酸血症（11.7mg/dL）、高リン血症（10.5mg/dL）を認めた。また、血清クレアチニンの上昇（1.14mg/dL）や尿量の低下も認めたため、蘇生後ただちに急性血液浄化療法を施行した。同時に本剤42mg も再投与開始した。 化学療法開始翌日には、白血球数5700/μL と正常値まで回復した。
				再投与24 時間後	検査値・尿量の改善を認めた。
				再投与48 時間後	透析離脱が可能となった。
				再投与約2 週間後	白血球数や腫瘍崩壊症候群の状態は改善したものの、頭蓋内出血が原因で脳死状態となり、死亡が確認された。

臨床検査値

	投与 4 時間前	初回 投与時	初回投与 5 時間後 (発現時)	発現 7 時間後	再投与 1 日後	再投与 2 日後
尿酸(mg/dL)	16.8	3.5	11.7	6.6	1.6	0.2
カリウム(mEq/L)	3.7	4.2	7.6	5.1	3.3	3.5
リン酸(mg/dL)	5.1	−	10.5	−	−	−
カルシウム(mg/dL)	9.2	−	−	−	−	−
血清クレアチニン(mg/dL)	0.43	−	1.14	−	−	−

併用被疑薬：なし
併用薬：ラスブリカーゼ（遺伝子組換え）

症例の概要2　〔品目：プレドニゾロン（注射剤）　副作用名：腫瘍崩壊症候群〕[2)]

No.	患者		1 日投与量 投与期間	**副作用**	
	性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置	
2	男・10 歳未満	バーキットリンパ腫第4 期（なし）	10mg 不明	**腫瘍崩壊症候群**	
				投与約半月前	腹部の腫瘍を指摘された。
				投与5 日前	当科に入院した。入院時CT、エコーにて 5×8×8cm の腫瘍が確認された。入院時骨髄所見で芽球が4%認められた。
				投与1 日前	芽球が90%に増加していた。 芽球の細胞表面マーカー検査よりバーキットリンパ腫第 4 期と診断し、3000mL/m^2/日の輸液と利尿剤、アロプリノールの投与を行った。
				投与開始日	本剤10mg/日を静注した。
				投与1 日後（発現日）	血清リンが13.3mg/dL と著増した。腎機能も低下し腎不全（BUN50mg/dL、クレアチニン・クリアランス（Ccr） 3mL/分）と考え

				投与 2 日後 投与 3 日後	腹膜灌流を開始した。 血清リンは低下した。 化学療法を開始した。 血清リンやカルシウムに異常は見られず、予定通りの化学療法を施行し得た。

臨床検査値

	投与 1 日後（発現日）
尿酸(mg/dL)	−
カリウム(mEq/L)	−
血清リン(mg/dL)	13.3
カルシウム(mg/dL)	−
BUN(mg/dL)	50
クレアチニン・クリアランス(mL/分)	3

併用被疑薬：なし
併用薬：アロプリノール、利尿剤

＜文献＞ 〔文献請求番号〕

1) 遠藤周ほか：日本小児腎不全学会雑誌, 31, 205-207 (2011) 202300359
2) 中西康詞ほか：日本小児科学会雑誌, 96(3), 869 (1992) 202300360
3) 峯岸克行ほか：日本小児血液学会雑誌, 4(3), 311 (1990) 202300362
4) Kevin Cao et al.: Cureus., 14(4), e24491(2022) 202300365
5) Duzova A et al.: European journal of haematology., 66(6), 404(2001) 202300366

なお、当該措置の詳細（調査結果概要等）は PMDA ホームページ「使用上の注意の改訂指示通知（医薬品）」からご覧になれます。
（使用上の注意の改訂指示通知（医薬品）｜独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（pmda.go.jp））

また、上述の改訂に合わせて、令和 5 年 12 月 22 日付二課長通知（医薬薬審発 1222 第 5 号、医薬安発 1222 第 2 号）に基づき、「効能・効果」に記載の疾病名「関節症性乾癬」を「乾癬性関節炎」に変更しました。

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」で読み取ることにより PMDA のホームページの電子化された添付文書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(C1)