

—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

合成副腎皮質ホルモン製剤
日本薬局方 プレドニゾロン錠
プレドニゾロン錠 2.5mg「NP」
プレドニゾロン錠 5mg「NP」

2024年1月
ニプロ株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を令和6年1月10日付厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知(医薬安通知)により下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、電子添文の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂のポイント>

重要な基本的注意／重大な副作用：「腫瘍崩壊症候群」を追記するとともに、関連する注意事項を追記

記

改訂後(_____ 下線：追加記載)	改訂前(_____ 下線：削除)
<p>8. 重要な基本的注意 (効能共通) 8.1～8.3 現行のとおり <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。[11.1.12参照]</u> (強皮症) 8.5 現行のとおり</p>	<p>8. 重要な基本的注意 (効能共通) 8.1～8.3 略 (強皮症) 8.4 略</p>
<p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.11 現行のとおり <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></p>	<p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.11 略</p>

【改訂の理由】

○「重要な基本的注意」、「重大な副作用」の項

企業報告に基づき、「腫瘍崩壊症候群」を追記するとともに、関連する注意事項を追記致しました。

以上

薬機法改正に伴う医療用医薬品の添付文書電子化についてのご案内

2019年の薬機法(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号))の改正により、2021年8月1日から医療用医薬品の添付文書電子化が施行されました。これを受け、医療用医薬品に同梱されていた紙の添付文書は原則として廃止され、電子的な方法により閲覧することが基本となります。

■ 添付文書の電子的な閲覧方法について

以下のいずれかの方法により閲覧いただくことが可能です。①及び②については従来通りの方法であり変更はございません。

- ① 医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」から検索する

(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)

- ② 当社医療関係者向けホームページから検索する

(<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>)

- ③ 製品外箱等に記載のGS1バーコードを「添文ナビ[®]」から読み込む

《専用アプリ「添文ナビ[®]」のダウンロードは右のQRコードから》



* 表題製品の電子添文は、こちらのバーコードから閲覧可能です。

プレドニゾロン錠 2.5mg、5mg 「NP」



今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社MRまで、できるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

◎DSU(医薬品安全対策情報)No.323掲載予定 (令和6年1月発行予定)

◎薬機法改正に伴い、2023年7月31日までに個装箱への添付文書の同梱を廃止致しました。流通の関係上、紙の添付文書が封入された製品においては、改訂前の添付文書が封入されている場合がございます。何卒ご了承くださいますようお願い申し上げます。

◎最新の電子添文は医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)に掲載しています。また当社医療関係者向けホームページ(<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>)にも掲載しています。