

平成17年1月

お客様各位

株式会社 陽進堂

使用上の注意事項改訂のお知らせ

合成副腎皮質ホルモン剤

日本薬局方

プレドニゾン錠

製品名：プレドニゾン錠「ヨウシン」

今般、平成17年1月12日付薬食安発第0112001号及び自主改訂により、下記の通り使用上の注意事項を変更致しましたのでお知らせ申し上げます。（下線部分が変更箇所です。_____：薬食安指示、.....：自主改訂）

今後のご使用に関しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

記

改訂内容

【副作用】の「重大な副作用」の項に

11) 腱断裂 (頻度不明)

アキレス腱等の腱断裂があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には減量するなど適切な処置を行うこと。

と追記する。

【副作用】の「その他の副作用」の「内分泌系」「皮膚」「その他」の項を

	頻度不明
内分泌系	月経異常、クッシング症候群様症状等
皮膚	ざ瘡、多毛、脱毛、色素沈着、皮下溢血、紫斑、線条、そう痒、発汗異常、顔面紅斑、脂肪織炎等
その他	発熱、疲労感、ステロイド腎症、体重増加、精子数及びその運動性の増減、尿路結石、 <u>創傷治癒障害、皮膚・結合組織の菲薄化・脆弱化</u>

と変更する。

⇒裏面もご覧下さい。

[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] の項の (1) を

(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

[動物試験(ラット、マウス、ウサギ、ハムスター)で催奇形性作用が報告されており、また、新生児に副腎不全を起こすことがある。]

と変更する。

[その他の注意] の項に

(2) 本剤投与中に、腸管嚢胞様気腫症、縦隔気腫が発現したとの報告がある。

と追記する。

なお、他の項は、現行のとおりとする。

〈参考〉

企業報告

DSU No. 136 (2005年2月) 掲載予定

以 上