

平成26年11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5mg 「YD」

今般、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。）

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。

なお、このたびの改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を要すると思われるので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

改訂後	改訂前
<p>[使用上の注意] 2. 重要な基本的注意 (1)～(3) 変更なし (4) <u>強皮症患者における強皮症腎クリーゼの発現率は、副腎皮質ホルモン剤の投与により増加するとの報告がある。本剤を強皮症患者に投与する場合は、血圧及び腎機能を慎重にモニターし、強皮症腎クリーゼの徴候や症状の出現に注意すること。また、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u></p>	<p>[使用上の注意] 2. 重要な基本的注意 (1)～(3) 省略</p>

〈使用上の注意の改訂理由〉

・ 「重要な基本的注意」の項への追記

この度、本剤の類薬であるメチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム製剤の効能・効果に「リウマチ性疾患」が追加承認されました。この追加適応の中には「強皮症」が含まれています。強皮症患者へのステロイド剤の投与により強皮症腎クリーゼの発症リスクが上昇することから、注意喚起のためにメチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム製剤の添付文書にこの旨が追記されました。

本剤も強皮症を適応にもつ副腎皮質ホルモン剤であり、強皮症患者への投与時には強皮症腎クリーゼの発症に注意すべきと判断したことから、同様の追記を行いました。

〈参考〉

DSU No. 235 (2014年12月)掲載予定

改訂添付文書情報につきましては、陽進堂ホームページの医療関係者様向けサイト(<http://www.yoshindo.co.jp/>)及び総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)にも掲載しております。

なお、PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録頂きますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。(<http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>)

お問い合わせは、担当MR又は弊社営業本部までご連絡ください。

（株）陽進堂 営業本部 ☎ 0120-647-734

以 上