

平成27年3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まので、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（部削除）
<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(3) 変更なし</p> <p>(4) 強皮症患者における強皮症腎クリーゼの発現率は、<u>副腎皮質ホルモン剤投与患者</u>で高いとの報告がある。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適切な処置を行うこと。</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(3) 省略</p> <p>(4) 強皮症患者における強皮症腎クリーゼの発現率は、<u>副腎皮質ホルモン剤の投与により増加する</u>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<u>直ちに投与を中止し、適切な</u>処置を行うこと。</p>

### 〈使用上の注意の改訂理由〉

#### ・ 全身性強皮症診療ガイドラインの記載に基づく改訂

2014年11月に「重要な基本的注意」へ強皮症腎クリーゼに関する注意喚起を追記した改訂を行いました。が、全身性強皮症診療ガイドラインの記載に基づき一部改訂することとなりました。

なお、全身性強皮症診療ガイドラインのURLは以下のとおりです。

([https://www.dermatol.or.jp/uploads/uploads/files/guideline/1372907289\\_3.pdf](https://www.dermatol.or.jp/uploads/uploads/files/guideline/1372907289_3.pdf))

### 〈参考〉

DSU No. 239 (2015年5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.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.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.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。

㈱陽進堂 営業本部 ☎ 0120-647-734

以上