

平成27年10月

医療関係者各位

株式会社 陽進堂

「効能・効果」及び「用法・用量」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、プレドニゾン錠5mg「YD」につきまして、「効能・効果」及び「用法・用量」を改訂いたしましたので、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ますので、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（ <u> </u> 部削除）
<p>【効能・効果】 変更なし 悪性リンパ腫及び類似疾患（近縁疾患）、多発性骨髄腫、好酸性肉芽腫、乳癌の再発転移 変更なし</p> <p>【用法・用量】 通常、成人にはプレドニゾンとして1日5～60mgを1～4回に分割経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減するが、<u>悪性リンパ腫に用いる場合、抗悪性腫瘍剤との併用において、1日量として100mg/m²（体表面積）まで投与できる。</u> 川崎病の急性期に用いる場合、通常、プレドニゾンとして1日2mg/kg（最大60mg）を3回に分割経口投与する。</p>	<p>【効能・効果】 省略 悪性リンパ腫（<u>リンパ肉腫症、細網肉腫症、ホジキン病、皮膚細網症、菌状息肉症</u>）及び類似疾患（近縁疾患）、多発性骨髄腫、好酸性肉芽腫、乳癌の再発転移 省略</p> <p>【用法・用量】 通常、成人にはプレドニゾンとして1日5～60mgを1～4回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。 川崎病の急性期に用いる場合、通常、プレドニゾンとして1日2mg/kg（最大60mg）を3回に分割経口投与する。</p>

〈「効能・効果」及び「用法・用量」の改訂理由〉

医薬品製造販売承認事項一部変更承認（平成27年10月21日付）に基づく改訂

・「効能・効果」の変更

効能・効果「悪性リンパ腫（リンパ肉腫症、細網肉腫症、ホジキン病、皮膚細網症、菌状息肉症）」を「悪性リンパ腫」に変更することが承認され改訂いたしました。

・「用法・用量」の追加

用法・用量に、他の抗悪性腫瘍剤との併用における1日最大投与量の追加が承認され改訂いたしました。

⇒裏面もご覧下さい。

〈参考〉

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/>) 及び総合機構のホームページ「医薬品に関する情報」 (<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)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。
株陽進堂 営業本部 ☎ 0120-647-734

以 上