

平成24年3月

お客様各位

株式会社 陽進堂

「効能・効果」の追加及び  
「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」

下記の通り「効能・効果」の一部変更承認を取得し、それに伴い「使用上の注意」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

（「効能・効果」の追加による改訂）

改訂後	改訂前
<p>[効能・効果]</p> <p>（悪性腫瘍に関する効能・効果のみ抜粋） 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）及び類似疾患（近縁疾患）、<u>多発性骨髄腫</u>、好酸性肉芽腫、乳癌の再発転移</p>	<p>[効能・効果]</p> <p>（悪性腫瘍に関する効能・効果のみ抜粋） 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）及び類似疾患（近縁疾患）、好酸性肉芽腫、乳癌の再発転移</p>

（「効能・効果」の追加に伴う「使用上の注意事項」の改訂）

改訂後	改訂前
<p>[警告]</p> <p><u>本剤を含むがん化学療法は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本療法が適切と判断される患者についてのみ実施すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。</u></p>	<p>該当項目なし</p>

<p>＜用法・用量に関連する使用上の注意＞ 本剤の投与量、投与スケジュール等については、 学会のガイドライン等、最新の情報を参考に投与 すること。</p>	該当項目なし
---	--------

＜用法・用量の改訂理由＞

- ・ 「**効能・効果**」の項へ「**多発性骨髄腫**」の追加  
「効能・効果」の一部変更承認を平成24年3月9日付にて取得致しました。それに伴い、追記致しました。
- ・ 「**警告**」の項の追加
- ・ 「**用法・用量に関連する使用上の注意**」の項の追加  
一部変更承認に伴い、本剤を含むがん化学療法について「警告」を、本剤の投与量、投与スケジュール等について「用法・用量に関連する使用上の注意」を新設し、注意喚起を致しました。

＜参考＞

- ・ 医薬品添付文書改訂情報として、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/>)に最新添付文書が掲載されます。

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 FAX 076-466-3110

以 上