

平成23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。（下線部分に変更箇所です。）

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。

記

改訂後	改訂前(.....部削除)																								
<p>[使用上の注意]</p> <p>4. 副作用</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>次の症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td>変更無し</td></tr><tr><td>消化器</td><td>下痢、悪心・嘔吐、胃痛、胸やけ、腹部膨満感、口渇、食欲不振、<u>食欲亢進、腸管囊胞様気腫症等</u></td></tr><tr><td>呼吸器</td><td><u>縦隔気腫</u></td></tr><tr><td>精神神経系</td><td>多幸症、不眠、頭痛、めまい等</td></tr><tr><td></td><td>変更無し</td></tr></tbody></table>		頻度不明		変更無し	消化器	下痢、悪心・嘔吐、胃痛、胸やけ、腹部膨満感、口渇、食欲不振、 <u>食欲亢進、腸管囊胞様気腫症等</u>	呼吸器	<u>縦隔気腫</u>	精神神経系	多幸症、不眠、頭痛、めまい等		変更無し	<p>[使用上の注意]</p> <p>4. 副作用</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>次の症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td>省略</td></tr><tr><td>消化器</td><td>下痢、悪心・嘔吐、胃痛、胸やけ、腹部膨満感、口渇、食欲不振、<u>食欲亢進等</u></td></tr><tr><td></td><td>記載無し</td></tr><tr><td>精神神経系</td><td>多幸症、不眠、頭痛、めまい等</td></tr><tr><td></td><td>省略</td></tr></tbody></table>		頻度不明		省略	消化器	下痢、悪心・嘔吐、胃痛、胸やけ、腹部膨満感、口渇、食欲不振、 <u>食欲亢進等</u>		記載無し	精神神経系	多幸症、不眠、頭痛、めまい等		省略
	頻度不明																								
	変更無し																								
消化器	下痢、悪心・嘔吐、胃痛、胸やけ、腹部膨満感、口渇、食欲不振、 <u>食欲亢進、腸管囊胞様気腫症等</u>																								
呼吸器	<u>縦隔気腫</u>																								
精神神経系	多幸症、不眠、頭痛、めまい等																								
	変更無し																								
	頻度不明																								
	省略																								
消化器	下痢、悪心・嘔吐、胃痛、胸やけ、腹部膨満感、口渇、食欲不振、 <u>食欲亢進等</u>																								
	記載無し																								
精神神経系	多幸症、不眠、頭痛、めまい等																								
	省略																								
<p>9. その他の注意</p> <p>副腎皮質ホルモン剤を投与中の患者にワクチン(種痘等)を接種して神経障害、抗体反応の欠如が起きたとの報告がある。</p>	<p>9. その他の注意</p> <p>(1) 副腎皮質ホルモン剤を投与中の患者にワクチン(種痘等)を接種して神経障害、抗体反応の欠如が起きたとの報告がある。</p> <p>(2) 本剤投与中に、<u>腸管囊胞様気腫症、縦隔気腫が発現したとの報告がある。</u></p>																								

〈使用上の注意の改訂理由〉

- ・「その他の注意」の「腸管囊胞様気腫症、縦隔気腫」の「副作用」の「その他の副作用」の項への移動
プレドニゾン製剤において、国内外での副作用症例が集積されたことから「その他の注意」から「その他の副作用」の項へ移動を行い注意喚起することとなりました。

⇒裏面もご覧下さい

－医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。－

〈参考〉

DSU No. 196 (2011年1月)掲載予定

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