

令和元年8月

医療関係者各位

株式会社 陽進堂

「使用上の注意」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。）

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						
<p>[禁忌] (次の患者には投与しないこと)</p> <p>(1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>(2) <u>デスマプレシン酢酸塩水和物（男性における夜間多尿による夜間頻尿）を投与中の患者（「相互作用」の項参照）</u></p>	<p>[禁忌] (次の患者には投与しないこと)</p> <p>本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p>						
<p>[使用上の注意]</p> <p>3. 相互作用</p> <p>(1) <u>併用禁忌(併用しないこと)</u></p> <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td><u>デスマプレシン酢酸塩水和物</u> <u>ミニリンメルト（男性における夜間多尿による夜間頻尿）</u></td><td><u>低ナトリウム血症が発現するおそれがある。</u></td><td><u>機序不明。</u></td></tr></tbody></table> <p>(2) <u>併用注意(併用に注意すること)</u> 変更なし</p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<u>デスマプレシン酢酸塩水和物</u> <u>ミニリンメルト（男性における夜間多尿による夜間頻尿）</u>	<u>低ナトリウム血症が発現するおそれがある。</u>	<u>機序不明。</u>	<p>[使用上の注意]</p> <p>3. 相互作用</p> <p><u>併用注意(併用に注意すること)</u> 省略</p>
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
<u>デスマプレシン酢酸塩水和物</u> <u>ミニリンメルト（男性における夜間多尿による夜間頻尿）</u>	<u>低ナトリウム血症が発現するおそれがある。</u>	<u>機序不明。</u>					

〈使用上の注意の改訂理由〉

- ・「禁忌」の項に「デスモプレシン酢酸塩水和物」を追記
- ・「相互作用」の「併用禁忌」の項に「デスモプレシン酢酸塩水和物（ミニリンメルト）」を追記

デスモプレシン酢酸塩水和物製剤の製造販売承認に伴い、相手薬剤との整合性をとるため、追記を行い注意喚起することと致しました。

デスモプレシン酢酸塩水和物製剤の副腎皮質ステロイド剤との併用禁忌の設定理由につきましては以下の通りです。

海外におけるデスモプレシン酢酸塩水和物経鼻製剤の臨床試験において、血清ナトリウム値が125mEq/L以下となった5例のうち4例に副腎皮質ステロイド剤が併用されていました(下表参照)。副腎皮質ステロイド剤との併用により低ナトリウム血症発現のリスクが増す可能性が否定できないことから、デスモプレシン酢酸塩水和物経口剤の米国添付文書において副腎皮質ステロイド剤を併用禁忌と記載し、それに準じて設定しました。なお、外用剤等、全身曝露量が経口等と比較して少ない剤形を除き、注射剤、経口剤、吸入剤、注腸剤、坐剤のみを禁忌の対象としました。

Table : Subjects with Nadir Serum Sodium Value \leq 125 mmol/L – DB3 and DB4 (SER120-Treated Subjects)

Subject/ Study	M/F	Age (yrs)	Dose (μ g)	Baseline Sodium	Lowest Sodium	Study Day	Symptoms	Comments/ concomitant medications
08S007/DB3	M	75	1.5	135	125	99	None	1/ A, C
17S004/DB3	M	70	1.5	136	124	29	None	2/ A, B
20S039/DB3	M	67	1.5	140	125	71	None	3/ A, B
11S005/DB4	M	75	1.5	138	124	99	None	4/
42S033/DB4	F	72	1.5	137	122*	21	None	5/ A, B
					117*	60	Weakness, nausea, vomiting	

M=male; F=female
 *Sodium assessments performed at laboratories other than the central laboratory (e.g., emergency room, physician's office) and were not included in the laboratory database.
Comments:
 1. Subject's serum sodium was 128 mmol/L on Day 71
 2. In addition to an inhaled corticosteroid, the patient also had one injection of triamcinolone, 40 mg, 8 days prior to the Day 29 visit.
 3. Subject was treated with oral prednisone 10 mg three times daily x 4 days, starting 5 days before the Day 71 visit.
 4. Subject's serum sodium was 128 mmol/L on Days 43 and 71.
 5. Investigator believes subject may have had an acute gastrointestinal illness that started prior to the Day 21 assessment. The Day 60 assessment was done the day after the subject discontinued study drug.
Concomitant Medications:
 A. Corticosteroids including inhalant corticosteroids.
 B. Non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs)
 C. Thiazide diuretics

<https://www.fda.gov/downloads/AdvisoryCommittees/CommitteesMeetingMaterials/Drugs/ReproductiveHealthDrugsAdvisoryCommittee/UCM525329.pdf> より引用

〈参考〉

DSU No. 282 (2019年9月発行)掲載予定

スマートフォン・タブレット版のDSUも公開されます。(https://dsu-system.jp/Web)

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又は弊社医薬営業本部までご連絡ください。
 (株)陽進堂 医薬営業本部 ☎ 0120-647-734

以上