

一 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。一

使用上の注意改訂のお知らせ

2014年11月 (No.2014-16)

株式会社 三和化学研究所

合成副腎皮質ホルモン剤

●処方箋医薬品

プレドニゾン錠5mg「三和」
PREDNISOLON

(日本薬局方プレドニゾン錠)

販売中止案内済

この度、標記製品の「使用上の注意」を一部改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。つきましては改訂箇所を一覧に致しましたので、今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容(下線部: 自主改訂)

改訂後	改訂前
2. 重要な基本的注意 (4)強皮症患者における強皮症腎クリーゼの発現率は、副腎皮質ホルモン剤の投与により増加するとの報告がある。本剤を強皮症患者に投与する場合は、 <u>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直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u>	2. 重要な基本的注意 該当の記載なし

2. 改訂理由

強皮症患者へステロイド剤を投与する場合、強皮症腎クリーゼの発現率が上昇するとの報告があるため、本剤投与時の注意喚起を記載しました。

※既にご案内させていただきましたとおり、プレドニゾン錠5mg「三和」は販売を中止させていただいており、薬価基準経過措置期間は2015年3月末日で終了する予定です。

医薬品添付文書改訂情報は機構のインターネット情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)に最新添付文書並びに医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されます。あわせてご利用ください。