

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

「効能・効果」、「用法・用量」変更に伴う 添付文書改訂のお知らせ

2015年10月
東和薬品株式会社

合成副腎皮質ホルモン剤
日本薬局方
プレドニゾロン錠
プレドニゾロン錠5mg「トワ」

このたび、平成27年7月に承認事項一部変更承認申請をしておりました弊社上記製品の「効能・効果」及び「用法・用量」改訂が平成27年10月21日付にて、下記の内容で承認されましたので、お知らせ申し上げます。

【改訂内容】

改訂後（下線部改訂）	改訂前（点線部削除）
【効能・効果】 ○悪性腫瘍：<u>悪性リンパ腫</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 <上記以外の効能・効果：省略（現行のとおり）> 【用法・用量】 通常、成人にはプレドニゾロンとして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、プレドニゾロンとして1日2mg/kg（最大60mg）を3回に分割経口投与する。	【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）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 <上記以外の効能・効果：省略> 【用法・用量】 通常、成人にはプレドニゾロンとして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、プレドニゾロンとして1日2mg/kg（最大60mg）を3回に分割経口投与する。