

使用上の注意改訂のお知らせ

2014 年 11 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、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。
なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要する場合がございますので、
今後のご使用に際しましては、下記内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

改訂後（下線部改訂）	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、 <u>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、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 (記載なし)

2. 改訂理由

「重要な基本的注意」の項（自主改訂）

強皮症を適応にもつ類薬において強皮症患者へのステロイド剤の投与により強皮症腎クリーゼの発症リスクが上昇する旨が追記されたことを受け、同じく強皮症を適応にもつ本剤においても、強皮症患者への投与時には強皮症腎クリーゼ発症に注意すべきであることから、「重要な基本的注意」の項に追記し、注意喚起致しました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No. 235（2014年12月）に掲載される予定です。

また、改訂後の添付文書全文につきましては、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構「医薬品医療機器情報提供ホームページ」（<http://www.info.pmda.go.jp>）並びに弊社ホームページの「医療関係者の皆様へ」のページ（<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>）に掲載致します。



製造販売元
東和薬品株式会社
大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】
学術部DIセンター
☎0120-108-932