

—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。—

「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成 14 年 9 月

潰瘍性大腸炎・限局性腸炎治療剤

プレドネマ注腸 20mg

指定医薬品 要指示医薬品

〈リン酸プレドニゾロンナトリウム注腸剤〉

販売元 杏林製薬株式会社

東京都千代田区神田駿河台 2-5

製造元 日清キョーリン製薬株式会社

東京都千代田区神田錦町 3-1

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。なお、改訂添付文書を封入した製品をお届けするのに若干の日時を要すると存じますので、ご使用に際しましては、下記の改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

記

1. 改訂内容（下線部分）

改訂後（改訂箇所の抜粋）	改訂前（改訂箇所の抜粋）
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)</p> <p>1)、2) 変更なし</p> <p>3) <u>特に、本剤投与中に水痘又は麻疹に感染すると、致命的な経過をたどることがあるので、次の注意が必要である。</u></p> <p>①<u>本剤投与前に水痘又は麻疹の既往や予防接種の有無を確認すること。</u></p> <p>②<u>水痘又は麻疹の既往のない患者においては、水痘又は麻疹への感染を極力防ぐよう常に十分な配慮と観察を行うこと。感染が疑われる場合や感染した場合には、直ちに受診するよう指導し、適切な処置を講ずること。</u></p> <p>③<u>水痘又は麻疹の既往や予防接種を受けたことがある患者であっても、本剤投与中は、水痘又は麻疹を発症する可能性があるため留意すること。</u></p> <p>3) →4) 変更なし</p> <p>(2) 変更なし</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) 本剤の投与により、誘発感染症、続発性副腎皮質機能不全、消化性潰瘍、糖尿病、精神障害等の重篤な副作用があらわれることがあるので、本剤の投与にあたっては、次の注意が必要である。</p> <p>1) 投与に際しては特に適応、症状を考慮し、他の治療法によって十分に治療効果が期待できる場合には、本剤を投与しないこと。</p> <p>2) 投与中は副作用の出現に対し、常に十分な配慮と観察を行い、また、患者をストレスから避けるようにし、事故、手術等の場合には増量するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>3) 連用後、投与を急に中止すると、ときに発熱、頭痛、食欲不振、脱力感、筋肉痛、関節痛、ショック等の離脱症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。離脱症状があらわれた場合には、直ちに再投与又は増量すること。</p> <p>(2) 副腎皮質ホルモン剤の投与により、気管支喘息患者の喘息発作を増悪させたとの報告があるので、薬物、食物、添加物等に過敏な喘息患者には特に注意が必要である。</p>

2. 改訂理由

平成 14 年 8 月 12 日付厚生労働省医薬局安全対策課通知（事務連絡）に基づき、「重要な基本的注意」の項の改訂をいたしました。