

— 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。 —

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2005年1月

潰瘍性大腸炎・限局性腸炎治療剤

指定医薬品
要指示医薬品

プレドネマ[®]注腸20mg

〈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、自主改訂により、プレドネマ注腸20mg（リン酸プレドニゾロンナトリウム注腸剤）の「使用上の注意」を改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日時を要しますので、ご使用に際しましては、本内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 No. 136」（2005年2月）に掲載されます。

プレドネマ注腸20mg

1. 改訂内容（改訂又は変更箇所：アンダーライン）

改 訂 後	改 訂 前																
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(3)本剤の長期あるいは大量投与中の患者、又は投与中止後6ヵ月以内の患者では、免疫機能が低下していることがあり、生ワクチンの接種により、ワクチン由来の感染を増強又は持続させるおそれがあるので、これらの患者には生ワクチンを接種しないこと。</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p>																
<p>4. 副作用</p> <p>(1)重大な副作用（いずれも頻度不明）</p> <p>10) <u>ショック、アナフィラキシー様症状</u>：ショック、アナフィラキシー様症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等の症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p><u>喘息発作</u>：気管支喘息患者で副腎皮質ホルモン剤の投与により喘息発作を増悪させたとの報告があるので、十分注意すること。</p>	<p>4. 副作用</p> <p>(1)重大な副作用（いずれも頻度不明）</p> <p>10) <u>アナフィラキシー様反応、喘息発作</u>：気管支喘息患者で副腎皮質ホルモン剤の投与により喘息発作を増悪させたとの報告があるので、十分注意すること。</p>																
<p>(2)その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>内分泌</td> <td>月経異常、クッシング症候群様症状等</td> </tr> <tr> <td>皮膚</td> <td>ざ瘡、多毛、脱毛、色素沈着、皮下溢血、紫斑、線条、掻痒、発汗異常、顔面紅斑、脂肪織炎</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>発熱、疲労感、ステロイド腎症、体重増加、精子数及びその運動性の増減、尿路結石、創傷治癒障害、皮膚・結合組織の菲薄化・脆弱化</td> </tr> </tbody> </table>		頻度不明	内分泌	月経異常、クッシング症候群様症状等	皮膚	ざ瘡、多毛、脱毛、色素沈着、皮下溢血、紫斑、線条、掻痒、発汗異常、顔面紅斑、脂肪織炎	その他	発熱、疲労感、ステロイド腎症、体重増加、精子数及びその運動性の増減、尿路結石、創傷治癒障害、皮膚・結合組織の菲薄化・脆弱化	<p>(2)その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>内分泌</td> <td>月経異常</td> </tr> <tr> <td>皮膚</td> <td>ざ瘡、多毛、脱毛、色素沈着、皮下溢血、紫斑、線条、掻痒、発汗異常、顔面紅斑、創傷治癒障害、皮膚菲薄化・脆弱化、脂肪織炎</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>発熱、疲労感、ステロイド腎症、体重増加、精子数及びその運動性の増減、尿路結石</td> </tr> </tbody> </table>		頻度不明	内分泌	月経異常	皮膚	ざ瘡、多毛、脱毛、色素沈着、皮下溢血、紫斑、線条、掻痒、発汗異常、顔面紅斑、創傷治癒障害、皮膚菲薄化・脆弱化、脂肪織炎	その他	発熱、疲労感、ステロイド腎症、体重増加、精子数及びその運動性の増減、尿路結石
	頻度不明																
内分泌	月経異常、クッシング症候群様症状等																
皮膚	ざ瘡、多毛、脱毛、色素沈着、皮下溢血、紫斑、線条、掻痒、発汗異常、顔面紅斑、脂肪織炎																
その他	発熱、疲労感、ステロイド腎症、体重増加、精子数及びその運動性の増減、尿路結石、創傷治癒障害、皮膚・結合組織の菲薄化・脆弱化																
	頻度不明																
内分泌	月経異常																
皮膚	ざ瘡、多毛、脱毛、色素沈着、皮下溢血、紫斑、線条、掻痒、発汗異常、顔面紅斑、創傷治癒障害、皮膚菲薄化・脆弱化、脂肪織炎																
その他	発熱、疲労感、ステロイド腎症、体重増加、精子数及びその運動性の増減、尿路結石																
<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔動物実験（ラット、マウス、ウサギ、ハムスター）で催奇形性作用が報告されており、また、新生児に副腎不全を起こすことがある。〕</p>	<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔動物実験で催奇形性作用が報告されており、また、新生児に副腎不全を起こすことがある。〕</p>																
<p>9. その他の注意</p> <p>(2)プレドニゾロン経口製剤の投与中に、腸管嚢胞様気腫症、縦隔気腫が発現したとの報告がある。</p>	<p>9. その他の注意</p>																

使用上の注意全文につきましては改訂添付文書をご参照ください。

2. 改訂理由（自主改訂）

●「重要な基本的注意」の項

本剤を長期あるいは大量投与する場合、投与中又は投与中止後6ヵ月以内の患者では、免疫機能が低下していることがあるため、生ワクチン接種を行わないよう注意喚起を図りました。

●「重大な副作用」の項：「ショック」

他社の企業報告で「ショック」が認められた報告が4例集積されたことから「ショック」を追記して、注意喚起を図りました。

また、「喘息発作」を別の項に改めました。

●「その他の副作用」の項：「クッシング症候群様症状」

クッシング症候群様症状は糖質コルチコイドが過剰になり、これに基づき様々な臨床症状を呈する本剤の特徴的な副作用です。添付文書では月経異常、満月様顔貌、野牛肩、色素沈着等の個々の症状について記載していますが、糖質コルチコイド過剰に伴う多様な症状について総合的に注意喚起を図るため追記しました。

●「その他の副作用」の項：「皮膚・結合組織の菲薄化・脆弱化」、「創傷治癒障害」

本剤は骨格筋・皮膚の蛋白質に対して異化作用を示し、骨格筋の萎縮や皮膚の菲薄化をもたらします。また、線維芽細胞の増殖・分化作用の抑制や、コラーゲン等の細胞外物質の産生抑制作用により、結合組織の脆弱化、ひいては創傷治癒の遅延をもたらします。このため「その他の副作用」の「皮膚」の項の「皮膚菲薄化・脆弱化」を「皮膚・結合組織の菲薄化・脆弱化」へ変更し、「創傷治癒障害」と共に「その他」の項へ移動しました。

●「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項

プレドニゾロンの催奇形性作用に関して、動物種（ウサギ¹⁾、ラット²⁾、マウス³⁾、ハムスター⁴⁾）を追記しました。

<参考文献>

1) Walker, B. E. : Proc. Soc. Exp. Biol. Med. , 125(4), 1281(1967)

2) Momma, K. et al : Pediatr. Res. , 15, 19(1981)

3) Pinsky, L. et al : Science, 147, 402(1965)

4) Shah, R. M. et al. : J. Embryol. Exp. Morph, 36(1), 101(1976)

●「その他の注意」の項

他社の企業報告で類薬（プレドニゾロン経口製剤）の投与がリスクファクターとなったと考えられる「腸管嚢胞様気腫症」の報告が10例、「縦隔気腫」の報告が5例集積されたことから追記しました。