

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2018（2019年更新版）に準拠して作成

潰瘍性大腸炎・限局性腸炎治療剤

プレドニゾンリン酸エステルナトリウム注腸剤

プレドネマ[®]注腸20mg
PREDONEMA[®] Enema 20mg

剤形	注腸剤
製剤の規制区分	処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	1容器 60mL 中に日局 プレドニゾンリン酸エステルナトリウム 22mg（プレドニゾンリン酸エステルとして 20mg）含有
一般名	和名：プレドニゾンリン酸エステルナトリウム（JAN） 洋名：Prednisolone Sodium Phosphate（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2002年3月14日 薬価基準収載年月日：2002年7月5日 販売開始年月日：2002年9月10日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：杏林製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	杏林製薬株式会社 くすり情報センター TEL 0120-409341 受付時間：9:00～17:30（土・日・祝日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.kyorin-pharm.co.jp/prodinfo/

本 IF は 2024 年 5 月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。



(01)14987060006445



1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、I Fと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がI Fの位置付け、I F記載様式、I F記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がI F記載要領の改訂を行ってきた。

I F記載要領2008以降、I FはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したI Fが速やかに提供されることとなった。最新版のI Fは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のI Fの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のI Fが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、「I F記載要領 2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. I Fとは

I Fは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

I Fに記載する項目配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はI Fの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたI Fは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

I Fの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. I Fの利用にあたって

電子媒体のI Fは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってI Fを作成・提供するが、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、I Fの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、I Fが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、I Fの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「X II. 参考資料」、「X III. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

I Fを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。I Fは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがI Fの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、I Fを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目次

I. 概要に関する項目	1
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的特性	1
3. 製品の製剤学的特性	1
4. 適正使用に関して周知すべき特性	2
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2
(1)承認条件	2
(2)流通・使用上の制限事項	2
6. RMPの概要	2
II. 名称に関する項目	3
1. 販売名	3
(1)和名	3
(2)洋名	3
(3)名称の由来	3
2. 一般名	3
(1)和名(命名法)	3
(2)洋名(命名法)	3
(3)ステム(stem)	3
3. 構造式又は示性式	3
4. 分子式及び分子量	3
5. 化学名(命名法)又は本質	3
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3
III. 有効成分に関する項目	4
1. 物理化学的性質	4
(1)外観・性状	4
(2)溶解性	4
(3)吸湿性	4
(4)融点(分解点)、沸点、凝固点	4
(5)酸塩基解離定数	4
(6)分配係数	4
(7)その他の主な示性値	4
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4
3. 有効成分の確認試験法、定量法	4
IV. 製剤に関する項目	5
1. 剤形	5
(1)剤形の区別	5
(2)製剤の外観及び性状	5
(3)識別コード	5
(4)製剤の物性	5
(5)その他	5
2. 製剤の組成	5
(1)有効成分(活性成分)の含量及び添加剤	5
(2)電解質等の濃度	5
(3)熱量	5
3. 添付溶解液の組成及び容量	5
4. 力価	6
5. 混入する可能性のある夾雑物	6
6. 製剤の各種条件下における安定性	6
7. 調製法及び溶解後の安定性	6
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	6
9. 溶出性	6
10. 容器・包装	7
(1)注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報	7
(2)包装	7
(3)予備容量	7
(4)容器の材質	7
11. 別途提供される資材類	7
12. その他	7
V. 治療に関する項目	8
1. 効能又は効果	8
2. 効能又は効果に関連する注意	8
3. 用法及び用量	8
(1)用法及び用量の解説	8
(2)用法及び用量の設定経緯・根拠	8
4. 用法及び用量に関連する注意	8
5. 臨床成績	8
(1)臨床データパッケージ	8
(2)臨床薬理試験	8
(3)用量反応探索試験	8
(4)検証的試験	9
(5)患者・病態別試験	9
(6)治療の使用	9
(7)その他	9
VI. 薬効薬理に関する項目	10
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	10
2. 薬理作用	10
(1)作用部位・作用機序	10
(2)薬効を裏付ける試験成績	10
(3)作用発現時間・持続時間	10
VII. 薬物動態に関する項目	11
1. 血中濃度の推移	11
(1)治療上有効な血中濃度	11
(2)臨床試験で確認された血中濃度	11
(3)中毒域	11
(4)食事・併用薬の影響	11
2. 薬物速度論的パラメータ	11
(1)解析方法	11
(2)吸収速度定数	12
(3)消失速度定数	12
(4)クリアランス	12
(5)分布容積	12
(6)その他	12
3. 母集団(ポピュレーション)解析	12

(1)解析方法	12	(1)薬効薬理試験	24
(2)パラメータ変動要因	12	(2)安全性薬理試験	24
4. 吸収	12	(3)その他の薬理試験	24
5. 分布	12	2. 毒性試験	24
(1)血液-脳関門通過性	12	(1)単回投与毒性試験	24
(2)血液-胎盤関門通過性	12	(2)反復投与毒性試験	24
(3)乳汁への移行性	12	(3)遺伝毒性試験	24
(4)髄液への移行性	12	(4)がん原性試験	24
(5)その他の組織への移行性	12	(5)生殖発生毒性試験	24
(6)血漿蛋白結合率	12	(6)局所刺激性試験	24
6. 代謝	12	(7)その他の特殊毒性	24
(1)代謝部位及び代謝経路	12	X. 管理的事項に関する項目	25
(2)代謝に関与する酵素(CYP等)の分子種、 寄与率	12	1. 規制区分	25
(3)初回通過効果の有無及びその割合	13	2. 有効期間	25
(4)代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率	13	3. 包装状態での貯法	25
7. 排泄	13	4. 取扱い上の注意	25
8. トランスポーターに関する情報	13	5. 患者向け資材	25
9. 透析等による除去率	13	6. 同一成分・同効薬	25
10. 特定の背景を有する患者	13	7. 国際誕生年月日	25
11. その他	13	8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基 準収載年月日、販売開始年月日	25
VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	14	9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加 等の年月日及びその内容	25
1. 警告内容とその理由	14	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びそ の内容	26
2. 禁忌内容とその理由	14	11. 再審査期間	26
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	14	12. 投薬期間制限に関する情報	26
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	14	13. 各種コード	26
5. 重要な基本的注意とその理由	14	14. 保険給付上の注意	26
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	16	XI. 文献	27
(1)合併症・既往歴等のある患者	16	1. 引用文献	27
(2)腎機能障害患者	17	2. その他の参考文献	27
(3)肝機能障害患者	17	XII. 参考資料	28
(4)生殖能を有する者	17	1. 主な外国での発売状況	28
(5)妊婦	17	2. 海外における臨床支援情報	28
(6)授乳婦	17	XIII. 備考	29
(7)小児等	18	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うに あたっての参考情報	29
(8)高齢者	18	(1)粉碎	29
7. 相互作用	18	(2)崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過 性	29
(1)併用禁忌とその理由	18	2. その他の関連資料	29
(2)併用注意とその理由	19		
8. 副作用	20		
(1)重大な副作用と初期症状	20		
(2)その他の副作用	21		
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	21		
10. 過量投与	21		
11. 適用上の注意	21		
12. その他の注意	23		
(1)臨床使用に基づく情報	23		
(2)非臨床試験に基づく情報	23		
IX. 非臨床試験に関する項目	24		
1. 薬理試験	24		

略語集

なし（個別に各項目において解説する。）

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

炎症性腸疾患の薬物治療には、副腎皮質ホルモン剤（プレドニゾロンなど）、5-アミノサリチル酸製剤（メサラジンなど）、免疫抑制剤などが用いられ、患者の重症度、罹患範囲、臨床経過などによって薬剤の種類、投与方法、投与量が選択されているが、副腎皮質ホルモン剤については当時の厚生省特定疾患難治性炎症性腸管障害調査研究班の治療指針改訂案では、特に潰瘍性大腸炎では病変部位や薬物療法の反応性に応じてステロイド注腸療法（プレドニゾロン換算 1 回 20mg、1 日 1～2 回）が推奨されていた。しかしながら、本邦ではプレドニゾロンを主成分とする市販の注腸剤はなく、プレドニゾロンを使用する場合は、注射剤を適量の微温湯などに混じて用時調製した上で用いられていた。

1997 年、国内において日清キョーリン製薬株式会社（現杏林製薬株式会社）が、プレドニゾロンリン酸エステルを主成分とした液剤で、室温で安定かつ携行可能な包装形態の注腸剤の開発に着手し、2002 年 3 月プレドネマ注腸 20mg は承認された。

2005 年 11 月に容器の一部変更承認を取得し、ノズルの材質をポリエチレンからより柔らかいポリ塩化ビニルに変更すると共に、その長さを 100mm から 140mm へと延長した。

2016 年 11 月に、コンビネーション製品に該当すると判断された。

2. 製品の治療学的特性

(1) プレドニゾロンを有効成分とする注腸剤である。

（「IV. 2. (1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤」の項参照）

(2) 重大な副作用として、誘発感染症、感染症の増悪、続発性副腎皮質機能不全、糖尿病、消化管潰瘍、消化管穿孔、消化管出血、膵炎、精神変調、うつ状態、痙攣、骨粗鬆症、大腿骨及び上腕骨等の骨頭無菌性壊死、ミオパシー、緑内障、後囊白内障、中心性漿液性網脈絡膜症、多発性後極部網膜色素上皮症、血栓症、心筋梗塞、脳梗塞、動脈瘤、ショック、アナフィラキシー及び喘息発作が認められている。

（「VIII. 8. (1) 重大な副作用と初期症状」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

(1) 液量 60mL 中にプレドニゾロンリン酸エステル 20mg を含有する。

（「IV. 2. (1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤」の項参照）

(2) プレドニゾロンリン酸エステルを水溶液中で安定化させた注腸剤である。

（「IV. 6. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照）

(3) 室温での長期保存が可能である。

（「IV. 6. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照）

(4) 柔軟性のあるノズルを採用し、また過挿入による直腸粘膜損傷を防止するためにノズルに挿入の目安となる目盛りを付けると共にノズルに装着するストッパーを添付している。

（「IV. 10. (1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報」及び「XIII. 2. 2) 患者向け資材」の項参照）

I. 概要に関する項目

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

(2024年5月7日時点)

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

プレドネマ®注腸 20mg

(2) 洋名

Predonema® Enema 20mg

(3) 名称の由来

プレドニゾンリン酸エステルナトリウムの Prednisolone と注腸剤を意味する enema を組み合わせ、プレドネマ (Predonema) と命名した。

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

プレドニゾンリン酸エステルナトリウム (JAN)

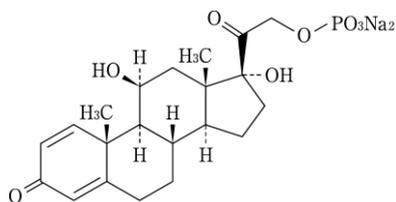
(2) 洋名 (命名法)

Prednisolone Sodium Phosphate (JAN)、Prednisolone (r-INN)

(3) ステム (stem)

プレドニゾン及びプレドニゾン誘導体 : pred

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : $C_{21}H_{27}Na_2O_8P$

分子量 : 484.39

5. 化学名 (命名法) 又は本質

11 β , 17, 21-Trihydroxypregna-1, 4-diene-3, 20-dione 21-(disodium phosphate) (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

別 名 : リン酸プレドニゾンナトリウム

治験番号 : N-6240

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

本品は白色～微黄色の粉末である。

(2) 溶解性

本品は水に溶けやすく、メタノールにやや溶けやすく、エタノール(99.5)にほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

本品は吸湿性である。

(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

1) 旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +95～+103° (脱水物に換算したもの 1g、pH7.0 のリン酸塩緩衝液、100mL、100mm)

2) pH: 7.5～9.0 (本品 1.0g を水 100mL に溶解)

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法、定量法

1) 確認試験法

日本薬局方のプレドニゾロンリン酸エステルナトリウムの確認試験法による。

2) 定量法

日本薬局方のプレドニゾロンリン酸エステルナトリウムの定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

注腸剤

わずかに粘性のある液（60mL）が、挿入の目安となる目盛り付きで柔軟性のあるノズルの付いた薬液保持容器に充填されているコンビネーション医薬品である。

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	プレドネマ®注腸 20mg
色調・性状	無色澄明の液で、わずかに粘性がある。
外形 (容器)	

(3) 識別コード

KP-009 (包装材料)

(4) 製剤の物性

- 1) 比重：1.00
- 2) 粘度：25.8 mPa・s
- 3) pH：7.0～8.0

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

販売名	プレドネマ®注腸 20mg
有効成分	1 容器 60mL 中 日局 プレドニゾロンリン酸エステルナトリウム 22mg (プレドニゾロンリン酸エステルとして 20mg)
添加剤	カルボキシビニルポリマー、リン酸水素ナトリウム水和物、エデト酸ナトリウム水和物、水酸化ナトリウム、パラオキシ安息香酸エチル、パラオキシ安息香酸ブチル

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当資料なし

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

IV. 製剤に関する項目

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

プレドニゾロンリン酸エステル及びプレドニゾロンの分解物が認められる。

6. 製剤の各種条件下における安定性

プレドニゾロンリン酸エステル

試験	保存条件	保存期間	保存形態	結果	
長期保存試験	25℃、60%RH	36 箇月	ポリエチレン容器 アルミピロー包装	明確な品質の変化なし*	
加速試験	40℃、75%RH	6 箇月	ポリエチレン容器 アルミピロー包装	明確な品質の変化なし*	
苛酷試験	温度	50℃、暗所	3 箇月	ポリエチレン容器 アルミピロー包装	50℃で2 箇月、60℃で2 週間までは明確な品質の変化は認められなかったが、50℃で3 箇月、60℃で1 箇月以降は残存率の低下、類縁物質の増加が認められ、温度の影響を受けることが確認された。
		60℃、暗所	1 箇月		
	光	25℃、 昼光色蛍光ランプ (1000lx)	2 日	ポリエチレン容器	試験開始時に比し、残存率は 20% 低下し、光に影響を受けやすいことが確認された。
			62 日	ポリエチレン容器 アルミピロー包装	明確な品質の変化なし*

測定項目：1. 性状、2. 確認試験、3. pH、4. 定量、5. 比重、6. 粘度、7. 類縁物質、8. 微生物限度試験、9. 重量変化試験（8, 9 は長期保存試験、加速試験のみ実施）

* 明確な品質の変化：1) 測定開始時の定量値から 5%以上変化した場合
2) 特定の分解生成物が判定基準を超えた場合
3) 性状や物理的特性が判定基準から逸脱した場合
4) pH が判定基準を逸脱した場合

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)

該当資料なし

9. 溶出性

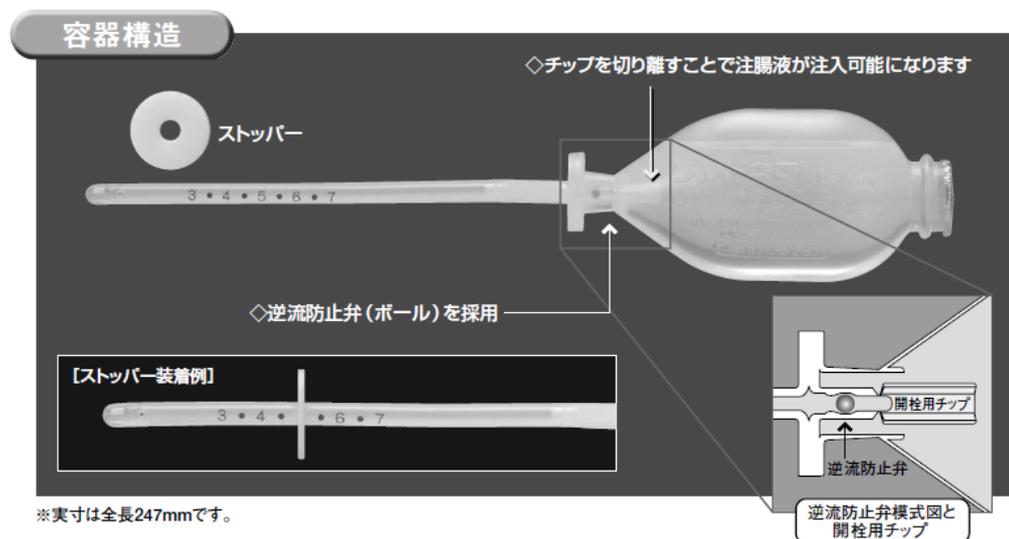
該当しない

IV. 製剤に関する項目

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

挿入の目安となる目盛り付きで柔軟性のあるノズルを採用している。また、過挿入による直腸粘膜損傷を防止するためのストッパーを添付している。



(2) 包装

60mL [容器] × 7

アルミピローに個包装された注腸剤7個、透明のポリエチレン袋に個包装されたストッパー7個及びブレドネマ注腸 20 mg 使用説明書1部とともに紙箱に同梱されている。

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

ノズル：ポリ塩化ビニル

容器：ポリエチレン（薬液保持容器）

ストッパー：ポリエチレン

アルミピロー包装：ポリエチレン・アルミニウムラミネートフィルム

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

4. 効能又は効果
潰瘍性大腸炎、限局性腸炎

[解説]

既承認のリン酸プレドニゾロンナトリウム製剤である「ドージロン注（1mL/1 アンプル中にリン酸プレドニゾロンナトリウム 22mg を含む）」（製造中止）と同様の効能又は効果とした。

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

6. 用法及び用量
通常、成人は、1 回量プレドニゾロンリン酸エステルナトリウムとして 22mg（プレドニゾロンリン酸エステルとして 20mg）を注腸投与（直腸内注入）する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

潰瘍性大腸炎・限局性腸炎の効能又は効果を有し、かつ用法及び用量に注腸（直腸内投与）を有していたリン酸プレドニゾロンナトリウム製剤である「ドージロン注（1mL/1 アンプル中にリン酸プレドニゾロンナトリウム 22mg を含む）」（製造中止）と同量とした。

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床薬理試験

健康成人 20 例に、クロスオーバー法によりプレドネマ注腸 20mg 及び標準製剤（プレドニゾロンリン酸エステルの注射剤）を、それぞれ 1 本（プレドニゾロンリン酸エステルとして 20mg）を絶食下单回注腸投与したとき、プレドネマ注腸 20mg 投与で認められた有害事象は、軟便 3 例（15.0%）、倦怠感 2 例（10.0%）、下痢（泥状）1 例（5.0%）、頭痛 1 例（5.0%）、腹痛 1 例（5.0%）、悪寒 1 例（5.0%）、体熱感 1 例（5.0%）、胃部不快感 1 例（5.0%）、腹部膨満感 1 例（5.0%）、頭重感 1 例（5.0%）、気分不快 1 例（5.0%）、めまい 1 例（5.0%）、咽頭発赤 1 例（5.0%）であった。このうち、薬剤との関連性が否定されなかった有害事象は、軟便 3 例（15.0%）、頭痛 1 例（5.0%）、倦怠感 1 例（5.0%）、胃部不快感 1 例（5.0%）、腹部膨満感 1 例（5.0%）、頭重感 1 例（5.0%）であった。

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

V. 治療に関する項目

(4) 検証的試験

- 1) 有効性検証試験
該当資料なし
- 2) 安全性試験
該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

- 1) 使用成績調査(一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査)、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容
該当資料なし
- 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要
該当しない

(7) その他

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

副腎皮質ステロイド

一般名：コルチゾン、ヒドロコルチゾン、フルドロコルチゾン、プレドニゾン、メチルプレドニゾン、
ベタメタゾン、デキサメタゾン、トリアムシノロン、ブデソニド、クロベタゾール、ジフロラゾン、
アムシノニド、ジフルコルトロン、ジフルプレドナート、フルオシノニド、ベクロメタゾン、モメ
タゾン、デプロドン、フルオシノロン、アルクロメタゾン、クロベタゾン、フルドロキシコルチド、
フルオロメトロン、フルチカゾン、シクレソニド、等

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の電子添文を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

合成副腎皮質ホルモンで、天然の糖質コルチコイドと同じ機序により抗炎症作用を発現するが、天然のものに比
べて鉱質コルチコイド作用は減弱されている¹⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

ラットの漿膜内酢酸注入潰瘍性大腸炎モデルに対し、プレドニゾンリン酸エステル 0.3mg/kg、0.1mg/kg の注
腸投与にて有意な潰瘍面の縮小効果が認められた²⁾。

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

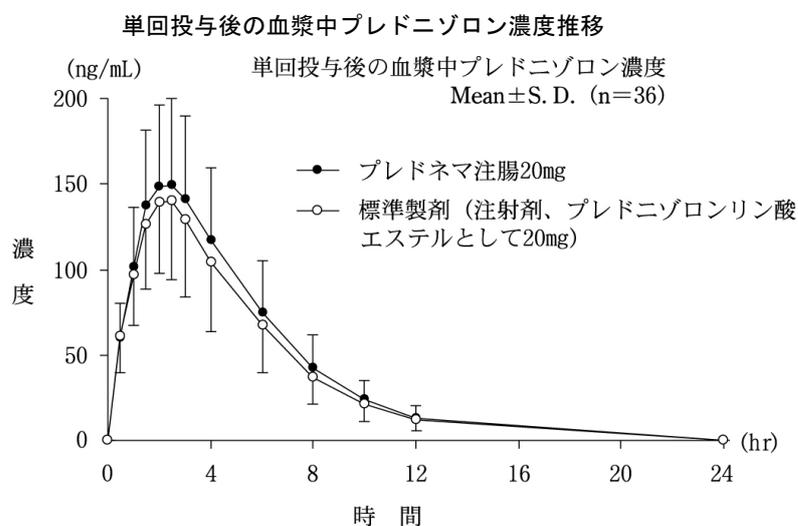
(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

<生物学的同等性試験>

プレドネマ注腸 20mg と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 本（プレドニゾロンリン酸エステルとして 20mg）健康成人に絶食下单回注腸投与したとき、それぞれ投与後 2.10 及び 2.20 時間に最高血漿中濃度 (C_{max}) に到達し、2.50 及び 2.44 時間の半減期で消失した³⁾。



	AUC ₀₋₂₄ (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
プレドネマ注腸 20mg	954.16 ± 347.52	158.61 ± 49.36	2.10 ± 0.63	2.50 ± 0.26
標準製剤*	866.85 ± 305.23	145.10 ± 43.27	2.20 ± 0.34	2.44 ± 0.32

*注射剤、プレドニゾロンリン酸エステルとして 20mg (Mean ± S. D.、n=36)

血漿中濃度、AUC 及び C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

1) 食事の影響

該当資料なし

2) 併用薬の影響

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当しない

VII. 薬物動態に関する項目

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当しない

3. 母集団(ポピュレーション)解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 分布

(1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液-胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素(CYP等)の分子種、寄与率

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

該当資料なし

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

該当資料なし

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

1. 警告内容とその理由

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

2.2 デスマプレシン酢酸塩水和物（男性における夜間多尿による夜間頻尿）を投与中の患者 [10.1 参照]

[解説]

2.2：「男性における夜間多尿による夜間頻尿」を効能又は効果として製造販売承認されたデスマプレシン酢酸塩水和物（販売名：ミニリンメルト OD 錠 25 μ g、同 OD 錠 50 μ g）の電子添文において、「副腎皮質ステロイド剤（注射剤、経口剤、吸入剤、注腸剤、坐剤）を投与中の患者」に対する投与が禁忌とされていることから、本剤においても整合性を図るため、令和元年 7 月 8 日付の独立行政法人医薬品医療機器総合機構からの事務連絡に基づき「禁忌」及び「相互作用（併用禁忌）」の項に「デスマプレシン酢酸塩水和物（男性における夜間多尿による夜間頻尿）」を追記した。（2020 年 8 月 19 日）
（「VIII. 7. (1) 併用禁忌とその理由」の項参照）

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

8.1 誘発感染症、続発性副腎皮質機能不全、消化管潰瘍、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。

8.1.1 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。

8.1.2 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。

8.1.3 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。[11.1.1 参照]

(1) 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。

(2) 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。

(3) 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。

[解説]

8.1.3：（「VIII. 8. (1) 重大な副作用と初期症状」の項参照）

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

- 8.1.4 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。
- 8.2 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。[11.1.1 参照]
- 8.3 連用により眼圧上昇、緑内障、後嚢白内障、中心性漿液性網脈絡膜症・多発性後極部網膜色素上皮症を来すことがあるので、定期的に検査をすることが望ましい。[9.1.1、11.1.7 参照]
- 8.4 リンパ系腫瘍を有する患者にプレドニゾン製剤（経口剤及び注射剤）を投与した際に腫瘍崩壊症候群があらわれたとの報告がある。本剤投与後に急激な電解質異常や急性腎障害等が認められた場合は、腫瘍崩壊症候群の可能性を考慮し、適切な処置を行うこと。

[解説]

- 8.2：（「VIII. 8. (1) 重大な副作用と初期症状」の項参照）
- 8.3：（「VIII. 6. (1) 合併症・既往歴等のある患者」、「VIII. 8. (1) 重大な副作用と初期症状」の項参照）
- 8.4：デキサメタゾン製剤（経口剤及び注射剤）、プレドニゾン製剤（経口剤及び注射剤）、メチルプレドニゾン製剤（経口剤及び注射剤）、及びヒドロコルチゾン製剤（注射剤）について、腫瘍崩壊症候群との因果関係が否定できない症例が集積されたことから、「8. 重要な基本的注意」に「腫瘍崩壊症候群」に関する注意喚起が追記された。一方、本剤を含むプレドニゾン製剤の「注腸剤」については、腫瘍崩壊症候群の症例の集積はないが、同一の活性体等での集積を踏まえ、同内容に改訂することが適切とされたことから追記した。（厚生労働省 医薬局医薬安全対策課長通知（令和6年1月10日付））

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>9.1.1 以下の患者には治療上やむを得ないと判断される場合を除き投与しないこと。</p> <p>(1) 有効な抗菌剤の存在しない感染症、全身の真菌症の患者 免疫抑制作用により、感染症が増悪するおそれがある。[11.1.1 参照]</p> <p>(2) 消化性潰瘍の患者 粘膜防御能の低下等により、消化性潰瘍が増悪するおそれがある。[11.1.3 参照]</p> <p>(3) 精神病の患者 中枢神経系に影響し、精神病が増悪するおそれがある。[11.1.5 参照]</p> <p>(4) 結核性疾患の患者 免疫抑制作用により、結核性疾患が増悪するおそれがある。[11.1.1 参照]</p> <p>(5) 単純疱疹性角膜炎の患者 免疫抑制作用により、単純疱疹性角膜炎が増悪するおそれがある。[11.1.1 参照]</p> <p>(6) 後嚢白内障の患者 水晶体線維に影響し、後嚢白内障が増悪するおそれがある。[8.3、11.1.7 参照]</p> <p>(7) 緑内障の患者 眼圧が上昇し、緑内障が増悪するおそれがある。[8.3、11.1.7 参照]</p> <p>(8) 高血圧症の患者 ナトリウム・水貯留作用等により、高血圧症が増悪するおそれがある。</p> <p>(9) 電解質異常のある患者 ナトリウム・水貯留作用により、電解質異常が増悪するおそれがある。</p> <p>(10) 血栓症の患者 血液凝固能が亢進し、血栓症が増悪するおそれがある。[11.1.8 参照]</p> <p>(11) 最近行った内臓の手術創のある患者 創傷治癒を遅延するおそれがある。</p> <p>(12) 急性心筋梗塞を起こした患者 心破裂を起こしたとの報告がある。</p> <p>9.1.2 感染症の患者（有効な抗菌剤の存在しない感染症、全身の真菌症の患者を除く） 免疫抑制作用により、感染症が増悪するおそれがある。[11.1.1 参照]</p>
--

[解説]

9.1.1：(「Ⅷ. 5. 重要な基本的注意とその理由、Ⅷ. 8. (1) 重大な副作用と初期症状」の項参照)

9.1.2：(「Ⅷ. 8. (1) 重大な副作用と初期症状」の項参照)

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

9.1.3 糖尿病の患者

糖新生促進作用(血糖値上昇)等により、糖尿病が増悪するおそれがある。[11.1.2 参照]

9.1.4 骨粗鬆症の患者

骨形成抑制作用及びカルシウム代謝の障害を起こすことにより、骨粗鬆症が増悪するおそれがある。[11.1.6 参照]

9.1.5 甲状腺機能低下のある患者

血中半減期の延長がみられ、副作用が起こりやすい。

9.1.6 脂肪肝の患者

脂質代謝に影響し、脂肪肝が増悪するおそれがある。

9.1.7 脂肪塞栓症の患者

脂質代謝に影響し、脂肪塞栓症が増悪するおそれがある。

9.1.8 重症筋無力症の患者

使用当初、一時症状が増悪することがある。

9.1.9 B型肝炎ウイルスキャリアの患者

本剤の投与期間中及び投与終了後は継続して肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルス増殖の徴候や症状の発現に注意すること。異常が認められた場合には、本剤の減量を考慮し、抗ウイルス剤を投与するなど適切な処置を行うこと。B型肝炎ウイルスの増殖による肝炎があらわれることがある。なお、投与開始前にHBs抗原陰性の患者において、B型肝炎ウイルスによる肝炎を発症した症例が報告されている。[11.1.1 参照]

9.1.10 薬物、食物、添加物等に過敏な喘息患者

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。
[11.1.11 参照]

[解説]

9.1.3: (「VIII. 8. (1) 重大な副作用と初期症状」の項参照)

9.1.4: (「VIII. 8. (1) 重大な副作用と初期症状」の項参照)

9.1.9: (「VIII. 8. (1) 重大な副作用と初期症状」の項参照)

9.1.10: (「VIII. 8. (1) 重大な副作用と初期症状」の項参照)

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 腎不全の患者

症状が増悪するおそれがある。

(3) 肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

9.3.1 肝硬変の患者

慢性肝炎患者では、血中半減期の延長がみられ、副作用が起こりやすい。

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性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(口蓋裂)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。

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。ヒト母乳中に移行することがある。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

(7) 小児等

9.7 小児等

9.7.1 観察を十分に行うこと。小児等の発育抑制があらわれることがある。

9.7.2 頭蓋内圧亢進症状や高血圧性脳症があらわれることがある。

(8) 高齢者

9.8 高齢者

長期投与した場合、感染症の誘発、糖尿病、骨粗鬆症、高血圧症、後囊白内障、緑内障等の副作用があらわれやすい。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

10. 相互作用

10.1 併用禁忌（併用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
デスマプレシン酢酸塩水和物 ミニリンメルト（男性における夜間多尿による夜間頻尿） [2.2 参照]	低ナトリウム血症が発現するおそれがある。	機序不明。

[解説]

男性における夜間多尿による夜間頻尿」を効能又は効果として製造販売承認されたデスマプレシン酢酸塩水和物（販売名：ミニリンメルト OD 錠 25 μ g、同 OD 錠 50 μ g）の電子添文において、「副腎皮質ステロイド剤（注射剤、経口剤、吸入剤、注腸剤、坐剤）を投与中の患者」に対する投与が禁忌とされていることから、本剤においても整合性を図るため、令和元年7月8日付の独立行政法人医薬品医療機器総合機構からの事務連絡に基づき「禁忌」及び「相互作用（併用禁忌）」の項に「デスマプレシン酢酸塩水和物（男性における夜間多尿による夜間頻尿）」を追記した。（2020年8月19日）

（「VIII. 2. 禁忌内容とその理由」の項参照）

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

(2) 併用注意とその理由

10. 相互作用		
10.2 併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
バルビツール酸誘導体 フェノバルビタール フェニトイン リファンピシン	本剤の作用が減弱することが報告されている。	これらの薬剤はチトクローム P450 を誘導し、本剤の代謝が促進される。
サリチル酸誘導体 アスピリン	併用時に本剤を減量すると、血清中のサリチル酸誘導体の濃度が増加し、サリチル酸中毒を起こすことが報告されている。	本剤はサリチル酸誘導体の腎排泄と肝代謝を促進し、血清中のサリチル酸誘導体の濃度が低下する。
抗凝血剤 ワルファリンカリウム	抗凝血剤の作用を減弱させることが報告されている。	本剤は、血液凝固促進作用がある。
糖尿病用薬 ビグアナイド系薬剤 スルホニルウレア剤 速効型インスリン分泌促進剤 α-グルコシダーゼ阻害剤 チアゾリジン系薬剤 DPP-4 阻害剤 GLP-1 受容体作動薬 SGLT2 阻害剤 インスリン製剤等	これらの薬剤の作用を減弱させることが報告されている。	本剤は肝臓での糖新生を促進し、末梢組織での糖利用を阻害する。
利尿剤（カリウム保持性利尿剤を除く） トリクロルメチアジド フロセミド	併用により、低カリウム血症があらわれることがある。	本剤は尿細管でのカリウム排泄促進作用がある。
活性型ビタミン D ₃ 製剤 アルファカルシドール等	高カルシウム尿症、尿路結石があらわれることがあるので、併用する場合には、定期的に検査を行うなど観察を十分行うこと。また、用量に注意すること。	機序は不明 本剤は尿細管でのカルシウムの再吸収阻害、骨吸収促進等により、また、活性型ビタミン D ₃ 製剤は腸管からのカルシウム吸収促進により尿中へのカルシウム排泄を促進させる。
シクロスポリン	副腎皮質ホルモン剤の大量投与により、併用したシクロスポリンの血中濃度が上昇するとの報告がある。	シクロスポリンの代謝を阻害する。
マクロライド系抗生物質 エリスロマイシン	副腎皮質ホルモン剤で、作用が増強されるとの報告がある。	本剤の代謝が阻害されるおそれがある。

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

11. 副作用

11.1 重大な副作用

11.1.1 誘発感染症、感染症の増悪（いずれも頻度不明）

B型肝炎ウイルスの増殖による肝炎があらわれることがある。[8.1.3、8.2、9.1.1、9.1.2、9.1.9 参照]

11.1.2 続発性副腎皮質機能不全、糖尿病（いずれも頻度不明）

[9.1.3 参照]

11.1.3 消化管潰瘍、消化管穿孔、消化管出血（いずれも頻度不明）

[9.1.1 参照]

11.1.4 膵炎（頻度不明）

11.1.5 精神変調、うつ状態、痙攣（いずれも頻度不明）

[9.1.1 参照]

11.1.6 骨粗鬆症、大腿骨及び上腕骨等の骨頭無菌性壊死、ミオパシー（いずれも頻度不明）

[9.1.4 参照]

11.1.7 緑内障、後嚢白内障、中心性漿液性網脈絡膜症、多発性後極部網膜色素上皮症（いずれも頻度不明）

[8.3、9.1.1 参照]

11.1.8 血栓症（頻度不明）

[9.1.1 参照]

11.1.9 心筋梗塞、脳梗塞、動脈瘤（いずれも頻度不明）

長期投与を行う場合には、観察を十分に行うこと。

11.1.10 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）

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。

11.1.11 喘息発作（頻度不明）

[9.1.10 参照]

[解説]

11.1.1：（「Ⅷ. 5. 重要な基本的注意とその理由」、「Ⅷ. 6. (1) 合併症・既往歴等のある患者」の項参照）

11.1.2：（「Ⅷ. 6. (1) 合併症・既往歴等のある患者」の項参照）

11.1.3：（「Ⅷ. 6. (1) 合併症・既往歴等のある患者」の項参照）

11.1.5：（「Ⅷ. 6. (1) 合併症・既往歴等のある患者」の項参照）

11.1.6：（「Ⅷ. 6. (1) 合併症・既往歴等のある患者」の項参照）

11.1.7：（「Ⅷ. 5. 重要な基本的注意とその理由」、「Ⅷ. 6. (1) 合併症・既往歴等のある患者」の項参照）

11.1.8：（「Ⅷ. 6. (1) 合併症・既往歴等のある患者」の項参照）

11.1.11：（「Ⅷ. 6. (1) 合併症・既往歴等のある患者」の項参照）

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用	
	頻度不明
内分泌	月経異常、クッシング症候群様症状等
消化器	下痢、悪心・嘔吐、胃痛、胸やけ、腹部膨満感、口渇、食欲不振、食欲亢進
精神神経系	多幸症、不眠、頭痛、めまい
筋・骨格	筋肉痛、関節痛
投与部位	局所的刺激症状
脂質・蛋白質代謝	満月様顔貌、野牛肩、窒素負平衡、脂肪肝
体液・電解質	浮腫、血圧上昇、低カリウム性アルカローシス
眼	網膜障害、眼球突出等
血液	白血球増多
皮膚	ざ瘡、多毛、脱毛、色素沈着、皮下溢血、紫斑、線条、そう痒、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

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

本剤は光に不安定なため、アルミピロー包装開封後は速やかに使用するよう患者に指導すること。

14.2 薬剤投与時の注意

直腸粘膜を傷つけるおそれがあるので、慎重に挿入すること。

[解説]

14.1：(「Ⅳ. 6. 製剤の各種条件下における安定性」、「XⅢ. 2. その他の関連資料」の項参照)

14.2：(「XⅢ. 2. その他の関連資料」の項参照)

(補足情報)

〈プレドネマ注腸 20mg の使用方法〉

1. (必要に応じて) 湯せんで加温

室温によっては、薬液が冷たくお腹を刺激することがあります。その場合はアルミピロー包装のまま、お湯につけて体温程度に温めて下さい。

2. アルミピロー包装からの取り出し

使用直前にアルミピロー包装から容器を取り出して下さい。

本剤は光に不安定なため、アルミピロー包装開封後は速やかに使用して下さい。

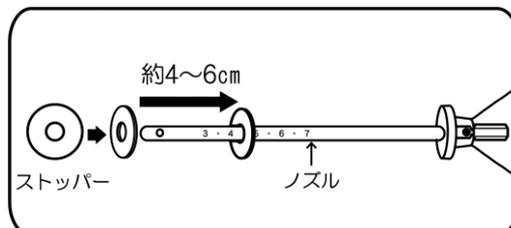
Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

3. (必要に応じて) ストッパーの装着

ノズルが入る長さには個人差があるため、過挿入により直腸粘膜を傷つけるおそれがあります。初めてご使用される場合などはストッパーを装着してご使用下さい。

ストッパーの使い方

円盤状のストッパー1枚を下図のようにノズルの先端から約4-6cmを目安に差し込んで下さい。



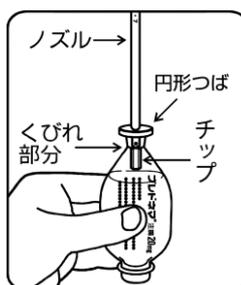
4. (必要に応じて) 潤滑剤の塗布

ノズルが挿入しづらい場合は、潤滑剤(ワセリン、オリーブ油等又は水)を塗ってご使用下さい。

5. 開栓時の容器の持ち方

下図のように「ブレドネマ」の文字が入っている面を手前にし、ノズルを上に向け胴体部分を軽く持つようにして下さい。

開栓時に容器を強く握りしめると、薬液が飛び出すおそれがありますので、軽く持つようにして下さい。

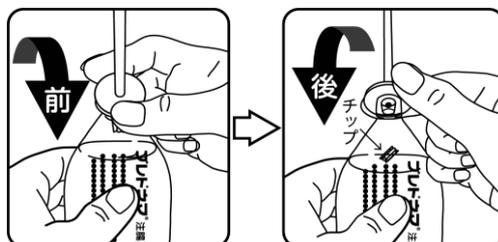


6. チップの切り離し方

円形つばを持ち、「くびれ」部分を一回ゆっくり前後に折り曲げると、通常チップが外れ、薬液が出るようになります。

また、チップが完全に切り離されなくてもチップがずれて薬液が出るようになります。

左右(横)方向・斜め方向に折り曲げると、液漏れを起こすことがあります。



7. ノズルの挿入と薬液の注入

- (1) ノズル部を肛門からゆっくりと慎重に挿入します。

決して無理には挿入しないで下さい。無理に挿入すると直腸粘膜を傷つけるおそれがあります。

- (2) 左腰を下にした状態で薬液をゆっくりと注入した後、容器を握りしめたまま、ゆっくり引き抜きます。

8. (必要に応じて) 体位変換

必要に応じて体位変換を行います。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.1 副腎皮質ホルモン剤を投与中の患者にワクチンを接種して神経障害、抗体反応の欠如が起きたとの報告がある。

15.1.2 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。

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

(「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」の項参照)

(2) 安全性薬理試験

糖質コルチコイド作用としての (1) 糖新生を促進し血糖を上昇させる作用、蛋白異化作用、脂肪組織での脂肪分解作用などの代謝作用、(2) 炎症による浮腫、フィブリン沈着、毛細管拡張、白血球遊走、食細胞の活性化、線維芽細胞の分裂、肉芽形成などを抑制する抗炎症作用、(3) 免疫抑制作用、(4) 赤血球・好中球が増加し、リンパ球・好酸球が減少する血液に対する作用、(5) 中枢神経に対する興奮作用など、広範な薬理作用を示す³⁾。

(3) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：処方箋医薬品^{注)}

注) 注意一医師等の処方箋により使用すること

有効成分：該当しない

2. 有効期間

3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

該当資料なし

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：あり

くすりのしおり：あり

その他の患者向け資材：プレドネマ[®]注腸 20mg の使用方法

(「XⅢ. 2. その他の関連資料」の項参照)

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：なし

同 効 薬：ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム (ステロネマ[®]注腸 1.5mg/注腸 3mg、日医工)、ブデソニド (レクタブル 2mg 注腸フォーム 14 回、EA ファーマ)、メサラジン (ペンタサ[®]注腸 1g、杏林製薬) 等

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販 売 名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
プレドネマ [®] 注腸 20mg	2002年3月14日	21400AMZ00339000	2002年7月5日	2002年9月10日

9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

X. 管理的事項に関する項目

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJ コード)	HOT(9桁)番号	レセプト電算処理 システム用コード
プレドネマ [®] 注腸 20mg	2456700X1025	2456700X1025	114779701	660463030

14. 保険給付上の注意

該当しない

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) 第十七改正日本薬局方解説書. 廣川書店. 2016 : C-4711-4717
- 2) 小島僚太郎, 他. 日本薬理学雑誌. 2001 ; 118 : 123-130
- 3) 社内資料 : リン酸プレドニゾンナトリウムの生物学的同等性の検討

2. その他の参考文献

なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

該当しない

XⅢ. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉碎

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

2. その他の関連資料

1) 弊社インターネットサイト

・医療従事者向けサイト（電子添文、インタビューフォーム、剤形写真、お知らせ、製品コード等）

<https://www.kyorin-pharm.co.jp/prodinfo/>

2) 患者向け資料

プレドネマ[®]注腸20mg使用説明書

～ご使用の前に必ずお読みください～

●本剤は光に不安定なため、アルミ袋開封後は速やかに使用してください。

1 一腸を刺激しないために
※必要に応じて行ってください。



1 アルミ袋のまま適温のお湯につけ、体温程度に温めてご使用ください。
2 使用直前にアルミ袋から容器を取り出してください。

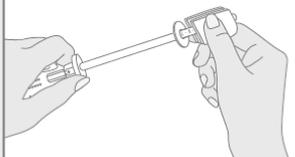
2 一より安全に使用するために
【STOPPERの使い方】
※必要に応じて行ってください。



約4～6cm
STOPPER ノズル

●円盤状のSTOPPER 1枚を上図のように差し込んでご使用ください。
※STOPPERはノズルの先端から約4～6cm(目盛4～6)を目安に差し込んで下さい。
※ノズルが肛門内に入りすぎると直腸粘膜を傷つけることがありますので、特に初めてご使用される場合はSTOPPERをご利用ください。

3 一スムーズに挿入するために
※必要に応じて行ってください。



●ノズルが挿入しづらい場合はノズル上部に潤滑剤(オリーブ油、ワセリン等または、水)を塗ってご使用ください。

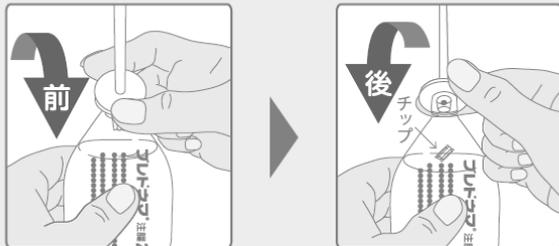
4 一開栓時の容器の持ち方



ノズル 円形つば ぐびれ部分 チップ

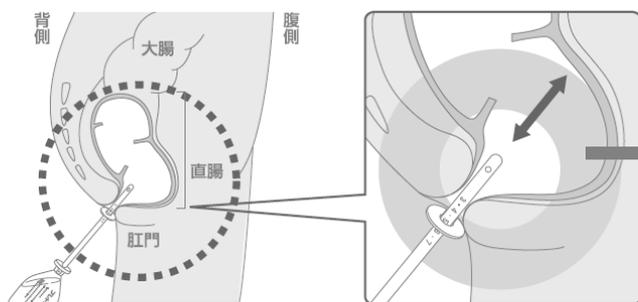
1 「プレドネマ」の文字が入っている面を手前になります。
2 ノズルを上に向けて胴体部分を軽く持ちます。
※開栓時に容器を強く握りしめると、薬液が飛び出すおそれがありますので、強く握りしめないでください。
※まちがって目に入った時、体に付着した場合は、水で洗い流してください。それでも何かおかしいと感じたら医師にご相談ください。

一チップの切り離し方



1 円形つばを持ち、ぐびれ部分を1回ゆっくり前後に折り曲げると、チップが外れます。左右(横)方向・斜め方向に折り曲げると、液漏れを起こすことがあります。
2 チップが外れると、薬液が出るようになります。
※チップが完全に切り離されなくても、チップがズレて薬液は出ます。

※挿入前に必ずお読み下さい。



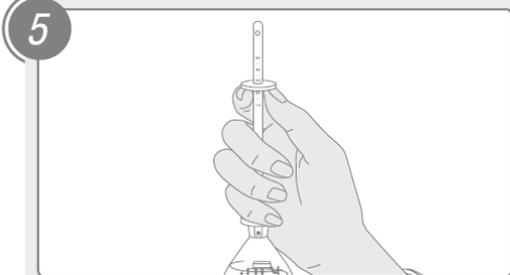
背側 大腸 腹側 直腸 肛門

ノズルが入る長さには個人差があります。無理に挿入すると直腸粘膜を傷つけることがありますのでご注意ください。

裏面を必ずご覧ください ➡

ブレドネマ®注腸20mg使用説明書

—挿入時の容器の持ち方—



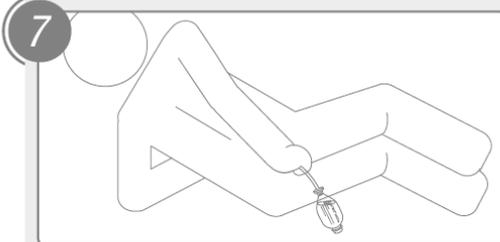
- ストッパーの下部や、挿入の目安とする目盛に指を合わせて持ちます。
※上記の持ち方で挿入しづらい場合は、ノズルの先端を持ってください。

—挿入時の体位—



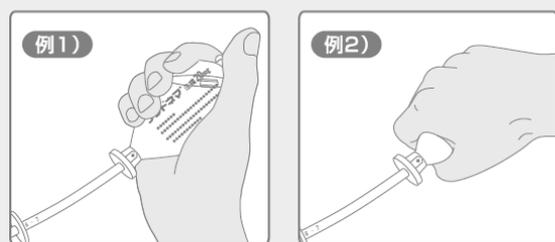
- 左腰を下にした体位が基本となります。

—挿入と薬液の注入—



- 1 左腰を下にした体位で、肛門からノズルをゆっくりと無理せず慎重に挿入します。
※ストッパー使用時はストッパーが身体に接触するまでを目安に挿入し、無理な挿入は避けてください。

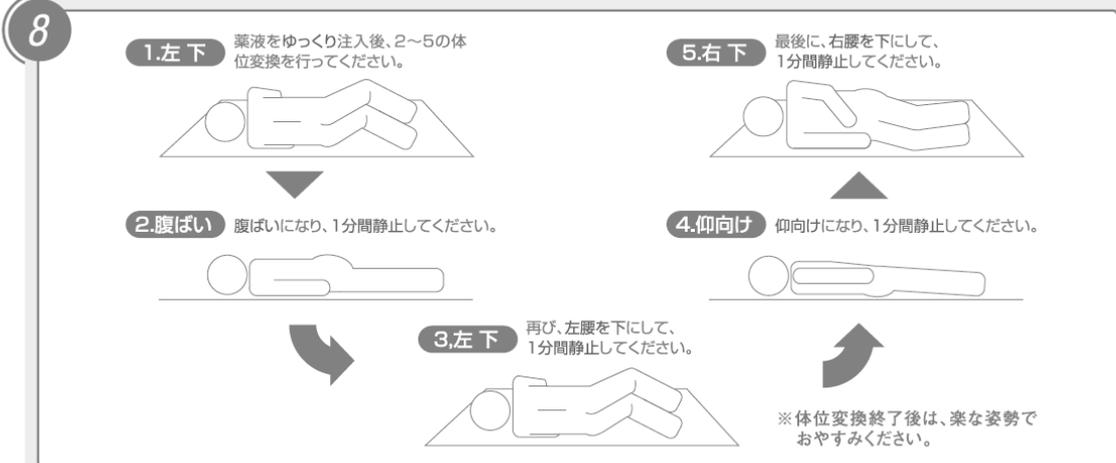
—注入時の容器の持ち方—



- 2 容器の後方を高くして、薬液をゆっくり注入します。注入後は容器を握り締めたまま、ゆっくりノズルを引き抜きます。
※注入時に薬液がもれる可能性があります。必要に応じて防水シートなどを敷いてご使用ください。
※残液は廃棄し、再利用はしないでください。

▼ 体位変換は医師の指示のもと、必要に応じて行ってください。

—60mLの薬液を直腸とS状結腸に充分到達させる体位変換—



- 十分な効果を得るためには、注入した薬液をできるだけ長い時間大腸に保持しておくことが大切です。
- 薬液を全量入れるとすぐに排出してしまう場合は、無理せず注入できる液量から開始してください。次第に全量が注入できるようになります。

指導：杉野吉則先生（慶應義塾大学病院）

製造販売元

杏林製薬株式会社

東京都千代田区大手町一丁目3番7号