

使用上の注意改訂のお知らせ

潰瘍性大腸炎・限局性腸炎治療剤

2024年1月

処方箋医薬品^{注)}

プレドニゾンリン酸エステルナトリウム注腸剤

プレドナマ[®]注腸20mg

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

製造販売元

杏林製薬株式会社
東京都千代田区神田駿河台四丁目6番地

このたび、標記製品の電子化された添付文書（以下、電子添文）の「使用上の注意」の記載内容を改訂しましたのでお知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しまして、下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（通知による改訂：下線部改訂箇所）

改訂後	改訂前
8. 重要な基本的注意 <略：変更なし>	8. 重要な基本的注意 <略>
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。	←新設

2. 改訂理由

■ 医薬安通知（令和6年1月10日付）による改訂

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」に関する注意喚起を追記しました。プレドニゾン製剤（注腸剤）については、腫瘍崩壊症候群の症例の集積はありませんが、同一の活性体等の集積を踏まえ、同内容に改訂することが適切とされました。（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））

- 改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 No.323」に掲載の予定です。
- 最新の電子添文は、下記ホームページでご参照くださるようお願いいたします。

PMDA ホームページ

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>



弊社 医療関係者向け医療情報

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



- 「添文ナビ[®]」を用い、下記 GS1 コードを読み取ることで最新の電子添文等が閲覧できます。



(01)14987060006445

<製品についてのお問い合わせ先>

杏林製薬株式会社 くすり情報センター

0120-409341

(9:00-17:30 土・日・祝日を除く)