

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

2026年4月

処方箋医薬品^{注)}

プレドニゾロ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

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

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

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（自主改訂：下線部改訂箇所）

改訂後	改訂前
<p>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。<u>また、進行性多巣性白質脳症（PML）が認められることがあるので、本剤の投与中及び投与終了後は患者の状態を十分に観察し、意識障害、認知機能障害、麻痺症状（片麻痺、四肢麻痺）、構音障害、失語等の症状があらわれた場合には、MRIによる画像診断及び脳脊髄液検査を行うとともに、適切な処置を行うこと。</u>[8.1.3、8.2、9.1.1、9.1.2、9.1.9参照]</p>	<p>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]</p>
<p>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、血管性浮腫、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>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。</p>

2. 改訂理由

● 「11.1.1 誘発感染症、感染症の増悪」の項

副腎皮質ステロイド剤の複数品目において、進行性多巣性白質脳症（PML）と医薬品との因果関係が疑われる症例が、医薬品医療機器総合機構において複数集積されていること、また、PMLがJCウイルスにより引き起こされる中枢神経感染症であり、副腎皮質ステロイド剤の薬理作用（免疫抑制作用）を踏まえるとPMLの発症に寄与する可能性があることから、「11.1 重大な副作用」の項に追記し注意喚起することが適切と判断し、追記いたしました。

なお、本改訂は副腎皮質ステロイド含有製剤（全身作用を有する剤形に限る）を対象としたクラスラベリングによるものとなります。

● 「11.1.10 ショック、アナフィラキシー」の項

「血管浮腫」の用語を、関連学会のガイドライン等で使用されている「血管性浮腫」に記載整備いたしました。

参考：重篤副作用疾患別対応マニュアル「血管性浮腫（非ステロイド性抗炎症薬によらないもの）」

<https://www.pmda.go.jp/files/000279380.pdf>

- 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.345」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

0120-409-341

(9:00-17:30 土・日・祝日・会社休日を除く)