

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 2013 に準拠して作成

潰瘍性大腸炎・限局性腸炎治療剤

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

〈プレドニゾロンリン酸エステルナトリウム注腸剤〉

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）含有
一 般 名	和名：プレドニゾロンリン酸エステルナトリウム 洋名：Prednisolone Sodium Phosphate
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	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 発 売 年 月 日：2002年9月10日
開発・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 http://www.kyorin-pharm.co.jp/medicalworker/

本 IF は 2013 年 5 月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認下さい。

IF利用の手引きの概要－日本病院薬剤師会－

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、添付文書と略す）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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IFと略す）の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会において新たなIF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、（独）医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」（<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、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薬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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIF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IFは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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。

【IFの様式】

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

【 I F の作成】

- ① I F は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③ 添付文書の内容を補完するとの I F の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④ 製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤ 「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「 I F 記載要領 2013」と略す）により作成された I F は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（ P D F ）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

【 I F の発行】

- ① 「 I F 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ② 上記以外の医薬品については、「 I F 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③ 使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には I F が改訂される。

3. I F の利用にあたって

「 I F 記載要領 2013」においては、 P D F ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の I F については、医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」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 M R 等へのインタビューにより薬剤師等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、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信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、最新の添付文書を医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」で確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取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 を薬剤師等の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頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。 I F は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、 I F があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂・一部改変)

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・製剤学的特性	1
II. 名称に関する項目	2
1. 販売名	2
2. 一般名	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	2
5. 化学名(命名法)	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2
7. CAS登録番号	2
III. 有効成分に関する項目	3
1. 物理化学的性質	3
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3
3. 有効成分の確認試験法	3
4. 有効成分の定量法	3
IV. 製剤に関する項目	4
1. 剤形	4
2. 製剤の組成	4
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	5
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	5
5. 製剤の各種条件下における安定性	5
6. 溶解後の安定性	5
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	5
8. 溶出性	5
9. 生物学的試験法	6
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	6
11. 製剤中の有効成分の定量法	6
12. 力価	6
13. 混入する可能性のある夾雑物	6
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	6
15. 刺激性	6
16. その他	6
V. 治療に関する項目	7
1. 効能又は効果	7
2. 用法及び用量	7
3. 臨床成績	7
VI. 薬効薬理に関する項目	8
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	8
2. 薬理作用	8
VII. 薬物動態に関する項目	9
1. 血中濃度の推移・測定法	9
2. 薬物速度論的パラメータ	10
3. 吸収	10
4. 分布	10
5. 代謝	11
6. 排泄	11
7. トランスポーターに関する情報	11
8. 透析等による除去率	11

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	12
1. 警告内容とその理由	12
2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	12
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	12
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	12
5. 慎重投与内容とその理由	13
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	14
7. 相互作用	15
8. 副作用	16
9. 高齢者への投与	18
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	18
11. 小児等への投与	18
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	18
13. 過量投与	18
14. 適用上の注意	19
15. その他の注意	20
16. その他	20
IX. 非臨床試験に関する項目	21
1. 薬理試験	21
2. 毒性試験	21
X. 管理的事項に関する項目	22
1. 規制区分	22
2. 有効期間又は使用期限	22
3. 貯法・保存条件	22
4. 薬剤取扱い上の注意点	22
5. 承認条件等	22
6. 包装	22
7. 容器の材質	22
8. 同一成分・同効薬	22
9. 国際誕生年月日	23
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	23
11. 薬価基準収載年月日	23
12. 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	23
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	23
14. 再審査期間	23
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	23
16. 各種コード	23
17. 保険給付上の注意	23
XI. 文献	24
1. 引用文献	24
2. その他の参考文献	24
XII. 参考資料	25
1. 主な外国での発売状況	25
2. 海外における臨床支援情報	25
XIII. 備考	26
その他の関連資料	26

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。

特に潰瘍性大腸炎では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に示されているように、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）が推奨されている。

本邦ではプレドニゾロンを主成分とするディスポーザブル注腸剤は市販されておらず、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、用時調製して使用されていた。

当社においては1997年より、プレドニゾロン注腸剤の開発に着手し、プレドニゾロンリン酸エステルを主成分とした安定な液剤を設計するとともに、これをコンパクトで携帯や保管に便利なディスポーザブル容器に充填・包装した製剤として、室温で長期間保存を可能にした。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1. プレドニゾロンを有効成分とする注腸剤である。

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ることに成功した。

2. 携帯や保管に便利なディスポーザブル注腸容器である。

挿入の目安となる目盛り付きの柔軟性のあるノズルを採用した。

3. 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。

QOL低下の原因となる直腸・S状結腸の炎症部位に到達する液量を設定した。

4. 重大な副作用（いずれも頻度不明）

次のような副作用があらわれることがあるので、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。

- 1) 誘発感染症、感染症の増悪
- 2) 続発性副腎皮質機能不全、糖尿病
- 3) 消化管潰瘍、消化管穿孔、消化管出血
- 4) 膵炎
- 5) 精神変調、うつ状態、痙攣
- 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
- 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
- 8) 血栓症
- 9) 心筋梗塞、脳梗塞、動脈瘤
- 10) ショック、アナフィラキシー様症状
- 11) 喘息発作

適用上の注意：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。

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

プレドニゾロ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)

プレドニゾロンリン酸エステルナトリウム (JAN)

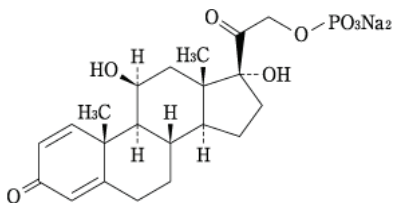
(2) 洋名 (命名法)

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

(3) ステム

プレドニゾロン及びプレドニゾロン誘導体 : 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)

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 : リン酸プレドニゾロンナトリウム

治験番号 : N-6240

7. CAS 登録番号

125-02-0

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 $[\alpha]$: +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

日本薬局方のプレドニゾンリン酸エステルナトリウムの確認試験法による。

4. 有効成分の定量法

日本薬局方のプレドニゾ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

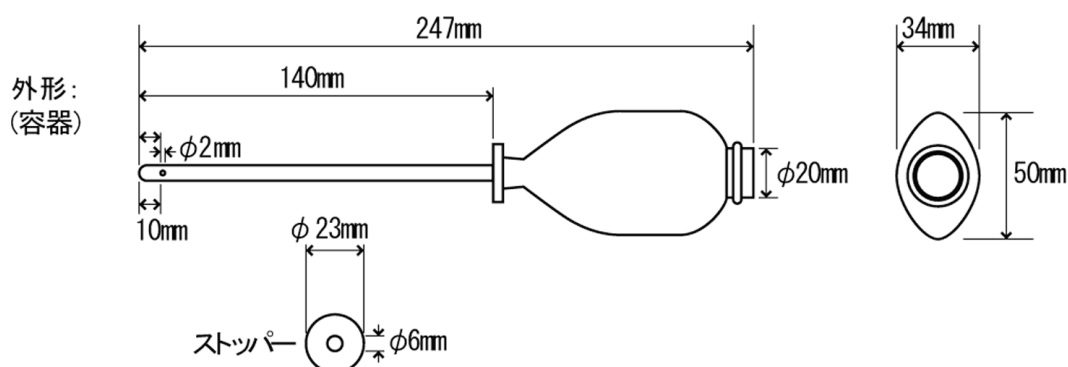
1. 剤形

(1) 投与経路

直腸

(2) 剤形の区別、外観及び性状

- 1) 剤形：注腸剤
- 2) 規格：1容器 60mL 中に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）を含有する。
- 3) 性状：透明なプラスチック容器に注腸液を封入した 1 回使い切りの注腸剤（ディスポーザブル製剤）である。



(3) 製剤の物性

- 1) 内容物の性状：無色透明の液で、わずかに粘性がある。
- 2) 比重：1.00
- 3) 粘度：25.8 mPa・s
- 4) pH：7.5～8.5

(4) 識別コード

KP-009（包装材料）

(5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

IV. 製剤に関する項目、1. 剤形、(3) 製剤の物性の項を参照のこと。

(6) 無菌の有無

本剤は無菌製剤ではない。

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1 容器 60mL 中に日局プレドニゾロンリン酸エステルナトリウムを 22mg（プレドニゾロンリン酸エステルとして 20mg）含有する。

(2) 添加物

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、パラオキシ安息香酸エチル、パラオキシ安息香酸ブチル、エドト酸ナトリウム水和物、水酸化ナトリウム

(3) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

3. 用時溶解して使用する製剤の調製法

該当しない

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

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 (1000Lux)	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

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当しない

8. 溶出性

該当しない

9. 生物学的試験法

該当しない

10. 製剤中の有効成分の確認試験法

(1) 呈色反応 (Köber 反応)

蒸発乾固し硫酸を加え放置すると、液は濃赤色を呈し蛍光を発しない。この液に水を加えると、液の濃赤色は退色し、灰色の綿状の沈殿を生じる。

(2) 薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。

11. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィーにより定量する。

12. 力価

本剤は力価表示に該当しない

13. 混入する可能性のある夾雑物

プレドニゾンリン酸エステル及びプレドニゾンの分解物が認められる。

14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

IV. 製剤に関する項目、1. 剤形、(2) 剤形の区別、外観及び性状の項を参照のこと。

15. 刺激性

該当しない

16. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

潰瘍性大腸炎、限局性腸炎

2. 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。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 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・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

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試験の概要

該当しない

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

コルチゾン、ヒドロコルチゾン、プレドニゾン、メチルプレドニゾン、ベタメタゾン、デキサメタゾン等

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

該当資料なし

(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。¹⁾

(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・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

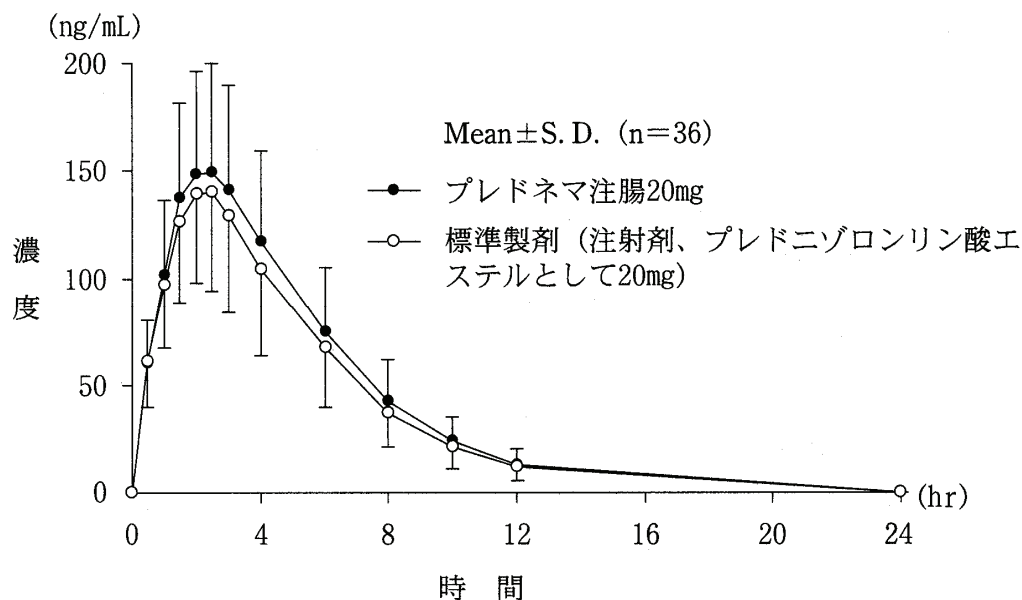
健康成人に本剤（プレドニゾロンリン酸エステルとして 20mg）1 本を絶食単回注腸投与したときの最高血中濃度到達時間は 2.10 時間であった。²⁾

(3) 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）健康成人に絶食単回注腸投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、 C_{max} ）について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。²⁾

単回投与後の血漿中プレドニゾロン濃度推移



	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。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 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

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目、7. 相互作用の項を参照のこと。

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

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

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

AUC、 C_{max} 、 T_{max} 、 $T_{1/2}$ は、1. 血中濃度の推移・測定法参照

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

VII. 薬物動態に関する項目 1 血中濃度の推移・測定法- (3) 臨床試験で確認された血中濃度参照

4. 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

5. 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（CYP450 等）の分子種

該当資料なし

(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比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

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

該当しない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【原則禁忌（次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること）】

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。]
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。]
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。]
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。]
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。]
6. 後囊白内障の患者
[水晶体線維に影響し、後囊白内障が増悪するおそれがある。]
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. 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。]
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。]
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. 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。]
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。]

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (1) 感染症の患者
[免疫抑制作用により、感染症が増悪するおそれがある。]
- (2) 糖尿病の患者
[糖新生成促進作用（血糖値上昇）等により、糖尿病が増悪するおそれがある。]
- (3) 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。]
- (4) 腎不全の患者
[症状が増悪するおそれがある。]
- (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。]
- (6) 肝硬変の患者
[慢性肝疾患患者では、血中半減期の延長がみられ、副作用が起こりやすい。]
- (7) 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。]
- (8) 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) 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。]
- (10) 高齢者
[「高齢者への投与」の項参照]

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (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。
 - 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。
 - 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。
 - 3) 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。
 - 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。
 - 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。
- (2) 副腎皮質ホルモン剤を投与されたB型肝炎ウイルスキャリアの患者において、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。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。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。
- (3) 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。
- (4) 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。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

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 リファンピシシ	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。
経口糖尿病用剤 アセトヘキサミド インスリン製剤	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増加させる。
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

(1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状

重大な副作用（いずれも頻度不明）

次のような副作用があらわれることがあるので、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。

- 1) **誘発感染症、感染症の増悪**：誘発感染症、感染症の増悪があらわれることがある。また、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。観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。
- 2) **続発性副腎皮質機能不全、糖尿病**
- 3) **消化管潰瘍、消化管穿孔、消化管出血**：消化管潰瘍、消化管穿孔、消化管出血があらわれるとの報告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。
- 4) **膵炎**
- 5) **精神変調、うつ状態、痙攣**
- 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**
- 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**：連用により眼圧上昇、緑内障、後嚢白内障（症状：眼のかすみ）、中心性漿液性網脈絡膜症・多発性後極部網膜色素上皮症（症状：視力の低下、ものがゆがんで見えたり小さく見えたり、視野の中心がゆがんで見えにくくなる。中心性漿液性網脈絡膜症では限局性の網膜剥離がみられ、進行すると広範な網膜剥離を生じる多発性後極部網膜色素上皮症となる。）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。
- 8) **血栓症**
- 9) **心筋梗塞、脳梗塞、動脈瘤**：心筋梗塞、脳梗塞、動脈瘤があらわれることがあるので、長期投与を行う場合には、観察を十分に行うこと。
- 10) **ショック、アナフィラキシー様症状**：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。
- 11) **喘息発作**：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。

(3) その他の副作用

次のような症状又は異常があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

	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、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

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【使用上の注意】

4. 副作用

次のような副作用があらわれることがあるので、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。

(1) 重大な副作用（いずれも頻度不明）

10) ショック、アナフィラキシー様症状：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。

9. 高齢者への投与

高齢者に長期投与した場合、感染症の誘発、糖尿病、骨粗鬆症、高血圧症、後嚢白内障、緑内障等の副作用があらわれやすいので、慎重に投与すること。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (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。]
- (2) 本剤投与中は授乳を中止させること。
[母乳中へ移行することがある。]

11. 小児等への投与

- (1) 小児等の発育抑制があらわれることがあるので、観察を十分に行うこと。
- (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。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上の注意

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。

<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**アルミ袋のまま**、お湯につけて体温程度に温めて下さい。

2. アルミ袋からの取り出し

使用直前にアルミ袋から容器を取り出して下さい。
§ 本剤は光に不安定なため、アルミ袋開封後は速やかに使用して下さい。

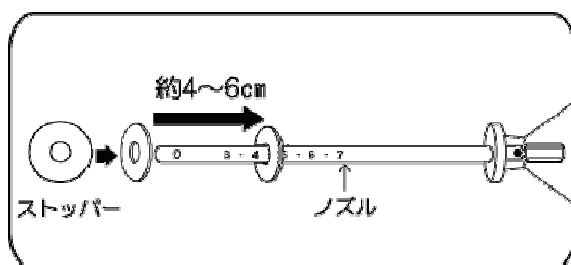
3. (必要に応じて) ストッパーの装着

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

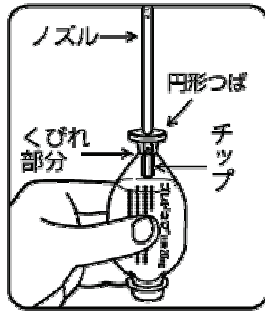
円盤状のストッパー1枚を下図のようにノズルの先端から約4～6cmを目安に差し込んで下さい。



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、オリーブ油等または水）を塗ってご使用下さい。

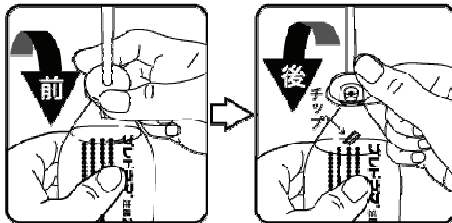
5. 開栓時の容器の持ち方



左図のように「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

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。

15. その他の注意

- (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。
- (2) プレドニゾ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。

16. その他

特になし

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」参照）

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 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⁾

(4) 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) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) 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－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. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年
外箱に表示

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

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すること。

(1) 薬局での取扱い上の留意点について

該当資料なし

(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目、14. 適用上の注意の項を参照のこと。
くすりのしおり：有り

(3) 調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

1本（60mL）×7

7. 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

8. 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、プレドニゾロンコハク酸エステル
ナトリウム 等

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：2002年3月14日

承認番号：21400AMZ00339000

11. 薬価基準収載年月日

2002年7月5日

12. 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

13. 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

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	HOT（9桁）番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
プレドネマ注腸 20mg	114779701	2456700X1025	660463030

17. 保険給付上の注意

該当しない

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 小島僚太郎, 他, 日薬理誌, 118, 123-130 (2001) .
- 2) 西山浩二, 他, リン酸プレドニゾロンナトリウムの生物学的同等性の検討 (社内資料) .
- 3) 日本薬局方 第15改正 2006 : C3727-C3734

2. その他の参考文献

なし

XII. 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

XII. 備考

その他の関連資料

なし

情報提供サービスのご案内

弊社製品の情報を電話、インターネットによりお届けしております。
弊社製品についてお知りになりたい事などございましたら、お気軽にご利用ください。

●製品に関するお問い合わせ・ご意見

弊社製品に関するお問い合わせ、ご意見等はお電話でのお問い合わせのみとなります。
下記の窓口までご連絡ください。

電話 0120-409341

受付時間 9:00～17:30（土・日・祝日・弊社休業日を除く）

担当部署 くすり情報センター

●キョーリン製薬ホームページ

弊社ホームページの「医療用医薬品情報」に添付文書、インタビューフォーム、剤形写真などの
製品情報を掲載しております。下記アドレスにアクセスしてください。

URL <http://www.kyorin-pharm.co.jp/>

<掲載情報>

●医療用医薬品情報

添付文書、くすりのしおり、インタビューフォーム、剤形写真、規制区分など

●添付文書等改訂情報

●新発売製品情報

●新薬開発情報