

電子添文改訂のお知らせ

2025 年 1 月

製造販売元：ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社
販 売 元：ヴィアトリス 製 薬 合 同 会 社

合成副腎皮質ホルモン剤
日本薬局方 プレドニゾロン錠

プレドニゾロン錠1mg「VTRS」 プレドニゾロン錠5mg「VTRS」 PREDNISOLONE Tablets

この度、標記製品の電子添文を次のとおり自主改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては、以下の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】

改 訂 後（下線部分：改訂箇所）			改 訂 前（波線部分：削除箇所）		
10. 相互作用 （省略） 10.1 併用禁忌（併用しないこと） （省略） 10.2 併用注意（併用に注意すること）			10. 相互作用 （省略） 10.1 併用禁忌（併用しないこと） （省略） 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	薬剤名等	臨床症状・ 措置方法	機序・ 危険因子
（省略）			（省略）		
シクロスポリ ン	（省略）	（省略）	シクロスポリ ン	（省略）	（省略）
非脱分極性筋 弛緩剤 パンクロニ ウム臭化物、 ベクロニウ ム臭化物	（省略）	（省略）	エリスロマイ シン	<u>本剤の作用が 増強されると の報告がある ので、併用する 場合には用量 に注意するこ と。</u>	<u>本剤の代謝が 抑制される。</u>
キノロン系抗 菌剤 レボフロキ サシン水和 物、メシル酸 ガレノキサ シン水和物 等	（省略）	（省略）	非脱分極性筋 弛緩剤 パンクロニ ウム臭化物、 ベクロニウ ム臭化物	（省略）	（省略）
<u>CYP3A4 阻害剤</u> <u>コピシス</u> <u>タット含有</u> <u>製剤、リトナ</u> <u>ビル含有製</u> <u>剤、エリスロ</u> <u>マイシン等</u>	<u>本剤の血中濃</u> <u>度を上昇させ</u> <u>る可能性があ</u> <u>るので、併用す</u> <u>る場合には用</u> <u>量に注意する</u> <u>こと。</u>	<u>CYP3A4 阻害作</u> <u>用により、本剤</u> <u>の代謝が阻害</u> <u>される。</u>	キノロン系抗 菌剤 レボフロキ サシン水和 物、メシル酸 ガレノキサ シン水和物 等	（省略）	（省略）

改 訂 後 (下線部分 : 改訂箇所)	改 訂 前 (波線部分 : 削除箇所)																						
11. 副作用 (省略) 11.1 重大な副作用 (省略) 11.2 その他の副作用	11. 副作用 (省略) 11.1 重大な副作用 (省略) 11.2 その他の副作用																						
<table border="1"> <tr> <td></td><td>頻度不明</td></tr> <tr> <td></td><td>(省略)</td></tr> <tr> <td>脂質・蛋白質代謝</td><td>満月様顔貌、野牛肩、窒素負平衡</td></tr> <tr> <td>肝臓</td><td>肝機能障害 (AST 上昇、ALT 上昇、<u>γ-GTP 上昇、Al-P 上昇</u>)、脂肪肝</td></tr> <tr> <td>体液・電解質</td><td>浮腫、低カリウム性アルカローシス</td></tr> <tr> <td></td><td>(省略)</td></tr> </table>		頻度不明		(省略)	脂質・蛋白質代謝	満月様顔貌、野牛肩、窒素負平衡	肝臓	肝機能障害 (AST 上昇、ALT 上昇、 <u>γ-GTP 上昇、Al-P 上昇</u>)、脂肪肝	体液・電解質	浮腫、低カリウム性アルカローシス		(省略)	<table border="1"> <tr> <td></td><td>頻度不明</td></tr> <tr> <td></td><td>(省略)</td></tr> <tr> <td>脂質・蛋白質代謝</td><td>満月様顔貌、野牛肩、窒素負平衡、<u>脂肪肝</u></td></tr> <tr> <td>体液・電解質</td><td>浮腫、低カリウム性アルカローシス</td></tr> <tr> <td></td><td>(省略)</td></tr> </table>		頻度不明		(省略)	脂質・蛋白質代謝	満月様顔貌、野牛肩、窒素負平衡、 <u>脂肪肝</u>	体液・電解質	浮腫、低カリウム性アルカローシス		(省略)
	頻度不明																						
	(省略)																						
脂質・蛋白質代謝	満月様顔貌、野牛肩、窒素負平衡																						
肝臓	肝機能障害 (AST 上昇、ALT 上昇、 <u>γ-GTP 上昇、Al-P 上昇</u>)、脂肪肝																						
体液・電解質	浮腫、低カリウム性アルカローシス																						
	(省略)																						
	頻度不明																						
	(省略)																						
脂質・蛋白質代謝	満月様顔貌、野牛肩、窒素負平衡、 <u>脂肪肝</u>																						
体液・電解質	浮腫、低カリウム性アルカローシス																						
	(省略)																						

【改訂理由】

自主改訂

「相互作用_併用注意」、「副作用_その他の副作用」の項：

症例集積、海外添付文書及び海外文献情報により、「相互作用_併用注意」、「副作用_その他の副作用」の項を改訂する同一成分薬(ブレドニン錠：シオノギファーマ株式会社)との整合を取り、改訂いたしました。

本件に関するお問い合わせは、下記のコールセンター又はヴィアトリス製薬合同会社の製品担当 MR までお願い申し上げます。

お問い合わせ先：

ヴィアトリス製薬合同会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル：0120-419-043
〒106-0041 東京都港区麻布台一丁目3番1号

改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報(DSU)No.333(2025年2月発送)に掲載される予定です。
また、最新の電子化された添付文書は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページの「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)及びヴィアトリス製薬合同会社の医療関係者向けウェブサイト「Viatris e Channel」(<https://www.viatris-e-channel.com/index.php>)に掲載しております。
なお、以下のGS1バーコードを「添文ナビ」で読み取ることで、本製品の最新の電子化された添付文書等をご覧いただけます。

ブレドニゾロン錠「VTRS」

