

—適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。—

「使用上の注意」改訂のお知らせ

合成副腎皮質ホルモン製剤
日本薬局方 プレドニゾロン錠
プレドニゾロン錠 2.5mg 「NP」
プレドニゾロン錠 5mg 「NP」

2026年4月

ニプロ株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を自主改訂により下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、電子添文の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂のポイント>

重大な副作用：進行性多巣性白質脳症(PML)に関する注意事項を追記

記

改訂後(_____ 下線：追加記載)	改訂前
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(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。[8.1.3、8.2、9.1.1、9.1.2、9.1.9 参照]</u> 11.1.2 ~ 11.1.12 現行のとおり	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(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 ~ 11.1.12 略

【改訂の理由】

○「重大な副作用」の項

企業報告に基づき、「誘発感染症、感染症の増悪」の項に、進行性多巣性白質脳症(PML)に関する注意事項を追記致しました。

以上

今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社MRまで、できるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

◎DSU (医薬品安全対策情報) No.345掲載予定 (令和8年5月発行予定)

◎最新の電子添文は医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)に掲載しています。また当社医療関係者向けホームページ (<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>)にも掲載しています。

また、専用アプリ「添文ナビ」で下記GS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等をご参照いただけます。

プレドニゾロン錠 2.5mg、5mg 「NP」

