

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（一部2018）に準拠して作成

合成副腎皮質ホルモン剤
日本薬局方 プレドニゾン錠

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

剤形	錠剤（素錠）
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	プレドニゾン錠1mg「VTRS」 1錠中 日局 プレドニゾン 1.0mg プレドニゾン錠5mg「VTRS」 1錠中 日局 プレドニゾン 5.0mg
一般名	和名：プレドニゾン 洋名：Prednisolone
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始年月日	製造販売承認年月日：2019年1月16日（販売名変更） 薬価基準収載年月日：2022年4月1日（販売名変更） 販売開始年月日：2002年6月（1mg） 1966年2月（5mg）
開発・製造販売（輸入） 提携・販売会社名	製造販売元：マイラン EPD 合同会社 販 売：ヴィアトリス製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ヴィアトリス製薬株式会社 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 https://www.viatris-e-channel/

本IFは2022年4月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

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年が経過した現在、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 記載要領が策定された。

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 判、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。

[IF の作成]

- ①IF 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。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF 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 2008」(以下、「IF 記載要領 2008」と略す)により作成された IF 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(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IF の発行]

- ①「IF 記載要領 2008」は、平成21年4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、「IF 記載要領 2008」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 IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、PDF 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、医療機関での IT 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体の IF については、PMDA 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、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 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、IF 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、IF 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、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を PMDA 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

IF 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。IF 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、IF があくまでも添付文書を補完する情報資料であり、今後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て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。

<目 次>

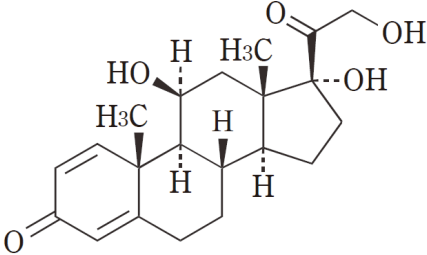
I. [概要に関する項目]	1
1. 開発の経緯	
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	
II. [名称に関する項目]	2
1. 販売名	
2. 一般名	
3. 構造式又は示性式	
4. 分子式及び分子量	
5. 化学名(命名法)	
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	
7. CAS登録番号	
III. [有効成分に関する項目]	3
1. 物理化学的性質	
2. 有効成分の各種条件下における安定性	
3. 有効成分の確認試験法	
4. 有効成分の定量法	
IV. [製剤に関する項目]	4
1. 剤形	
2. 製剤の組成	
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	
4. 製剤の各種条件下における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

VIII. [安全性(使用上の注意等)に関する項目]	17
1. 警告内容とその理由	
2. 禁忌内容とその理由	
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	
5. 重要な基本的注意とその理由	
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	
7. 相互作用	
8. 副作用	
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	
10. 過量投与	
11. 適用上の注意	
12. その他の注意	
IX. [非臨床試験に関する項目]	26
1. 薬理試験	
2. 毒性試験	
X. [管理的事項に関する項目]	27
1. 規制区分	
2. 有効期間又は使用期限	
3. 貯法・保存条件	
4. 薬剤取扱い上の注意点	
5. 承認条件等	
6. 包装	
7. 容器の材質	
8. 同一成分・同効薬	
9. 国際誕生年月日	
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	
11. 薬価基準収載年月日	
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	
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	
14. 再審査期間	
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	
16. 各種コード	
17. 保険給付上の注意	
X I. [文 献]	30
1. 引用文献	
2. その他の参考文献	
X II. [参考資料]	30
1. 主な外国での発売状況	
2. 海外における臨床支援情報	
X III. [備 考]	30
その他の関連資料	

I. [概要に関する項目]

<p>1. 開発の経緯</p>	<p>プレドニゾロンは、合成副腎皮質ホルモンであり、グルココルチコイド作用、抗炎症作用、抗アレルギー作用、免疫抑制作用等の多彩な薬理作用を有し多領域の疾患に効果を示す日本薬局方医薬品である。</p> <p>マイラン製薬では、日局プレドニゾロン錠として1錠中5.0mgを含有するプレドニゾロン錠5「ホエイ」を1966年に発売した。</p> <p>日局プレドニゾロン錠の用法・用量は、成人にはプレドニゾロンとして1日5～60mgを1～4回に分割経口投与されているが、最小用量(1.25mg相当)を5mg錠で調整をすることは難しく、また、リウマチ疾患や膠原病等ではきめ細かな用法・用量の調整が必要なことから、2002年6月よりプレドニゾロン錠1「ホエイ」を発売した。</p> <p>その後、販売名を2019年1月にプレドニゾロン錠1mg「ファイザー」及びプレドニゾロン錠5mg「ファイザー」に変更した。</p> <p>2022年4月、マイラン製薬株式会社からマイランEPD合同会社へ製造販売移管したため、販売名をプレドニゾロン錠1mg「VTRS」及びプレドニゾロン錠5mg「VTRS」に変更した。</p>
<p>2. 製品の治療学的・製剤学的特性</p>	<p>(1) 日本薬局方プレドニゾロンを1.0mg及び5.0mg含有する片面割線入りの錠剤(素錠)である。</p> <p>(2) 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。重大な副作用として、誘発感染症、感染症の増悪、続発性副腎皮質機能不全、糖尿病、消化管潰瘍、消化管穿孔、消化管出血、膝炎、精神変調、うつ状態、痙攣、骨粗鬆症、大腿骨及び上腕骨等の骨頭無菌性壊死、ミオパチー、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、血栓症、心筋梗塞、脳梗塞、動脈瘤、硬膜外脂肪腫、腱断裂が報告されている。</p> <p>(3) 誤投与・飲み違い防止のための認識性向上の取り組み</p> <p>1) 包装(小函、PTPシート)にユニバーサルデザイン仕様の「つたわるフォント*」を採用することで、誤認防止と低視力状態に対応できるように可読性を高めている^{1)、2)、3)}。</p> <p>2) 規格取り違えを防ぐための試みとして、複数規格の製剤は、上の規格(高用量)がある場合、記載含量の上に▲を配置し、中間の規格がある場合、記載含量の上下に▲▼を配置し、下の規格(低用量)がある場合は、記載含量の下に▼を配置している。</p> <p>3) PTPシートや錠剤のデザインを工夫することで識別性を高めている。</p> <p>*「つたわるフォント」は、誤認を防ぐこと、可読性を高めることを目的に、慶應義塾大学、博報堂ユニバーサルデザイン、株式会社タイプバンクにより共同で開発された書体である。</p>

II. [名称に関する項目]

1. 販売名	<p>(1) 和 名：プレドニゾン錠 1mg 「V T R S」 プレドニゾン錠 5mg 「V T R S」</p> <p>(2) 洋 名：PREDNISOLONE Tablets</p> <p>(3) 名称の由来：平成 17 年 9 月 22 日付、薬食審査発第 0922001 号 厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」に基づき命名した。</p>
2. 一般名	<p>(1) 和 名(命名法)：〔日局〕プレドニゾン (JAN)</p> <p>(2) 洋 名(命名法)：Prednisolone (JAN、INN)</p> <p>(3) ステム：プレドニゾン、プレドニゾン誘導体：pred</p>
3. 構造式又は示性式	 <p>The image shows the chemical structure of Prednisolone, a corticosteroid. It features a four-ring steroid nucleus with a ketone group at C3, a double bond between C4 and C5, and a methyl group at C10. At C11, there is a hydroxyl group. At C17, there is a methyl group and a hydroxyl group. At C20, there is a ketone group, and at C21, there is a hydroxyl group. The structure is drawn in a perspective view with wedged and dashed bonds to indicate stereochemistry.</p>
4. 分子式及び分子量	<p>分子式：C₂₁H₂₈O₅</p> <p>分子量：360.44</p>
5. 化学名(命名法)	<p>11β,17,21-Trihydroxypregna-1,4-diene-3,20-dione</p>
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	<p>特になし</p>
7. CAS 登録番号	<p>50-24-8</p>

Ⅲ. [有効成分に関する項目]

<p>1. 物理化学的性質</p>	<p>(1) 外観・性状 本品は白色の結晶性の粉末である。 本品は結晶多形が認められる。</p> <p>(2) 溶解性 本品はメタノール又はエタノール (95) にやや溶けやすく、酢酸エチルに溶けにくく、水に極めて溶けにくい。</p> <p>(3) 吸湿性 該当資料なし</p> <p>(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点 融点：約 235℃ (分解)</p> <p>(5) 酸塩基解離定数 該当資料なし</p> <p>(6) 分配係数 該当資料なし</p> <p>(7) その他の主な示性値 施光度 $[\alpha]_D^{20}$: +113~+119° (乾燥後、0.2g、エタノール (95)、20mL、100mm)</p>
<p>2. 有効成分の各種条件下における安定性</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>3. 有効成分の確認試験法</p>	<p>日本薬局方「プレドニゾロン」確認試験による。</p> <p>(1) 呈色反応 (2) 赤外吸収スペクトル測定法 (臭化カリウム錠剤法)</p>
<p>4. 有効成分の定量法</p>	<p>日本薬局方「プレドニゾロン」定量法による。 液体クロマトグラフィー</p>

IV. [製剤に関する項目]

<p>1. 剤形</p>	<p>(1) 剤形の区別、規格及び性状 白色の割線入り素錠である。</p> <table border="1" data-bbox="555 349 1390 640"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="3">外形</th> <th rowspan="2">直径 (mm)</th> <th rowspan="2">厚さ (mm)</th> <th rowspan="2">質量 (mg)</th> </tr> <tr> <th>表</th> <th>裏</th> <th>側面</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1mg</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>5.5</td> <td>2.3</td> <td>75</td> </tr> <tr> <td>5mg</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>6.0</td> <td>2.3</td> <td>85</td> </tr> </tbody> </table> <p>(2) 製剤の物性 該当資料なし</p> <p>(3) 識別コード プレドニゾン錠1mg「VTRS」：MH273 プレドニゾン錠5mg「VTRS」：h-255</p> <p>(4) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 無菌の旨及び安定な pH 域等 該当資料なし</p>		外形			直径 (mm)	厚さ (mm)	質量 (mg)	表	裏	側面	1mg				5.5	2.3	75	5mg				6.0	2.3	85
	外形			直径 (mm)	厚さ (mm)				質量 (mg)																
	表	裏	側面																						
1mg				5.5	2.3	75																			
5mg				6.0	2.3	85																			
<p>2. 製剤の組成</p>	<p>(1) 有効成分(活性成分)の含量 プレドニゾン錠 1mg「VTRS」：1 錠中 日局 プレドニゾン 1.0mg プレドニゾン錠 5mg「VTRS」：1 錠中 日局 プレドニゾン 5.0mg</p> <p>(2) 添加物 乳糖水和物、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム</p> <p>(3) その他 該当しない</p>																								
<p>3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意</p>	<p>該当しない</p>																								

<p>4. 製剤の各種条件下における安定性</p>	<p>安定性試験 加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、プレドニゾン錠 1mg「VTRS」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された⁴⁾。</p> <p>＜プレドニゾン錠 1mg「VTRS」＞ [PTP 包装]</p> <table border="1" data-bbox="523 481 1385 1243"> <thead> <tr> <th>Lot</th> <th>試験項目</th> <th>開始時</th> <th>1 ヶ月</th> <th>3 ヶ月</th> <th>6 ヶ月</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="5">A</td> <td>性状</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>確認試験(1)(2)(3)</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>製剤均一性試験</td> <td>適合</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>溶出試験(%)</td> <td>99.5～ 102.3</td> <td>99.2～ 100.9</td> <td>98.3～ 100.5</td> <td>97.9～ 101.3</td> </tr> <tr> <td>定量試験(%)</td> <td>100.2～ 100.6</td> <td>99.2～ 100.5</td> <td>97.9～ 99.5</td> <td>95.7～ 97.0</td> </tr> <tr> <td rowspan="5">B</td> <td>性状</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>確認試験(1)(2)(3)</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>製剤均一性試験</td> <td>適合</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>溶出試験(%)</td> <td>98.4～ 100.9</td> <td>98.8～ 101.0</td> <td>98.3～ 100.5</td> <td>96.6～ 101.0</td> </tr> <tr> <td>定量試験(%)</td> <td>101.2</td> <td>98.2～ 99.2</td> <td>96.9～ 98.6</td> <td>96.5～ 97.2</td> </tr> <tr> <td rowspan="5">C</td> <td>性状</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>確認試験(1)(2)(3)</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>製剤均一性試験</td> <td>適合</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>溶出試験(%)</td> <td>96.1～ 100.4</td> <td>98.4～ 100.5</td> <td>94.1～ 100.2</td> <td>97.4～ 100.4</td> </tr> <tr> <td>定量試験(%)</td> <td>100.8～ 101.7</td> <td>98.5～ 98.7</td> <td>96.2～ 98.8</td> <td>96.3～ 96.5</td> </tr> </tbody> </table> <p>[判定値] 性状：白色の割線入りの素錠 確認試験（1）：硫酸を加えたとき、2～3 分後、液は濃赤色を呈し、蛍光を發しない。さらに水を加えるとき、液の濃赤色は退色し、灰色の綿状の沈殿を生じる 確認試験（2）：フェーリング試液を加えて加熱するとき、だいたい色～赤色の沈殿を生じる 確認試験（3）：赤外吸収スペクトル法（標準品のスペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める） 製剤均一性試験：日局「含量均一性試験」に適合（判定値は 15.0%を超えない） 溶出試験：100rpm での 20 分間の溶出率は 70%以上 定量試験：90～110%</p>	Lot	試験項目	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月	A	性状	適合	適合	適合	適合	確認試験(1)(2)(3)	適合	適合	適合	適合	製剤均一性試験	適合	—	—	—	溶出試験(%)	99.5～ 102.3	99.2～ 100.9	98.3～ 100.5	97.9～ 101.3	定量試験(%)	100.2～ 100.6	99.2～ 100.5	97.9～ 99.5	95.7～ 97.0	B	性状	適合	適合	適合	適合	確認試験(1)(2)(3)	適合	適合	適合	適合	製剤均一性試験	適合	—	—	—	溶出試験(%)	98.4～ 100.9	98.8～ 101.0	98.3～ 100.5	96.6～ 101.0	定量試験(%)	101.2	98.2～ 99.2	96.9～ 98.6	96.5～ 97.2	C	性状	適合	適合	適合	適合	確認試験(1)(2)(3)	適合	適合	適合	適合	製剤均一性試験	適合	—	—	—	溶出試験(%)	96.1～ 100.4	98.4～ 100.5	94.1～ 100.2	97.4～ 100.4	定量試験(%)	100.8～ 101.7	98.5～ 98.7	96.2～ 98.8	96.3～ 96.5
Lot	試験項目	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月																																																																																
A	性状	適合	適合	適合	適合																																																																																
	確認試験(1)(2)(3)	適合	適合	適合	適合																																																																																
	製剤均一性試験	適合	—	—	—																																																																																
	溶出試験(%)	99.5～ 102.3	99.2～ 100.9	98.3～ 100.5	97.9～ 101.3																																																																																
	定量試験(%)	100.2～ 100.6	99.2～ 100.5	97.9～ 99.5	95.7～ 97.0																																																																																
B	性状	適合	適合	適合	適合																																																																																
	確認試験(1)(2)(3)	適合	適合	適合	適合																																																																																
	製剤均一性試験	適合	—	—	—																																																																																
	溶出試験(%)	98.4～ 100.9	98.8～ 101.0	98.3～ 100.5	96.6～ 101.0																																																																																
	定量試験(%)	101.2	98.2～ 99.2	96.9～ 98.6	96.5～ 97.2																																																																																
C	性状	適合	適合	適合	適合																																																																																
	確認試験(1)(2)(3)	適合	適合	適合	適合																																																																																
	製剤均一性試験	適合	—	—	—																																																																																
	溶出試験(%)	96.1～ 100.4	98.4～ 100.5	94.1～ 100.2	97.4～ 100.4																																																																																
	定量試験(%)	100.8～ 101.7	98.5～ 98.7	96.2～ 98.8	96.3～ 96.5																																																																																
<p>5. 調製法及び溶解後の安定性</p>	<p>該当しない</p>																																																																																				
<p>6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）</p>	<p>該当資料なし</p>																																																																																				

7. 溶出性

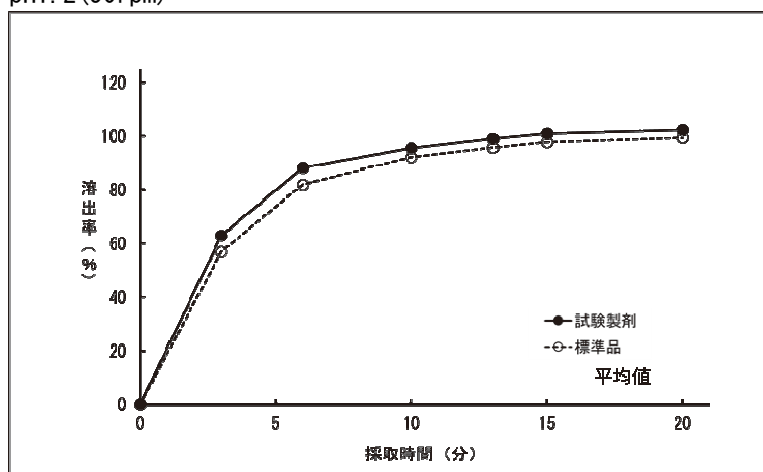
〈プレドニゾン錠 1mg「VTRS」〉⁵⁾

「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成12年2月14日 医薬審第64号)に基づき、プレドニゾン錠 5mg「VTRS」を標準品としてプレドニゾン錠 1mg「VTRS」の溶出試験を実施した結果、いずれの試験液においても溶出挙動の同等性が示され、両製剤は生物学的に同等とみなされた。

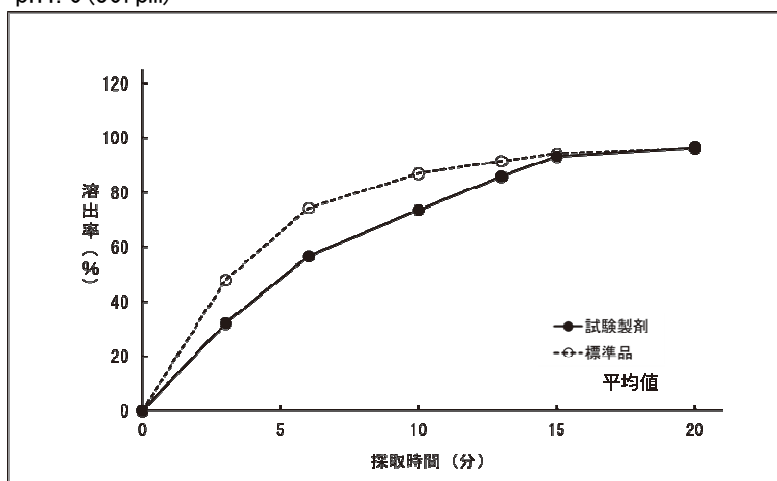
試験法	試験液	試験液量	回転数
パドル法	pH1.2(日本薬局方崩壊試験第1液) pH4.0(薄めた McIlvaine 緩衝液) pH6.8(日本薬局方崩壊試験第2液) 水	900mL	50rpm
	pH4.0(薄めた McIlvaine 緩衝液)	900mL	100rpm

n=12

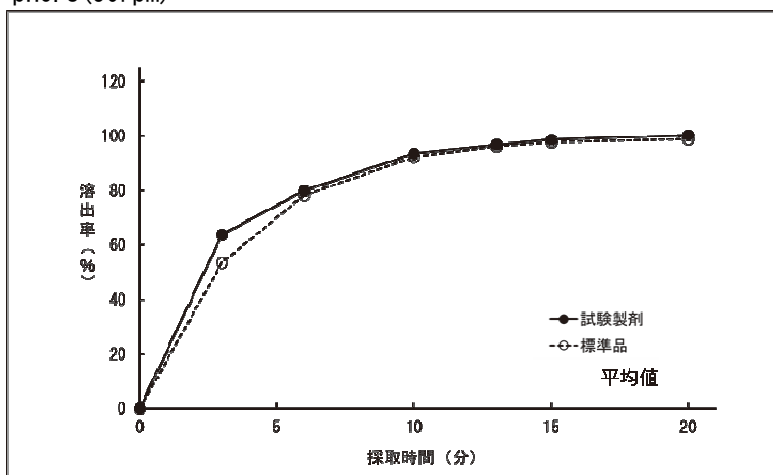
● pH1.2 (50rpm)



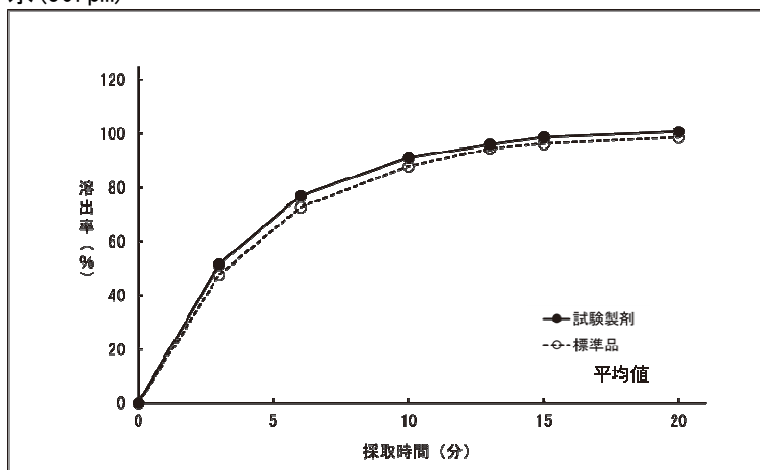
● pH4.0 (50rpm)



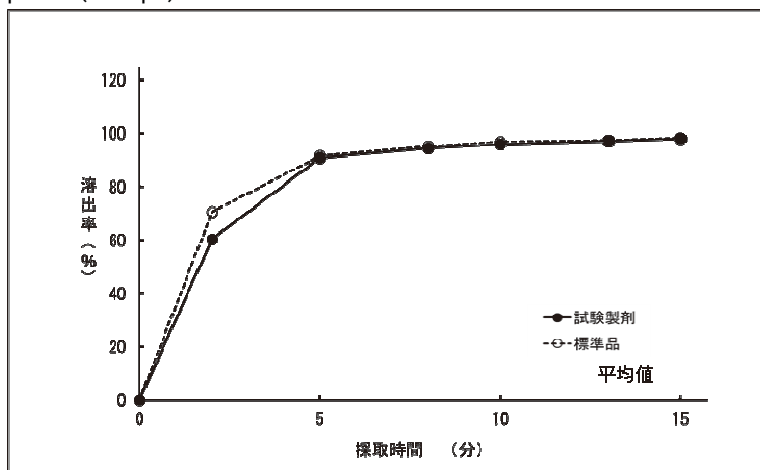
● pH6.8 (50rpm)



● 水 (50rpm)



● pH4.0 (100rpm)



試験条件	薬剤	溶出率 (%)								
		2分	3分	5分	6分	8分	10分	13分	15分	20分
pH1.2 50rpm	プレドニゾロン錠 1mg「V T R S」	—	62.9 ±5.7	—	88.1 ±3.1	—	95.5 ±2.3	99.0 ±1.6	101.0 ±1.0	102.2 ±1.2
	標準品	—	57.0 ±7.0	—	82.0 ±8.7	—	92.2 ±5.6	95.7 ±3.9	97.7 ±3.3	99.4 ±2.1
pH4.0 50rpm	プレドニゾロン錠 1mg「V T R S」	—	32.0 ±9.8	—	56.6 ±6.7	—	73.6 ±7.0	86.0 ±6.3	93.2 ±2.1	96.4 ±2.9
	標準品	—	47.9 ±6.4	—	74.4 ±8.4	—	87.0 ±5.8	91.6 ±4.1	94.5 ±2.2	96.3 ±2.1
pH6.8 50rpm	プレドニゾロン錠 1mg「V T R S」	—	63.8 ±8.6	—	79.8 ±4.3	—	93.5 ±3.2	96.7 ±2.3	98.6 ±1.8	100.2 ±1.7
	標準品	—	53.5 ±6.2	—	78.2 ±5.7	—	92.2 ±4.0	96.0 ±2.5	97.6 ±2.0	98.7 ±1.8
水 50rpm	プレドニゾロン錠 1mg「V T R S」	—	51.6 ±8.2	—	77.0 ±4.6	—	91.3 ±4.1	96.0 ±2.5	98.8 ±1.7	100.7 ±1.6
	標準品	—	47.6 ±6.3	—	72.7 ±3.9	—	88.0 ±2.7	94.6 ±1.8	96.5 ±2.0	98.8 ±1.9
pH4.0 100rpm	プレドニゾロン錠 1mg「V T R S」	60.5 ±10.9	—	90.9 ±3.6	—	94.4 ±1.7	96.0 ±1.0	97.1 ±1.1	98.0 ±1.3	—
	標準品	70.7 ±5.8	—	91.6 ±2.2	—	95.2 ±1.5	96.9 ±1.1	97.4 ±1.1	98.3 ±1.3	—

平均値±SD n=12

公的溶出試験

プレドニゾロン錠 1mg「V T R S」(素錠)は、日本薬局方プレドニゾロン錠による溶出規格(20分間の溶出率が70%以上)の判定基準に適合した。

試験液	判定時点	溶出率(%)		
		ロットA	ロットB	ロットC
水	20分	99.5~102.3	98.4~100.9	96.1~100.4
判定		適合	適合	適合

各ロット n=6×3

8. 生物学的試験法	該当しない
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	日本薬局方「プレドニゾロン錠」確認試験による。 (1)呈色反応 (2)赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法)
10. 製剤中の有効成分の定量法	日本薬局方「プレドニゾロン錠」定量法による。 液体クロマトグラフィー
11. 力価	該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物	該当資料なし
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	該当しない
14. その他	該当しない

V. [治療に関する項目]

<p>1. 効能又は効果</p>	<p>4. 効能又は効果</p> <p>○内科・小児科領域</p> <p>(1) 内分泌疾患：慢性副腎皮質機能不全（原発性、続発性、下垂体性、医原性）、急性副腎皮質機能不全（副腎クリーゼ）、副腎性器症候群、亜急性甲状腺炎、甲状腺中毒症〔甲状腺（中毒性）クリーゼ〕、甲状腺疾患に伴う悪性眼球突出症、ACTH 単独欠損症</p> <p>(2) リウマチ疾患：関節リウマチ、若年性関節リウマチ（スチル病を含む）、リウマチ熱（リウマチ性心炎を含む）、リウマチ性多発筋痛</p> <p>(3) 膠原病：エリテマトーデス（全身性及び慢性円板状）、全身性血管炎（高安動脈炎、結節性多発動脈炎、顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症を含む）、多発性筋炎（皮膚筋炎）、強皮症</p> <p>(4) 川崎病の急性期（重症であり、冠動脈障害の発生の危険がある場合）</p> <p>(5) 腎疾患：ネフローゼ及びネフローゼ症候群</p> <p>(6) 心疾患：うっ血性心不全</p> <p>(7) アレルギー性疾患：気管支喘息、喘息性気管支炎（小児喘息性気管支炎を含む）、薬剤その他の化学物質によるアレルギー・中毒（薬疹、中毒疹を含む）、血清病</p> <p>(8) 重症感染症：重症感染症（化学療法と併用する）</p> <p>(9) 血液疾患：溶血性貧血（免疫性又は免疫性機序の疑われるもの）、白血病（急性白血病、慢性骨髄性白血病の急性転化、慢性リンパ性白血病）（皮膚白血病を含む）、顆粒球減少症（本態性、続発性）、紫斑病（血小板減少性及び血小板非減少性）、再生不良性貧血、凝固因子の障害による出血性素因</p> <p>(10) 消化器疾患：限局性腸炎、潰瘍性大腸炎</p> <p>(11) 重症消耗性疾患：重症消耗性疾患の全身状態の改善（癌末期、スプルーを含む）</p> <p>(12) 肝疾患：劇症肝炎（臨床的に重症とみなされるものを含む）、胆汁うっ滞型急性肝炎、慢性肝炎（活動型、急性再燃型、胆汁うっ滞型）（但し、一般的治療に反応せず肝機能の著しい異常が持続する難治性のものに限る）、肝硬変（活動型、難治性腹水を伴うもの、胆汁うっ滞を伴うもの）</p> <p>(13) 肺疾患：サルコイドーシス（但し、両側肺門リンパ節腫脹のみの場合を除く）、びまん性間質性肺炎（肺線維症）（放射線肺臓炎を含む）</p> <p>(14) 結核性疾患：肺結核（粟粒結核、重症結核に限る）（抗結核剤と併用する）、結核性髄膜炎（抗結核剤と併用する）、結核性胸膜炎（抗結核剤と併用する）、結核性腹膜炎（抗結核剤と併用する）、結核性心臓炎（抗結核剤と併用する）</p> <p>(15) 神経疾患：脳脊髄炎（脳炎、脊髄炎を含む）（但し、一次性脳炎の場合は頭蓋内圧亢進症状がみられ、かつ他剤で効果が不十分なときに短期間用いること）、末梢神経炎（ギランバレー症候</p>
------------------	---

群を含む)、筋強直症、重症筋無力症、多発性硬化症(視束脊髄炎を含む)、小舞蹈病、顔面神経麻痺、脊髄蜘蛛膜炎、デュシェンヌ型筋ジストロフィー

(16) 悪性腫瘍: 悪性リンパ腫及び類似疾患(近縁疾患)、多発性骨髄腫、好酸性肉芽腫、乳癌の再発転移

(17) その他の内科的疾患: 特発性低血糖症、原因不明の発熱

○外科領域

副腎摘除、臓器・組織移植、侵襲後肺水腫、副腎皮質機能不全患者に対する外科的侵襲、蛇毒・昆虫毒(重症の虫さされを含む)

○整形外科領域

強直性脊椎炎(リウマチ性脊椎炎)

○産婦人科領域

卵管整形術後の癒着防止、副腎皮質機能障害による排卵障害

○泌尿器科領域

前立腺癌(他の療法が無効な場合)、陰茎硬結

○皮膚科領域

★湿疹・皮膚炎群(急性湿疹、亜急性湿疹、慢性湿疹、接触皮膚炎、貨幣状湿疹、自家感作性皮膚炎、アトピー皮膚炎、乳・幼・小児湿疹、ビダール苔癬、その他の神経皮膚炎、脂漏性皮膚炎、進行性指掌角皮症、その他の手指の皮膚炎、陰部あるいは肛門湿疹、耳介及び外耳道の湿疹・皮膚炎、鼻前庭及び鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎など)(但し、重症例以外は極力投与しないこと)、★痒疹群(小児ストロフルス、蕁麻疹様苔癬、固定蕁麻疹を含む)(但し、重症例に限る。また、固定蕁麻疹は局注が望ましい)、蕁麻疹(慢性例を除く)(重症例に限る)、★乾癬及び類症〔尋常性乾癬(重症例)、関節症性乾癬、乾癬性紅皮症、膿疱性乾癬、稽留性肢端皮膚炎、疱疹状膿痂疹、ライター症候群〕、★掌蹠膿疱症(重症例に限る)、★毛孔性紅色剝糠疹(重症例に限る)、★扁平苔癬(重症例に限る)、成年性浮腫性硬化症、紅斑症(★多形滲出性紅斑、結節性紅斑)(但し、多形滲出性紅斑の場合は重症例に限る)、IgA血管炎(重症例に限る)、ウェーバークリスチャン病、粘膜皮膚眼症候群〔開口部びらん性外皮膚症、ステブンス・ジョンソン病、皮膚口内炎、フックス症候群、ペーチェット病(眼症状のない場合)、リップシュッツ急性陰門潰瘍〕、レイノー病、★円形脱毛症(悪性型に限る)、天疱瘡群(尋常性天疱瘡、落葉状天疱瘡、Senear-Usher症候群、増殖性天疱瘡)、デューリング疱疹状皮膚炎(類天疱瘡、妊娠性疱疹を含む)、先天性表皮水疱症、帯状疱疹(重症例に限る)、★紅皮症(ヘブラ紅色剝糠疹を含む)、顔面播種状粟粒性狼瘡(重症例に限る)、アレルギー性血管炎及びその類症(急性痘瘡様苔癬状剝糠疹を含む)、潰瘍性慢性膿皮症、新生児スクレレーマ

○眼科領域

内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法(ブドウ膜炎、網脈絡膜炎、網膜血管炎、視神経炎、眼窩炎性偽腫瘍、眼窩漏斗尖端部症候群、眼筋麻痺)、外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対

	<p>症療法で点眼が不適當又は不十分な場合（眼瞼炎、結膜炎、角膜炎、強膜炎、虹彩毛様体炎）、眼科領域の術後炎症</p> <p>○耳鼻咽喉科領域</p> <p>急性・慢性中耳炎、滲出性中耳炎・耳管狭窄症、メニエル病及びメニエル症候群、急性感音性難聴、血管運動（神経）性鼻炎、アレルギー性鼻炎、花粉症（枯草熱）、副鼻腔炎・鼻茸、進行性壊疽性鼻炎、喉頭炎・喉頭浮腫、食道の炎症（腐蝕性食道炎、直達鏡使用後）及び食道拡張術後、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法、難治性口内炎及び舌炎（局所療法で治癒しないもの）、嗅覚障害、急性・慢性（反復性）唾液腺炎</p> <p>★印 外用剤を用いても効果が不十分な場合あるいは十分な効果を期待し得ないと推定される場合にのみ用いること。</p>
2. 効能又は効果に関連する注意	設定されていない
3. 用法及び用量	<p>(1) 用法及び用量の解説</p> <div data-bbox="531 1041 1390 1406" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>6. 用法及び用量</p> <p>通常、成人にはプレドニゾンとして1日5～60mgを1～4回に分割経口投与する。</p> <p>なお、年齢、症状により適宜増減するが、悪性リンパ腫に用いる場合、抗悪性腫瘍剤との併用において、1日量として100mg/m²（体表面積）まで投与できる。</p> <p>川崎病の急性期に用いる場合、通常、プレドニゾンとして1日2mg/kg（最大60mg）を3回に分割経口投与する。</p> </div> <p>(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠</p> <p>該当資料なし</p>
4. 用法及び用量に関連する注意	<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>〈効能共通〉</p> <p>7.1 本剤の投与量、投与スケジュール、漸減中止方法等については、関連学会のガイドライン等、最新の情報を参考に投与すること。</p> <p>〈川崎病の急性期〉</p> <p>7.2 有熱期間は注射剤で治療し、解熱後に本剤に切り替えること。</p>

<p>5. 臨床成績</p>	<p>(1) 臨床データパッケージ 該当資料なし</p> <p>(2) 臨床薬理試験 忍容性試験 該当資料なし</p> <p>(3) 用量反応探索試験 該当資料なし</p> <p>(4) 検証的試験 1) 有効性検証試験 該当資料なし 2) 安全性試験 該当資料なし</p> <p>(5) 患者・病態別試験 該当資料なし</p> <p>(6) 治療的使用 1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容 該当しない 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要 該当しない</p> <p>(7) その他 該当資料なし</p>
----------------	--

VI. [薬効薬理に関する項目]

<p>1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群</p>	<p>コルチゾン、ヒドロコルチゾン、メチルプレドニゾン、トリアムシロン、ベタメタゾン、デキサメタゾン</p>
<p>2. 薬理作用</p>	<p>(1) 作用部位・作用機序 合成副腎皮質ホルモンで、天然の糖質コルチコイドと同じ機序により抗炎症作用を発現するが、天然のものに比べて鉱質コルチコイド作用は減弱されている⁶⁾。</p> <p>(2) 薬効を裏付ける試験成績 該当資料なし</p> <p>(3) 作用発現時間・持続時間 該当資料なし</p>

VII. [薬物動態に関する項目]

<p>1. 血中濃度の推移・測定法</p>	<p>(1) 治療上有効な血中濃度 該当資料なし</p> <p>(2) 最高血中濃度到達時間 該当資料なし</p> <p>(3) 臨床試験で確認された血中濃度 該当資料なし</p> <p>(4) 中毒域 該当資料なし</p> <p>(5) 食事・併用薬の影響 「VIII. 7. 相互作用」の項参照</p> <p>(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</p>
<p>2. 薬物速度論的パラメータ</p>	<p>(1) コンパートメントモデル 該当資料なし</p> <p>(2) 吸収速度定数 該当資料なし</p> <p>(3) バイオアベイラビリティ 該当資料なし</p> <p>(4) 消失速度定数 該当資料なし</p> <p>(5) クリアランス 該当資料なし</p> <p>(6) 分布容積 該当資料なし</p> <p>(7) 血漿蛋白結合率 該当資料なし</p>
<p>3. 吸収</p>	<p>プレドニゾロンは消化管から吸収される⁶⁾。</p>
<p>4. 分布</p>	<p>(1) 血液－脳関門通過性 該当資料なし</p> <p>(2) 血液－胎盤関門通過性 該当資料なし</p> <p>(3) 乳汁への移行性 該当資料なし</p> <p>(4) 髄液への移行性 該当資料なし</p> <p>(5) その他の組織への移行性 該当資料なし</p>

5. 代謝	<p>(1) 代謝部位及び代謝経路 ヒトの場合は肝で容易にプレドニゾンに変換される⁶⁾。</p> <p>(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種 該当資料なし</p> <p>(3) 初回通過効果の有無及びその割合 該当資料なし</p> <p>(4) 代謝物の活性の有無及び比率 該当資料なし</p> <p>(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ 該当資料なし</p>
6. 排泄	<p>(1) 排泄部位及び経路 尿中</p> <p>(2) 排泄率 尿中には投与量の 20%以上の遊離型のプレドニゾンのほか、少量の 20β-ジヒドロプレドニゾン、20β-ジヒドロプレドニゾン、ヒドロコルチゾンが排泄される⁶⁾。</p> <p>(3) 排泄速度 該当資料なし</p>
7. 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]

<p>1. 警告内容とその理由</p>	<p>1. 警告 本剤を含むがん化学療法は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本療法が適切と判断される患者についてのみ実施すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。</p>
<p>2. 禁忌内容とその理由</p>	<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 2.2 デスマプレシン酢酸塩水和物（男性における夜間多尿による夜間頻尿）を投与中の患者 [10.1 参照]</p>
<p>3. 効能又は効果に関連する注意とその理由</p>	<p>「V-2. 効能又は効果に関連する注意」を参照すること。</p>
<p>4. 用法及び用量に関連する注意とその理由</p>	<p>「V-4. 用法及び用量に関連する注意」を参照すること。</p>
<p>5. 重要な基本的注意とその理由</p>	<p>8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 8.1 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。 8.1.1 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。また、局所的投与で十分な場合には、局所療法を行うこと。 8.1.2 投与中は副作用の発現に対し、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。 8.1.3 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。 [11.1.1 参照] ・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。 ・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。 ・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。</p>

	<p>8.1.4 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。</p> <p>8.2 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。 [11.1.1 参照]</p> <p>8.3 連用により眼圧上昇、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。[9.1.1、11.1.7 参照]</p> <p>〈強皮症〉</p> <p>8.4 強皮症患者における強皮症腎クリーゼの発現率は、副腎皮質ホルモン剤投与患者で高いとの報告がある。本剤を強皮症患者に投与する場合は、血圧及び腎機能を慎重にモニターし、強皮症腎クリーゼの徴候や症状の出現に注意すること。</p>
<p>6. 特定の背景を有する患者に関する注意</p>	<p>(1) 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>9.1.1 以下の患者には治療上やむを得ないと判断される場合を除き投与しないこと。</p> <p>(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 免疫機能抑制作用により、症状が増悪することがある。[11.1.1 参照]</p> <p>(2) 消化性潰瘍の患者 肉芽組織増殖抑制作用により、潰瘍治癒（組織修復）が障害されるおそれがある。[11.1.3 参照]</p> <p>(3) 精神病の患者 大脳辺縁系の神経伝達物質に影響を与え、症状が増悪することがある。[11.1.5 参照]</p> <p>(4) 結核性疾患の患者 免疫機能抑制作用により、症状が増悪することがある。[11.1.1 参照]</p> <p>(5) 単純疱疹性角膜炎の患者 免疫機能抑制作用により、症状が増悪することがある。[11.1.1 参照]</p> <p>(6) 後嚢白内障の患者 症状が増悪することがある。[8.3、11.1.7 参照]</p> <p>(7) 緑内障の患者 眼圧の亢進により、緑内障が増悪することがある。[8.3、11.1.7 参照]</p> <p>(8) 高血圧症の患者 電解質代謝作用により、高血圧症が増悪することがある。</p> <p>(9) 電解質異常のある患者 電解質代謝作用により、電解質異常が増悪することがある。</p> <p>(10) 血栓症の患者 血液凝固促進作用により、症状が増悪することがある。[11.1.8 参照]</p>

	<p>(11) 最近行った内臓の手術創のある患者 創傷治癒（組織修復）が障害されることがある。</p> <p>(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。[11.1.9 参照]</p> <p>9.1.2 感染症の患者（有効な抗菌剤の存在しない感染症、全身の真菌症を除く） 免疫機能抑制作用により、感染症が増悪するおそれがある。 [11.1.1 参照]</p> <p>9.1.3 糖尿病の患者 糖新生作用等により血糖が上昇し、糖尿病が増悪するおそれがある。 [11.1.2 参照]</p> <p>9.1.4 骨粗鬆症の患者 蛋白異化作用等により、骨粗鬆症が増悪するおそれがある。 [11.1.6 参照]</p> <p>9.1.5 甲状腺機能低下のある患者 血中半減期が延長するとの報告があり、副作用があらわれるおそれがある。</p> <p>9.1.6 脂肪肝の患者 脂肪分解・再分布作用により、肝臓への脂肪沈着が増大し、脂肪肝が増悪するおそれがある。</p> <p>9.1.7 脂肪塞栓症の患者 大量投与により脂肪塞栓症が起こるとの報告があり、症状が増悪するおそれがある。</p> <p>9.1.8 重症筋無力症の患者 使用当初、一時症状が増悪するおそれがある。</p> <p>9.1.9 B型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者 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。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。[11.1.1 参照]</p>
	<p>(2) 腎機能障害患者</p> <p>9.2 腎機能障害患者</p> <p>9.2.1 腎不全の患者 薬物の排泄が遅延するため、体内蓄積による副作用があらわれるおそれがある。 [16.1.1 参照]</p>
	<p>(3) 肝機能障害患者</p> <p>9.3 肝機能障害患者</p> <p>9.3.1 肝硬変の患者 代謝酵素活性の低下等により、副作用があらわれやすい。 [16.1.1 参照]</p>

	<p>(4) 生殖能を有する者 設定されていない</p>
	<p>(5) 妊婦</p> <div data-bbox="539 371 1369 622" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。動物試験（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。</p> </div>
	<p>(6) 授乳婦</p> <div data-bbox="539 734 1369 922" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>9.6 授乳婦 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。母乳中へ移行することがある。</p> </div>
	<p>(7) 小児等</p> <div data-bbox="539 1034 1369 1223" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>9.7 小児等 9.7.1 観察を十分に行うこと。発育抑制があらわれることがある。 9.7.2 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。</p> </div>
	<p>(8) 高齢者</p> <div data-bbox="539 1326 1369 1514" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>9.8 高齢者 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、後囊白内障、緑内障等の副作用があらわれやすい。[16.1.2 参照]</p> </div>

7. 相互作用

10. 相互作用

本剤は、主に CYP3A4 で代謝される。

(1) 併用禁忌とその理由

10.1 併用禁忌（併用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
デスマプレシン酢酸塩水和物 ミニリンメルト（男性における夜間多尿による夜間頻尿） [2.2 参照]	低ナトリウム血症が発現するおそれがある。	機序は不明である。

(2) 併用注意とその理由

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
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 リファンピシン	本剤の作用が減弱することが報告されているので、併用する場合には用量に注意すること。	バルビツール酸誘導体、フェニトイン、リファンピシンは CYP 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、アスピリンダイアルミネート、サザピリン等	併用時に本剤を減量すると、サリチル酸中毒を起こすことが報告されているので、併用する場合には用量に注意すること。	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ので、併用する場合には用量に注意すること。	本剤は血液凝固促進作用がある。
糖尿病用薬 ビグアナイド系薬剤 スルホニルウレア剤 速効型インスリン分泌促進剤 α -グルコシダーゼ阻害剤 チアゾリジン系薬剤 DPP-4 阻害剤 GLP-1 受容体作動薬 SGLT2 阻害剤 インスリン製剤等	糖尿病用薬、インスリン製剤等の効果を減弱させることが報告されているので、併用する場合には用量に注意すること。	本剤は肝臓での糖新生を促進し、末梢組織での糖利用を抑制する。

利尿剤（カリウム保持性利尿剤を除く） フロセミド、アセタゾラミド、トリクロルメチアジド等	低カリウム血症があらわれることがあるので、併用する場合には用量に注意すること。	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に行うこと。また、用量に注意すること。	機序は不明である。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の排泄を増加させる。
シクロスポリン	他の副腎皮質ホルモン剤の大量投与で、シクロスポリンの血中濃度が上昇す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。	副腎皮質ホルモン剤はシクロスポリンの代謝を抑制する。
エリスロマイシン	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。	本剤の代謝が抑制される。
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	筋弛緩作用が減弱又は増強す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。	機序は不明である。
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	腱障害のリスクを増加させるとの報告がある。これらの薬剤との併用は、治療上の有益性が危険性を上回る場合のみとすること。	機序は不明である。

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

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 続発性副腎皮質機能不全、糖尿病（頻度不明）

[9.1.3参照]

11.1.3 消化管潰瘍、消化管穿孔、消化管出血（頻度不明）

[9.1.1参照]

11.1.4 肺炎（頻度不明）

11.1.5 精神変調、うつ状態、痙攣（頻度不明）

[9.1.1参照]

11.1.6 骨粗鬆症、大腿骨及び上腕骨等の骨頭無菌性壊死、ミオパチー（頻度不明）

[9.1.4参照]

11.1.7 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（頻度不明）

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。[8.3、9.1.1参照]

11.1.8 血栓症（頻度不明）

[9.1.1参照]

11.1.9 心筋梗塞、脳梗塞、動脈瘤（頻度不明）

長期投与を行う場合には、観察を十分に行うこと。[9.1.1参照]

11.1.10 硬膜外脂肪腫（頻度不明）

11.1.11 腱断裂（頻度不明）

アキレス腱等の腱断裂があらわれることがある。

	<p>(2) その他の副作用</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="549 331 719 405">種類 \ 頻度</th> <th data-bbox="719 331 1369 405">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="549 405 719 443">過 敏 症</td> <td data-bbox="719 405 1369 443">発疹</td> </tr> <tr> <td data-bbox="549 443 719 481">内 分 泌 系</td> <td data-bbox="719 443 1369 481">月経異常、クッシング症候群様症状</td> </tr> <tr> <td data-bbox="549 481 719 568">消 化 器</td> <td data-bbox="719 481 1369 568">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、腸管嚢胞様気腫症</td> </tr> <tr> <td data-bbox="549 568 719 607">呼 吸 器</td> <td data-bbox="719 568 1369 607">縦隔気腫</td> </tr> <tr> <td data-bbox="549 607 719 645">精神神経系</td> <td data-bbox="719 607 1369 645">多幸症、不眠、頭痛、めまい、易刺激性</td> </tr> <tr> <td data-bbox="549 645 719 683">筋・骨格</td> <td data-bbox="719 645 1369 683">筋肉痛、関節痛</td> </tr> <tr> <td data-bbox="549 683 719 770">脂質・蛋白質代謝</td> <td data-bbox="719 683 1369 770">満月様顔貌、野牛肩、窒素負平衡、脂肪肝</td> </tr> <tr> <td data-bbox="549 770 719 808">体液・電解質</td> <td data-bbox="719 770 1369 808">浮腫、血圧上昇、低カリウム性アルカローシス</td> </tr> <tr> <td data-bbox="549 808 719 846">眼</td> <td data-bbox="719 808 1369 846">網膜障害、眼球突出</td> </tr> <tr> <td data-bbox="549 846 719 884">血 液</td> <td data-bbox="719 846 1369 884">白血球増多</td> </tr> <tr> <td data-bbox="549 884 719 972">皮 膚</td> <td data-bbox="719 884 1369 972">ざ瘡、多毛、脱毛、色素沈着、皮下溢血、紫斑、線条、そう痒、発汗異常、顔面紅斑、脂肪織炎</td> </tr> <tr> <td data-bbox="549 972 719 1081">そ の 他</td> <td data-bbox="719 972 1369 1081">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</td> </tr> </tbody> </table>	種類 \ 頻度	頻度不明	過 敏 症	発疹	内 分 泌 系	月経異常、クッシング症候群様症状	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、腸管嚢胞様気腫症	呼 吸 器	縦隔気腫	精神神経系	多幸症、不眠、頭痛、めまい、易刺激性	筋・骨格	筋肉痛、関節痛	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	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、そう痒、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
種類 \ 頻度	頻度不明																										
過 敏 症	発疹																										
内 分 泌 系	月経異常、クッシング症候群様症状																										
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、腸管嚢胞様気腫症																										
呼 吸 器	縦隔気腫																										
精神神経系	多幸症、不眠、頭痛、めまい、易刺激性																										
筋・骨格	筋肉痛、関節痛																										
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																										
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、そう痒、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																										
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	設定されていない																										
10. 過量投与	設定されていない																										
11. 適用上の注意	<p>14. 適用上の注意</p> <p>14.1 薬剤交付時の注意</p> <p>PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。</p>																										

<p>12. その他の注意</p>	<p>(1) 臨床使用に基づく情報</p> <div data-bbox="549 259 1374 432" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"><p>15.1 臨床使用に基づく情報 副腎皮質ホルモン剤を投与中の患者にワクチン（種痘等）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。</p></div> <p>(2) 非臨床試験に基づく情報 設定されていない</p>
-------------------	---

Ⅷ. [非臨床試験に関する項目]

<p>1. 薬理試験</p>	<p>(1) 薬効薬理試験 「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照</p> <p>(2) 副次的薬理試験 該当資料なし</p> <p>(3) 安全性薬理試験 該当資料なし</p> <p>(4) その他の薬理試験 該当資料なし</p>
<p>2. 毒性試験</p>	<p>(1) 単回投与毒性試験 該当資料なし</p> <p>(2) 反復投与毒性試験 該当資料なし</p> <p>(3) 生殖発生毒性試験 該当資料なし</p> <p>(4) その他の特殊毒性 該当資料なし</p>

X. [管理的事項に関する項目]

1. 規制区分	<p>製剤：プレドニゾン錠 1mg「V T R S」 プレドニゾン錠 5mg「V T R S」 処方箋医薬品 （注意－医師等の処方箋により使用すること）</p> <p>有効成分：日局 プレドニゾン 該当しない</p>
2. 有効期間又は 使用期限	<p>プレドニゾン錠 1mg「V T R S」 3年 プレドニゾン錠 5mg「V T R S」 5年 （外箱等に表示の使用期限内に使用すること）</p>
3. 貯法・保存条件	<p>気密容器、室温保存</p>
4. 薬剤取扱い上の 注意点	<p>(1) 薬局での取扱いについて 該当しない</p> <p>(2) 薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等) （「Ⅷ. 14. 適用上の注意」の項参照） 患者向医薬品ガイド：有り くすりのしおり：有り</p>
5. 承認条件等	<p>該当しない</p>
6. 包装	<p>プレドニゾン錠 1mg「V T R S」 PTP 100錠（10錠×10） 500錠（10錠×50） プレドニゾン錠 5mg「V T R S」 PTP 100錠（10錠×10） 500錠（10錠×50） 1000錠（10錠×100）</p>
7. 容器の材質	<p>PTP：ポリ塩化ビニルフィルム，アルミ箔</p>
8. 同一成分・同効薬	<p>同一成分薬：プレドニン錠（シオノギファーマ株式会社） 同効薬：コルチゾン、ヒドロコルチゾン、メチルプレドニゾン、トリアムシノロン、ベタメタゾン、デキサメタゾン</p>
9. 国際誕生年月日	<p>該当資料なし</p>

<p>10. 製造販売承認年月日及び承認番号</p>	<p>プレドニゾロン錠 1mg「V T R S」 製造販売承認年月日：2019年1月16日（販売名変更による） 承認番号：23100AMX00087 （旧販売名）プレドニゾロン錠 1「ホエイ」 承認年月日：2002年2月20日</p> <p>プレドニゾロン錠 5mg「V T R S」 製造販売承認年月日：2019年1月16日（販売名変更による） 承認番号：23100AMX00097 （旧販売名）プレドニゾロン錠 5「ホエイ」 承認年月日：1986年2月25日</p>
<p>11. 薬価基準収載年月日</p>	<p>プレドニゾロン錠 1mg「V T R S」：2022年4月1日 （旧販売名） プレドニゾロン錠 1mg「ファイザー」：2019年6月14日 プレドニゾロン錠 1「ホエイ」：2002年2月 経過措置期間終了：2020年3月31日</p> <p>プレドニゾロン錠 5mg「V T R S」：2022年4月1日 （旧販売名） プレドニゾロン錠 5mg「ファイザー」：2019年6月14日 プレドニゾロン錠 5「ホエイ」：1958年4月 経過措置期間終了：2020年3月31日</p>
<p>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</p>	<p>[効能・効果追加] 2012年2月16日 多発性骨髄腫</p> <p>[効能・効果、用法・用量追加] 2014年1月10日 川崎病の急性期（重症であり、冠動脈障害の発生の危険がある場合） デュシェンヌ型筋ジストロフィー</p> <p>[効能・効果、用法・用量追加] 2015年10月28日 効能・効果：「悪性リンパ腫（リンパ肉腫症、細網肉腫症、ホジキン病、皮膚細網症、菌状息肉症）」を「悪性リンパ腫」に変更 用法・用量：他の抗悪性腫瘍剤との併用における1日最大投与量が追加</p>
<p>13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容</p>	<p>プレドニゾロン錠 5「ホエイ」（旧販売名） 再評価結果公表年月日：1992年6月3日</p>
<p>14. 再審査期間</p>	<p>該当しない</p>

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	本剤は、療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等(平成 18 年厚生労働省告示第 107 号)の一部を改正した平成 20 年厚生労働省告示第 97 号(平成 20 年 3 月 19 日付)の「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。															
16. 各種コード	<table border="1" data-bbox="464 448 1386 813"> <thead> <tr> <th data-bbox="464 448 686 548">販売名</th> <th data-bbox="686 448 940 548">HOT 番号</th> <th data-bbox="940 448 1193 548">厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード</th> <th data-bbox="1193 448 1386 548">レセプト 電算コード</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="464 548 686 683">プレドニゾロン錠 1mg「V T R S」</td> <td data-bbox="686 548 940 683">105272507</td> <td data-bbox="940 548 1193 683">統一名： 2456001F2015 個別： 2456001F2066</td> <td data-bbox="1193 548 1386 683">統一名： 610422253 個別： 620527207</td> </tr> <tr> <td data-bbox="464 683 686 813">プレドニゾロン錠 5mg「V T R S」</td> <td data-bbox="686 683 940 813">105271836</td> <td data-bbox="940 683 1193 813">統一名： 2456001F1019 個別： 2456001F1434</td> <td data-bbox="1193 683 1386 813">統一名： 612450051 個別： 620527136</td> </tr> </tbody> </table>				販売名	HOT 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	プレドニゾロン錠 1mg「V T R S」	105272507	統一名： 2456001F2015 個別： 2456001F2066	統一名： 610422253 個別： 620527207	プレドニゾロン錠 5mg「V T R S」	105271836	統一名： 2456001F1019 個別： 2456001F1434	統一名： 612450051 個別： 620527136
販売名	HOT 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													
プレドニゾロン錠 1mg「V T R S」	105272507	統一名： 2456001F2015 個別： 2456001F2066	統一名： 610422253 個別： 620527207													
プレドニゾロン錠 5mg「V T R S」	105271836	統一名： 2456001F1019 個別： 2456001F1434	統一名： 612450051 個別： 620527136													
17. 保険給付上の注意	該当しない															

X I. [文 献]

1. 引用文献	<p>1)中野 泰志ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発(1)－明朝体、ゴシック体、ユニバーサルデザイン書体の可読性の比較－」：第 35 回感覚代行シンポジウム講演論文集：25, 2009</p> <p>2)新井 哲也ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発(2)－低視力状態での可視性の比較－」：第 35 回感覚代行シンポジウム講演論文集：29, 2009</p> <p>3)山本 亮ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発(3)－低コントラスト状態での可視性の比較－」：第 35 回感覚代行シンポジウム講演論文集：33, 2009</p> <p>4)社内資料(安定性試験資料)</p> <p>5)社内資料(溶出試験資料)</p> <p>6)第十七改正日本薬局方解説書：C-4711, 廣川書店, 2016</p>
2. その他の参考文献	該当資料なし

X II. [参考資料]

1. 主な外国での発売状況	該当資料なし
2. 海外における臨床支援情報	該当しない

X III. [備 考]

その他の関連資料	該当資料なし
----------	--------

文献請求先・製品情報お問い合わせ先

ヴィアトリス製薬株式会社　メディカルインフォメーション部
〒105-0001　東京都港区虎ノ門 5-11-2
フリーダイヤル　0120-419-043

製造販売

マイラン EPD 合同会社
〒105-0001　東京都港区虎ノ門 5-11-2

販売

ヴィアトリス製薬株式会社
〒105-0001　東京都港区虎ノ門 5-11-2

