2026年4月改訂（第22版）　　日本標準商品分類番号：872456

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2018（2019年更新版）に準拠して作成

合成副腎皮質ホルモン剤

日本薬局方 プレドニゾロン錠

プレドニゾロン錠1mg(旭化成)
プレドニゾロン錠5mg(旭化成)

Prednisolone Tablets(ASAHI KASEI)

剤形	錠剤（片面割線入り素錠）
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	プレドニゾロン錠1mg(旭化成)：1錠中　日局 プレドニゾロン1 mg プレドニゾロン錠5mg(旭化成)：1錠中　日局 プレドニゾロン5 mg
一般名	和名：プレドニゾロン（JAN） 洋名：Prednisolone（JAN、INN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	プレドニゾロン錠1mg(旭化成)：製造販売承認年月日　：　1998年　3月　2日 薬価基準収載年月日　：　1998年　7月10日 販売開始年月日　：　1998年　7月10日 プレドニゾロン錠5mg(旭化成)：製造販売承認年月日　：　2001年　6月25日 薬価基準収載年月日　：　2001年　9月　7日 販売開始年月日　：　1963年 － 月
製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：旭化成セラピューティクス株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	旭化成セラピューティクス株式会社　くすり相談窓口 TEL：0120-114-936　FAX：03-6699-3697 受付時間：9:00～17:45　（土日祝、休業日を除く） 医療関係者向けホームページ https://akp-pharma-digital.com

本IFは2026年4月改訂の電子化された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。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要　－日本病院薬剤師会－

（2020 年 4 月改訂）

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）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り，製薬企業の医薬情報担当者（以下，ＭＲ）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている．この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下，ＩＦと略す）が誕生した．

1988 年に日本病院薬剤師会（以下，日病薬）学術第２小委員会がＩＦの位置付け，ＩＦ記載様式，ＩＦ記載要領を策定し，その後 1998 年に日病薬学術第３小委員会が，2008 年，2013 年に日病薬医薬情報委員会がＩＦ記載要領の改訂を行ってきた．

ＩＦ記載要領 2008 以降，ＩＦはＰＤＦ等の電子的データとして提供することが原則となった．これにより，添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したＩＦが速やかに提供されることとなった．最新版のＩＦは，医薬品医療機器総合機構（以下，ＰＭＤＡ）の医療用医薬品情報検索のページ（https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/）にて公開されている．日病薬では，2009 年より新医薬品のＩＦの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し，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・検討している．

2019 年の添付文書記載要領の変更に合わせ，「ＩＦ記載要領 2018」が公表され，今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため，その更新版を策定した．

２．ＩＦとは

ＩＦは「添付文書等の情報を補完し，医師・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造販売又は販売に携わる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．

ＩＦに記載する項目配列は日病薬が策定したＩＦ記載要領に準拠し，一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される．ただし，製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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，利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに，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の提供は電子データを基本とし，製薬企業での製本は必須ではない．

３．ＩＦの利用にあたって

電子媒体のＩＦは，ＰＭＤＡの医療用医薬品情報検索のページ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ＩＦを作成・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利用者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，製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等，あるいは各種の医薬品情報提供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の医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある．

なお，適正使用や安全性の確保の点から記載されている「Ⅴ．５．臨床成績」や「XII. 参考資料」，「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり，その取り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いただきたい．ＩＦは日病薬の要請を受けて，当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する，医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが，記載・表現には医薬品，医療機器等の品質，有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン，製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは，未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について，製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており，ＭＲ等へのインタビューや自らの文献調査などにより，利用者自らがＩＦの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない．製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し，その客観性を見抜き，医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり，ＩＦを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい．

目　次

Ⅰ．概要に関する項目…… 1
1．開発の経緯…… 1
2．製品の治療学的特性…… 1
3．製品の製剤学的特性…… 1
4．適正使用に関して周知すべき特性…… 2
5．承認条件及び流通・使用上の制限事項…… 2
6．ＲＭＰの概要…… 2

Ⅱ．名称に関する項目…… 3
1．販売名…… 3
2．一般名…… 3
3．構造式又は示性式…… 3
4．分子式及び分子量…… 3
5．化学名（命名法）又は本質…… 3
6．慣用名、別名、略号、記号番号…… 4

Ⅲ．有効成分に関する項目…… 5
1．物理化学的性質…… 5
2．有効成分の各種条件下における安定性…… 5
3．有効成分の確認試験法、定量法…… 5

Ⅳ．製剤に関する項目…… 6
1．剤形…… 6
2．製剤の組成…… 6
3．添付溶解液の組成及び容量…… 7
4．力価…… 7
5．混入する可能性のある夾雑物…… 7
6．製剤の各種条件下における安定性…… 7
7．調製法及び溶解後の安定性…… 7
8．他剤との配合変化（物理化学的変化）…… 8
9．溶出性…… 8
10．容器・包装…… 8
11．別途提供される資材類…… 9
12．その他…… 9

Ⅴ．治療に関する項目…… 10
1．効能又は効果…… 10
2．効能又は効果に関連する注意…… 12
3．用法及び用量…… 12
4．用法及び用量に関連する注意…… 12
5．臨床成績…… 12

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… 14
2．薬理作用…… 14

Ⅶ．薬物動態に関する項目…… 15
1．血中濃度の推移…… 15
2．薬物速度論的パラメータ…… 15
3．母集団（ポピュレーション）解析…… 16
4．吸収…… 16
5．分布…… 16
6．代謝…… 17
7．排泄…… 17
8．トランスポーターに関する情報…… 17
9．透析等による除去率…… 17
10．特定の背景を有する患者…… 17
11．その他…… 18

Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目… 19
1．警告内容とその理由…… 19
2．禁忌内容とその理由…… 19
3．効能又は効果に関連する注意とその理由… 19
4．用法及び用量に関連する注意とその理由… 19
5．重要な基本的注意とその理由…… 19
6．特定の背景を有する患者に関する注意…… 20
7．相互作用…… 23
8．副作用…… 24
9．臨床検査結果に及ぼす影響…… 26
10．過量投与…… 26
11．適用上の注意…… 26
12．その他の注意…… 27

Ⅸ．非臨床試験に関する項目…… 28
1．薬理試験…… 28
2．毒性試験…… 28

Ⅹ．管理的事項に関する項目…… 29
1. 規制区分…… 29
2. 有効期間…… 29
3. 包装状態での貯法…… 29
4. 取扱い上の注意…… 29
5. 患者向け資材…… 29
6. 同一成分・同効薬…… 29
7. 国際誕生年月日…… 29
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日…… 29
9. 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…… 30
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容…… 30
11. 再審査期間…… 31
12. 投薬期間制限に関する情報…… 31
13. 各種コード…… 31
14. 保険給付上の注意…… 31

ⅩⅠ．文献…… 32
1. 引用文献…… 32
2. その他の参考文献…… 32

ⅩⅡ．参考資料…… 33
1. 主な外国での発売状況…… 33
2. 海外における臨床支援情報…… 33

ⅩⅢ．備考…… 34
1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報…… 34
2. その他の関連資料…… 35

Ⅰ．概要に関する項目

1. 開発の経緯

プレドニゾロンは合成副腎皮質ホルモンの一種で、グルココルチコイド作用としての、抗炎症作用、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。本邦では1956年に上市されたが、弊社においては1963年に5 mg製剤の「プレドニゾロン錠」（現在の「プレドニゾロン錠5mg（旭化成）」）を発売した。さらに、適応疾患のリウマチ性疾患や膠原病等ではきめ細かな用法・用量の調節が必要なことから、1998年新たに「プレドニゾロン錠1mg（旭化成）」を開発・発売した。なお、2001年には医療事故防止のため、「プレドニゾロン錠（旭化成）」は含量を表記した「プレドニゾロン錠5mg（旭化成）」に販売名を変更した。

2011年9月に公知申請により「多発性骨髄腫」の効能・効果が承認された。

2013年9月に公知申請により「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）」および「デュシェンヌ型筋ジストロフィー」の効能・効果が承認された。

2015年12月に効能・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）」の「悪性リンパ腫」への変更が承認された。

2. 製品の治療学的特性

次の症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。［「Ⅷ.8.（1）重大な副作用と初期症状」の項参照］

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、ミオパチー
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）硬膜外脂肪腫
11）腱断裂

3. 製品の製剤学的特性

1 mg、5 mgの錠剤で片面割線入りである。［「Ⅳ.1.剤形（1）剤形の区別」の項参照］

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無
ＲＭＰ	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない。

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない。

6. ＲＭＰの概要

該当しない。

Ⅱ．名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

プレドニゾロン錠 1mg（旭化成）
プレドニゾロン錠 5mg（旭化成）

(2) 洋名

Prednisolone Tablets 1mg(ASAHI KASEI)
Prednisolone Tablets 5mg(ASAHI KASEI)

(3) 名称の由来

特になし。

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

プレドニゾロン（JAN）

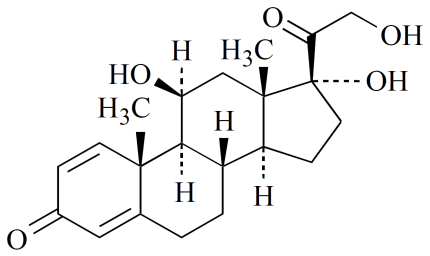
(2) 洋名（命名法）

Prednisolone（JAN、INN）

(3) ステム（ｓｔｅｍ）

プレドニゾロン、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：$C_{21}H_{28}O_5$
分子量：360.44

5. 化学名（命名法）又は本質

11β,17,21-Trihydroxypregna-1,4-diene-3,20-dione（IUPAC）

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当資料なし。

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

本品は白色の結晶性の粉末である[1)]。
本品は結晶多形が認められる[1)]。

(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[1)]。

(3) 吸湿性

該当資料なし。

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：約 235℃（分解）[1)]

(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

旋光度〔α〕$_{D}^{20}$：＋ 113～＋ 119 °（乾燥後、0.2 g、エタノール（95）、20 mL、100 mm）[1)]

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、定量法

(1) 確認試験法

日局「プレドニゾロン」の確認試験法[1)]

1) 本品に硫酸を加えるとき、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き、液は退色し、灰色の綿状の沈殿を生じる。

2) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）
参照スペクトル又は標準品のスペクトルと同一波数に同様の強度の吸収を認める。

(2) 定量法

日局「プレドニゾロン」の定量法[1)]

液体クロマトグラフィー

Ⅳ. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

錠剤（円形片面割線入り素錠）

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	外　形	色調	直径	厚さ	質量
プレドニゾロン錠 1mg（旭化成）		白色	6.5 mm	2.7 mm	90 mg
プレドニゾロン錠 5mg（旭化成）		白色	7.7 mm	2.5 mm	150 mg

(3) 識別コード

プレドニゾロン錠1mg（旭化成）：265（錠剤に刻印表示及びPTPシートの裏面に表示）

プレドニゾロン錠5mg（旭化成）：261（錠剤に刻印表示及びPTPシートの裏面に表示）

(4) 製剤の物性

硬度：

製　剤	n数	結果（平均値）
プレドニゾロン錠 1mg（旭化成）	3ロットの平均（各ロット　n＝10）	6.6 kp
プレドニゾロン錠 5mg（旭化成）	3ロットの平均（各ロット　n＝10）	7.4 kp

(5) その他

該当しない。

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販　売　名	プレドニゾロン錠 1mg（旭化成）	プレドニゾロン錠 5mg（旭化成）
有効成分	1錠中　日局　プレドニゾロン 1 mg	1錠中　日局　プレドニゾロン 5 mg
添　加　剤	乳糖水和物、バレイショデンプン、デンプングリコール酸ナトリウム、メチルセルロース、ステアリン酸マグネシウム	乳糖水和物、バレイショデンプン、ポビドン、ステアリン酸マグネシウム

(2) 電解質等の濃度

該当資料なし。

(3) 熱量

該当資料なし。

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない。

4. 力価

該当しない。

5. 混入する可能性のある夾雑物

なし。

6. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 加速試験

プレドニゾロン錠 1mg（旭化成）

保存条件	保存形態	保存期間	結果
40℃、75%RH	PTP-ピロー包装	6 ヵ月	規格内
	ポリエチレン瓶（シリカゲル）		規格内

項目：性状、確認試験、溶出試験、定量

プレドニゾロン錠 5mg（旭化成）

保存条件	保存形態	保存期間	結果
40℃、75%RH	PTP 包装	3 ヵ月	規格内

項目：性状、確認試験、溶出試験、定量

(2) 長期保存試験 [2)]

プレドニゾロン錠 1mg（旭化成）

保存条件	保存形態	保存期間	結果
室温	PTP-ピロー包装	3 年	規格内

項目：性状、確認試験、溶出試験、定量

プレドニゾロン錠 5mg（旭化成）

保存条件	保存形態	保存期間	結果
室温	PTP-ピロー包装	5 年	規格内

項目：性状、確認試験、含量、溶出

7. 調製法及び溶解後の安定性

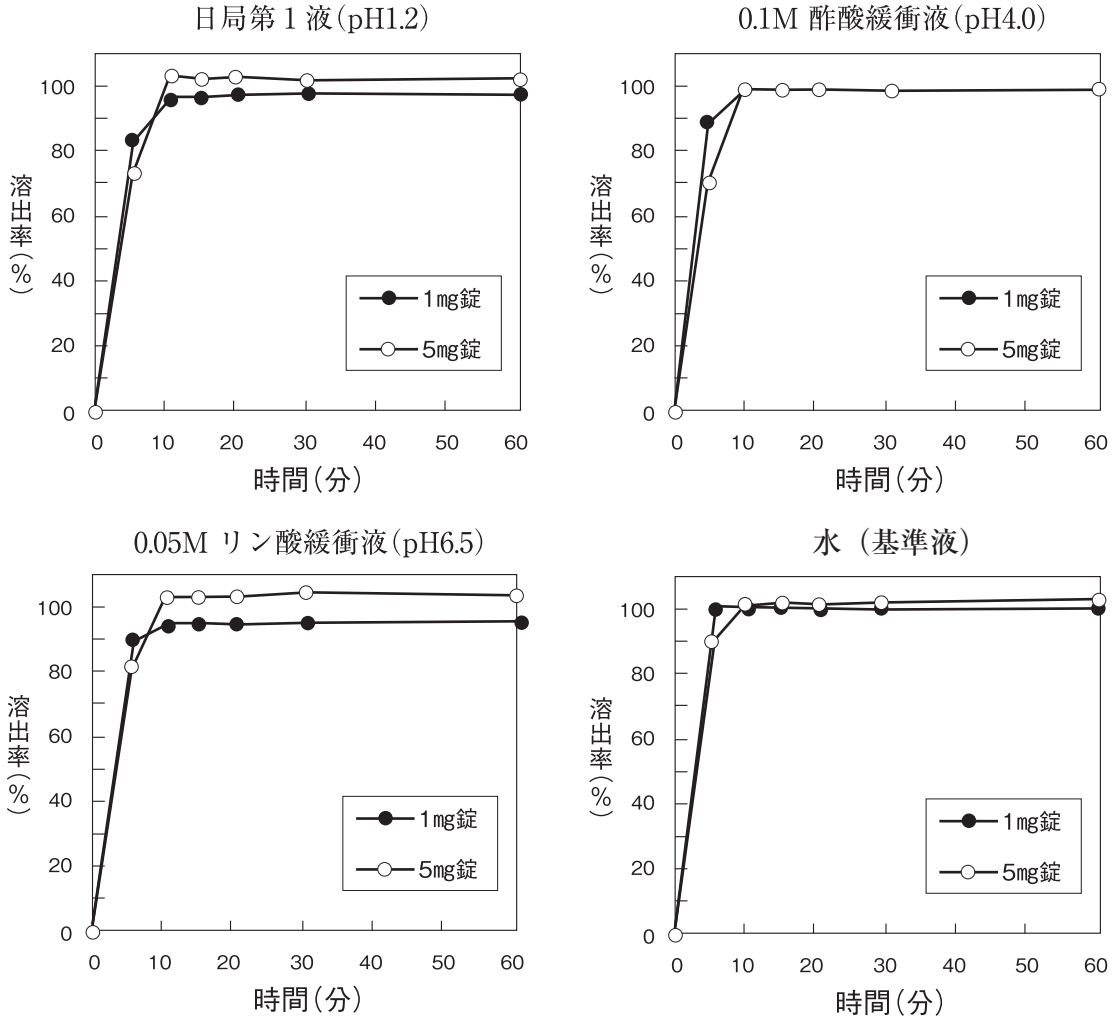
該当しない。

8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当しない。

9. 溶出性 [3)]

試験法　　：パドル法、回転数：100 rpm、試験液量：900 mL、試験温度：37℃
試験液　　：水（基準液）、日局第 1 液（pH 1.2）、0.1 M 酢酸緩衝液（pH 4.0）、0.05 M リン酸緩衝液（pH 6.5）
サンプリング時間：5、10、15、20、30、60 分
結果　　：日局「溶出試験法のパドル法」により試験を行うとき、これに適合する（本品の 20 分間の溶出率は 70%以上である）。



10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない。

(2) 包装

〈プレドニゾロン錠 1mg（旭化成）〉

100 錠［10 錠（PTP）×10］
1,000 錠［10 錠（PTP）×100］
1,000 錠［バラ］

〈プレドニゾロン錠 5mg（旭化成）〉

100 錠［10 錠（PTP）×10］
500 錠［10 錠（PTP）×50］
500 錠［バラ］

(3) 予備容量

該当しない。

(4) 容器の材質

プレドニゾロン錠 1mg（旭化成）	PTP：ポリ塩化ビニル、アルミ箔
	瓶　：ポリエチレン
プレドニゾロン錠 5mg（旭化成）	PTP：ポリ塩化ビニル、アルミ箔
	瓶　：着色ガラス

11. 別途提供される資材類

該当しない。

12. その他

該当しない。

Ⅴ．治療に関する項目

1. 効能又は効果

〇内科・小児科領域

(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

(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

(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

(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）

(5) 腎疾患：ネフローゼ及びネフローゼ症候群

(6) 心疾患：うっ血性心不全

(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

(8) 重症感染症：重症感染症（化学療法と併用する）

(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

(10) 消化器疾患：限局性腸炎、潰瘍性大腸炎

(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）

(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）

(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）

(14) 結核性疾患（抗結核剤と併用する）
肺結核（粟粒結核、重症結核に限る）、結核性髄膜炎、結核性胸膜炎、結核性腹膜炎、結核性心のう炎

(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）、小舞踏病、顔面神経麻痺、脊髄蜘網膜炎、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

△印の付されている効能・効果に対しては、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。

△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）、乾癬性関節炎、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）、△毛孔性紅色粃糠疹（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症、スチブンス・ジョンソン病、皮膚口内炎、フックス症候群、ベーチェット病（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（ヘブラ紅色粃糠疹を含む）、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（急性痘瘡様苔癬状粃糠疹を含む）、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症療法で点眼が不適当又は不十分な場合（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

○耳鼻咽喉科領域

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

2. 効能又は効果に関連する注意

5. 効能・効果に関連する注意
〈細胞移植に伴う免疫反応の抑制〉
ヒト（同種）iPS 細胞由来心筋細胞シートの電子添文を参照すること。

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

通常、成人にはプレドニゾロンとして 1 日 5～60 mg を 1～4 回に分割経口投与する。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 100 mg/m^2（体表面積）まで投与できる。
川崎病の急性期に用いる場合、通常、プレドニゾロンとして 1 日 2 mg/kg（最大 60 mg）を 3 回に分割経口投与する。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし。

4. 用法及び用量に関連する注意

7. 用法・用量に関連する注意
〈効能共通〉
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。
〈川崎病の急性期〉
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。

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない。

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし。

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし。

(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。

(5) 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（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調査・試験の概要

該当しない。

(7) その他

該当資料なし。

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

天然副腎皮質ホルモン：コルチゾン、ヒドロコルチゾン
合成副腎皮質ホルモン：メチルプレドニゾロン、トリアムシノロン、ベタメタゾン、デキサメタゾン

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序[4)]

プレドニゾロンは細胞質に存在するグルココルチコイド（GC）受容体に結合し作用をあらわす。プレドニゾロンと結合したGC受容体は活性化し、核内へと移動する。そこで標的遺伝子の調節部位にある特異的DNA配列と相互作用する。活性化したGC受容体が認識する特異的DNA配列はGC反応エレメンツ（GRE）とよばれ、GCによる遺伝子の転写調節に特異性をもたらしている。GREの配列はGGTACAnnnTGTTCT（nはいずれの塩基でもよい）で、そこに2量体のGC受容体が結合して標的遺伝子の転写を調節し、そのmRNAや生成される蛋白量を増減させ抗炎症作用、免疫抑制作用をあらわす。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし。

(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

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし。

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

1) プレドニゾロン静脈内投与

健康成人にプレドニゾロン 1 mg をエタノール 0.25 mL で溶解し、生理食塩液 30 mL を加えて単回静注したときのプレドニゾロンの薬物動態パラメータを以下の表に示す[5]。

表 プレドニゾロンの薬物動態パラメータ

対象	例数	$T_{1/2}$（hr）	MCR[注]（L/day・m^2）
健康成人	16	2.5±0.7	75±25

注：metabolic clearance rate

（測定法：RIA）（平均値±標準偏差）

2) プレドニゾン経口投与

健康成人にプレドニゾン※0.8 mg/kg を単回経口投与したときのプレドニゾロンの薬物動態パラメータを以下の表に示す[6]（外国人データ）。

※：プレドニゾンは主として肝で急速にプレドニゾロンに変換され活性型となる。

表 プレドニゾロンの薬物動態パラメータ

対象	例数	Cmax（μg/mL）	Tmax（hr）	CL（mL/min・kg）
健康成人	19	0.648±0.115	1.283±0.700	2.74±0.39

（測定法：HPLC）（平均値±標準偏差）

(3) 中毒域

該当資料なし。

(4) 食事・併用薬の影響

該当資料なし。

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし。

(2) 吸収速度定数

該当資料なし。

(3) 消失速度定数

該当資料なし。

(4) クリアランス

該当資料なし。

(5) 分布容積

該当資料なし。

(6) その他

該当資料なし。

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし。

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし。

4. 吸収

(1) バイオアベイラビリティ

82±13%[7)]

(2) 吸収

小腸上部より吸収[7)]。

5. 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。

(6) 血漿蛋白結合率

外国人における血漿蛋白結合率は 90～95%である [7]。

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

肝で容易にプレドニゾンに変換される [1]。

(2) 代謝に関与する酵素（ＣＹＰ等）の分子種、寄与率

主な代謝酵素は CYP3A4 である [9, 10]。

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

慢性肝疾患患者及び肝結紮患者の Cmax 及び Tmax は健康成人と有意な変化を認めなかった。プレドニゾロン内服時の初回通過効果は臨床上重要ではないことが示唆された [11]（外国人データ）。

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当資料なし。

7. 排泄

1) 排泄部位及び経路

腎臓を介して尿中に排泄された [1]。

2) 排泄率

健康成人 2 例に ^{14}C-標識プレドニゾロンを経口投与したとき、7 日間で総放射活性の 42～75%が尿中に排泄された [12]。

3) 排泄速度

該当資料なし。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし。

9. 透析等による除去率

該当資料なし。

10. 特定の背景を有する患者

1) 肝機能障害患者および腎機能障害患者

健康成人、慢性肝疾患患者及び慢性腎不全患者に、プレドニゾロン 1 mg をエタノール 0.25 mL で溶解し、生理食塩液 30 mL を加えて単回静注したときのプレドニゾロンの薬物動態パラメータを以下の表に示す [5]。

表 プレドニゾロンの薬物動態パラメータ

対象	例数	$T_{1/2}$（hr）	MCR[注1]（L/day・m^2）
健康成人	16	2.5±0.7	75±25
慢性肝疾患患者	20	3.0±0.7	61±14
慢性腎不全患者	16	3.7±1.2[注2]	47±22[注2]

注 1：metabolic clearance rate
注 2：健康成人と有意差あり $p < 0.01$（t 検定）

（測定法：RIA）（平均値±標準偏差）

2）高齢者

健康成人と高齢者にプレドニゾン※0.8 mg/kg を単回経口投与したときのプレドニゾロンの薬物動態パラメータを以下の表に示す[6]（外国人データ）。

※：プレドニゾンは主として肝で急速にプレドニゾロンに変換され活性型となる。

表 プレドニゾロンの薬物動態パラメータ

対象	例数	Cmax（μg/mL）	Tmax（hr）	CL（mL/min・kg）
健康成人	19	0.648±0.115	1.283±0.700	2.74±0.39
高齢者	12	0.735±0.089[注]	1.100±0.800	2.04±0.28[注]

注：健康成人と有意差あり $p < 0.01$（t 検定）

（測定法：HPLC）（平均値±標準偏差）

11. その他

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

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。

2. 禁忌内容とその理由

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 デスモ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］

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

「Ⅴ.2.効能又は効果に関連する注意」を参照すること。

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「Ⅴ.4.用法及び用量に関連する注意」を参照すること。

5. 重要な基本的注意とその理由

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ので留意すること。

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。

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］

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］

8.4 リンパ系腫瘍を有する患者に投与した場合に腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。［11.1.12 参照］

〈強皮症〉

8.5 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。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

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。

(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］

(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］

(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］

(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］

(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］
(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］
(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］
(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。
(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。
(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］
(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。
(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］

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］

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］

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］

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。

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。

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。

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。

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］

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者
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］

(3) 肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者
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］

(4) 生殖能を有する者

設定されていない。

(5) 妊婦

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。

(6) 授乳婦

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。

(7) 小児等

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。

(8) 高齢者

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、後嚢白内障、緑内障等の副作用があらわれやすい。［16.1.2 参照］

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
デスモ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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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。
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。
CYP3A4 阻害剤 コビシスタット含有製剤、リトナビル含有製剤、エリスロマイシン等	本剤の血中濃度を上昇させる可能性があるので、併用する場合には用量に注意すること。	CYP3A4 阻害作用により、本剤の代謝が阻害される。

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。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］

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 **膵炎**（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。

11.1.12 **腫瘍崩壊症候群**（頻度不明）
リンパ系腫瘍を有する患者に投与した場合、腫瘍崩壊症候群があらわれることがある。異常が認められた場合には、適切な処置（生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等）を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。［8.4 参照］

(2) その他の副作用

11.2 **その他の副作用**

	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

	頻度不明
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
肝臓	肝機能障害（AST 上昇、ALT 上昇、γ-GTP 上昇、Al-P 上昇）、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

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

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、更には穿孔をお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。

＜解説＞

PTP 包装の誤飲事故防止のため、「PTP 誤飲対策について」（平成 8 年 3 月 27 日 日薬連発第 240 号）に則り、設定した。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

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。

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない。

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」の項参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし。

(3) 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) 遺伝毒性試験

該当資料なし。

(4) がん原性試験

該当資料なし。

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし。

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし。

(7) 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：プレドニゾロン錠 1mg（旭化成）：処方箋医薬品[注)]
　　プレドニゾロン錠 5mg（旭化成）：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：プレドニゾロン　該当しない

2. 有効期間

有効期間：プレドニゾロン錠 1mg（旭化成）：3 年
　　プレドニゾロン錠 5mg（旭化成）：5 年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

該当しない。

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：あり
くすりのしおり　　：あり

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：プレドニン錠 5mg（塩野義）
同　効　薬：リンデロン錠、レナデックス錠、メドロール錠、コートリル錠等

7. 国際誕生年月日

該当しない。

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

プレドニゾロン錠 1mg（旭化成）

	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
プレドニゾロン錠 1mg（旭化成）	1998 年 3 月　2 日	21000AMZ00330000	1998 年　7 月 10 日	1998 年　7 月 10 日

プレドニゾロン錠 5mg（旭化成）

	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
プレドニゾロン錠（旭化成）	1983 年 7 月 13 日	(58AM)500	1992 年 1 月 1 日	1992 年　1 月　1 日
プレドニゾロン錠 5mg（旭化成）	2001 年 6 月 25 日	21300AMZ00493000	2001 年 9 月 7 日	2001 年 10 月 11 日

※販売名変更前の「プレドニゾロン錠（旭化成）」は「プレドニゾロン錠＜東洋＞」

9. 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

効能・効果追加年月日：2011 年　9 月 16 日
内　　容：公知申請による多発性骨髄腫の効能・効果追加
効能・効果追加年月日：2013 年　9 月 13 日
内　　容：公知申請による川崎病の急性期（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の効能・効果追加
効能・効果変更年月日：2015 年 12 月　9 日
内　　容：下線部の削除
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）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
用法・用量変更年月日：2015 年 12 月　9 日
内　　容：下線部の追記
通常、成人にはプレドニゾロンとして 1 日 5～60 mg を 1～4 回に分割経口投与する。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 100 mg/m^2（体表面積）まで投与できる。

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価：

結果公表年月日	内　　容	効能・効果
1984 年 6 月 1 日	有効と判定する根拠がないものと判定され、削除された効能・効果	鎌状赤血球貧血、放射線宿酔、関節周囲炎（非感染性のものに限る）、汎発性結合織炎、脊髄浮腫、卵管閉塞症（不妊症）に対する通水療法、Rh 不適合妊娠における感作、間質性膀胱炎、歯槽膿漏
	有効性は認められるが、他に適切な薬剤があるので、有用性は認められないとして削除された効能・効果	恥骨骨炎

結果公表年月日	内　　容	効能・効果
1984 年 6 月 1 日	医療上の必要性及び有用性が認められるので追加すべきであるとして追加された効能・効果	嗅覚障害、急性・慢性（反復性）唾液腺炎
1992 年 6 月 3 日	効能効果のうち「妊娠中毒症」については、提出された資料からは有効性が確認できなかったため、削除した。また、用法・用量を適切な表現に改めた。	

11. 再審査期間

該当しない。

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	個別医薬品コード（YJ コード）	HOT 番号（9 桁）	レセプト電算処理システム用コード
プレドニゾロン錠 1mg（旭化成）	2456001F2015	2456001F2023	105272501	610431117
プレドニゾロン錠 5mg（旭化成）	2456001F1019	2456001F1345	105271813	620000694

14. 保険給付上の注意

該当しない。

ＸⅠ．文献

1. 引用文献

1) 第十八改正日本薬局方解説書. 廣川書店. 2021; C-4944-4954
2) 社内資料: プレドニゾロン錠 1mg（旭化成）、プレドニゾロン錠 5mg（旭化成）の長期保存試験
3) 社内資料: プレドニゾロン錠 1mg（旭化成）、プレドニゾロン錠 5mg（旭化成）の溶出試験
4) Kenneth, E, et al.: グッドマン・ギルマン薬理書 第 11 版下巻（髙折修二ほか監訳）. 廣川書店. 2007; 2037-2039
5) Kawai, S, et al.: J Clin Endocrinol Metab. 1985; 60: 848-854
6) Stuck, A. E, et al.: Clin Pharmacol Ther. 1988; 43: 354-362
7) Kenneth, E, et al.: グッドマン・ギルマン薬理書 第 11 版下巻（髙折修二ほか監訳）. 廣川書店. 2007; 2366
8) STANDARD 医師・歯科医師・薬剤師のための医薬品服薬指導情報集［薬効別］ 中（監修：厚生省医薬安全局 安全対策課、編集：日本薬剤師研修センター）. じほう. 2000; 1379
9) 千葉寛: 治療. 1994; 76: 2214-2220
10) 清水直容編著: ステロイドホルモン. 中外医学社. 1988: 48-54
11) Bergrem, H, et al.: Scand J Gastroenterol. 1983; 18: 273-276
12) 中川卓雄: J Kyoto Pref Univ Med. 1972; 81: 145-159

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

該当資料なし。

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし。

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

(1) 粉砕

プレドニゾロン錠 1mg（旭化成）粉砕後の安定性

保存条件 保存形態	試験項目	開始時	1 箇月	2 箇月	3 箇月
室温散光下 グラシン紙に分包	外観	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
	含量(%)	100	99.5	97.0	100.2
	乾燥減量(%)	1.46	1.48	2.12	1.97
40℃／75%RH グラシン紙に分包	外観	白色の粉末	微黄色	微黄色	微黄色
	含量(%)	100	98.7	96.0	97.2
	乾燥減量(%)	1.46	1.55	1.99	1.78

含量は試験開始時を 100%とした

プレドニゾロン錠 5mg（旭化成）粉砕後の安定性

保存条件 保存形態	試験項目	開始時	1 箇月	2 箇月	3 箇月
室温散光下 グラシン紙に分包	外観	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
	含量(%)	100	104.1	99.1	102.1
	乾燥減量(%)	1.42	4.52	4.22	4.19
40℃／75%RH グラシン紙に分包	外観	白色の粉末	微黄色	微黄色	微黄色
	含量(%)	100	101.5	98.5	100.7
	乾燥減量(%)	1.42	4.54	4.07	4.15

含量は試験開始時を 100%とした

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

試験方法は「内服薬 経管投与ハンドブック第 2 版」（執筆 倉田なおみ、（株）じほう、2006）を参考にした。

(1) 崩壊懸濁試験

- 20 mL 注射筒のディスペンサーのピストン部を引き抜き、ディスペンサー内に錠剤 1 個を入れた後、ピストンを戻す。
- 55℃の温湯 20 mL を吸い取り、筒先に蓋をして 5 分間放置する。
- 5 分後にディスペンサーを手で 90 度 15 回往復横転し、崩壊・懸濁の状況を観察する。

- この操作で崩壊しない場合、さらに 5 分間放置後、同様の操作を行う。

(2) 通過性試験

崩壊懸濁試験で得られた懸濁液をディスペンサーに吸い取り、経管チューブの注入端より、約 2～3 mL/秒の速度で注入する。また、チューブはベッドの上の患者を想定し、体内挿入端から 3 分の 2 を水平にし、他端（注入端）を 30 cm の高さにセットする。

試験結果

試験製剤	試験条件	放置時間	崩壊懸濁試験	通過試験	
			観察結果	チューブサイズ	通過性
プレドニゾロン錠 1mg（旭化成）	水（約 55℃）	5 分	崩壊しない		
		10 分	崩壊・懸濁した	8Fr.	通過した
プレドニゾロン錠 5mg（旭化成）	水（約 55℃）	5 分	崩壊しない		
		10 分	崩壊・懸濁した	8Fr.	通過した

2. その他の関連資料

該当資料なし。

旭化成セラピューティクス株式会社
IFEPT200300001022