

# 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」

*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	プレドニゾロン錠 2.5mg 「NP」 1錠中 日本薬局方 プレドニゾロン 2.5mg プレドニゾロン錠 5mg 「NP」 1錠中 日本薬局方 プレドニゾロン 5mg
一般名	和名：プレドニゾロン（JAN） 洋名：Prednisolone（JAN）
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 2.5mg 「NP」 製造販売承認年月日：2013年2月15日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2013年12月13日（販売名変更による） 販売開始年月日：2003年7月7日 プレドニゾロン錠 5mg 「NP」 製造販売承認年月日：2003年2月14日 薬価基準収載年月日：2003年7月4日 販売開始年月日：2003年7月7日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：ニプロ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ニプロ株式会社 医薬品情報室 TEL：0120-226-898 FAX：050-3535-8939 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.nipro.co.jp/">https://www.nipro.co.jp/</a>

本IFは2025年1月改訂の電子添文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て、「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

<b>I. 概要に関する項目</b>	5. 臨床成績	18
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	2	
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	
<b>II. 名称に関する項目</b>	<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b>	
1. 販売名	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	20
2. 一般名	2. 薬理作用	20
3. 構造式又は示性式	<b>VII. 薬物動態に関する項目</b>	
4. 分子式及び分子量	1. 血中濃度の推移	21
5. 化学名（命名法）又は本質	2. 薬物速度論的パラメータ	22
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	3. 母集団（ポピュレーション）解析	22
<b>III. 有効成分に関する項目</b>	4. 吸収	22
1. 物理化学的性質	5. 分布	22
2. 有効成分の各種条件下における安定性	6. 代謝	23
3. 有効成分の確認試験法，定量法	7. 排泄	23
<b>IV. 製剤に関する項目</b>	8. トランスポーターに関する情報	24
1. 剤形	9. 透析等による除去率	24
2. 製剤の組成	10. 特定の背景を有する患者	24
3. 添付溶解液の組成及び容量	11. その他	24
4. 力価	<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b>	
5. 混入する可能性のある夾雑物	1. 警告内容とその理由	25
6. 製剤の各種条件下における安定性	2. 禁忌内容とその理由	25
7. 調製法及び溶解後の安定性	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	25
8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	25
9. 溶出性	5. 重要な基本的注意とその理由	25
10. 容器・包装	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	26
11. 別途提供される資材類	7. 相互作用	28
12. その他	8. 副作用	31
<b>V. 治療に関する項目</b>	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	32
1. 効能又は効果	10. 過量投与	32
2. 効能又は効果に関連する注意	11. 適用上の注意	33
3. 用法及び用量	12. その他の注意	33
4. 用法及び用量に関連する注意	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b>	
	1. 薬理試験	34
	2. 毒性試験	34
	<b>X. 管理的事項に関する項目</b>	
	1. 規制区分	35
	2. 有効期間	35

3. 包装状態での貯法	35	14. 保険給付上の注意	37
4. 取扱い上の注意	35		
5. 患者向け資材	35	<b>X I . 文献</b>	
6. 同一成分・同効薬	35	1. 引用文献	38
7. 国際誕生年月日	35	2. その他の参考文献	38
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	35	<b>X II . 参考資料</b>	
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	36	1. 主な外国での発売状況	39
10. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及び その内容	36	2. 海外における臨床支援情報	39
11. 再審査期間	36	<b>X III . 備考</b>	
12. 投薬期間制限に関する情報	36	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	40
13. 各種コード	37	2. その他の関連資料	41

## 略語表

略語	略語内容
ACTH	adrenocorticotropic hormone : 副腎皮質刺激ホルモン
Al-P	alkaline phosphatase : アルカリホスファターゼ
ALT	alanine aminotransferase : アラニンアミノトランスフェラーゼ (=GPT)
AST	aspartate aminotransferase : アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (=GOT)
CL	clearance : 総血漿クリアランス
$C_{max}$	最高血漿中濃度
CYP	cytochrome P450 (シトクロム P450)
DPP-4	dipeptidyl peptide-4 : ペプチド分解酵素
GLP-1	glucagon-like peptide-1 : グルカゴン様ペプチド-1
$\gamma$ -GTP	gamma-glutamyl transpeptidase : $\gamma$ グルタミルトランスぺプチダーゼ
HBs	hepatitis B surface : B型肝炎表面
HPLC	high-performance liquid chromatography : 高性能液体クロマトグラフィ、高速液体クロマトグラフィ
Ig	immunoglobulin : 免疫グロブリン
IL	interleukin : インターロイキン
RIA	radioimmunoassay : 放射免疫測定法
RMP	Risk Management Plan : 医薬品リスク管理計画
S. D.	standard deviation : 標準偏差
SGLT	sodium dependent glucose transporter : ナトリウム依存性糖輸送体
$t_{1/2}$	消失半減期
$T_{max}$	Time to reach maximum concentration in plasma : 最高血漿中濃度到達時間
TNF	tumor necrosis factor : 腫瘍壊死因子

---

## 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であり、本邦では1956年に上市されている。プレドニゾロンは投与量の幅が大きい薬物であり、また、小児から高齢者まで投与されるが、副作用も発現し易いことから、投与量を厳しく管理する必要がある薬剤である。本邦においては1mg錠及び5mg錠が販売されているのみであったことから、服用量の調整は、錠数や半錠分割により行われており、日本病院薬剤師会の平成12年の調査では、市販されている錠剤の中で半錠分割の頻度が高い薬剤の1つとされていたので、ニプロファーマ株式会社ではプレドニゾロンの服用量調整を容易にすることを目的に、新規規格製剤である2.5mg錠の開発を企画した。

プレドニゾロンを2.5mg含有するプレドハン®錠2.5mg及びプレドニゾロンを5mg含有するプレドニゾロン錠5mg「NP」は、医薬発第481号（平成11年4月8日）に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験を実施し、2003年2月及び3月に各規格それぞれ承認を取得、2003年7月に販売を開始した。2011年12月には、「効能又は効果」に「多発性骨髄腫」が追加された。

その後、プレドハン®錠2.5mgは、2013年2月に販売名をプレドニゾロン錠2.5mg「NP」と、ブランド名から一般名\*に変更し、2013年11月には、製造販売承認をニプロ株式会社が承継した。また、プレドニゾロン錠5mg「NP」は、2013年12月に製造販売承認をニプロ株式会社が承継した。2014年7月には「川崎病の急性期」及び「デュシェンヌ型筋ジストロフィー」に対する「効能又は効果」、「用法及び用量」が追加された。2015年10月には「悪性リンパ腫」に対する「効能又は効果」、「用法及び用量」の一部変更が承認された。

\*「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」（平成17年9月22日薬食審査発第0922001号）に基づく

### 2. 製品の治療学的特性

- 本剤は、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<sup>1)</sup>。
- 臨床的には、抗炎症作用、抗アレルギー作用、免疫抑制作用のほか、広範囲にわたる代謝作用を有し<sup>2)</sup>、内科、小児科、外科、整形外科、産婦人科、泌尿器科、皮膚科、眼科及び耳鼻咽喉科などの診療各科で処方されている。
- 重大な副作用としては、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、膵炎、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、後囊白内障、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、腫瘍崩壊症候群が報告されている（「VIII. 8. (1) 重大な副作用と初期症状」の項参照）

### 3. 製品の製剤学的特性

○2.5mg錠と5mg錠の組み合わせにより、患者の状態に応じたきめ細やかな処方が可能になり、また、2.5mg錠に特有の色（淡黄色）をつけることで、主薬含量の違いを明確にし、識別性を高めることにより、服用量に過誤を生じにくい工夫をした製剤である。

○低含量製剤（2.5mg錠）の発売により、錠剤分割に伴う下記の問題点が解消される。

- ・分割忘れによる服用間違い防止
- ・分割誤差の発生
- ・分割時における衛生上の問題
- ・分割後の製剤識別性
- ・院内包装の煩雑さ 等

### 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	タイトル、参照先
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

---

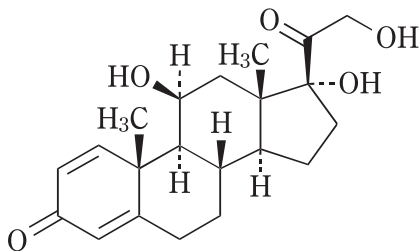
### 1. 販売名

- (1) 和 名 : プレドニゾロン錠 2.5mg 「NP」  
プレドニゾロン錠 5mg 「NP」
- (2) 洋 名 : Prednisolone Tablets
- (3) 名称の由来 : 有効成分であるプレドニゾロンに剤形及び含量を記載し、NIPRO から「NP」を付した。

### 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)
- (3) ステム (stem) : prednisone and prednisolone derivatives : 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

11 $\beta$ , 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

白色の結晶性の粉末である。

結晶多形が認められる。

##### (2) 溶解性

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。

アセトン又はジオキサンにやや溶けにくい<sup>1)</sup>。

##### (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°C (分解)

##### (5) 酸塩基解離定数<sup>3)</sup>

該当しない

##### (6) 分配係数

該当資料なし

##### (7) その他の主な示性値<sup>1)</sup>

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

乾燥減量: 1.0%以下 (0.5g、105°C、3時間)。

強熱残分: 0.1%以下 (0.5g)。

#### 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<sup>1)</sup>

確認試験法

日本薬局方の医薬品各条の「プレドニゾン」確認試験法による。

定量法

日本薬局方の医薬品各条の「プレドニゾン」定量法による。

#### IV. 製剤に関する項目

##### 1. 剤形

###### (1) 剤形の区別

錠剤（素錠）

###### (2) 製剤の外観及び性状

販売名	性状	外形・大きさ		
		直径 (mm)	厚さ (mm)	重量 (mg)
プレドニゾロン錠 2.5mg 「NP」	淡黄色の割線入り素錠			
		6.5	2.3	100
		NP-235		
プレドニゾロン錠 5mg 「NP」	白色の割線入り素錠			
		7.0	3.4	150
		NP-277		

###### (3) 識別コード

上記表に記載

###### (4) 製剤の物性

該当資料なし

###### (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	有効成分	添加剤	
プレドニゾロン錠 2.5mg 「NP」	1錠中 日本薬局方 プレドニゾロン 2.5mg	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、タルク	カルメロース、ポビドン、ステアリン酸マグネシウム、黄色三二酸化鉄、軽質無水ケイ酸
プレドニゾロン錠 5mg 「NP」	1錠中 日本薬局方 プレドニゾロン 5mg		カルメロースカルシウム、ゼラチン、ステアリン酸カルシウム

(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

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

加速試験

試験条件：40±1℃、75±5%RH

①プレドニゾロン錠 2.5mg 「NP」<sup>4)</sup>

PTP 包装：最終包装形態（内包装：ポリ塩化ビニル・アルミ箔（アルミピロー）、外包装：紙箱）

項目及び規格	開始時	2 カ月後	4 カ月後	6 カ月後
性状（淡黄色の割線入り素錠）	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験	適合	—	—	適合
溶出試験	適合	—	—	適合
含量（90.0～110.0%）	101.7	100.8	100.6	100.3
	101.3	100.0	99.7	99.3
	101.5	100.6	100.4	100.2

1 ロット（n=3）、3 ロット

バラ包装：包装形態（ガラス瓶、ポリプロピレンキャップ）

項目及び規格	開始時	2 カ月後	4 カ月後	6 カ月後
性状（淡黄色の割線入り素錠）	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験	適合	—	—	適合
溶出試験	適合	—	—	適合

項目及び規格	開始時	2カ月後	4カ月後	6カ月後
含量 (90.0~110.0%)	101.7	99.3	100.3	100.1
	101.3	98.6	99.5	98.9
	101.5	99.1	100.0	100.0

1ロット (n=3)、3ロット

②プレドニゾロン錠 5mg 「NP」<sup>5)</sup>

PTP包装：包装形態（ポリ塩化ビニル・アルミ箔（アルミピロー））

項目及び規格	開始時	1カ月後	3カ月後	6カ月後
性状（白色の片面割線入り素錠）	適合	適合	適合	適合
溶出試験	適合	適合	適合	適合
含量 (90.0~110.0%)	100.5	99.5	99.8	99.4
	98.1	98.6	98.4	98.3

1ロット (n=1)、2ロット

長期保存試験

試験条件：25±2℃、60±5%RH

①プレドニゾロン錠 2.5mg 「NP」<sup>6)</sup>

PTP包装：包装形態（ポリ塩化ビニル・アルミ箔（アルミピロー））

項目及び規格	開始時	6カ月後	12カ月後	24カ月後	36カ月後
性状（淡黄色の割線入り素錠）	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	—	—	—	適合
製剤均一性試験	適合	—	—	—	適合
溶出試験	適合	適合	適合	適合	適合
含量 (90.0~110.0%)	99.0	99.6	99.2	98.8	98.5
	99.4	99.2	99.6	98.3	98.5

1ロット (n=1)、2ロット

バラ包装：包装形態（ガラス瓶、ポリプロピレンキャップ）

項目及び規格	開始時	6カ月後	12カ月後	24カ月後	36カ月後
性状（淡黄色の割線入り素錠）	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	—	—	—	適合
製剤均一性試験	適合	—	—	—	適合
溶出試験	適合	適合	適合	適合	適合
含量 (90.0~110.0%)	99.4	99.2	99.6	98.1	98.6

1ロット (n=1)、1ロット

②プレドニゾン錠 5mg 「NP」<sup>7)</sup>

PTP 包装：包装形態（ポリ塩化ビニル・アルミ箔（アルミピロー））

項目及び規格	開始時	6 カ月後	12 カ月後	24 カ月後	36 カ月後
性状（白色の片面割線入り素錠）	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	—	—	—	適合
製剤均一性試験	適合	—	—	—	適合
溶出試験	適合	適合	適合	適合	適合
含量（90.0～110.0%）	98.4	98.4	98.5	99.0	98.6
	99.2	98.6	97.4	97.3	97.8
	98.8	98.5	97.9	97.8	97.9

1 ロット（n=1）、3 ロット

長期保存試験（25℃、相対湿度 60%、36 カ月）の結果、通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。

無包装状態での安定性

試験項目：外観、含量、硬度、溶出性

『錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について（答申）』における評価法を参考にし、同評価基準に従い評価した結果は以下の通りである。

①プレドニゾン錠 2.5mg 「NP」<sup>8)</sup>

保存条件		保存形態	保存期間	結果
温度	40℃	遮光・気密容器	3 カ月	変化なし
湿度	75%RH/25℃	遮光・開放	3 カ月	硬度 [開始時] 56.5N（適合） [1 カ月] 31.2N（規格内） [2 カ月] 32.3N（規格内） [3 カ月] 28.7N（規格内）
光	60 万 lx・hr	透明・気密容器		変化なし

②プレドニゾン錠 5mg 「NP」<sup>9)</sup>

保存条件		保存形態	保存期間	結果
温度	40℃	遮光・気密容器	3 カ月	変化なし
湿度	75%RH/25℃	遮光・開放	3 カ月	硬度 [開始時] 72.8N (適合) [1 カ月] 38.6N (規格内) [2 カ月] 38.0N (規格内) [3 カ月] 35.0N (規格内)
光	60 万 lx・hr	透明・気密容器	/	硬度 [開始時] 72.8N (適合) [20 万 lx・hr] 変化なし [40 万 lx・hr] 変化なし [60 万 lx・hr] 42.8N (規格内)

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（物理化学的变化）

該当資料なし

9. 溶出性

溶出挙動における同等性

①プレドニゾン錠 2.5mg 「NP」<sup>10)</sup>

（「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」及び「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン：平成 9 年 12 月 22 日 医薬審第 487 号」）

試験方法：日本薬局方一般試験法溶出試験法（パドル法）

試験条件

装置	回転数	試験液	試験液量	温度	製剤の投与数
パドル法	50rpm	pH1.2 = 日本薬局方崩壊試験第1液	900mL	37±0.5℃	試験製剤： 2錠/ 1ベッセル 標準製剤： 1錠/ 1ベッセル
		pH3.0 = 薄めた McIlvaine の緩衝液 (0.05mol/L リン酸一水素ナトリウム と 0.025mol/L クエン酸を用いて pH を 調整する。)			
		pH5.0 = 薄めた McIlvaine の緩衝液 (0.05mol/L リン酸一水素ナトリウム と 0.025mol/L クエン酸を用いて pH を 調整する。)			
		pH6.8 = 日本薬局方崩壊試験第2液			
		水			
	100rpm	pH5.0 = 薄めた McIlvaine の緩衝液 (0.05mol/L リン酸一水素ナトリウム と 0.025mol/L クエン酸を用いて pH を 調整する。)			

判定基準：溶出試験条件それぞれについて、以下に示す(1)及び(2)を満たすとき、溶出挙動が同等と判定する。

(1)平均溶出率

標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合：試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出するか、又は15分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にある。

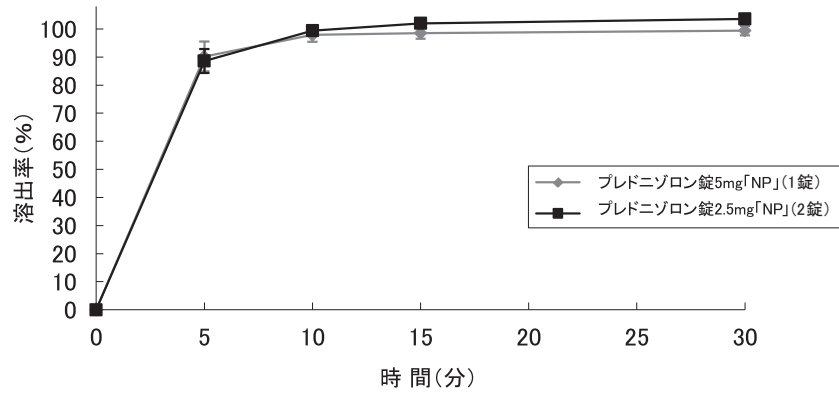
(2)個々の溶出率

最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率について、以下の基準に適合する。

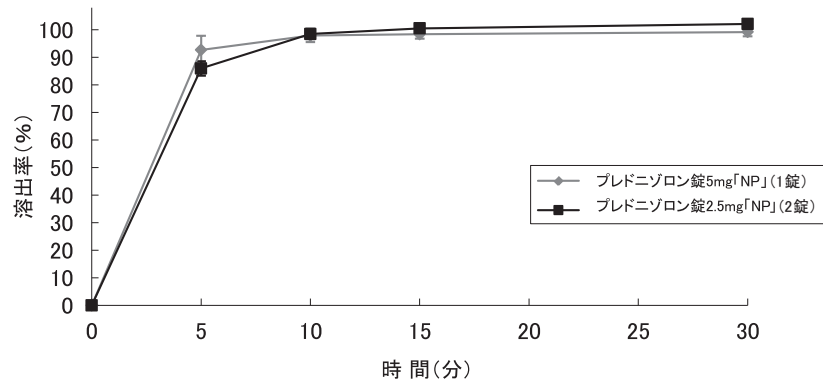
標準製剤の平均溶出率が85%以上に達するとき、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。

試験結果：各試験条件においてプレドニゾン錠2.5mg「NP」及び標準製剤（プレドニゾン錠5mg「NP」）は、生物学的に同等であると判断した。

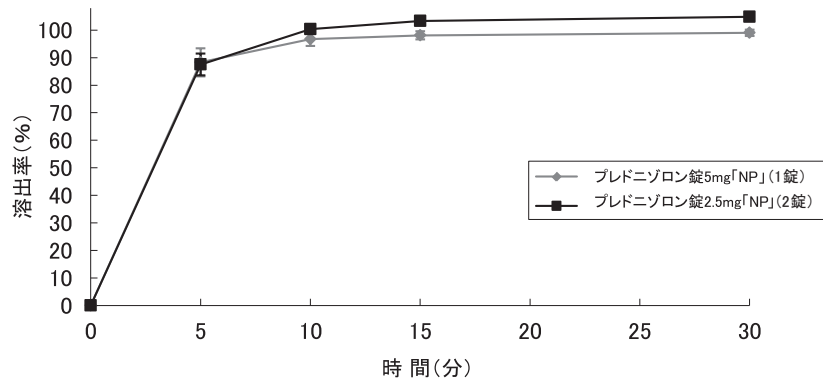
試験液 pH1.2 (50rpm) における平均溶出曲線 (mean±S. D.、n=12)



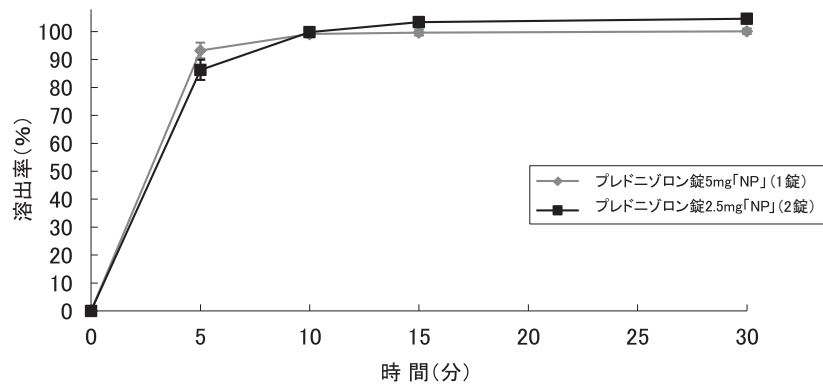
試験液 pH3.0 (50rpm) における平均溶出曲線 (mean±S. D.、n=12)



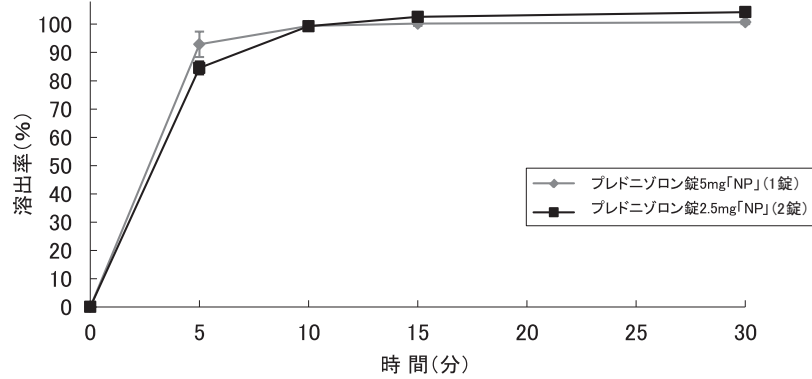
試験液 pH5.0 (50rpm) における平均溶出曲線 (mean±S. D.、n=12)



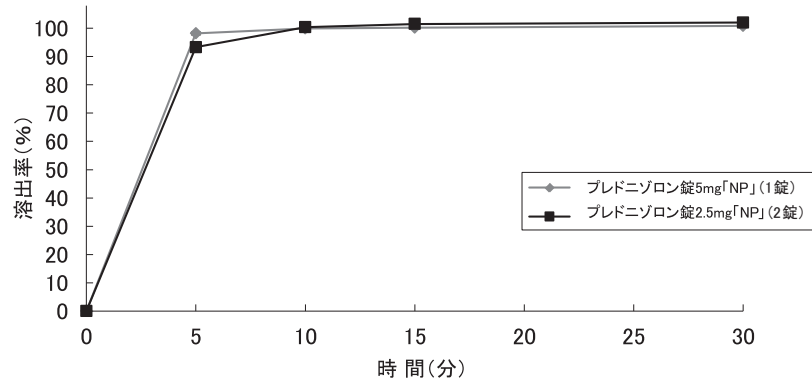
試験液 pH6.8 (50rpm) における平均溶出曲線 (mean±S. D.、n=12)



試験液 水 (50rpm) における平均溶出曲線 (mean±S. D.、n=12)



試験液 pH5.0 (100rpm) における平均溶出曲線 (mean±S. D.、n=12)



②プレドニゾン錠 5mg 「NP」<sup>11)</sup>

(「後発医薬品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」に基づき選定した標準製剤と自社製剤につき品質再評価で行われている評価手順に従い、日本薬局方プレドニゾン錠の溶出試験を準用)

試験方法：日本薬局方一般試験法溶出試験法 (パドル法)

試験条件

装置	回転数	試験液	試験液量	温度	製剤の投与数
パドル法	50rpm	pH1.2 = 日本薬局方崩壊試験第 1 液	900mL	37±0.5℃	1 錠/ 1 ベッセル
		pH4.0 = 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 (0.05mol/L)			
		pH6.8 = 日本薬局方試薬・試液リン酸塩緩衝液 (1→2)			
		水			

判定基準：試験製剤の平均溶出率を、標準製剤の平均溶出率と比較する。すべての溶出試験条件において、以下の基準に適合するとき、同等とする。

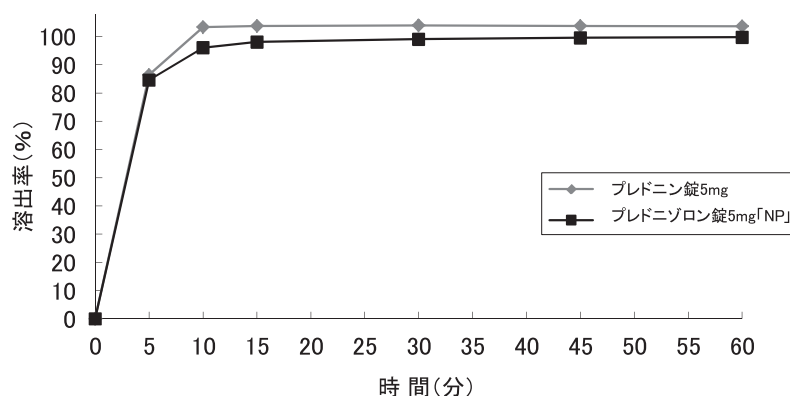
標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間以内に 85%に達する場合

①標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合：試験製剤は15分以内に平均85%以上溶出する。又は、標準製剤の平均溶出率が85%付近の適当な時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

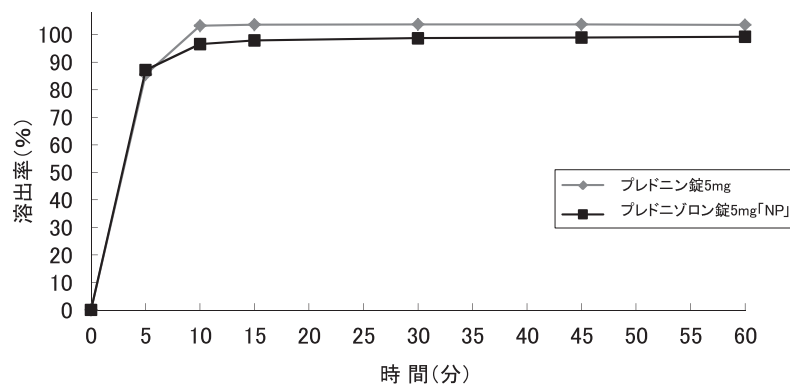
②標準製剤が15～30分に平均85%以上溶出する場合：標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近の適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

試験結果：各試験条件においてプレドニゾン錠5mg「NP」及び標準製剤（プレドニン錠5mg）の溶出試験を実施した結果、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。

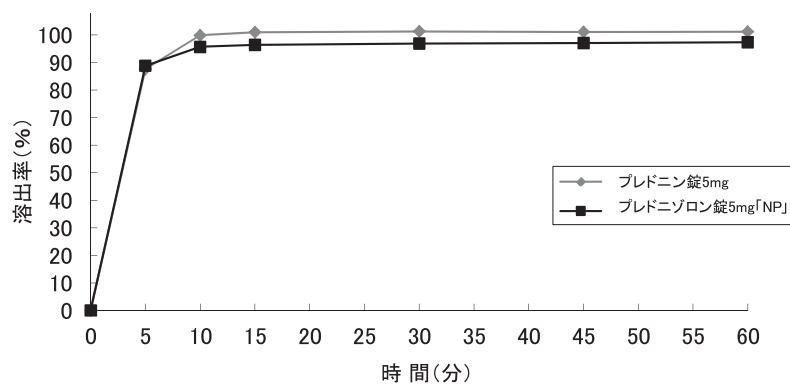
試験液 pH1.2 (50rpm) における平均溶出曲線 (mean±S. D.、n=12)



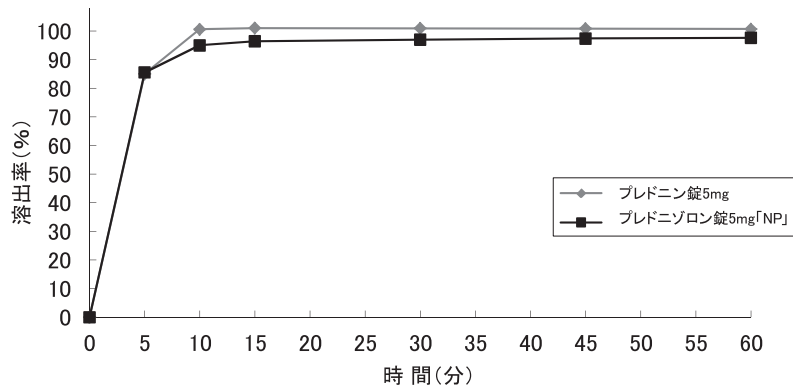
試験液 pH4.0 (50rpm) における平均溶出曲線 (mean±S. D.、n=12)



試験液 pH6.8 (50rpm) における平均溶出曲線 (mean±S. D.、n=12)



試験液 水 (50rpm) における平均溶出曲線 (mean±S. D.、n=12)



〈公的溶出規格への適合〉

プレドニゾロン錠 2.5mg 「NP」、同錠 5mg 「NP」

方法 : 日本薬局方 溶出試験法 (パドル法)

試験液 : 水 900mL

回転数 : 100rpm

試験結果 : 20 分以内に 70%以上溶出した。

プレドニゾロン錠 2.5mg 「NP」 及びプレドニゾロン錠 5mg 「NP」 は、日本薬局方医薬品各条に定められたプレドニゾロン錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

## 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

### 22. 包装

〈プレドニゾロン錠 2.5mg 「NP」〉

100 錠 [10 錠 (PTP) ×10]

500 錠 [10 錠 (PTP) ×50]

500 錠 [瓶、バラ]

〈プレドニゾロン錠 5mg 「NP」〉

100 錠 [10 錠 (PTP) ×10]

(3) 予備容量

該当しない

#### (4) 容器の材質

PTP 包装

PTP：ポリ塩化ビニル、アルミニウム

アルミピロー：ポリエチレン、アルミニウム

バラ包装

容器：ガラス

キャップ：ポリプロピレン

#### 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

#### 4. 効能・効果

- 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
- 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
- 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
- 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）
- ネフローゼ及びネフローゼ症候群
- うっ血性心不全
- 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
- 重症感染症（化学療法と併用する）
- 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
- 限局性腸炎、潰瘍性大腸炎
- 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）
- 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）
- 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）
- 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）
- 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、脊髄蜘蛛膜炎、デュシェンヌ型筋ジストロフィー

- 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
- 特発性低血糖症
- 原因不明の発熱
- 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）
- 強直性脊椎炎（リウマチ性脊椎炎）
- 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
- 前立腺癌（他の療法が無効な場合）、陰茎硬結
- \*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、ピダール苔癬、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）、\*毛孔性紅色靴糠疹（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（ヘブラ紅色靴糠疹を含む）、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（急性痘瘡様苔癬状靴糠疹を含む）、潰瘍性慢性膿皮症、新生児スクレレーマ
- 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
- 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、直達鏡使用后）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

★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。

## 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

### (1) 用法及び用量の解説

#### 6. 用法・用量

通常、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100mg/m<sup>2</sup>（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2mg/kg（最大60mg）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

該当資料なし

### (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

該当資料なし

(7) その他

該当資料なし

## 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

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

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の電子添文を参照すること。

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

##### 18.1 作用機序

ステロイドは細胞質に存在する熱ショック蛋白質、抑制蛋白質と複合体を形成したステロイド受容体に結合後核内に移行し、ステロイド反応性の遺伝子を活性化させ、その薬理作用を発揮すると考えられている。また、血管内皮細胞やリンパ球等の細胞膜の障害を抑制するような膜の安定性に関与する作用や、フォスホオリパーゼ A<sub>2</sub> と呼ばれる細胞膜リン脂質からロイコトリエンやプロスタグランジンなど種々の炎症惹起物質を誘導する重要な酵素の機能を抑える作用も知られている。

炎症制御機序としては、単量体のステロイドとその受容体が複合体を形成することで、NF $\kappa$ B や AP-1 と呼ばれるサイトカイン産生の誘導や細胞接着分子の発現等を調節している細胞内転写因子の機能を抑制し、2量体の受容体と結合した場合は、リポコルチン等の誘導を介すると考えられている<sup>12)</sup>。一方、免疫抑制機序は多彩である。リンパ組織から T リンパ球の遊出を抑制すると共に、その増殖や活性化に係る IL-2 の産生を抑制し、更にアポトーシスを促進すること等により血中 T リンパ球数を低下させ細胞性免疫を障害する。また、好中球の遊走能及び貪食能を障害すると共に、マクロファージの貪食・殺菌能障害、TNF- $\alpha$ 、IL-1 などの炎症性サイトカイン産生抑制及びリンパ球への抗原提示能障害により液性及び細胞性免疫に影響する。更に、血中 B リンパ球数を低下させ、長期間使用時には免疫グロブリン産生量を低下させる。これら以外にも、好酸球や好塩基球、肥満細胞等にも影響する<sup>13)</sup>。

##### 18.2 薬理作用

プレドニゾロンは合成糖質副腎皮質ホルモンで、抗炎症作用、抗アレルギー作用、免疫抑制作用のほか、広範囲にわたる代謝作用を有する<sup>2)</sup>。

#### (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

##### 16.1 血中濃度

##### 16.1.1 プレドニゾロン静脈内投与

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 1mg をエタノール 0.25mL で溶解し、生理食塩液 30mL 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表 16-1 に示す<sup>14)</sup>。[9.2.1、9.3.1 参照]

表 16-1 プレドニゾロン薬物動態パラメータ

対象	例数	T <sub>1/2</sub> (hr)	MCR <sup>注1</sup> (L/day・m <sup>2</sup> )
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 <sup>注2</sup>	47±22 <sup>注2</sup>

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)

##### 16.1.2 プレドニゾン経口投与

健康成人と高齢者にプレドニゾン※0.8mg/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表 16-2 に示す<sup>15)</sup> (外国人データ)。[9.8 参照]

※: 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<sup>16)</sup>。

表 16-2 プレドニゾン薬物動態パラメータ

対象	例数	C <sub>max</sub> (μg/mL)	T <sub>max</sub> (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 <sup>注</sup>	1.100±0.800	2.04±0.28 <sup>注</sup>

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)

#### (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

該当資料なし

## 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

〈参考〉

「Ⅷ. 6. (5) 妊婦」の項参照。

### (3) 乳汁への移行性

「Ⅷ. 6. (6) 授乳婦」の項参照。

### (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

16.3 分布

血漿蛋白結合率：90～95%<sup>17)</sup>

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路<sup>1)</sup>

ヒトの場合は肝で容易にプレドニゾンに変換される。

(2) 代謝に関する酵素（CYP等）の分子種，寄与率

16.4 代謝

16.4.2 代謝酵素

プレドニゾンの一部はC-6位が代謝され6β-水酸化体になる。その主な代謝酵素はCYP3A4である<sup>18)、19)</sup>。

「VIII.7.相互作用」の項参照。

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

16.4 代謝

16.4.3 初回通過効果

慢性肝疾患患者及び肝結紮患者の $C_{max}$ 及び $T_{max}$ は健康成人と有意な変化を認めなかった。プレドニゾ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<sup>20)</sup>（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

16.4 代謝

16.4.1 代謝物

- (1)健康成人2例に<sup>14</sup>C-標識プレドニゾンを経口投与したとき、尿中の33～42%が未変化体、19%が6β-水酸化体であった<sup>21)</sup>。
- (2)<sup>14</sup>C-標識プレドニゾンを経口投与したとき、尿中に未変化体、プレドニゾン、20-ジヒドロ体、6β-水酸化体、6β-水酸化-20-ジヒドロ体の存在が確認された<sup>21)、22)</sup>。

7. 排泄

16.5 排泄

健康成人2例に<sup>14</sup>C-標識プレドニゾ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<sup>21)</sup>。

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

該当資料なし

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]

### 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

### 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ため留意すること。
- 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、後囊白内障、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) 後囊白内障の患者**

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<sup>23)</sup>、マウス<sup>24)</sup>、ウサギ<sup>25)</sup>、ハムスター<sup>26)</sup>）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]

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 <sub>3</sub> 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 <sub>3</sub> 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。[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
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
循環器	血圧上昇、徐脈
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、 $\gamma$ -GTP 上昇、Al-P 上昇）、脂肪肝
体液・電解質	浮腫、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。

## 12. その他の注意

### (1) 臨床使用に基づく情報

#### 15. その他の注意

##### 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

〈参考〉

「VIII. 6. (5) 妊婦」の項参照。

#### (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 2.5mg 「NP」 処方箋医薬品<sup>注)</sup>

プレドニゾロン錠 5mg 「NP」 処方箋医薬品<sup>注)</sup>

有効成分：日本薬局方 プレドニゾロン 該当しない

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

### 2. 有効期間

3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

その他の患者向け資材 : なし

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：プレドニン錠 5mg (シオノギファーマ=塩野義製薬)、プレドニゾロン錠「タケダ」5mg (武田テバ薬品=武田薬品工業) 他

同 効 薬：コルチゾン、ヒドロコルチゾン、メチルプレドニゾロン、ベタメタゾン、デキサメタゾン、トリアムシノロン 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 2.5mg 「NP」

製造販売承認年月日：2013年2月15日（販売名変更による）

[注1]プレドハン錠 2.5mg (旧販売名)：承認年月日：2003年3月12日

[注2]2013年11月1日に製造販売承認を承継

承認番号 : 22500AMX00821000

薬価基準収載年月日：2013年12月13日（販売名変更による）

〔注〕プレドハン錠 2.5mg（旧販売名）：2003年7月4日

経過措置期間満了：2014年9月30日

販売開始年月日：2003年7月7日

プレドニゾロン錠 5mg 「NP」

製造販売承認年月日：2003年2月14日

〔注〕2013年12月2日に製造販売承認を承継

承認番号：21500AMZ00042000

薬価基準収載年月日：2003年7月4日

販売開始年月日：2003年7月7日

## 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

○「効能又は効果」の追加

一部変更承認年月日：2011年12月14日

〈効能又は効果〉「多発性骨髄腫」を追記する。

○「効能又は効果」、「用法及び用量」の追加

一部変更承認年月日：2014年7月25日

〈効能又は効果〉「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）」及び「デュシェンヌ型筋ジストロフィー」を追記する。

〈用法及び用量〉「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2mg/kg（最大60mg）を3回に分割経口投与する。」を追記する。

○「効能又は効果」の変更及び「用法及び用量」の追加

一部変更承認年月日：2015年10月21日

〈効能又は効果〉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

〈用法及び用量〉「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/m<sup>2</sup>（体表面積）まで投与できる。」を追記する。

## 10. 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

## 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（あるいは投与）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(9桁)番号	レセプト電算処理 システム用コード
プレドニゾロン錠 2.5mg「NP」	2456001F3011	2456001F3046	115593801	621559301
プレドニゾロン錠 5mg「NP」	2456001F1019	2456001F1361	105271829	620000696

### 14. 保険給付上の注意

本剤は、診療報酬上の後発医薬品に該当しない。

---

## X I . 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) C-4944 (2021)
- 2)プレドニゾロンの概要 (プレドニン錠、プレドニゾロン錠 (旭化成)、プレドニゾロン錠/散「タケダ」: 2011年9月16日承認、審査報告書) (L20230462)
- 3)日本薬剤師研修センター編: 日本薬局方 医薬品情報 2021 (じほう) 662 (2021)
- 4)ニプロ(株)社内資料: 加速安定性試験 (2.5mg)
- 5)ニプロ(株)社内資料: 加速安定性試験 (5mg)
- 6)ニプロ(株)社内資料: 長期保存試験 (2.5mg)
- 7)ニプロ(株)社内資料: 長期保存試験 (5mg)
- 8)ニプロ(株)社内資料: 無包装状態での安定性試験 (2.5mg)
- 9)ニプロ(株)社内資料: 無包装状態での安定性試験 (5mg)
- 10)ニプロ(株)社内資料: 生物学的同等性試験 (溶出) (2.5mg)
- 11)ニプロ(株)社内資料: 生物学的同等性試験 (溶出) (5mg)
- 12)片山一朗: アレルギー. 2006;55:1279-1283 (L20201018)
- 13)藤井毅: 一冊できわめるステロイド診療ガイド (田中廣壽ら編). 東京: 文光堂; 2015. p160-164 (L20201019)
- 14)Kawai, S. et al. : J Clin Endocrinol Metab. 1985;60:848-854 (L20201011)
- 15)Stuck, A. E. et al. : Clin Pharmacol Ther. 1988;43:354-362 (L20201012)
- 16)プレドニゾンの知見について (プレドニン錠、プレドニゾロン錠 (旭化成)、プレドニゾロン錠/散「タケダ」: 2011年9月16日承認、審査報告書) (L20230462)
- 17)Brunton, L. et al. : グッドマン・ギルマン薬理書第12版下巻. 2013: 2538 (L20210175)
- 18)千葉寛: 治療. 1994;76:2214-2220 (L20201015)
- 19)宮崎達男: ステロイドホルモン (清水直容編). 東京: 中外医学社; 1988. p48-54 (L20201016)
- 20)Bergrem, H. et al. : Scand J Gastroenterol. 1983;18:273-276 (L20201017)
- 21)中川卓雄: J Kyoto Pref Univ Med. 1972;81:145-159 (L20201013)
- 22)Vermeulen, A. : J Endocrinol. 1959;18:278-291 (L20201014)
- 23)Momma, K. et al. : Pediatr Res. 1981;15:19-21 (L20201007)
- 24)Pinsky, L. et al. : Science. 1965;147:402-403 (L20201008)
- 25)Walker, B. E. : Proc Soc Exp Biol Med. 1967;125:1281-1284 (L20201009)
- 26)Shah, R. M. et al. : J Embryol Exp Morph. 1976;36:101-108 (L20201010)
- 27)ニプロ(株)社内資料: 粉碎後の安定性試験 (2.5mg)
- 28)ニプロ(株)社内資料: 粉碎後の安定性試験 (5mg)

### 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

該当しない

### 2. 海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報（オーストラリア分類）

本邦における使用上の注意「妊婦、授乳婦等への投与」の項の記載は以下のとおりであり、オーストラリア分類とは異なる。

#### 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

##### 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<sup>23)</sup>、マウス<sup>24)</sup>、ウサギ<sup>25)</sup>、ハムスター<sup>26)</sup>）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。

##### 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。

	分類
オーストラリアの分類 (An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy)	A*

\* : Prescribing medicines in pregnancy database (Australian Government)

<<https://www.tga.gov.au/australian-categorisation-system-prescribing-medicines-pregnancy>> (2025年2月アクセス)

参考：分類の概要

オーストラリアの分類：

A : Drugs which have been taken by a large number of pregnant women and women of childbearing age without any proven increase in the frequency of malformations or other direct or indirect harmful effects on the fetus having been observed.

### 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。

(掲載根拠：「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するQ&Aについて(その3)」令和元年9月6日付 厚生労働省医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課 事務連絡)

##### (1) 粉碎

粉碎後の安定性

試験項目：外観、残存率(%)、乾燥減量(%)

①プレドニゾロン錠 2.5mg「NP」<sup>27)</sup>

保存条件 保存形態		試験項目	開始時	1週間	2週間	3週間	4週間
温度	40℃ 遮光・ 気密容器	外観	淡黄色の 粉末	変化 なし	変化 なし	変化 なし	変化 なし
		残存率 (%)	100	99.7	99.0	98.7	98.3
		乾燥減量 (%)	3.95	3.94	3.97	3.94	3.93
湿度	75%RH/25℃ 遮光・開放	外観	淡黄色の 粉末	変化 なし	変化 なし	変化 なし	変化 なし
		残存率 (%)	100	98.7	98.0	98.0	97.3
		乾燥減量 (%)	3.95	4.41	4.80	4.94	5.20
光	2000lx 透明・ 気密容器	外観	淡黄色の 粉末	変化 なし	変化 なし	変化 なし	変化 なし
		残存率 (%)	100	101.0	102.0	100.3	101.0
		乾燥減量 (%)	3.95	3.89	3.84	3.86	3.88

②プレドニゾロン錠 5mg 「NP」<sup>28)</sup>

保存条件 保存形態		試験項目	開始時	3日後	7日後	10日後
温度	40℃ 遮光・ 気密容器	外観	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
		残存率 (%)	100	100	100	99
		乾燥減量 (%)	2.75	1.90	2.34	2.55
湿度	75%RH/25℃ 遮光・開放	外観	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
		残存率 (%)	100	99	97	96
		乾燥減量 (%)	2.75	2.55	4.96	5.49
光	2000lx 透明・ 気密容器	外観	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
		残存率 (%)	100	99	99	99
		乾燥減量 (%)	2.75	3.49	3.50	3.49

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

個別に照会すること

照会先：ニプロ株式会社 医薬品情報室

TEL. 0120-226-898/FAX. 050-3535-8939

受付時間：9:00～17:15（土・日・祝日・その他弊社休業日を除く）

2. その他の関連資料

該当資料なし

**ニフ.〇株式会社**

大阪府摂津市千里丘新町3番26号