2026年3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

プレドニン®錠5mg

PREDONINE® Tablets

剤形	素錠
製剤の規制区分	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
規格・含量	1錠中 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	製造販売承認年月日：1985年7月23日 薬価基準収載年月日：1957年4月　1日 販売開始年月日：1956年3月　1日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：シオノギファーマ株式会社 販　売　元：塩野義製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	塩野義製薬株式会社　医薬情報センター TEL 0120-956-734 医療関係者向けホームページ https://med.shionogi.co.jp/

本IFは2026年3月改訂の電子化された添付文書（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（http://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 3
Ⅲ．有効成分に関する項目 4
1. 物理化学的性質 4
2. 有効成分の各種条件下における安定性 4
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） 7
9. 溶出性 7
10. 容器・包装 8
11. 別途提供される資材類 8
12. その他 8
Ⅴ．治療に関する項目 9
1. 効能又は効果 9
2. 効能又は効果に関連する注意 11
3. 用法及び用量 11
4. 用法及び用量に関連する注意 11
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 17
1. 血中濃度の推移 17
2. 薬物速度論的パラメータ 18
3. 母集団（ポピュレーション）解析 18
4. 吸収 18
5. 分布 19
6. 代謝 19
7. 排泄 20
8. トランスポーターに関する情報 20
9. 透析等による除去率 20
10. 特定の背景を有する患者 21
11. その他 22
Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目 23
1. 警告内容とその理由 23
2. 禁忌内容とその理由 23
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 23
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 23
5. 重要な基本的注意とその理由 23
6. 特定の背景を有する患者に関する注意 26
7. 相互作用 32
8. 副作用 37
9. 臨床検査結果に及ぼす影響 47
10. 過量投与 47
11. 適用上の注意 47
12. その他の注意 47
Ⅸ．非臨床試験に関する項目 48
1. 薬理試験 48
2. 毒性試験 49
Ⅹ．管理的事項に関する項目 51
1. 規制区分 51
2. 有効期間 51
3. 包装状態での貯法 51
4. 取扱い上の注意 51
5. 患者向け資材 51
6. 同一成分・同効薬 51
7. 国際誕生年月日 51
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 51
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 52
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 52
11. 再審査期間 53
12. 投薬期間制限に関する情報 53
13. 各種コード 53
14. 保険給付上の注意 53
ⅩⅠ．文献 54
1. 引用文献 54
2. その他の参考文献 55
ⅩⅡ．参考資料 56
1. 主な外国での発売状況 56
2. 海外における臨床支援情報 56
ⅩⅢ．備考 57
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 57
2. その他の関連資料 57

略語表

略語	略語内容
$AUC_{0\text{-}24}$	投与後 0 から 24 時間までの血漿中濃度-時間曲線下面積
CL	全身クリアランス
C_{max}	最高血漿中濃度
HPLC	高速液体クロマトグラフィー
RIA	放射免疫測定法
$T_{1/2}$	消失半減期
T_{max}	最高血漿中濃度到達時間

Ⅰ．概要に関する項目

1. 開発の経緯

プレドニン錠は、合成副腎皮質ホルモン剤として広く使用されているプレドニゾロン製剤である。プレドニゾロンは、1955 年に Herzog らがヒドロコルチゾンの 1,2 位に二重結合を導入したΔ^1-ヒドロコルチゾンである[1] [2]。日本では 1956 年に塩野義製薬株式会社が発売した。

1971 年 12 月から行政指導による再評価が実施され、1984 年 6 月の再評価結果により有用性が認められる効能・効果、用法・用量に整理された。

1988 年度から厚生省（現 厚生労働省）による定期的な再評価が開始され、1992 年 6 月、効能・効果から「妊娠中毒症」を削除すれば、薬事法第 14 条第 2 項各号（承認拒否事由）のいずれにも該当しないとの再評価結果を得た。

2010 年 11 月に日本血液学会から厚生労働省に対して、プレドニゾロン製剤の効能・効果への多発性骨髄腫の追加に係る要望書が提出されたことを受けて公知申請を行った結果、2011 年 9 月に「多発性骨髄腫」の効能・効果が追加承認された。

重症川崎病患者への適応拡大について、日本川崎病学会及び日本小児循環器学会から要請が出されたことを受けて公知申請を行った結果、2013 年 9 月に「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）」の効能・効果及び用法・用量が追加承認された。

デュシェンヌ型筋ジストロフィーへの適応拡大について、日本小児神経学会、日本神経学会及び精神・神経疾患研究開発費「筋ジストロフィーの治験拠点整備、包括的診療ガイドラインの研究」班から要請が出されたことを受けて公知申請を行った結果、2013 年 9 月に「デュシェンヌ型筋ジストロフィー」の効能・効果が追加承認された。

悪性リンパ腫について、診断ガイドライン等を用いたエビデンス調査を根拠として公知申請を行った結果、2015 年 6 月に「悪性リンパ腫」の効能・効果及び用法・用量が追加承認された。

2019 年 12 月、塩野義製薬株式会社からシオノギファーマ株式会社へ製造販売承認の承継が行われた。

2. 製品の治療学的特性

(1) プレドニゾロンの抗炎症作用は、ヒドロコルチゾンの 4 倍（外国人データ）、ヒドロコルチゾン酢酸エステルの 3 倍である〔ラット〕。（「Ⅵ. 2. (2) 薬効を裏付ける試験成績」の項参照）

(2) 電解質代謝作用はヒドロコルチゾンの約 0.8 倍である〔イヌ〕。（「Ⅵ. 2. (2) 薬効を裏付ける試験成績」の項参照）

(3) 重大な副作用：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、腫瘍崩壊症候群があらわれることがある。（「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

該当資料なし

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

（2026 年 3 月時点）

公知申請について

・2010 年 11 月に日本血液学会から厚生労働省に対して、プレドニゾロン製剤の効能・効果への多発性骨髄腫の追加に係る要望書が提出されたことを受けて公知申請を行った結果、2011 年 9 月に「多発性骨髄腫」の効能・効果が追加承認された。

・重症川崎病患者への適応拡大について、日本川崎病学会及び日本小児循環器学会から要請が出されたことを受けて公知申請を行った結果、2013 年 9 月に「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）」の効能・効果及び用法・用量が追加承認された。

・デュシェンヌ型筋ジストロフィーへの適応拡大について、日本小児神経学会、日本神経学会及び精神・神経疾患研究開発費「筋ジストロフィーの治験拠点整備、包括的診療ガイドラインの研究」班から要請が出されたことを受けて公知申請を行った結果、2013 年 9 月に「デュシェンヌ型筋ジストロフィー」の効能・効果が追加承認された。

・悪性リンパ腫について、診断ガイドライン等を用いたエビデンス調査を根拠として公知申請を行った結果、2015 年 6 月に「悪性リンパ腫」の効能・効果及び用法・用量が追加承認された。

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

プレドニン®錠5mg

(2) 洋名

PREDONINE® Tablets

(3) 名称の由来

<u>predni</u>solo<u>ne</u>＋O（中間語呂調整）

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

プレドニゾロン（JAN）［日局］

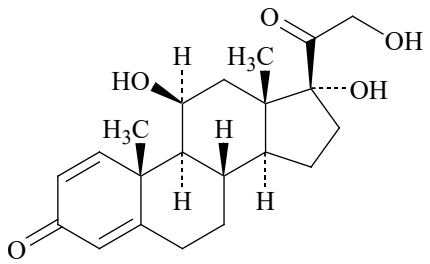
(2) 洋名（命名法）

Prednisolone（JAN、INN）

(3) ステム

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

白色の結晶性の粉末である[3]。

結晶多形が認められる[3]。

(2) 溶解性

表Ⅲ－1　溶解性

（測定温度 20±5℃）

溶媒	溶質 1 g を溶かすに要する溶媒量*		日本薬局方による溶解性の用語
メタノール	10 mL	30 mL 未満	やや溶けやすい
エタノール（95）	10 mL	30 mL 未満	やや溶けやすい
酢酸エチル	100 mL	1000 mL 未満	溶けにくい
水	1000 mL	10000 mL 未満	極めて溶けにくい

＊：日局 18 通則 30 による

(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）[3]

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

35.48［pH 7、1-オクタノール/緩衝液］[4]

(7) その他の主な示性値

旋光度〔α〕$^{20}_{D}$：＋113～＋119°（乾燥後、0.2 g、エタノール（95）、20 mL、100 mm）[3]

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 [3]

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 [3]

高速液体クロマトグラフィー（HPLC）

Ⅳ. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

素錠

(2) 製剤の外観及び性状

表Ⅳ－1　製剤の外観及び性状

販売名	**プレドニン錠5mg**
性状・剤形	うすいだいだい色の素錠である[注]。
外形	 表面　裏面　側面
大きさ	直径 約 5.0 mm 厚さ 約 2.3 mm
質量	約 0.05 g

注：本剤の割線様形状は承認を受けた割線ではない

(3) 識別コード

表Ⅳ－2　識別コード

販売名	**プレドニン錠5mg**
識別コード	341：5
記載場所	錠剤、PTP シート

(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

表Ⅳ－3　有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	**プレドニン錠5mg**
有効成分	1 錠中 プレドニゾロン 5 mg
添加剤	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、カルメロースカルシウム、ステアリン酸マグネシウム、タルク、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

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

表Ⅳ－4　製剤の安定性

試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	25℃、60%RH 遮光	PTP 包装	60 ヵ月	規格内
		ボトル包装		
苛酷試験	40℃、75%RH 遮光	PTP 包装	3 ヵ月	規格内

測定項目：性状、含量、溶出性

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）

該当資料なし

9. 溶出性

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）[3]。

条件：回転数　100 rpm

試験液　水

分析法　紫外可視吸光度測定法

表Ⅳ－5　溶出試験

製剤	測定回数	溶出率*（%）		
		5 分	10 分	20 分
現行製剤 （着色剤変更後注）	1	99.3	103.8	104.1
	2	102.3	103.8	103.7
	3	102.3	102.2	102.0
	平均値	101.3	103.3	103.3

＊：3 槽の結果を 1 回とする

注：着色剤変更後；黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄；添付文書 2009 年 8 月改訂

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

500 錠［瓶、バラ］

100 錠［10 錠（PTP）×10］

500 錠［10 錠（PTP）×50］

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

PTP 包装

PTP シート　表面：ポリプロピレン

裏面：アルミニウム

瓶包装

瓶：ポリエチレン

キャップ：ブリキ

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当資料なし

Ⅴ．治療に関する項目

1．効能又は効果

○ 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。

（解　説）

「他の医薬品を併用する医薬品、医療機器及び再生医療等製品の承認申請等の取扱いについて」（医薬薬審発 0531 第 1 号、医薬機審発 0531 第 3 号、医薬安発 0531 第 1 号：令和 6 年 5 月 31 日）に基づき、「効能・効果に関連する注意」を新設し、「細胞移植に伴う免疫反応の抑制」に使用する際の注意喚起を図ることとした。

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〔公知申請に基づき、多発性骨髄腫、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、悪性リンパ腫の効能効果を取得した医薬品である〕

(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

(7) その他

再評価結果※における有効性評価対象例は2351例であり、有効率は69.5%（1633例）であった。効果判定例数が6例以上の主な疾患別・症状別効果の概要を**表Ⅴ－1**に示す[5]。

表Ⅴ－1　疾患別臨床効果

疾患名・症状	効果	
	例数*1	有効率*2 (%)
〔内分泌疾患〕		
亜急性甲状腺炎	10/10	100
〔リウマチ性疾患〕		
関節リウマチ	22/25	88.0
若年性関節リウマチ	5/6	—
リウマチ熱	20/20	100
〔膠原病〕		
全身性エリテマトーデス	23/23	100
〔腎疾患〕		
ネフローゼ症候群	447/778	57.5
〔アレルギー性疾患〕		
気管支喘息	9/14	64.3
アレルギー性鼻炎	56/67	83.6
薬物アレルギー	6/6	—
〔重症感染症〕		
腸チフス	7/8	—
胸膜炎	8/11	72.7
髄膜炎	2/6	—
肺炎	8/11	72.7
敗血症	16/19	84.2
心内膜炎	10/19	52.6
胆嚢炎	5/9	—
骨髄炎	7/11	63.6
〔結核性疾患〕		
肺結核	97/151	64.2
結核性髄膜炎	11/12	91.7
結核性胸膜炎	76/86	88.4
〔血液疾患〕		
急性白血病	126/154	81.8
血小板減少性紫斑病	58/93	62.4
再生不良性貧血	67/102	65.7

疾患名・症状	効果	
	例数*1	有効率*2 (%)
〔消化器疾患〕		
潰瘍性大腸炎	18/35	51.4
〔肝疾患〕		
肝硬変	10/10	100
慢性肝炎	26/29	89.7
〔肺疾患〕		
肺線維症	17/25	68.0
〔神経疾患〕		
顔面神経麻痺	52/60	86.7
脊髄炎	7/10	70.0
〔悪性腫瘍〕		
ホジキン病	41/60	68.3
細網肉腫症	49/81	60.5
癌末期	79/158	50.0
〔外科〕		
臓器・組織移植	6/9	—
〔産婦人科〕		
卵管整形術後の癒着防止	10/16	62.5
〔皮膚科〕		
急性湿疹	7/8	—
慢性湿疹	8/10	80.0
小児湿疹	33/44	75.0
その他湿疹・皮膚炎	21/22	95.5
小児ストロフルス	7/7	—
〔眼科疾患〕		
ブドウ膜炎	81/101	80.2
網脈絡膜炎	4/7	—
視神経炎	42/48	87.5
眼筋麻痺（新鮮例）	3/7	—
虹彩毛様体炎	8/8	—

＊1：有効以上の症例数/有効性評価対象例数

＊2：有効以上の症例数/有効性評価対象例数×100

（1956～1974年に公表された180文献から集計）

※：1975年1月申請、1984年6月再評価結果

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

コルチゾン、ヒドロコルチゾン、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

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、フォスフォリパーゼ A_2 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、NFκB 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 [6]。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インターロイキン（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-α、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 [7]。

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。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 抗炎症作用

① 関節リウマチ患者における臨床症状改善作用

15 例の関節リウマチ患者に 30 mg を 6 又は 8 時間ごとに経口投与した。

同程度の臨床症状の改善を維持するのに必要な用量から判定したプレドニゾロンの抗炎症作用はヒドロコルチゾンの 4 倍であった [8]（外国人データ）。

〔参　考〕

表Ⅵ－1　経口ステロイドの薬理作用と特徴 [9]

作用時間分類	一般名	臨床的対応量*1 (mg)	力価比（対コルチゾール）*2		血漿半減期 (hr)	生物活性の半減期 (hr)	HPA 抑制量*3 (mg/day)
			抗炎症作用	電解質作用			
短時間型 Short acting	ヒドロコルチゾン（－コハク酸エステル）	20	1	1	1.5	8-12	30
	コルチゾン酢酸エステル	25	0.8	0.8	1.5	8-12	37.5
中間型 Intermediate acting	プレドニゾロン（－コハク酸エステル）	5	4	0.8	2.75	18-36	7.5
	メチルプレドニゾロン（－コハク酸エステル）	4	5	0.5	3.0	18-36	6
	トリアムシノロン（－アセトニド）	4	5	0	4.2	24-48	6
長時間型 Longest acting	デキサメタゾン（－リン酸エステル）	0.5-0.75	25-30	0	5.0	36-54	0.75-1
	ベタメタゾン（－リン酸エステル）	0.5-0.75	25-30	0	5.0	36-54	0.75-1

＊1：コルチゾールの平均分泌量（20 mg）に対応する投与量
＊2：生理的糖質コルチコイドとしてのコルチゾールの抗炎症作用とコルチゾールの電解質作用（鉱質コルチコイド作用）をそれぞれ 1 としたときの効力比。なお、コルチゾールの鉱質コルチコイド作用は糖質コルチコイド作用の約 15 分の 1 とされている。
＊3：長期投与により視床下部-下垂体-副腎系（HPA：Hypothalamic-Pituitary-Adrenocortical）機能を抑制すると考えられる 1 日投与量

② 肉芽腫抑制作用

副腎摘出ラット（Wistar 系雄）を用いてプレドニゾロンを皮下投与し、ホルマリンろ紙ペレット法により検討した。プレドニゾロンの肉芽腫抑制作用からみた抗炎症作用はヒドロコルチゾン酢酸エステルの 3 倍であった [10]。

2) 肝グリコーゲン蓄積作用、好酸球減少作用及び胸腺萎縮作用

副腎摘出マウス及びラットを用いて検討したプレドニゾロンの肝グリコーゲン蓄積作用、好酸球減少作用及び胸腺萎縮作用は、ヒドロコルチゾンの 3～4 倍であった [11]。

3) 免疫抑制作用

ラット（Augusta 系雄、n＝12）に実験的腎炎を起こさせ、血圧、尿蛋白、血清蛋白等の臨床所見及び組織学的所見を検討した。プレドニゾロン 2.5 mg/日投与は自己免疫反応を抑制した [12]。

4) 血液に対する作用

① プロトロンビン及び第Ⅶ因子に対する作用

肝炎患者 5 例、白血病患者 3 例、リウマチ様関節炎患者 2 例等、計 15 例にプレドニゾロン 20～30 mg/日を 7～23 日間経口投与した。プロトロンビンは投与前に比べ投与期間中増加の傾向を示した。第Ⅶ因子活性は投与前に比べ投与中は増加し、投与中止後にも増加を認めた。トロンボプラスチン形成試験では、投与前に比べ投与中はトロンボプラスチン形成能の上昇を示した [13]。

② 血小板に対する作用

雄性ウサギ 5 羽にプレドニゾロン 5 mg/日を 14 日間経口投与したとき、血小板数の増加を認めた [13]。

5) 悪性腫瘍に対する作用

① 殺細胞効果（*in vitro*）

悪性リンパ腫細胞をプレドニゾロン 1 μg/mL 添加培養した。培養前に比較して生細胞数が減少し、強力な殺細胞効果を認めた [14]。

② 癌転移に対する防止効果

ラット（Wistar 系雌、n＝4）にプレドニゾロン 1.0 mg/日を 5 日間経口投与して、リンパ球数の減少、リンパ節及び胸腺重量の減少を認めた。あらかじめコルチコステロイドで十分に退縮させたリンパ節には、その後に移植された腹水肝癌の転移は不可能に近いことから、プレドニゾロンは理論的に癌のリンパ節転移抑制の可能性がある [15]。

6) 電解質代謝作用

副腎摘出イヌを用いて試験したナトリウム貯留作用及びカリウム排泄作用から検討したプレドニゾロンの電解質代謝作用は、ヒドロコルチゾンの約 0.8 倍であった [16]。

(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

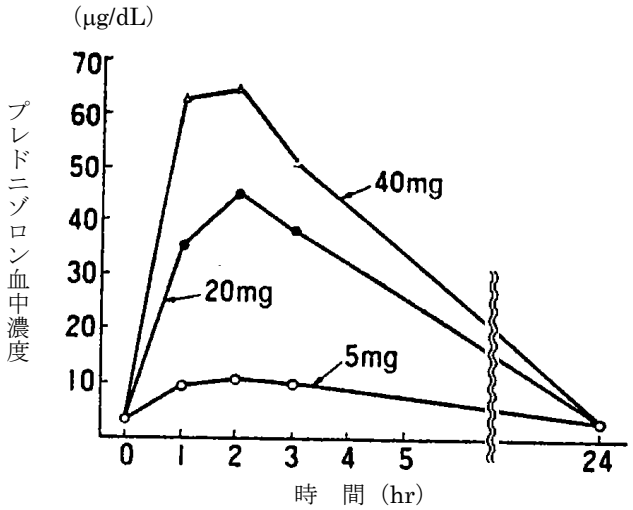
該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

健康成人にプレドニゾロン5、20、40 mg単回経口投与したときの血中濃度を**図Ⅶ－1**に示す。

血中濃度は投与1～2時間後に投与量に応じたピーク値を示し、24時間後には血中より消失した[17]（測定法：RIA；Radioimmunoassay）。

図Ⅶ－1　血中濃度（健康成人、単回経口投与）



〔参　考〕

「Ⅶ. 10. (2) 肝機能障害患者及び腎機能障害患者」及び「Ⅶ. 10. (3) 高齢者」の項参照

(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

〔参　考〕

「**表Ⅶ－4**　薬物動態パラメータ（健康成人と高齢者、単回経口投与）」及び「**表Ⅶ－5**　薬物動態パラメータ（甲状腺機能亢進症患者、単回経口投与）」参照

(5) 分布容積

該当資料なし

〔参　考〕

「**表Ⅶ－3**　薬物動態パラメータ（健康成人、慢性肝疾患患者及び慢性腎不全患者、単回静脈内投与）」及び「**表Ⅶ－5**　薬物動態パラメータ（甲状腺機能亢進症患者、単回経口投与）」参照

(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%[18]

(2) 吸収部位及び吸収率

胃及び小腸で吸収される。吸収率は16.6±1.4%であった[19]（ラット）。

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

妊婦 4 例（妊娠 38～40 週）に ^{3}H-標識プレドニゾロンを投与後、臍帯血中放射能濃度は母体血中放射能濃度の約 1/10 であった [20]（外国人データ）。

また、胎盤標本に ^{3}H-標識プレドニゾロンを加えたところ、2 時間後、プレドニゾロンの 51%が 11-ケトン体に転換された [21]（*in vitro*）。

(3) 乳汁への移行性

1) ^{3}H-標識プレドニゾロン 5 mg を 7 例の授乳婦に経口投与したとき、24～36 時間後の平均母乳中濃度は 0.09%であり、48～61 時間後に分泌された母乳 1 L から投与量の 0.14%（平均値）が回収された [22]（外国人データ）。

2) プレドニゾロン 10～80 mg/日を 6 例の授乳婦に投与したとき、母乳中濃度は母親血清中濃度の 5～25%であった [23]（測定法：HPLC）（外国人データ）。

(4) 髄液への移行性

〔参　考〕

プレドニゾロンリン酸エステルのデータ

関節リウマチ等の患者 5 例にプレドニゾロンとして 0.8 mg/kg に相当するプレドニゾロンリン酸エステルを静脈内投与したとき、髄液中プレドニゾロン濃度は投与 100～200 分後に最高値 55～85 ng/mL を示した [24]（測定法：HPLC）（外国人データ）。

(5) その他の組織への移行性

表Ⅶ－1　プレドニゾロンのラットでの各臓器内濃度 [1]

〔湿組織重量あたりの投与量に対する（%）〕

脳	心筋	肺	肝	腎	副腎	精巣	脾	皮下組織	筋
0.019	0.160	0.170	1.276	0.830	0.547	0.038	0.148	0.075	0.128

(6) 血漿蛋白結合率

血漿蛋白結合率は 90～95%である [3]。

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

1) 健康成人 3 例に ^{14}C-標識プレドニゾロン 30 mg を経口投与したとき、尿中に排泄された総放射活性の 33～42%が未変化体、12～29%が 6β-水酸化体であった [25]。

2) 強皮症患者 1 例に ^{14}C-標識プレドニゾロン 4 mg を経口投与したとき、尿中に未変化体、プレドニゾン（11-水酸基の酸化）、20-ジヒドロ体（20-カルボニル基の還元）、6β-水酸化体、6β-水酸化-20-ジヒドロ体の存在が確認された [26]（外国人データ）。

(2) 代謝に関与する酵素（CYP 等）の分子種、寄与率

プレドニゾロンの一部は 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 [27] [28]。

(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（7 例）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 [29]（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 [25] [26]

(2) 排泄率

健康成人 3 例に ^{14}C-標識プレドニゾロン 30 mg 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 [25]。

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

血液透析

5 時間の血液透析によるクリアランスは約 5～17.5%と計測されている [30]。

〔参　考〕

プレドニゾロンコハク酸エステルのデータ

(1) 腹膜透析

プレドニゾロンコハク酸エステルを静脈内投与された透析患者（3 例）の透析中と非透析時の体内動態に差はなかった。また、プレドニゾロンコハク酸エステルを静脈内投与された持続的腹膜透析患者での灌流液中にプレドニゾロンは検出されなかった [31]（外国人データ）。

(2) 血液透析

プレドニゾロンコハク酸エステルを静脈内投与された血液透析患者（7 例）での $T_{1/2}$ は健康成人に比べて延長し、クリアランスは低下した。血液透析患者ではプレドニゾロンの減量もありうると考えられた [32]（外国人データ）。

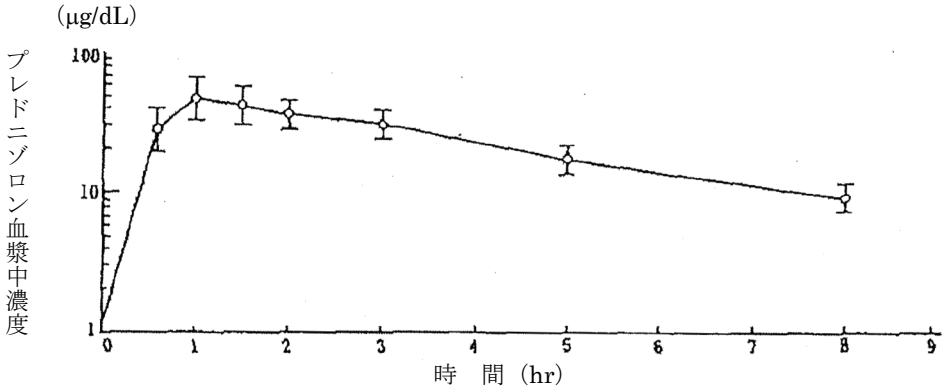
10. 特定の背景を有する患者

(1) 小児

健康小児 5 例にプレドニゾロン 25～55 mg/m²（体表面積）単回経口投与したときの血漿中濃度を**図Ⅶ－2**、薬物動態パラメータを**表Ⅶ－2** に示す。

血漿中濃度は、投与 1 時間後にピーク値を示し、8 時間後には 10 μg/dL 程度に減少した [33]。

図Ⅶ－2　血漿中濃度（小児、単回経口投与）



（測定法：HPLC）（平均値±標準偏差）

表Ⅶ－2　薬物動態パラメータ（小児、単回経口投与）

投与量 (mg/m²)	C_{max} (μg/dL)	T_{max} (hr)	AUC (μg・hr/mL)	$T_{1/2}$ (hr)
25	38.30	1.446	2.003	2.377
30	34.32	1.558	2.149	3.043
30	47.19	0.8328	2.173	2.544
55	38.12	1.173	1.795	2.286
35	36.52	1.359	1.916	2.491
平均値±標準偏差	38.89 ± 4.4	1.274 ± 0.253	2.007 ± 0.142	2.548 ± 0.263

（測定法：HPLC）（5 例）

(2) 肝機能障害患者及び腎機能障害患者

〔参　考〕

健康成人 16 例、慢性肝疾患患者 20 例及び慢性腎不全患者 16 例にプレドニゾロン 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薬物動態パラメータを**表Ⅶ－3** に示す [34]。（「Ⅷ. 6. (2) 腎機能障害患者」及び「Ⅷ. 6. (3) 肝機能障害患者」の項参照）

※：水溶性プレドニンの承認外用量

表Ⅶ－3　薬物動態パラメータ
（健康成人、慢性肝疾患患者及び慢性腎不全患者、単回静脈内投与）

対象	例数	$T_{1/2}$ (hr)	MCR 注1 (L/day・m²)	分布容積 (L/m²)
健康成人	16	2.5 ± 0.7	75 ± 25	11 ± 5
慢性肝疾患患者	20	3.0 ± 0.7	61 ± 14	11 ± 3
慢性腎不全患者	16	3.7 ± 1.2 注2	47 ± 22 注2	9 ± 2

注 1：MCR：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）

(3) 高齢者

〔参　考〕

健康成人 19 例と高齢者 12 例にプレドニゾン※ 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**表Ⅶ－4** に示す。高齢者における非結合型血漿中プレドニゾロン濃度は健康成人よりも高値であった。これは腎及び腎外クリアランスの低下によると考えられた [35]（外国人データ）。（「Ⅷ. 6. (8) 高齢者」の項参照）

※：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。

表Ⅶ－4　薬物動態パラメータ（健康成人と高齢者、単回経口投与）

対象	例数	C_{max} (μg/mL)	T_{max} (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）

(4) 甲状腺機能亢進症患者

〔参　考〕

甲状腺機能亢進症患者 8 例の治療前及びカルビマゾール注で治療し甲状腺機能が正常化した後にそれぞれプレドニゾン※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**表Ⅶ－5** に示す [36]（外国人データ）。

注：国内未承認

※：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Ⅶ－5　薬物動態パラメータ（甲状腺機能亢進症患者、単回経口投与）

プレドニゾロンの投与時期	例数	$AUC_{0\text{-}24}$ (ng・hr/mL)	分布容積 (L/kg)	CL (mL/min・kg)	腎クリアランス (mL/min・kg)
治療前に投与	8	101.4 ± 60.7	0.47 ± 0.10	4.27 ± 1.65	0.73 ± 0.37
機能正常化後に投与		200.9 ± 64**	0.58 ± 0.06**	2.68 ± 0.48*	0.75 ± 0.34

治療前と有意差あり ＊＊：$p<0.01$（t 検定）、＊：$p<0.02$（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

（解　説）

再投与により重篤な過敏症を起こすおそれがある。

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］

（解　説）

「Ⅷ. 7. (1) 併用禁忌とその理由」の項参照

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。

〈効能共通〉

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。

（解　説）

投与中は副腎皮質の萎縮が予想されるため、手術等の場合にはストレスに対応する量を補充する。

〔参　考〕

森本靖彦：ステロイド剤の選び方と使い方（矢野三郎編）．東京：南江堂；1994. p52-55

仲村恒敬：外科診療. 1991；33：1476

〈効能共通〉

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。

（解　説）

副腎皮質ホルモン製剤を投与中に「水痘又は麻疹」に感染したとき、免疫機能抑制作用により症状が増悪し、重篤な経過をたどったとの報告がある[37] [38] [39]。

〔参　考〕

Physicians' Desk Reference 56th ed. Montvale, New Jersey：Medical Economic Company Inc.；2002. p3098

〈効能共通〉

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。

（解　説）

連用により副腎皮質の萎縮が予想されるため、徐々に減量して副腎機能の回復を確認し、離脱する。

〔参　考〕

森本靖彦：ステロイド剤の選び方と使い方（矢野三郎編）．東京：南江堂；1994. p83-91

〈効能共通〉

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］

（解　説）

乾燥弱毒生ワクチンの添付文書の「相互作用 併用禁忌」の「副腎皮質ステロイド剤及び免疫抑制剤（シクロスポリン製剤等）等」の項に、「免疫抑制的な作用を持つ薬剤の投与を受けている者、特に長期あるいは大量投与を受けている者、又は投与中止後 6 ヵ月以内の者に、生ワクチンを接種すると発症するおそれがあるので、本剤を接種しないこと。」と注意喚起されている。

〔参　考〕

日本小児科連絡協議会予防接種専門委員会 ： 予防接種ガイドライン（1996）

木村三生夫ほか ： 予防接種の手引き（第 9 版）. 東京 ： 近代出版 ；2003. p36-48

USP DI ; Vol. I , Drug Information for the Health Care Professional, 25th ed. Greenwood Village : Thomson MICROMEDEX ; 2005. p975-1001

〈効能共通〉

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］

（解　説）

「Ⅷ. 8. (1) 重大な副作用と初期症状」の項参照

〈効能共通〉

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］

（解　説）

「Ⅷ. 8. (1) 重大な副作用と初期症状」の項参照

〈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。

（解　説）

外国文献において、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報告されており [40] [41] [42]、全身性強皮症診療ガイドラインでは、副腎皮質ホルモン剤投与にあたっては、血圧及び腎機能を慎重にモニターすることは有用であると記載されていることから、「重要な基本的注意」に追記し、注意を喚起した。

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］

（解　説）

グルココルチコイドはマクロファージの IL-1 及びリンパ球の IL-2 の分泌を抑制して細胞障害性 T 細胞の機能を抑制し、抗体産生を低下させ液性免疫を抑制する。

〔参　考〕

真崎宏則 ： 臨床と微生物. 1993；20：319

森本靖彦 ： ステロイド剤の選び方と使い方（矢野三郎編）. 東京 ： 南江堂 ；1994. p52-55

吉田正 ： 治療学. 1993；27：583

勝正孝 ： 治療. 1973；55：833

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。

(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］

（解　説）

グルココルチコイドは胃粘膜に作用して抗肉芽作用、蛋白異化作用により胃粘膜細胞の再生を抑制する。また、塩酸、ペプシン等の攻撃因子を増強し、胃粘液、プロスタグランジン等の防御因子を減弱させる。

〔参　考〕

森本靖彦 ： ステロイド剤の選び方と使い方（矢野三郎編）. 東京 ： 南江堂 ；1994. p55-56

奥村英正 ： 内科. 1969；23：915

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。

(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］

（解　説）

グルココルチコイドは辺縁系の神経伝達物質に影響を与える。セロトニン作動神経系を阻害してうつ状態を来し、カテコールアミン作動系の活動を促進して興奮、統合失調症を来すことが考えられている。

〔参　考〕

森本靖彦 ： ステロイド剤の選び方と使い方（矢野三郎編）. 東京 ： 南江堂 ；1994. p56-57

沢田康文 ： 薬局. 1993；44：1597

樋口英二郎 ： 精神科治療学. 1992；7：871

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。

（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］

（解　説）

「Ⅷ. 6. (1) 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1 (1)」の項参照

〔参　考〕

真崎宏則 ： 臨床と微生物. 1993 ; 20 : 319

森本靖彦 ： ステロイド剤の選び方と使い方（矢野三郎編）. 東京 ： 南江堂 ; 1994. p52-55

吉田正 ： 治療学. 1993 ; 27 : 583

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。

（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］

（解　説）

「Ⅷ. 6. (1) 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1 (1)」の項参照

〔参　考〕

松井瑞夫 ： モダンメディシン. 1988 ; 17 : 45

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。

（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］

〔参　考〕

Williamson, J. : Brit. J. Ophthal. 1967 ; 51 : 554-556（PMID : 6035957）

元村嘉男 ： 眼科臨床医報. 1987 ; 81 : 6

中泉裕子 ： 眼科. 1992 ; 34 : 1155

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。

（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］

（解　説）

グルココルチコイドは房水産生を亢進させ、房水流出抵抗を増大させる。

〔参　考〕

桜川真知子ほか ： 眼科. 1989 ; 31 : 1062

勝島晴美 ： 臨床眼科. 1986 ; 40 : 1345

田原昭彦 ： あたらしい眼科. 1994 ; 11 : 124

平賀由美子 ： 眼科臨床医報. 1994 ; 2 : 286

吉沢利一 ： 臨床眼科. 1995 ; 49 : 1186

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。

（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。

（解　説）

グルココルチコイドによる高血圧症の成因には、電解質代謝作用のほか、腎における Na^{+}、Cl^{-}の再吸収増加作用による循環血漿量増大、カテコールアミンに対する血管反応の増強、レニン基質の増加、プロスタグランジン及びカリクレイン・キニン系等、降圧系活性が関与していると考えられている。

〔参　考〕

鈴木参郎助 ： 眼科. 1991；33：539

中本英友 ： 慶応医学. 1991；68：381

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。

（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。

〔参　考〕

鈴木参郎助 ： 眼科. 1991；33：539

奥田六郎 ： 日本医事新報. 1967；(2265)：7

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。

（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］

（解　説）

グルココルチコイド常用量の投与により、部分トロンボプラスチン時間の短縮、血液凝固第Ⅱ、Ⅴ、Ⅷ、Ⅹ、ⅩⅡ因子の増加傾向及び血小板凝集能の亢進が認められている。

〔参　考〕

Nesson, H. R. et al.：Ann Intern Med. 1963；58：268

土橋卓也 ： 臨牀と研究. 1994；71：100

森平雅彦 ： 心臓. 1995；27：235

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。

（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。

（解　説）

グルココルチコイドは線維芽細胞の増殖を抑制して、肉芽形成を抑制する。

〔参　考〕

森本靖彦 ： ステロイド剤の選び方と使い方（矢野三郎編）. 東京 ： 南江堂 ；1994. p44

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。

（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］

（解　説）

グルココルチコイドは急性心筋梗塞の治癒過程を阻害し、冠動脈硬化を促進し、心室壁を脆弱化させると考えられている。

〔参　考〕

藤田歩 ： 麻酔. 1993；41：1532

植田孝 ： 心臓. 1995；27：989

Takayanagi, K. et al.：Angiology. 1990；41：662-666（PMID：2389846）

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］

（解　説）

「Ⅷ. 6. (1) 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1 (1)」の項参照

〔参　考〕

真崎宏則 ： 臨床と微生物. 1993；20：319

森本靖彦 ： ステロイド剤の選び方と使い方（矢野三郎編）. 東京 ： 南江堂 ；1994. p52-55

吉田正 ： 治療学. 1993；27：583

勝正孝 ： 治療. 1973；55：833

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］

（解　説）

グルココルチコイドは糖新生の増加、糖消費の抑制作用等があり、ステロイド糖尿を発生させる機序と考えられている。

〔参　考〕

七里元亮 ： 臨牀と研究. 1994；71：92

知念清治 ： 沖縄医学会雑誌. 1995；34：7

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］

（解　説）

グルココルチコイドは骨芽細胞に作用して、その増殖、分化、骨マトリックス合成能を抑制する。また、腸管からのカルシウム吸収低下、尿中カルシウム排泄増加を来し、二次的に副甲状腺ホルモンの分泌を亢進させ、骨吸収を増強する。

〔参　考〕

鈴木康夫 ：Mol. Med. 1993；30：612

縄田泰史 ： ホルモンと臨床. 1994；42：27

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。

〔参　考〕

川越光博 ： 日本内分泌学会雑誌. 1977 ; 53 : 1004

田端作好 ： ホルモンと臨床. 1995 ; 43 : 137

USP DI ; Vol. I , Drug Information for the Health Care Professional, 25th ed. Greenwood Village : Thomson MICROMEDEX ; 2005. p975-1001

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。

〔参　考〕

Schimmer, B. P. et al. : グッドマン・ギルマン薬理書 第 13 版 下巻（橋本敬太郎ほか監訳）. 東京 ： 廣川書店 ; 2022. p1393-1416

勝正孝 ： 治療. 1973 ; 55 : 883

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。

〔参　考〕

真角昭吾 ： 日本医師会雑誌. 1978 ; 80 : 39

渥美敬 ： 日本薬剤師会雑誌. 1996 ; 48 : 1765

梅原千治 ： 医学のあゆみ. 1961 ; 39 : 686-687

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。

（解　説）

神経筋への直接作用によるともいわれている。

〔参　考〕

佐藤猛 ： 内科. 1994 ; 73 : 1356

高守正治 ： 治療の最前線. 1994 ; 1 : 680

武上俊彦 ： 臨床神経学. 1994 ; 34 : 1074

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］

〔参　考〕

坪内博仁ほか ： 肝臓. 2009 ; 50 : 38

厚生労働省研究班 ： 免疫抑制・化学療法により発症する B 型肝炎対策ガイドライン

(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］

（解　説）

「Ⅶ. 10. (2) 肝機能障害患者及び腎機能障害患者」の項参照

〔参　考〕

川合眞一：日本薬剤師会雑誌. 1996；48：1585

折田義正：Pharm. Med. 1988；6：73

(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］

（解　説）

「Ⅶ. 10. (2) 肝機能障害患者及び腎機能障害患者」の項参照

〔参　考〕

竹田亮祐：ステロイド薬の使い方. 大阪：永井書店；1989. p20

石崎高志：最新内科学体系（山村雄一監修）. 東京：中山書店；1992. 51：p53-67

(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[43]、マウス[44]、ウサギ[45]、ハムスター[46]）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。

（解　説）

外国で実施されたプロスペクティブコホート研究で、早産の危険があるため胎児の肺成熟を目的としてグルココルチコイドの筋注投与を受けた妊婦の新生児において、生後 1 週間の血圧が、1 クール投与のみの場合よりも複数クール投与を受けた場合の方が高いこと、また、ほとんどの新生児で心筋壁が出生時の体重・在胎齢からの期待値より肥厚していたとの報告がある[47]。

なお、当該療法に使用されるグルココルチコイドはベタメタゾン及びデキサメタゾンの注射剤であり、適応外使用であるが、この両成分において、新生児での血圧上昇、心筋壁の肥厚のリスクについて追記することとなった。

「Ⅸ. 2. (5) 生殖発生毒性試験」の項参照

(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。

（解　説）

「Ⅶ. 5. (3) 乳汁への移行性」の項参照

(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］

（解　説）

骨粗鬆症対策としては、カルシウム吸収の促進、排泄の減少等、適切な処置をすること。

「Ⅶ. 10. (3) 高齢者」の項参照

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。

（解　説）

2019 年 6 月 18 日に「男性における夜間多尿による夜間頻尿」を効能・効果として製造販売承認されたデスモプレシン酢酸塩水和物 OD 錠 25 μg、同 OD 錠 50 μg（販売名：ミニリンメルト OD 錠 25 μg、同 OD 錠 50 μg）の添付文書にて、「副腎皮質ステロイド剤（注射剤、経口剤、吸入剤、注腸剤、坐剤）を投与中の患者」に対する投与が禁忌とされているため、本剤においても整合性をとり、「禁忌」及び「相互作用：併用禁忌」の項に追記し、注意喚起を図ることとした。

(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。

〔参　考〕

田中依子ほか：皮膚臨床. 1991；33：505

川合眞一：medicina. 1985；22：1180

Bartoszek, M. et al.：Clin Pharmacol Ther. 1987；42：424-432（PMID：3665340）

Keilholz, U.：Am J Med Sci. 1986；291：280-283（PMID：3706393）

Bergrem, H.：Acta Med Scand. 1983；213：339-343（PMID：6880856）

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
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。

（解　説）

本剤を減量するとサリチル酸誘導体が本剤の血漿蛋白結合部位で置換するため排泄が遅延してサリチル酸誘導体の血中濃度が増加するともいわれている。

〔参　考〕

田中依子ほか：皮膚臨床. 1991；33：505

Klinenberg, J. R. et al.：JAMA. 1965；194：131-134

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
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。

（解　説）

抗凝血剤の作用が本剤で拮抗されるため血液の凝固性が高められる。

〔参　考〕

青崎正彦：循環器科. 1984；15：155

USP DI；Vol. I , Drug Information for the Health Care Professional, 25th ed. Greenwood Village：Thomson MICROMEDEX；2005. p975-1001

高橋芳右ほか：日常診療と血液. 1993；3：15

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
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。

〔参　考〕

Schimmer, B. P. et al.：グッドマン・ギルマン薬理書 第 13 版 下巻（橋本敬太郎ほか監訳）. 東京 ： 廣川書店 ；2022. p1393-1416

Danowski, T. S. et al.：Ann N Y Acad Sci. 1959；74：988-996（PMID：13637643）

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
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。

（解　説）

両剤共にカリウム排泄作用がある。この相互作用は主に臨床面の観察に基づいている。

〔参　考〕

奥田六郎 ： 日本医事新報. 1967；(2265)：7

Thorn, G. W.：N Engl J Med. 1966；274：775-781（PMID：17926885）

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
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。

（解　説）

両剤の併用時には尿路結石の形成の可能性の増加を考える。また、その予防・早期発見には尿中カルシウム/クレアチニン比の定期観察等、定期的な検査が必要である。

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
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。

〔参　考〕

田中依子ほか ： 皮膚臨床. 1991；33：505

宮脇久子 ： 第 24 回日本小児栄養消化器病学会要旨集. 1997. p106

Klintmalm, G. et al.：Lancet. 1984；1：731（PMID：6143058）

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
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。

（解　説）

海外のプレドニゾロン製剤において「CYP3A4 阻害剤」との併用に対して注意喚起をしていること及び、海外文献[48][49][50][51]において「CYP3A4 阻害剤」との相互作用が示唆されていることから、注意喚起を図った。

また、「CYP3A4 阻害剤」を新設したことに伴い、「エリスロマイシン」を「CYP3A4 阻害剤」に移行した。

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
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。

（解　説）

機序は不明であるが、グルココルチコイドは臭化パンクロニウムの筋弛緩作用に拮抗する。一方、グルココルチコイドによる低カリウム血症は非脱分極性筋弛緩薬の作用を高め、呼吸抑制又は無呼吸を増強するおそれがある。

〔参　考〕

Viby-Mogensen, J.：Seminar in Anesthesia. 1985；4：52

USP DI；Vol. I , Drug Information for the Health Care Professional, 25th ed. Greenwood Village：Thomson MICROMEDEX；2005. p975-1001

Parr, S. M.：Anaesth Intens Care. 1991；19：103-105（PMID：1672800）

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
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。

（解　説）

令和元年 9 月 24 日付の薬生安通知で国内キノロン系及びフルオロキノロン系抗菌剤の添付文書「重大な副作用」に「アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害」の追記などを求める改訂指示が出されたことに伴い、自主改訂により同添付文書の「併用注意」の項に「副腎皮質ホルモン剤（経口剤及び注射剤）との併用により腱障害のリスクが増大する（機序不明）」旨が追記された。

キノロン系及びフルオロキノロン系抗菌剤との併用による「腱断裂」の発現機序は不明であるものの、キノロン系及びフルオロキノロン系抗菌剤の添付文書「併用注意」の改訂根拠となった文献 [52]、ステロイド全身投与剤の海外添付文書における注意喚起状況及び社内添付文書における注意喚起状況を踏まえ、キノロン系又はフルオロキノロン系抗菌剤との併用により腱障害のリスクが高まる可能性が否定できないことから、ステロイド全身投与剤（経口剤及び注射剤）の添付文書においても「相互作用」「併用注意」の項にキノロン系抗菌剤との併用により腱障害のリスクを増加させるとの報告がある旨を記載し、注意喚起を図ることとした。

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］

（解　説）

・誘発感染症、感染症の増悪〔進行性多巣性白質脳症（PML）の場合を除く〕

初期症状：喉の痛み、膿尿、頭痛、嘔吐、疲労感、発疹、関節痛等

発生機序：免疫機能抑制

処置方法：抗生物質、抗結核剤、γ-グロブリンの併用

・進行性多巣性白質脳症（PML）の場合

副腎皮質ステロイド剤のうち、複数の品目において、進行性多巣性白質脳症（Progressive Multifocal Leukoencephalopathy：以下、PML）と医薬品との因果関係が疑われる症例が、PMDA において複数集積しており、副腎皮質ステロイド剤の薬理作用（免疫抑制作用）を踏まえると、中枢神経感染症である PML の発症に副腎皮質ステロイド剤が寄与する可能性があることから※、注意喚起を図った。

※：「重篤副作用疾患別対応マニュアル 進行性多巣性白質脳症（PML）令和 5 年 4 月 厚生労働省」
https://www.pmda.go.jp/files/000252183.pdf

〔参　考〕

森本靖彦：ステロイド剤の選び方と使い方（矢野三郎編）. 東京：南江堂；1995. p44-45, p78-79

日本病院薬剤師会（編）：重大な副作用回避のための服薬指導情報集 2. 東京：薬業時報社；1998. p37-41

坪内博仁ほか：肝臓. 2009；50：38

厚生労働省研究班：免疫抑制・化学療法により発症する B 型肝炎対策ガイドライン

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］

（解　説）

・続発性副腎皮質機能不全

初期症状：37～38℃台の発熱、全身倦怠感、吐気、嘔吐、頭痛、腹痛、関節痛、下痢等

発生機序：間脳・下垂体・副腎機能抑制

処置方法：本剤の減量、投与法の変更（間欠投与等）

・糖尿病

初期症状：全身倦怠感、口渇、多飲、体重減少等

発生機序：糖新生の促進、抗インスリン作用

処置方法：インスリン、スルホニルウレア剤の投与

〔参　考〕

森本靖彦：ステロイド剤の選び方と使い方（矢野三郎編）. 東京：南江堂；1995. p44-45, p78-79

日本病院薬剤師会（編）：重大な副作用回避のための服薬指導情報集 2. 東京：薬業時報社；1998. p114-116, p136-138

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］

（解　説）

・消化管潰瘍、消化管穿孔、消化管出血

初期症状：腹痛、黒色便、吐血、下血等

発生機序：酸分泌促進、粘液分泌低下、肉芽組織増殖抑制、プロスタグランジン合成低下

処置方法：制酸剤、粘膜保護剤、酸分泌抑制剤の投与、緊急の外科的措置

〔参　考〕

森本靖彦：ステロイド剤の選び方と使い方（矢野三郎編）. 東京：南江堂；1995. p44-45, p78-79

日本病院薬剤師会（編）：重大な副作用回避のための服薬指導情報集 1. 東京：薬業時報社；1997. p113-115

日本病院薬剤師会（編）：重大な副作用回避のための服薬指導情報集 2. 東京：薬業時報社；1998. p9-13

11.1.4 膵炎（頻度不明）

（解　説）

・膵炎

初期症状：突然の激しい上腹部痛、背部痛、心窩部痛、悪心、嘔吐等

発生機序：不明

処置方法：絶飲食、膵外分泌抑制剤（H_2ブロッカー）、蛋白分解酵素阻害剤の投与

〔参　考〕

日本病院薬剤師会（編）：重大な副作用回避のための服薬指導情報集 1. 東京：薬業時報社；1997. p129-131

11.1.5 精神変調、うつ状態、痙攣（頻度不明）

［9.1.1 参照］

（解　説）

・精神変調、うつ状態

初期症状：多幸感、気分障害（抑うつ状態、躁状態）

発生機序：大脳辺縁系の神経伝達物質に影響を与える。

処置方法：向精神薬の投与

〔参　考〕

森本靖彦：ステロイド剤の選び方と使い方（矢野三郎編）. 東京：南江堂；1995. p44-45, p78-79

日本病院薬剤師会（編）：重大な副作用回避のための服薬指導情報集 1. 東京：薬業時報社；1997. p23-26

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］

（解　説）

・骨粗鬆症

初期症状：突然の腰痛、背痛、胸痛、身長の短縮、骨折等

発生機序：蛋白異化、骨吸収促進、腸管からのカルシウム吸収抑制

処置方法：適度の運動、カルシウム、活性型ビタミン D 及びサイアザイドの投与

・大腿骨及び上腕骨等の骨頭無菌性壊死

初期症状：歩行時や起立時の股関節付近の疼痛、腰痛、膝痛、臀部痛、大腿部前面部痛等

発生機序：骨端部血管内の脂肪塞栓、血行途絶、骨髄内圧の上昇

処置方法：整形外科的処置

・ミオパチー

初期症状：脱力、筋萎縮、起立困難、昇降困難等

発生機序：白筋における糖新生の障害、蛋白異化、低カリウム血症

処置方法：他のステロイド剤への変更、ビタミン B 群及び蛋白同化ステロイドの投与

〔参　考〕

森本靖彦：ステロイド剤の選び方と使い方（矢野三郎編）. 東京：南江堂；1995. p44-45, p78-79

日本病院薬剤師会（編）：重大な副作用回避のための服薬指導情報集 1. 東京：薬業時報社；1997. p98-101, p189-191

日本病院薬剤師会（編）：重大な副作用回避のための服薬指導情報集 3. 東京：薬業時報社；1999. p80-85

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］

（解　説）

・緑内障

初期症状：結膜充血、虹輪視、羞明、霧視、軽い眼痛、頭痛等

発生機序：眼圧亢進

処置方法：眼科的処置

・後嚢白内障

初期症状：視力低下、羞明、霧視、単眼複視等

発生機序：不明

処置方法：眼科的処置

・中心性漿液性網脈絡膜症 [53] [54]

初期症状：視力低下、中心暗点、変視症、小視症、色覚異常、遠視等

発生機序：黄班に水ぶくれ（むくみ）が起こり、部分的な網膜剥離が起きた状態となり視力が低下する。

処置方法：眼科的処置

・多発性後極部網膜色素上皮症 [55]

初期症状：中心性漿液性網脈絡膜症の進行状態

発生機序：脈絡膜血管の透過性亢進による網膜色素上皮の二次的障害

処置方法：眼科的処置

〔参　考〕

森本靖彦：ステロイド剤の選び方と使い方（矢野三郎編）. 東京：南江堂；1995. p44-45, p78-79

日本病院薬剤師会（編）：重大な副作用回避のための服薬指導情報集 1. 東京：薬業時報社；1997. p203-209

日本病院薬剤師会（編）：重大な副作用回避のための服薬指導情報集 3. 東京：薬業時報社；1999. p159-162

11.1.8 血栓症（頻度不明）

［9.1.1 参照］

（解　説）

・血栓症

初期症状：脳；頭痛、難聴、意識低下

腎；腹部の不快、嘔気、浮腫の悪化

四肢；血栓形成部位の痛みを伴う腫脹、うっ血斑

肺；突然の胸痛、呼吸困難

発生機序：血液凝固因子の増加、抗プラスミン作用、血管壁の変化

処置方法：病変部に対する外科的処置、血栓溶解剤投与、抗凝固、抗血小板療法等

〔参　考〕

森本靖彦：ステロイド剤の選び方と使い方（矢野三郎編）. 東京：南江堂；1995. p44-45, p78-79

日本病院薬剤師会（編）：重大な副作用回避のための服薬指導情報集 3. 東京：薬業時報社；1999. p46-48

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］

（解　説）

・心筋梗塞、脳梗塞、動脈瘤

発生機序：血液凝固因子の増加、抗プラスミン作用、血管壁の変化

処置方法：病変部に対する外科的処置、血栓溶解剤投与、抗凝固、抗血小板療法等

〔参　考〕

森本靖彦：ステロイド剤の選び方と使い方（矢野三郎編）. 東京：南江堂；1995. p44-45, p78-79

日本病院薬剤師会（編）：重大な副作用回避のための服薬指導情報集 3. 東京：薬業時報社；1999. p46-48

11.1.10 硬膜外脂肪腫（頻度不明）

（解　説）

・硬膜外脂肪腫 [56] [57]

初期症状：高度の背部痛、対麻痺、下肢腱反射亢進、痙攣

発生機序：硬膜外に沈着した脂肪による脊髄の圧迫

処置方法：本剤の減量

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。

（解　説）

国内において、本剤との因果関係を否定できない腱断裂の報告が 10 例蓄積されたことから、「重大な副作用」の項に追記して、注意喚起を図った。

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］

（解　説）

国内外において、プレドニゾロン製剤との因果関係を否定できない「腫瘍崩壊症候群」の報告 [58] [59] [60] [61] [62]が集積されたことから、「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」の項に追記して、注意喚起を図った。代表的な症例の概要を次頁に示す。

症例の概要１　〔品目：プレドニゾロン（投与経路不明）　副作用名：腫瘍崩壊症候群〕[58]

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用
	性・ 年齢	使用理由 （合併症）		経過及び処置
1	男・10歳 未満	T細胞型急 性白血病 （なし）	4 mg 1日間 ↓ 42 mg 不明	**腫瘍崩壊症候群** 投与4時間前：血液検査にて白血球数80×10⁴/μLの所見を認め、急性白血病の疑いで救急搬送。巨大胸腺の存在により、T細胞性の急性白血病の暫定診断となり加療開始。カリウム・リンは正常範囲内で、尿量も保たれていたが、高度の高尿酸血症（16.8 mg/dL）と白血球数の異常高値より腫瘍崩壊症候群の発症が懸念されたためハイドレーションに加え、ラスブリカーゼ（遺伝子組換え）を投与した。 初回投与開始時：ラスブリカーゼ（遺伝子組換え）投与4時間後の血液検査にて、尿酸3.5 mg/dLと改善が確認されたため、本剤4 mgにて緩徐に化学療法を開始した。 初回投与5時間後（発現時）：突如心室頻拍が出現（高カリウム血症が判明）し、その後心肺停止に至った。エピネフリンや心臓マッサージに対する反応は良好であった。急変時の血液検査では、高カリウム血症（7.6 mEq/L）に加え、高尿酸血症（11.7 mg/dL）、高リン血症（10.5 mg/dL）を認めた。また、血清クレアチニンの上昇（1.14 mg/dL）や尿量の低下も認めたため、蘇生後直ちに急性血液浄化療法を施行した。同時に本剤42 mgも再投与開始した。 化学療法開始翌日には、白血球数5700/μLと正常値まで回復した。 再投与24時間後：検査値・尿量の改善を認めた。 再投与48時間後：透析離脱が可能となった。 再投与約2週間後：白血球数や腫瘍崩壊症候群の状態は改善したものの、頭蓋内出血が原因で脳死状態となり、死亡が確認された。

臨床検査値

	投与 4時間前	初回 投与時	初回投与 5時間後 (発現時)	発現 7時間後	再投与 1日後	再投与 2日後
尿酸（mg/dL）	16.8	3.5	11.7	6.6	1.6	0.2
カリウム（mEq/L）	3.7	4.2	7.6	5.1	3.3	3.5
リン酸（mg/dL）	5.1	—	10.5	—	—	—
カルシウム（mg/dL）	9.2	—	—	—	—	—
血清クレアチニン（mg/dL）	0.43	—	1.14	—	—	—

併用被疑薬：なし
併用薬：ラスブリカーゼ（遺伝子組換え）

〔参　考〕

症例の概要２　〔品目：プレドニゾロン（注射剤）　副作用名：腫瘍崩壊症候群〕[59]

<table>
<tr><th rowspan="2">No.</th><th colspan="2">患者</th><th rowspan="2">1日投与量
投与期間</th><th>副作用</th></tr>
<tr><th>性・
年齢</th><th>使用理由
（合併症）</th><th>経過及び処置</th></tr>
<tr><td rowspan="3">2</td><td>男・10歳
未満</td><td>バーキット
リンパ腫第
4期
（なし）</td><td>10 mg
不明</td><td>腫瘍崩壊症候群
投与約半月前　腹部の腫瘍を指摘された。
投与5日前　当科に入院した。入院時CT、エコーにて5×8×8 cmの腫瘍が確認された。入院時骨髄所見で芽球が4%認められた。
投与1日前　芽球が90%に増加していた。芽球の細胞表面マーカー検査よりバーキットリンパ腫第4期と診断し、3000 mL/m²/日の輸液と利尿剤、アロプリノールの投与を行った。
投与開始日　本剤10 mg/日を静注した。
投与1日後（発現日）　血清リンが13.3 mg/dLと著増した。腎機能も低下し腎不全〔BUN 50 mg/dL、クレアチニン・クリアランス（Ccr）3 mL/分〕と考え腹膜灌流を開始した。
投与2日後　血清リンは低下した。
投与3日後　化学療法を開始した。血清リンやカルシウムに異常はみられず、予定通りの化学療法を施行し得た。</td></tr>
<tr><td colspan="4">臨床検査値
<table>
<tr><th></th><th>投与1日後（発現日）</th></tr>
<tr><td>尿酸（mg/dL）</td><td>—</td></tr>
<tr><td>カリウム（mEq/L）</td><td>—</td></tr>
<tr><td>血清リン（mg/dL）</td><td>13.3</td></tr>
<tr><td>カルシウム（mg/dL）</td><td>—</td></tr>
<tr><td>BUN（mg/dL）</td><td>50</td></tr>
<tr><td>クレアチニン・クリアランス（mL/分）</td><td>3</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td colspan="4">併用被疑薬：なし
併用薬：アロプリノール、利尿剤</td></tr>
</table>

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

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
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、γ-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

（解　説）

・循環器

プレドニゾロン製剤との因果関係が否定できない徐脈症例が国内で集積されていることから、「徐脈」を追記して注意喚起を図った。

・肝臓

プレドニゾロン製剤との因果関係が否定できない肝機能障害症例が国内で集積されていることから、「その他の副作用」の項に「肝臓」を新設し、「肝機能障害（AST 上昇、ALT 上昇、γ-GTP 上昇、Al-P 上昇）」を追記して注意喚起を図った。

また、「肝臓」を設けたことに伴い、「脂質・蛋白質代謝」に記載していた「脂肪肝」を「肝臓」に移行した。

◆項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

表Ⅷ－1 に示すとおり、再評価結果※における安全性評価対象例 2299 例中、副作用は 512 例（22.27%）に認められた。主なものは、満月様顔貌が 110 件等であった [5] 。

表Ⅷ－1　副作用の種類と発現頻度

安全性評価対象例数	2299 例
副作用発現例数	512 例
副作用発現率	22.27%

副作用の種類	発現件数（発現件数率）
感染症の誘発（増悪）	15（0.65%）
離脱症候群	1（0.04%）
消化性潰瘍	3（0.13%）
糖尿病	23（1.00%）
精神病	1（0.04%）
骨粗鬆症（骨折）	3（0.13%）
血管塞栓	1（0.04%）
皮膚症状	
アクネ	16（0.70%）
発汗異常	6（0.26%）
多毛・粗毛	13（0.57%）
ほてり感	2（0.09%）
脱毛	22（0.96%）
発疹	15（0.65%）
面疱	1（0.04%）
消化器症状	
食欲亢進	3（0.13%）
食欲不振	12（0.52%）
悪心・嘔吐	14（0.61%）
腹痛	7（0.30%）
膨満感	3（0.13%）
下痢	5（0.22%）
便秘	3（0.13%）
口内炎・口内潰瘍	7（0.30%）
胃腸障害	12（0.52%）
胃痛	2（0.09%）
循環器症状	
血圧上昇	44（1.91%）
心悸亢進	2（0.09%）
脂質代謝障害	
満月様顔貌	110（4.78%）
野牛肩	1（0.04%）
肥満	8（0.35%）
脂肪肝	1（0.04%）
電解質	
浮腫	9（0.39%）
高ナトリウム	1（0.04%）
低ナトリウム	1（0.04%）
低カリウム	12（0.52%）
尿所見	
頻尿	7（0.30%）
血尿	2（0.09%）
尿糖	4（0.17%）
精神神経症状	
頭痛	3（0.13%）
多幸症	1（0.04%）
不眠（多夢）	21（0.91%）
しびれ感	4（0.17%）
痙攣	1（0.04%）
気分変動	1（0.04%）
腱反射消失	2（0.09%）
両脚脱力	1（0.04%）
複視	1（0.04%）
精神症状	3（0.13%）
神経障害	8（0.35%）
出血傾向	2（0.09%）
疼痛	
筋肉痛	1（0.04%）
眼症状	
白内障	4（0.17%）
緑内障	1（0.04%）
その他	
月経異常	2（0.09%）
倦怠感	1（0.04%）
白血球減少	46（2.00%）
血小板減少	1（0.04%）
貧血	1（0.04%）
顔面潮紅	1（0.04%）
ミオパチー	3（0.13%）
手術創のし開	1（0.04%）
その他	10（0.43%）

（1956～1974 年に公表された 180 文献から集計）

※：1975 年 1 月申請、1984 年 6 月再評価結果

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）

日薬連発第 54 号（平成 31 年 1 月 17 日）「新記載要領に基づく医療用医薬品添付文書等の作成にあたっての Q&A について」に基づく注意喚起である。

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

プレドニゾロンの呼吸器及び循環器系、自律神経系等に対する影響を検討した。試験結果を**表Ⅸ－1** に示す [63]。

表Ⅸ－1　一般薬理

試験項目		動物種（系統）性、*n*	投与経路	投与量又は濃度	結果
呼吸器・循環器系	呼吸・血圧・心電図	ネコ 雄	静脈内	0.5, 10, 25 mg/kg	影響なし
	呼吸・心拍数	ラット（Wistar 系）雄、3/群	静脈内	100 mg/kg	影響なし
	摘出心臓収縮作用	ウサギ	*in vitro*	50, 100, 500 μg	50 μg まで影響なし 100, 500 μg では収縮振幅抑制
	摘出心房収縮作用・心拍数	モルモット	*in vitro*	5×10^{-6}～2×10^{-4} g/mL	影響なし
	耳介血管	ウサギ	*in vitro*	50, 100, 500 μg	ほとんど影響なし
自律神経系	小腸輸送能	マウス（DS 系）10/群	経口	5, 20, 80 mg/kg	ほとんど変化なし
	摘出腸管機能	ウサギ	*in vitro*	5×10^{-6}, 10^{-5}, 5×10^{-5}, 10^{-4} g/mL	5×10^{-5}, 10^{-4}（g/mL）で投与直後に一過性の軽度の緊張（筋）、収縮振幅増大を示した後、軽度～中等度の緊張（筋）の低下、収縮振幅抑制の傾向が認められた。
	子宮収縮	ラット（Wistar 系）雌	*in vitro*	10^{-5}～2×10^{-4} g/mL	軽度の収縮亢進傾向
	交感神経に対する作用	ネコ 雄	静脈内	10, 25, 50 mg/kg	投与量に関係なく、アドレナリンの血圧上昇作用を増強、下降作用を抑制
	副交感神経に対する作用	ネコ 雄	静脈内	10, 25, 50 mg/kg	迷走神経電気刺激の血圧下降、心拍数減少作用を軽度抑制
その他	尿排泄	マウス（DS 系）雄、5/群	皮下	10, 50, 100 mg/kg	50 mg/kg 以上で尿量、尿中 Na^+、K^+排泄量は有意に増加
	アナフィラキシー誘発	モルモット 雄,5/群	皮下	0.5, 5 mg/kg	隔日に3回感作及び6回感作後 21 日目に誘発試験を行ったが、アナフィラキシー様反応は全くなし

(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

表Ⅸ－2　急性毒性試験 [64]

（LD_{50}、mg/kg）

動物種	*n*	投与経路：皮下
ラット（シャーマン系）雄 （14 日間観察）	8	223
マウス（CF-1 系）雌 （21 日間観察）	10	2613

LD_{50}：50％致死量

(2) 反復投与毒性試験

表Ⅸ－3　亜急性毒性試験 [65]

動物種	投与期間	投与経路	投与量（mg/kg/日）	観察項目	観察結果
イヌ（雑種）1 群 雌雄各 2 頭	6 週間	経口	2.5, 5.0	体重	有意な減少はみられなかった。
				尿所見	尿量増加、ナトリウムの有意な増加のみが認められた。
				肝機能、血中尿素窒素、血糖値	正常
				剖検所見	肝の腫張、副腎萎縮がみられた。
				臓器重量	副腎、胸腺及び肝臓は対照群と比較して有意差は認められなかった。

表Ⅸ－4　慢性毒性試験 [66]

動物種	投与期間	投与経路	投与量（mg/日）	観察項目	観察結果
イヌ（雑種）1 群 雌雄各 2 頭	2 年	経口	25	一般所見、体重、肝及び腎機能等	異常はみられなかった。
	3 年	経口	25	血液所見	リンパ球の減少がみられた。
				剖検所見	副腎萎縮のみがみられた。
				臓器重量	肝臓重量増加、副腎重量減少がみられた。
				組織病理学的所見	1 例に肝脂肪変化がみられた。

(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

1) ラット（Wister 系）の妊娠 21 日目にプレドニゾロン（0.1～1000 mg/kg）を投与（非経口）後、胎児動脈管の直径を測定した試験において、用量依存的に動脈管の収縮が認められた [43]。
2) マウス（A/Jax 系）の妊娠 11～14 日にプレドニゾロン（0.5 mg/日）を連続筋肉内投与した試験において、0.5 mg/日の用量投与で胎児に口蓋裂（77%）が発生した [44]。
3) ウサギ（New Zealand White 種）の妊娠 13～16 日にプレドニゾロン（1.0、1.5、2.0、3.0、4.0、8.0 mg/日）を連続筋肉内投与した試験において、1.5、2.0、3.0、4.0 mg/日の用量投与で胎児に口蓋裂が発生した。8.0 mg/日の用量投与では胎児死亡がみられた [45]。
4) ハムスター（Golden Syrian 系）の妊娠 11 日目にプレドニゾロン（5、7、10、15、20 mg）を単回筋肉内投与した試験において、5 mg 投与例を除き、胎児に口蓋裂が発生した。発生頻度は、7 mg（59%）、10 mg（93%）、15 mg（100%）、20 mg（100%）であった [46]。

「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：プレドニン錠 5mg　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：5 年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意

本剤の錠剤表面に斑点が認められることがあるが、これは使用色素によるものである。

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：なし

同　効　薬：リンデロン錠 0.5mg、レナデックス錠 2mg、4mg 等

7. 国際誕生年月日

不明

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

表Ⅹ－1　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

販売名・履歴	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
プレドニン錠5mg	1985 年 7 月 23 日	16000AMZ01740000	1957 年 4 月 1 日	1956 年　3 月 1 日
製造販売承認承継	1985 年 7 月 23 日	16000AMZ01740000	1957 年 4 月 1 日	2019 年 12 月 1 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

一部変更承認年月日：1992 年 10 月 23 日
再評価結果（1992 年 6 月 3 日）に基づく効能・効果の削除
承認削除された内容
「妊娠中毒症」

一部変更承認年月日：2011 年 9 月 16 日
公知申請に基づく効能又は効果、用法及び用量の一部変更
追加承認された内容
「多発性骨髄腫 [67] [68]」の効能・効果

一部変更承認年月日：2013 年 9 月 13 日
公知申請に基づく効能又は効果、用法及び用量の一部変更
追加承認された内容
「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）」の効能・効果及び用法・用量
「デュシェンヌ型筋ジストロフィー」の効能・効果

一部変更承認年月日：2015 年 6 月 26 日
公知申請に基づく効能又は効果、用法及び用量の一部変更
追加承認された内容
「悪性リンパ腫」の効能・効果及び用法・用量

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果通知年月日　1984 年 6 月 1 日（第一次再評価）
以下の再評価結果のとおり評価判定された。

評価判定
・有効であることが実証されているもの 省略（現行の承認内） ・有効であることが推定されるもの 省略（現行の承認内） ・有効と判定する根拠がないもの 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 意見 (1) 有用性 下記の適応については、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。 恥骨骨炎

(2) 適応追加 下記の適応については、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。 嗅覚障害、急性・慢性（反復性）唾液腺炎

再評価結果通知年月日：1992 年 6 月 3 日

製造（輸入）承認事項の一部を変更すれば薬事法第 14 条第 2 項各号のいずれにも該当しない。

評価判定
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

表Ⅹ－2　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
プレドニン錠5mg	2456001F1019	2456001F1310	105271807	612450118

14. 保険給付上の注意

設定されていない

XI．文献

（文献請求番号）

1. 引用文献

1. 嶺尾徹ほか：最新医学. 1983；38：978-989 198300712
2. 柏木定義：最新医学. 1984；39：1564-1573 198402490
3. 第十八改正日本薬局方解説書. 東京：廣川書店；2021. C-4944-4954
4. Friend, D. R. et al.：J Med Chem. 1985；28：51-57（PMID：3965714） 198504005
5. 塩野義製薬集計；大内道夫ほか：内科の領域. 1959；7：79-81〔195900099〕を含む計 180 文献
6. 片山一朗：アレルギー. 2006；55：1279-1283 201900450
7. 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 201900451
8. Bunim, J. J. et al.：Ann N Y Acad Sci. 1955；61：358-368（PMID：13249255） 195500078
9. 宮本謙一：ステロイド一服薬指導のための Q&A. 大阪：フジメディカル出版；2016. p13
10. Tanaka, A. et al.：Endocrinol Jpn. 1960；7：357-364（PMID：13775132） 196000117
11. Tolksdorf, S. et al.：Proc Soc Exp Biol Med. 1956；92：207-214（PMID：13336118） 195600181
12. Bukovskaya, K. N. et al.：Arkh Patol. 1966；28：25-31（PMID：6000324） 196600184
13. 牛丸俊夫：信州医誌. 1964；13：35-54 196400117
14. Schrek, R. et al.：Cancer. 1969；23：1061-1073（PMID：4888142） 196900303
15. 赤須文男ほか：癌の臨床. 1964；10：681-688 196400144
16. Liddle, G. W.：Metab Clin Exp. 1958；7：405-415（PMID：13565396） 195800067
17. 田中孝ほか：臨床医. 1978；4：822-823 197800748
18. Kenneth, E. et al.：グッドマン・ギルマン薬理書 第 13 版 下巻（橋本敬太郎ほか監訳）. 東京：廣川書店；2022. p2241
19. 有田隆一ほか：薬局. 1975；26：5-12 197500106
20. Beitins, I. Z. et al.：J Pediatr. 1972；81：936-945（PMID：5086721） 197200392
21. Blanford, A. T. et al.：Am J Obstet Gynecol. 1977；127：264-267（PMID：835623） 197700803
22. Mckenzie, S. A. et al.：Arch Dis Child. 1975；50：894-896（PMID：1211963） 197500680
23. Ost, L. et al.：J Pediatr. 1985；106：1008-1011（PMID：3998938） 198503910
24. Buhrer, M. et al.：Br J Clin Pharmacol. 1991；31：111-113（PMID：2015163） 199101318
25. 中川卓雄：J. Kyoto Pref. Univ. Med. 1972；81：145-159 197200400
26. Vermeulen, A.：J Endocrinol. 1959；18：278-291（PMID：13664851） 195900090
27. 千葉寛：治療. 1994；76：2214-2220 199401231
28. 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. p. 48-54
29. Bergrem, H. et al.：Scand J Gastroenterol. 1983；18：273-276（PMID：6673058） 198302390
30. 竹田亮祐：ステロイド薬の使い方. 大阪：永井書店；1989. p. 20
31. Bjorck, S. et al.：Acta Med Scand. 1984；215：379-382（PMID：673104） 198402873
32. Bergrem, H.：Kidney International. 1983；23：876-881（PMID：6887699） 198302389
33. 門脇純一ほか：臨床小児医学. 1993；41：13-18 199300898
34. Kawai, S. et al.：J Clin Endocrinol Metab. 1985；60：848-854（PMID：3980669） 198503953
35. Stuck, A. E. et al.：Clin Pharmacol Ther. 1988；43：354-362（PMID：3356080） 198802202
36. Frey, F. J. et al.：Clin Pharmacol Ther. 1988；44：510-521（PMID：2972434） 198802209
37. Stanbury, R. M. et al.：Br J Ophthalmol. 1998；82：704-708（PMID：9797677） 200200600

38. 伊藤康裕ほか：皮膚科の臨床. 2000；42：477-479 200200679
39. 新井冨生ほか：臨床病理. 2001；49：236 200200680
40. Steen, V. D. et al.：Arthritis Rheum. 1998；41：1613-1619
（PMID：9751093） 201401036
41. DeMarco, P. J. et al.：Arthritis Rheum. 2002；46：2983-2989
（PMID：12428241） 201401037
42. Helfrich, D. J. et al.：Arthritis Rheum. 1989；32：1128-1134
（PMID：2775321） 201401038
43. Momma, K. et al.：Pediatr Res. 1981；15：19-21（PMID：7208163） 198101672
44. Pinsky, L. et al.：Science. 1965；147：402-403（PMID：14221487） 200401965
45. Walker, B. E.：Proc Soc Exp Biol Med. 1967；125：1281-1284
（PMID：6042444） 196700167
46. Shah, R. M. et al.：J Embryol Exp Morph. 1976；36：101-108
（PMID：978122） 200401966
47. Mildenhall, L. F. J. et al.：Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed. 2006；91：
F56-60（PMID：16174665） 200700980
48. Hall, J. J. et al.：Int J STD AIDS. 2013；24：748-752（PMID：23970582） 202500001
49. Elliot, E. R. et al.：Clin Med (Lond). 2016；16：412-418（PMID：27697800） 202500002
50. Peyro-Saint-Paul, L. et al.：J Antimicrob Chemother. 2019；74：3291-3294
（PMID：31369085） 202500003
51. Monge, E. et al.：Infez Med. 2019；27：445-448（PMID：31846997） 202500004
52. Stephenson, A. L. et al.：Drug Safety. 2013；36：709-721（PMID：23888427） 202000109
53. 町田繁樹ほか：臨床眼科. 1998；52：1893-1898 199900624
54. 若倉雅登ほか：日本眼科学会雑誌. 1997；101：257-264 199700094
55. 高嶋隆行ほか：臨床眼科. 1998；52：1179-1184 199800463
56. 秋山尚子ほか：臨床神経学. 1998；39：634-638 199902089
57. 加納健一：小児科臨床. 1998；51：341-348 199800094
58. 遠藤周ほか：日本小児腎不全学会雑誌. 2011；31：205-207 202300359
59. 中西康詞ほか：日本小児科学会雑誌. 1992；96：869 202300360
60. 峯岸克行ほか：日本小児血液学会雑誌. 1990；4：311 202300362
61. Kevin Cao et al.：Cureus. 2022；14：e24491（PMID：35651382） 202300365
62. Duzova A et al.：Eur J Haematol. 2001；66：404-407（PMID：11488940） 202300366
63. 峰下銕雄ほか：基礎と臨床. 1974；8：409-428 197400191
64. Tonelli, G.：Steroids. 1966；8：857-863（PMID：5967064） 196600096
65. Fielder, F. G. et al.：Toxicol Appl Pharmacol. 1959；1：305-314
（PMID：13659538） 195900102
66. Miller, W. et al.：Personal communication. 1959.
67. Alexanuan, R. et al.：JAMA. 1969；208：1680-1685（PMID：5818682） 201101296
68. Ahre, A. et al.：Eur J Cancer Clin Oncol. 1983；19：499-506
（PMID：6345174） 201101297

2. その他の参考文献

該当資料なし

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

(1) 粉砕

該当資料なし

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当資料なし

2. その他の関連資料

該当資料なし

製造販売元
シオノギファーマ株式会社
大阪府摂津市三島２-５-１

販売元
塩野義製薬株式会社
大阪市中央区道修町３-１-８

PT-D-50（V1）2026 年 3 月作成