

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2013 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・発売年月日	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） 発売年月日：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 発売年月日：2003年 7月 7日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売：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:06-6375-0177 医療関係者向けホームページ https://www.nipro.co.jp/

本 I F は 2022 年 7 月 改訂 の 添付 文書 の 記載 に 基づき 改訂 した。

最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

I F利用の手引きの概要 ―日本病院薬剤師会―

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、I Fと略す）の位置付け並びにI F記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてI F記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会においてI F記載要領2008が策定された。

I F記載要領2008では、I Fを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること（e-I F）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-I Fが提供されることとなった。

最新版のe-I Fは、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<https://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-I Fを掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-I Fの情報を検討する組織を設置して、個々のI Fが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、I F記載要領の一部改訂を行いI F記載要領2013として公表する運びとなった。

2. I Fとは

I Fは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はI F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I Fは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

【I Fの様式】

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②I F記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。

- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「I F利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

[I Fの作成]

- ①I Fは原則として製剤の投与経路別（内用剤，注射剤，外用剤）に作成される。
- ②I Fに記載する項目及び配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのI Fの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの，製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」（以下，「I F記載要領2013」と略す）により作成されたI Fは，電子媒体での提供を基本とし，必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[I Fの発行]

- ①「I F記載要領2013」は，平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については，「I F記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂，再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ，記載すべき内容が大きく変わった場合にはI Fが改訂される。

3. I Fの利用にあたって

「I F記載要領2013」においては，PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は，電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のI Fについては，医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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」に従って作成・提供するが，I Fの原点を踏まえ，医療現場に不足している情報やI F作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ，I F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，I Fが改訂されるまでの間は，当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等，あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに，I Fの使用にあたっては，最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお，適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり，その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

I Fを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし，薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により，製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。I Fは日病薬の記載要領を受けて，当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから，記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は，I Fがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり，インターネットでの公開等も踏まえ，薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯 1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 1

II. 名称に関する項目

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） 3
6. 慣用名，別名，略号，記号番号 3
7. CAS 登録番号 3

III. 有効成分に関する項目

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 4
4. 有効成分の定量法 4

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 5
2. 製剤の組成 5
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意 6
4. 製剤の各種条件下における安定性 6
5. 調製法及び溶解後の安定性 8
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化） 8
7. 溶出性 8
8. 生物学的試験法 13
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 14
10. 製剤中の有効成分の定量法 14
11. 力価 14
12. 混入する可能性のある夾雑物 14
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 14
14. その他 14

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果 15
2. 用法及び用量 17
3. 臨床成績 17

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 19
2. 薬理作用 19

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法 20
2. 薬物速度論的パラメータ 20
3. 吸収 20
4. 分布 21
5. 代謝 21
6. 排泄 21
7. トランスポーターに関する情報 22
8. 透析等による除去率 22

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 23
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） 23
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 23
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 23
5. 慎重投与内容とその理由 24
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 24
7. 相互作用 25
8. 副作用 27
9. 高齢者への投与 28
10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与 29
11. 小児等への投与 29
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 29
13. 過量投与 29
14. 適用上の注意 29
15. その他の注意 29
16. その他 29

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験 30
2. 毒性試験 30

X. 管理的事項に関する項目		
1. 規制区分	31	
2. 有効期間又は使用期限	31	
3. 貯法・保存条件	31	
4. 薬剤取扱い上の注意点	31	
5. 承認条件等	31	
6. 包装	31	
7. 容器の材質	31	
8. 同一成分・同効薬	32	
9. 国際誕生年月日	32	
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	32	
11. 薬価基準収載年月日	32	
12. 効能又は効果追加, 用法及び用量変更 追加等の年月日及びその内容	32	
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及び その内容	33	
14. 再審査期間	33	
		15. 投薬期間制限医薬品に関する情報
		16. 各種コード
		17. 保険給付上の注意
		33
		33
		33
		XI. 文献
		1. 引用文献
		2. その他の参考文献
		34
		34
		XII. 参考資料
		1. 主な外国での発売状況
		2. 海外における臨床支援情報
		35
		35
		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
		2. その他の関連資料
		36
		38

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)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 及び 5mg 含有するプレドハン[®]錠 2.5mg 及びプレドニゾロン錠 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 3 月に承認を取得、2003 年 7 月に販売を開始した。2011 年 12 月には、「効能・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)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)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・効果、用法・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・効果、用法・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 日付薬食審査発第 0922001 号）に基づく

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

○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。¹⁾

○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、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。

○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。

- ・未分割時の剤形含量と服用量が異なるための服用間違いのおそれ
- ・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

○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、腱断裂があらわれることがある（頻度不明）。

Ⅱ. 名称に関する項目

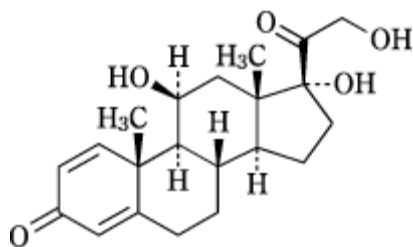
1. 販売名

- (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 : プレドニゾン及び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)

11 β , 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

7. CAS 登録番号

50-24-8

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。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°C (分解)。

(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¹⁾

旋光度: $[\alpha]_D^{20}$: +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¹⁾

日本薬局方の医薬品各条の「プレドニゾロン」確認試験法による。

4. 有効成分の定量法¹⁾

日本薬局方の医薬品各条の「プレドニゾロン」定量法による。



IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状

1) 区別：錠剤（素錠）

2) 外観及び性状：下記表に記載

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

(2) 製剤の物性：該当資料なし

(3) 識別コード：上記表に記載

(4) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 無菌の旨及び安定な pH 域等：該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

プレドニゾン錠 2.5mg 「NP」

1錠中 日本薬局方 プレドニゾン 2.5mg

プレドニゾン錠 5mg 「NP」

1錠中 日本薬局方 プレドニゾン 5mg

(2) 添加物

プレドニゾロン錠 2.5mg 「NP」

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」

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、カルメロースカルシウム、ゼラチン、ステアリン酸カルシウム

(3) その他

該当しない

3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

加速試験²⁾

試験条件：40±1℃、75±5%RH

①プレドニゾロン錠 2.5mg 「NP」

PTP包装：包装形態（ポリ塩化ビニル・アルミ箔(アルミ袋)）

項目及び規格	試験開始時	1カ月後	3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
溶出試験	適合	—	—	適合
含量均一性試験	適合	—	—	適合
含量（90～110%）	101.3～ 101.7	100.0～ 100.8	99.7～ 100.6	99.3～ 100.3

(n=3)

バラ包装：包装形態（ガラス製無色瓶）

項目及び規格	試験開始時	1カ月後	3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
溶出試験	適合	—	—	適合
含量均一性試験	適合	—	—	適合
含量（90～110%）	101.3～ 101.7	98.6～ 99.3	99.5～ 100.3	98.9～ 100.1

(n=3)

②プレドニゾロン錠 5mg 「NP」

PTP 包装：包装形態（ポリ塩化ビニル・アルミ箔(アルミ袋)）

項目及び規格	試験開始時	1 カ月後	3 カ月後	6 カ月後
性状（白色の円板状素錠で 1/2 割線が施してある。）	適 合	適 合	適 合	適 合
確認試験	適 合	適 合	適 合	適 合
溶出試験	適 合	適 合	適 合	適 合
含量均一性試験	適 合	適 合	適 合	適 合
含量（90～110％）	96.2～ 99.0	95.3～ 97.4	95.3～ 97.4	95.3～ 97.9

(n=3)

長期保存試験

試験条件：室温（1～30℃）

①プレドニゾロン錠 2.5mg 「NP」³⁾

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

項目及び規格	試験開始時	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
溶出試験	適 合	適 合	適 合	適 合	適 合
含量（90～110％）	97～99	97～98	96～98	96～97	96～98

(n=3)

バラ包装：最終包装形態（容器：ガラス製無色瓶、外包装：紙箱）

項目及び規格	試験開始時	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
溶出試験	適 合	適 合	適 合	適 合	適 合
含量（90～110％）	98	98	99	98	98

(n=1)

②プレドニゾロン錠 5mg 「NP」⁴⁾

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

項目及び規格	試験開始時	6 カ月後	12 カ月後	24 カ月後	36 カ月後
性状（白色の割線入り素錠）	適 合	適 合	適 合	適 合	適 合
溶出試験	適 合	適 合	適 合	適 合	適 合
含量（90～110％）	100	100	99	99	99

(n=1)

最終包装製品を用いた長期保存試験 [室温（1～30℃）、3 年間] 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）』における評価法および評価基準に従い評価した結果は以下の通りである。

①プレドニゾロン錠 2.5mg 「NP」⁵⁾

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 [1 カ月後] 約 44.7%低下 (規格内) [3 カ月後] 約 49.3%低下 (規格内)
光	60 万 lx・hr	透明・気密容器		変化なし

②プレドニゾロン錠 5mg 「NP」⁶⁾

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 [1 カ月後] 約 46.9%低下 (規格内) [3 カ月後] 約 51.9%低下 (規格内)
光	60 万 lx・hr	透明・気密容器		硬度 [1 カ月後] 約 19.5%低下 (規格内) [3 カ月後] 約 41.2%低下 (規格内)

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

7. 溶出性

溶出挙動における同等性

①プレドニゾロン錠 2.5mg 「NP」⁷⁾

（「含量が異なる経口固形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

試験液の温度：37±0.5℃

試験液の量：900mL

試験液：pH1.2＝日本薬局方崩壊試験法第1液

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法第2液
水

試験液の種類：回転数 50rpm の場合 pH1.2、3.0、5.0、6.8 及び水

回転数 100rpm の場合 pH5.0

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。

○平均溶出率

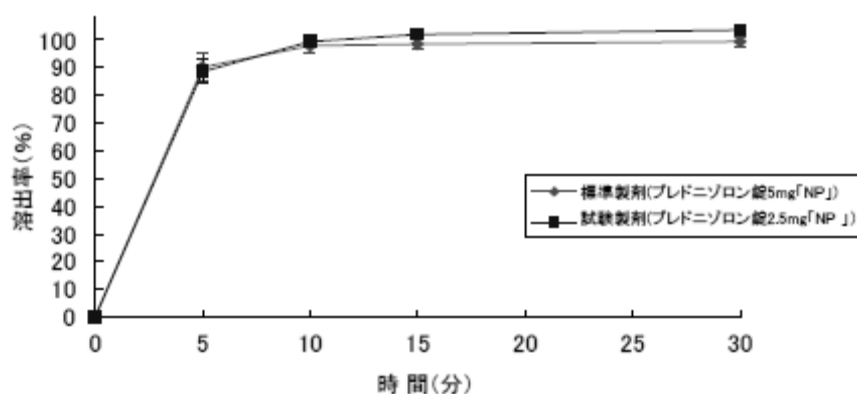
標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合：試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出するか、又は15分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にある。

○個々の溶出率

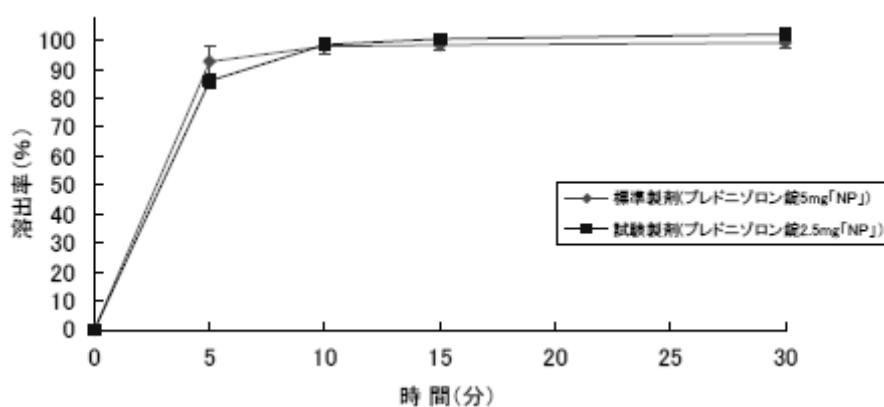
標準製剤の平均溶出率が85%以上に達するとき、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。

試験結果：各試験条件においてプレドニゾロン錠 2.5mg「NP」及び標準製剤は、生物学的に同等であると判断された。

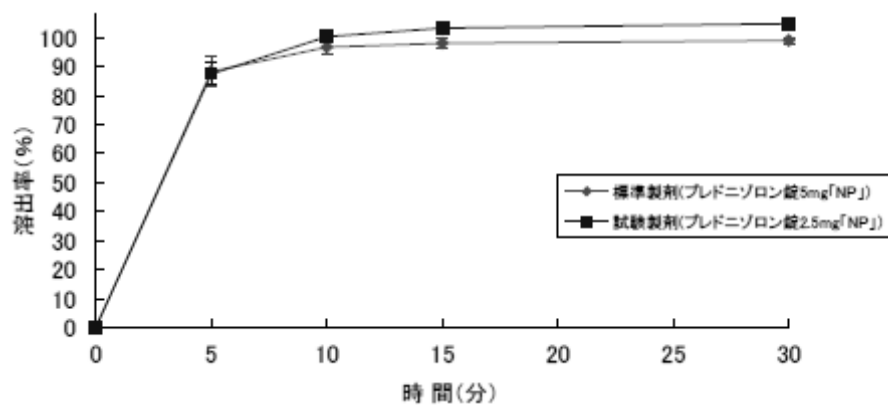
試験液 pH1.2 における平均溶出曲線 (mean±S.D.、n=12)



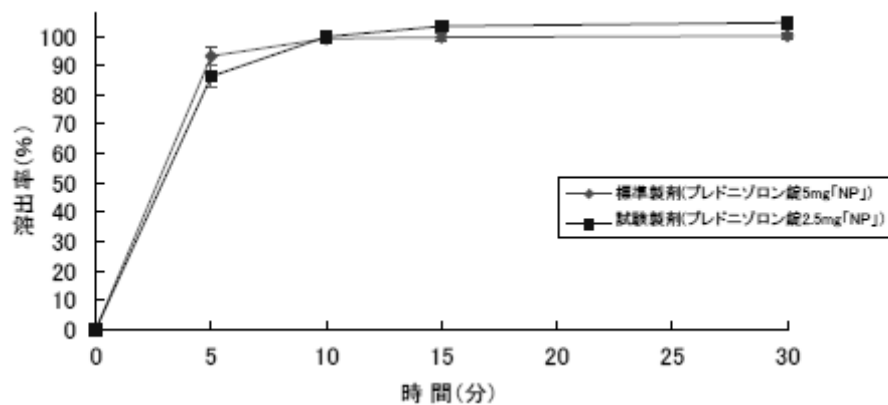
試験液 pH3.0 における平均溶出曲線 (mean±S.D.、n=12)



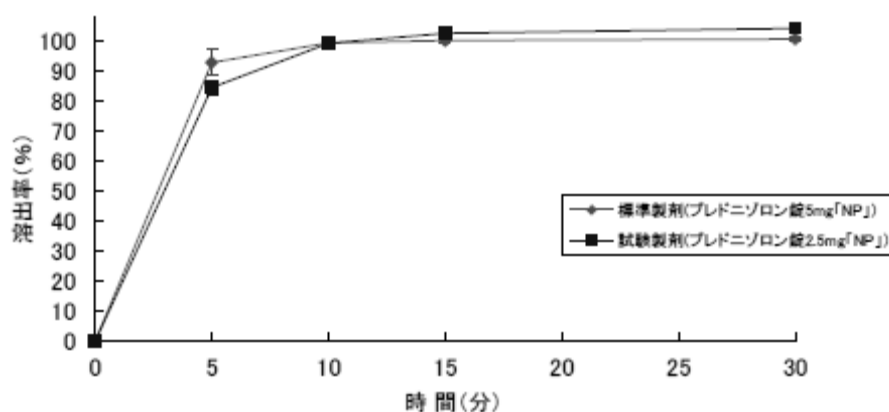
試験液 pH5.0 における平均溶出曲線 (mean±S.D.、n=12)



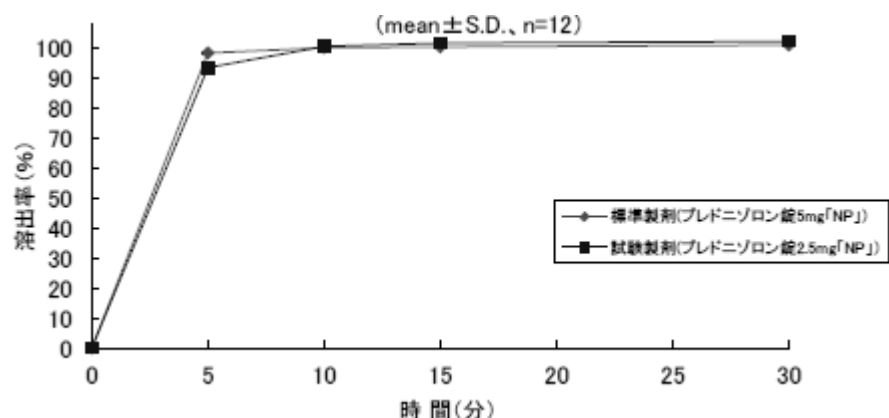
試験液 pH6.8 における平均溶出曲線 (mean±S.D.、n=12)



試験液 水における平均溶出曲線 (mean±S.D.、n=12)



試験液 pH5.0 (毎分 100 回転) 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」⁸⁾

(「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

試験液の温度：37±0.5℃

試験液の量：900mL

試験液：pH1.2＝日本薬局方崩壊試験法第1液

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

回転数：50rpm

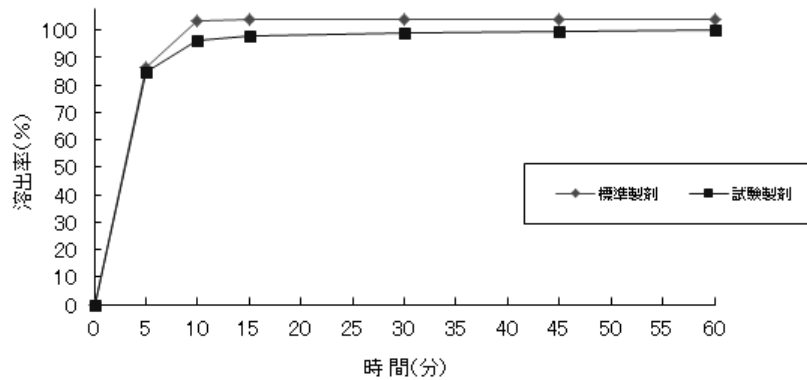
判定基準：試験製剤の平均溶出率を、標準製剤の平均溶出率と比較する。すべての溶出試験条件において、以下の基準に適合するとき、同等とする。

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

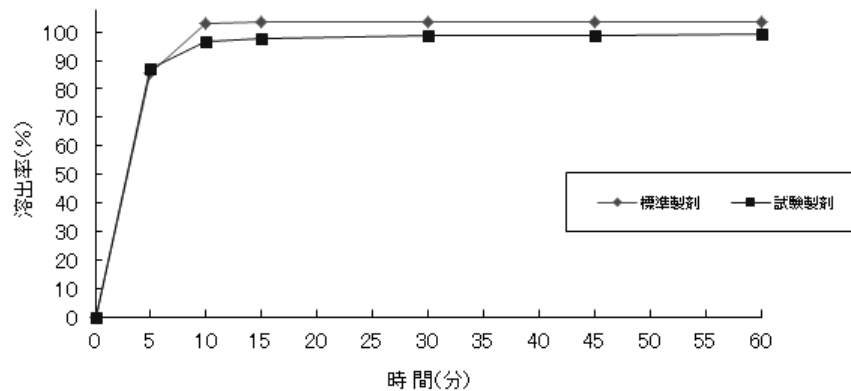
- ①標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合：試験製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出する。又は、標準製剤の平均溶出率が 85%付近の適当な時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 \pm 15%の範囲にある。
- ②標準製剤が 15~30 分に平均 85%以上溶出する場合：標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 \pm 15%の範囲にある。

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された。

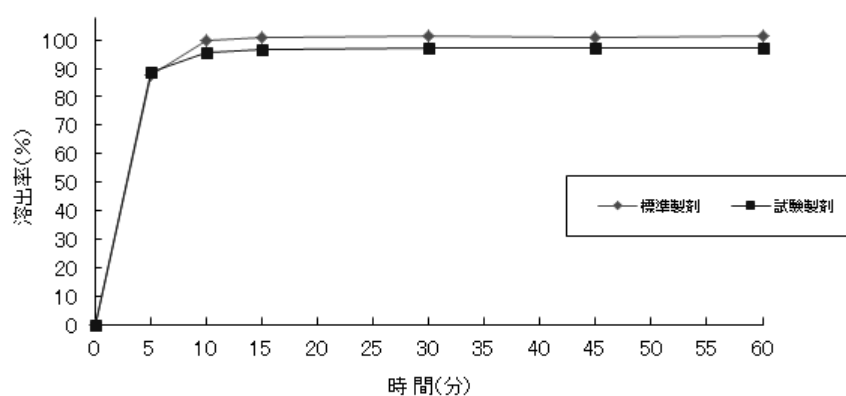
試験液 pH1.2 における平均溶出曲線 (mean \pm S. D.、n=12)



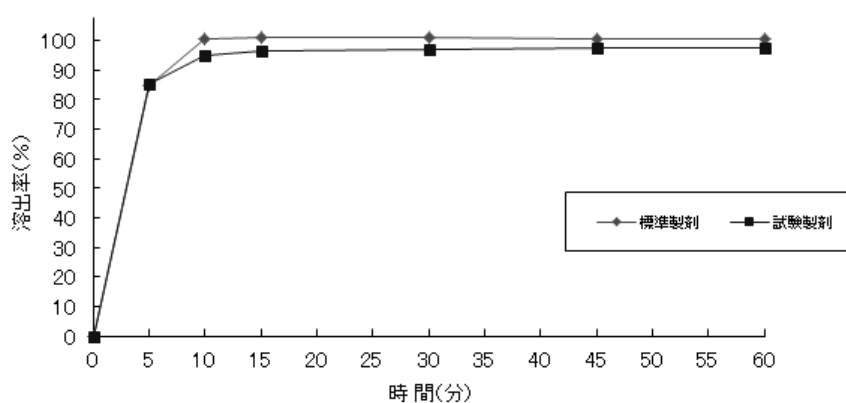
試験液 pH4.0 における平均溶出曲線 (mean \pm S. D.、n=12)



試験液 pH6.8 における平均溶出曲線 (mean±S.D.、n=12)



試験液 水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〉

①プレドニゾン錠 2.5mg 「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。

②プレドニゾン錠 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。

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

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法⁹⁾

日本薬局方の医薬品各条の「プレドニゾロン錠」確認試験法による。

10. 製剤中の有効成分の定量法⁹⁾

日本薬局方の医薬品各条の「プレドニゾロン錠」定量法による。

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当資料なし

14. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

- 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）、小舞蹈病、顔面神経麻痺、脊髄蜘蛛膜炎、デュシェンヌ型筋ジストロフィー

- 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、ビダール苔癬、その他の神経皮膚炎、脂漏性皮膚炎、進行性指掌角皮症、その他の手指の皮膚炎、陰部あるいは肛門湿疹、耳介及び外耳道の湿疹・皮膚炎、鼻前庭及び鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎など）（但し、重症例以外は極力投与しないこと）、★痒疹群（小児ストロフルス、蕁麻疹様苔癬、固定蕁麻疹を含む）（但し、重症例に限る。また、固定蕁麻疹は局注が望ましい）、蕁麻疹（慢性例を除く）（重症例に限る）、★乾癬及び類症〔尋常性乾癬（重症例）、関節症性乾癬、乾癬性紅皮症、膿疱性乾癬、稽留性肢端皮膚炎、疱疹状膿痂疹、ライター症候群〕、★掌蹠膿疱症（重症例に限る）、★毛孔性紅色枇糠疹（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（ヘブラ紅色枇糠疹を含む）、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（急性痘瘡様苔癬状枇糠疹を含む）、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

★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. 用法及び用量

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/m²（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。

〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

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。
2. 川崎病の急性期に用いる場合には、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。

3. 臨床成績

（1）臨床データパッケージ

該当資料なし

（2）臨床効果

該当資料なし

（3）臨床薬理試験

該当資料なし

（4）探索的試験

該当資料なし

（5）検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 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・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)

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試験の概要

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、メチルプレドニゾン、ベタメタゾン、デキサメタゾン、トリアムシノロン）

2. 薬理作用

（1）作用部位・作用機序¹⁾

プレドニゾロン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。

（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・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

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) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率¹⁾

90～95%

3. 吸収

該当資料なし

4. 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〉

動物試験（ラット、マウス、ウサギ、ハムスター）で催奇形性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。

(3) 乳汁への移行性

母乳中へ移行することがある。

(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

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路¹⁾

ヒトの場合は、肝で容易にプレドニゾンに変換される。

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450等）の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率¹⁾

尿中には投与量の20%以上の遊離型のプレドニゾンのほか、少量の20β-ジヒドロプレドニゾン、20β-ジヒドロプレドニゾン、ヒドロコルチゾンが排泄される。

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

〔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（原則禁忌を含む）

禁忌（次の患者には投与しないこと）

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
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（「相互作用」の項参照）

原則禁忌（次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること）

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。]
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）が障害されることがある。]
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。]
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。]
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。]
6. 後囊白内障の患者 [症状が増悪することがある。]
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. 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. 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。]

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「Ⅴ. 治療に関する項目」を参照すること。

5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- 1) 感染症の患者 [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。]
- 2) 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。]
- 3) 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。]
- 4) 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。]
- 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。]
- 6) 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。]
- 7) 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。]
- 8) 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) 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。]
- 10) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

重要な基本的注意

- 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。
 - (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。
 - (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。
 - (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。
 - ① 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。
 - ② 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。
 - ③ 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。
 - (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**。

- 2) 副腎皮質ホルモン剤を投与された B 型肝炎ウイルスキャリアの患者において、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。異常が認められた場合には、本剤の減量を考慮し、抗ウイルス剤を投与するなど適切な処置を行うこと。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。
- 3) 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 カ月以内の患者では、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**。
- 4) 強皮症患者における強皮症腎クリーゼの発現率は、副腎皮質ホルモン剤投与患者で高いとの報告がある。本剤を強皮症患者に投与する場合は、血圧及び腎機能を慎重にモニターし、強皮症腎クリーゼの徴候や症状の出現に注意すること。また、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

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
デソ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）	低ナトリウム血症が発現するおそれがある。	機序不明

(2) 併用注意とその理由

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。

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。
経口糖尿病用剤 ・ブホルミン塩酸塩 ・クロルプロパミド ・アセトヘキサミド 等 インスリン製剤	経口糖尿病用剤、インスリン製剤の効果を減弱させることが報告されているので、併用する場合には用量に注意すること。	本剤は肝臓での糖新生を促進し、末梢組織での糖利用を抑制する。
利尿剤（カリウム保持性利尿剤を除く） ・フロセミド ・アセタゾラミド ・トリクロルメチアジド 等	低カリウム血症があらわれることがあるので、併用する場合には用量に注意すること。	本剤は尿細管でのカリウム排泄促進作用がある。
活性型ビタミンD₃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。	機序不明。 本剤は尿細管でのカルシウムの再吸収阻害、骨吸収促進等により、また、活性型ビタミンD ₃ 製剤は腸管からのカルシウム吸収促進により尿中へのカルシウムの排泄を増加させる。
シクロスポリン	他の副腎皮質ホルモン剤の大量投与で、シクロスポリンの血中濃度が上昇するとの報告があるので、併用する場合には用量に注意すること。	副腎皮質ホルモン剤はシクロスポリンの代謝を抑制する。
エリスロマイシン	本剤の作用が増強されるとの報告があるので、併用する場合には用量に注意すること。	本剤の代謝が抑制される。
非脱分極性筋弛緩剤 ・パンクロニウム臭化物 ・ベクロニウム臭化物	筋弛緩作用が減弱又は増強するとの報告があるので、併用する場合には用量に注意すること。	機序不明

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。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は、副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状

重大な副作用（頻度不明）

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。

(1) 誘発感染症、感染症の増悪

誘発感染症、感染症の増悪があらわれることがある。また、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。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。

(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

消化管潰瘍、消化管穿孔、消化管出血があらわれるとの報告があるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

(4) 肺炎

(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

連用により眼圧上昇、緑内障、後囊白内障（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。）を来すことがあるので、定期的に検査をすることが望ましい。

(8) 血栓症

血栓症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投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

(9) 心筋梗塞、脳梗塞、動脈瘤

心筋梗塞、脳梗塞、動脈瘤があらわれることがあるので、長期投与を行う場合には、観察を十分に行うこと。

(10) 硬膜外脂肪腫

硬膜外脂肪腫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減量するなど、適切な処置を行うこと。

(11) 腱断裂

アキレス腱等の腱断裂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減量するなど、適切な処置を行うこと。

(3) その他の副作用

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。

種類\頻度	頻度不明
過敏症 ^{注1)}	発疹
内分泌系	月経異常、クッシング症候群様症状
消化器	下痢、悪心・嘔吐、胃痛、胸やけ、腹部膨満感、口渇、食欲不振、食欲亢進、腸管嚢胞様気腫症
呼吸器	縦隔気腫
精神神経系	多幸症、不眠、頭痛、めまい、易刺激性
筋・骨格	筋肉痛、関節痛
脂質・蛋白質代謝	満月様顔貌、野牛肩、窒素負平衡、脂肪肝
体液・電解質	浮腫、血圧上昇、低カリウム性アルカローシス
眼	網膜障害、眼球突出
血液	白血球増多
皮膚	ざ瘡、多毛、脱毛、色素沈着、皮下溢血、紫斑、線条、そう痒、発汗異常、顔面紅斑、脂肪織炎
その他	発熱、疲労感、ステロイド腎症、体重増加、精子数及びその運動性の増減、尿路結石、創傷治癒障害、皮膚・結合組織の菲薄化・脆弱化、徐脈

注1)症状があらわれた場合には投与を中止すること。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患，合併症，重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

「2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）」の項

「8. 副作用」の項 を参照。

9. 高齢者への投与

高齢者に長期投与した場合、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ので、慎重に投与すること。

10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

- 1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、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)で催奇形性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。]
- 2) 授乳中の婦人には、本剤投与中は授乳を避けさせること。[母乳中へ移行することがある。]

11. 小児等への投与

- 1) 低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児の発育抑制があらわれることがあるので、観察を十分に行うこと。
- 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。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上の注意

薬剤交付時

PTP 包装の薬剤は、PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。[PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。]

15. その他の注意

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。

16. その他

該当しない

Ⅹ. 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」参照)
- (2) 副次的薬理試験
該当資料なし
- (3) 安全性薬理試験
該当資料なし
- (4) 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) 生殖発生毒性試験
該当資料なし
〈参考〉
「Ⅷ. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目」の「10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与 1)」の項を参照。
- (4) 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^{注2)}

プレドニゾロン錠 5mg 「NP」 処方箋医薬品^{注2)}

有効成分：日本薬局方 プレドニゾロン 該当しない

注2) 注意－医師等の処方箋により使用すること

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：製造後3年（安定性試験結果に基づく）

（「IV. 製剤に関する項目」の「4. 製剤の各種条件下における安定性」の項を参照。）

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

（1）薬局での取り扱い上の留意点について

該当しない

（2）薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「14. 適用上の注意」の項を参照。

（3）調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

プレドニゾロン錠 2.5mg 「NP」 : 100錠 (PTP)

500錠 (PTP、バラ)

プレドニゾロン錠 5mg 「NP」 : 100錠 (PTP)

7. 容器の材質

PTP包装：ポリ塩化ビニル、アルミ箔

バラ包装：ガラス製無色瓶、ポリプロピレンキャップ

8. 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

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	製造販売承認年月日	承認番号
プレドニゾロン錠 2.5mg「NP」 ^[注1,2]	2013年2月15日 (販売名変更による)	22500AMX00821000
プレドニゾロン錠 5mg「NP」 ^[注3]	2003年2月14日	21500AMZ00042000

[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

[注3]2013年12月2日に製造販売承認を承継

11. 薬価基準収載年月日

プレドニゾロン錠 2.5mg「NP」（新販売名）：2013年12月13日

[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

プレドニゾロン錠 5mg「NP」：2003年7月4日

12. 効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

○「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・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・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・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・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・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/m²(体表面積)まで投与できる。」を追記する。

13. 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

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

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。

16. 各種コード

販売名	HOT（9桁） 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード （YJコード）	レセプト 電算コード
プレドニゾロン錠 2.5mg「NP」	115593801	2456001F3011 (2456001F3046)	621559301
プレドニゾロン錠 5mg「NP」	105271829	2456001F1019 (2456001F1361)	620000696

17. 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) ニプロ(株)社内資料：安定性 (加速) 試験
- 3) ニプロ(株)社内資料：安定性 (長期保存) 試験
- 4) ニプロ(株)社内資料：安定性 (長期保存) 試験
- 5) ニプロ(株)社内資料：安定性 (無包装状態での安定性) 試験
- 6) ニプロ(株)社内資料：安定性 (無包装状態での安定性) 試験
- 7) ニプロ(株)社内資料：生物学的同等性 (溶出) 試験
- 8) ニプロ(株)社内資料：生物学的同等性 (溶出) 試験
- 9) 第十八改正 日本薬局方 解説書 (廣川書店) C-4952 (2021)
- 10) ニプロ(株)社内資料：安定性 (粉碎後の安定性) 試験
- 11) ニプロ(株)社内資料：安定性 (粉碎後の安定性) 試験
- 12) ニプロ(株)社内資料：簡易懸濁法試験

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（FDA、オーストラリア分類）

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

【使用上の注意】「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」

- 1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、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)で催奇形性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。]
- 2) 授乳中の婦人には、本剤投与中は授乳を避けさせること。[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 (Australian categorisation system for prescribing medicines in pregnancy)	A (2022年)

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) 粉砕

粉砕後の安定性

試験項目：外観、平均残存率(%)、平均乾燥減量(%)

①プレドニゾン錠 2.5mg「NP」¹⁰⁾

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
		平均 残存率 (%)	100	99.7	99.0	98.7	98.3
		平均乾燥 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
		平均 残存率 (%)	100	98.7	98.0	98.0	97.3
		平均乾燥 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
		平均 残存率 (%)	100	101.0	102.0	100.3	101.0
		平均乾燥 減量(%)	3.95	3.89	3.84	3.86	3.88

②プレドニゾン錠 5mg 「NP」¹¹⁾

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¹²⁾

試験方法と評価記号：

【崩壊性】

55℃の温湯 20mL にいれ、5分又は10分放置後に攪拌したときの崩壊状況

評価記号：

◎：55℃の温湯 20mL にいれ、5分放置後、シリンジを手で90度15往復横転したとき崩壊

○：55℃の温湯 20mL にいれ、10分放置後、シリンジを手で90度15往復横転したとき崩壊

△：錠剤を粉砕または、カプセル剤の場合は開封してから5分放置後に、シリンジを手で90度15往復横転、崩壊しない場合、さらに5分放置後シリンジを手で90度15往復横転したとき崩壊

×：上記いずれの場合も崩壊しない

【通過性】

評価記号：

○：10分以内に崩壊・懸濁し、8Fr. のチューブを通過する

×：通過しない

試験結果：

販売名	崩壊性	通過性
	55℃の温湯 20mL	8Fr. のチューブ
プレドニゾン錠 2.5mg 「NP」	◎	○
プレドニゾン錠 5mg 「NP」	◎	○

本試験は「内服薬 経管投与ハンドブック 第2版 (株)じほう」に準じて実施。

2. その他の関連資料

該当資料なし

ニフ.ロ株式会社
大阪市北区本庄西3丁目9番3号