

使用上の注意改訂のお知らせ

2021 年 4～6 月

乳児血管腫治療剤

ヘマンジオルシロップ小児用0.375%

Hemangiol® Syrup for Pediatric : プロプラノロール塩酸塩 シロップ

製造販売 **maruho** マルホ株式会社
大阪市北区中津1-5-22

この度、ヘマンジオルシロップ小児用 0.375%の添付文書【使用上の注意】を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品をお届けするのに若干の日時を要すると存じますので、ご了承下さいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

(_____ 部：改訂箇所)

改訂後				改訂前			
4. 副作用 (略)				4. 副作用 (略)			
(2) その他の副作用				(2) その他の副作用			
	頻度不明※	1%以上	1%未満		頻度不明※	1%以上	1%未満
(略)				(略)			
その他	おむつ皮膚炎、乾癬様皮膚炎	末梢冷感、多汗症、発熱、気分変化	泣き、冷汗、無力症、脱毛症、体重減少、血中カリウム増加	その他		末梢冷感、多汗症、発熱、気分変化	泣き、冷汗、無力症、脱毛症、体重減少、血中カリウム増加
※国内外の臨床試験以外で認められた副作用のため頻度不明とした。				※国内外の臨床試験以外で認められた副作用のため頻度不明とした。			

【改訂理由】自主改訂

EMA（欧州医薬品庁）からの推奨事項に基づき、提携会社である Pierre Fabre 社のプロプラノロール（Hemangirol）の CCDS* が改訂され、新たに「おむつ皮膚炎」「乾癬様皮膚炎」に係る注意喚起が追加されました。「おむつ皮膚炎」は国内でも症例の集積があること、「乾癬様皮膚炎」は国内で同様の報告は入手していませんが、文献にてプロプラノロールで乾癬様皮膚炎が発現すると報告されていることから、「4. 副作用」「(2) その他の副作用」の項 その他、頻度不明の欄に「おむつ皮膚炎」「乾癬様皮膚炎」を追記することとしました。

*CCDS (Company Core Data Sheet：企業中核データシート)

各国の添付文書を作成する際に基準となる製品情報文書であり、本剤の CCDS は、Pierre Fabre 社で作成されています。安全性情報、効能又は効果、用法及び用量、薬理学的情報及び製品に関するその他の情報が記載されており、世界中から集められた安全性情報が評価され、最新の情報が反映されるよう逐次改訂が行われます。（CCDS は社内文書であり、公表されません）

医薬品安全対策情報 (DSU) No. 299 に掲載されますので、併せてご参照下さい。

最新の添付文書情報は、「医薬品医療機器総合機構ホームページ」の「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。

製品に関するお問い合わせ先：マルホ株式会社 製品情報センター

ひふにやさしい



0120-122834

フリーダイヤルがご利用いただけない場合 06-6371-8898

受付時間／9:30～17:30 月～金（休日及び当社休業日を除く）

製品情報は弊社ホームページに掲載しております (<https://www.maruho.co.jp/>)