

電子添文改訂のお知らせ

2023 年 6 月～7 月

乳児血管腫治療剤

ヘマンジオール®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、ヘマンジオールシロップ小児用0.375%の電子化された添付文書（以下、電子添文）の【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。併せて医療用医薬品添付文書新記載要領に基づく記載整備も実施しました。

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。

【改訂内容】

(____部：改訂箇所)

改訂後※	改訂前
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1～2.8 略 2.9 褐色細胞腫又はパラガングリオーマの患者 [血圧が急激に上昇するおそれがある。] 2.10 略	〔禁忌（次の患者には投与しないこと）〕 (1)～(8) 略 (9) 褐色細胞腫の患者 [血圧が急激に上昇する おそれがある。] (10) 略

※新記載要領に基づく記載に変更しております

【改訂理由】

●「2. 禁忌」の項

これまで電子添文の使用上の注意においては「褐色細胞腫」の用語を使用してきましたが、「褐色細胞腫・パラガングリオーマ診療ガイドライン 2018」において、従来、褐色細胞腫とパラガングリオーマの総称として慣用的に用いられてきた「褐色細胞腫」について、新たに「褐色細胞腫・パラガングリオーマ」と定義されました。

上記に伴い、既に使用上の注意において「褐色細胞腫」として注意喚起が行われている品目について、用語の見直しが検討された結果、現行の添付文書の使用上の注意として使用されている「褐色細胞腫」を「褐色細胞腫又はパラガングリオーマ」に変更することとなりました。(令和5年3月14日付 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長事務連絡)

そのため、本剤においても禁忌の項の「褐色細胞腫」の用語を「褐色細胞腫又はパラガングリオーマ」に改訂いたしました。

褐色細胞腫の用語については、医薬品・医療機器等安全性情報 No. 400 に経緯等が掲載されておりますので、ご参照ください。(https://www.pmda.go.jp/files/000252199.pdf)

なお、今回、全文を新記載要領に基づく記載に変更しております。新記載要領の概要については、日本製薬工業協会（製薬協）作成の説明資料をご参照ください。

(https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/descriptions.html)

最新の電子添文は、下記方法や関連サイトにてご確認ください。

- PMDAのホームページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）から検索する。
- 弊社医療関係者向け情報サイト（<https://www.maruho.co.jp/medical/check.html>）から検索する。
- 以下のGS1バーコードを添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」で読み取る。

ヘマンジオルシロップ小児用 0.375%



(01)14987213109801

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/>）