

「効能・効果」「用法・用量」追加に伴う 「使用上の注意改訂」のお知らせ

2015 年 5 月

東和薬品株式会社

高血圧・狭心症・不整脈・片頭痛治療剤

日本薬局方

プロプラノロール塩酸塩錠

ソラシロール錠10mg

このたび、平成 26 年 11 月に承認事項一部変更承認申請をしていました弊社上記製品の、「効能・効果」「用法・用量」追加が平成 27 年 5 月 20 日付にて、下記の内容で承認されました。また「使用上の注意」の項も改訂致しましたので、併せてお知らせ申し上げます。

1. 改訂内容

改訂後（下線部改訂）	改訂前
【効能・効果】 <u>右心室流出路狭窄による低酸素発作の発症抑制</u>	【効能・効果】 (記載なし)
【効能・効果に関連する使用上の注意】 <u>3) 右心室流出路狭窄による低酸素発作の発症抑制</u> <u>ファロー四徴症等を原疾患とする右心室流出路狭窄による低酸素発作を起こす患者に投与すること。</u>	【効能・効果に関連する使用上の注意】 (記載なし)
【用法・用量】 <u>5. 右心室流出路狭窄による低酸素発作の発症抑制に使用する場合</u> <u>通常、乳幼児にはプロプラノロール塩酸塩として1日0.5～2mg/kgを、低用量から開始し、1日3～4回に分割経口投与する。なお、症状により適宜増減する。効果不十分な場合には1日4mg/kgまで増量することができる。</u>	【用法・用量】 (記載なし)
7. 小児等への投与 <u>3) 右心室流出路狭窄による低酸素発作の発症抑制</u> <u>低出生体重児及び新生児に対する安全性は確立していない。</u>	7. 小児等への投与 (記載なし)

該当項目のみ記載

2. 改訂理由

「効能・効果」「効能・効果に関連する使用上の注意」「用法・用量」「小児等への投与」
の項（自主改訂）

弊社製品：ソラシロール錠10mgにおいて、「右心室流出路狭窄による低酸素発作の発症抑制」の適応が承認されたことから、「効能・効果」「効能・効果に関連する使用上の注意」「用法・用量」「小児等への投与」の項を改訂致しました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No. 240（2015年6月）に掲載される予定です。

また、改訂後の添付文書全文につきましては、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp>）並びに弊社ホームページの「医療関係者の皆様へ」のページ（<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>）に掲載致します。



製造販売元
東和薬品株式会社
大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】

学術部DIセンター

☎0120-108-932