

別紙 3

【薬効分類】 2 4 5 副腎ホルモン剤

【医薬品名】 ヒドロコルチゾン

ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム

ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
小児等への投与 （新設）	小児等への投与 <u>新生児及び乳児において一過性の肥大型心筋症が起こることが報告されているため、本剤投与前及び本剤投与中は適宜心機能検査（心エコー等）によるモニタリングを行うなど、児の状態を十分に観察すること。</u>

【参考】 Vimala, J., et al. :Int. J. Cardiol. 2011;150(3):e94-95

【「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成29年6月8日付け薬生発0608第1号局長通知）に基づく改訂（新記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案

<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.7 小児等 (新設)</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.7 小児等</p> <p><u>新生児及び乳児において一過性の肥大型心筋症が起こることが報告されているため、本剤投与前及び本剤投与中は適宜心機能検査(心エコー等)によるモニタリングを行うなど、児の状態を十分に観察すること。</u></p>
---	--

【参考】 Vimala, J., et al. :Int. J. Cardiol. 2011;150(3):e94-95