

医薬品リスク管理計画
(RMP)

ヘマンジオル[®] シロップ小児用0.375%を 服用するお子さまの保護者の方へ



マルホ株式会社

Pierre Fabre
DERMATOLOGIE

ピエール ファーブル ダーマトロジー (フランス)

® : ピエール ファーブル ダーマトロジーの登録商標

目次

- はじめに 02
- 乳児血管腫(いちご状血管腫)とは 03
- 乳児血管腫の治療について 04
- ヘマンジオルシロップの保管方法 05
- ヘマンジオルシロップの服用方法 06
- 服用に関するアクシデント対処法
「こんな時どうするの?」 07
- 副作用について 09
- ヘマンジオルシロップ服用日記のご紹介 13
- ホームページのご紹介 14
- ヘマンジオルシロップの飲ませ方 15
- 専用ピペットの洗い方 17
- まとめ [この薬を安全に
お使いいただくためのポイント] 18

はじめに

- ヘマンジオールシロップは、乳児血管腫(いちご状血管腫)の治療薬です。
- この薬の成分は、血圧を下げる作用や心拍数を下げる作用など、乳児血管腫を治療する以外の薬理作用を持っています。
- 服用中にお子さまに何か異常がみられたり、様子に変化があらわれたりした場合は、すぐに医師又は薬剤師に相談してください。
- 乳児血管腫以外で医療機関を受診する際は、お子さまがヘマンジオールシロップ(先生によってはこのお薬の成分であるプロプラノロール塩酸塩と伝えたほうが良い場合もあります)を服用中であることを伝えてください。

監修

国家公務員共済組合連合会 斗南病院 血管腫・脈管奇形センター
センター長 兼 形成外科長 佐々木 了 先生

地方独立行政法人 神奈川県立病院機構 神奈川県立こども医療センター
皮膚科部長 馬場 直子 先生

国立大学法人 岐阜大学 医学系研究科小児病態学
講師 小関 道夫 先生

乳児血管腫 (いちご状血管腫)とは

皮膚の表面や内部にできる「赤あざ」の一種で、未熟な毛細血管が増殖してあらわれる良性の腫瘍しゅようです。見た目が赤く、いちごのような外観から「いちご状血管腫」とも呼ばれます。

どんなところに
できますか？

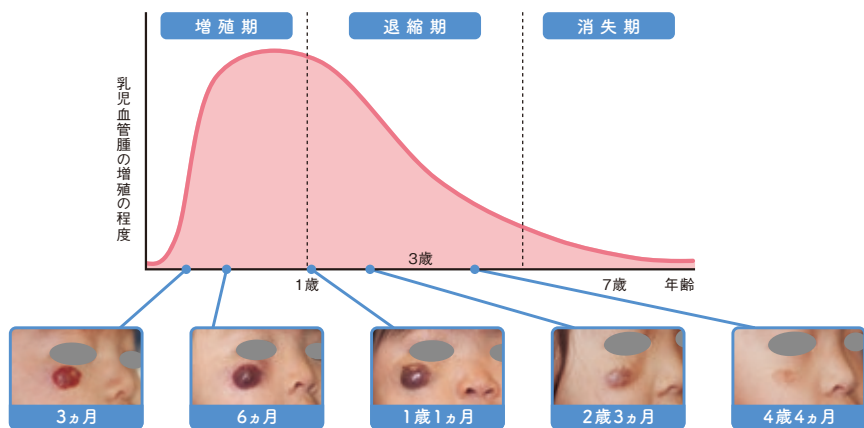
とくに顔に多くみられ、血管があるところならどこにでもできる可能性があります。皮膚表面だけでなく内臓にできることもあります。

形や大きさは？

1ヵ所だけの小さなものもあれば、2ヵ所以上にできるものもあります。小さいままの場合もあれば、次第に大きくなり広範囲に及ぶものもあり、さまざまです。

経過は？

生後2週程度であらわれ、生後5.5～7.5週で急速に増大します¹⁾(増殖期)。赤みは、90%以上で5～7歳までに数年間かけて少しずつ消えていきますが(退縮期)、多くの場合、あと(瘢痕)はんこんが残ります。



写真提供: 国家公務員共済組合連合会 斗南病院 血管腫・脈管奇形センター センター長 兼 形成外科長 佐々木 了 先生

1) Tollefson MM. et al. Pediatrics. 2012; 130(2): e314-320

乳児血管腫の 治療について



大きさや形、できた部位などによって、経過観察しながら自然に消えるのを待つ方法と、治療する方法があります。

治療方法には、薬物治療（ヘマンジオールシロップ、ステロイド内服・局所注射など）、レーザー照射療法などがあります。

治療が 行われるのは どんな場合？

首などに血管腫ができ、気道や食道を圧迫して呼吸や食事（ほ乳）の妨げになるなど、機能や発達に障害を及ぼす場合、眼に近い場所など感覚器に影響を及ぼす場合、血管腫が急激に大きくなってきている、出血しやすい、ただれやすい、あと（はんこん）が残りやすい場合などに治療が行われます。

また、上記以外でも医師の判断で治療を行うことがあります。

ヘマンジオール シロップに ついて

ヘマンジオールシロップは、2016年9月に発売された乳児血管腫治療薬で、血管腫の増殖を抑え、小さくなるのを速めます。

ヘマンジオールシロップの成分（プロプラノロール塩酸塩）は、1960年代から高血圧や不整脈などの治療薬として広く使われてきました。そのため、血圧を下げたり、心拍数を減らしたりする作用もあります。

乳児血管腫治療薬発見のエピソード

フランスの医師が心臓の病気を治療する目的でヘマンジオールシロップと同じ成分のお薬を使用したところ、たまたま乳児血管腫が短期間で小さくなり消えていくことに気が付きました。それがきっかけとなり、乳児血管腫に対する臨床試験が行われ、2014年から欧米などでも使用されるようになりました。

ヘマンジオルシロップの 保管方法



ヘマンジオルシロップの保管に際しては以下の注意点を守ってください。

保管方法

直射日光などの光を避け、室温で保管してください。
薬剤師の指示で遮光袋を使用した場合も、同様に保管してください。

お子さまの 誤飲防止に ついて

誤ってお子さまが飲んでしまうと大変危険です。お子さまの手の届かないところに保管してください。



ヘマンジオルシロップの 服用方法

乳児血管腫以外の病気で通院中又は、何らかのお薬を服用中の場合は、ヘマンジオルシロップの投与を受ける前に医師又は薬剤師にその旨を伝えてください(特に気管支感染症や気管支の異常がある場合)。

【服用量】

- 受診の際に医師又は薬剤師から指示された用量を必ず守って服用させてください。
- 保護者の方の判断で飲む量や回数を変えることは、絶対にしないでください。
- 飲ませ忘れた場合やお薬を吐き出した場合はその回の服用は中止し、次回の服用から再開してください(P.7～8の「服用に関するアクシデント対処法」を併せてよく読んでください)。

【服用時間】

- 医師又は薬剤師の指示に従い、1日2回、食事中(ほ乳中)又は食後(ほ乳後)すぐに服用させてください。
- お子さまのお腹が空いている状態では服用させないでください。
- 服用間隔は9時間以上あけてください。



9時間以上



9時間以上

【服用中の注意点】

- 授乳者(母親)が何らかのお薬を服用していて母乳を与える場合、種類によってはお薬が母乳へ移行し、お子さまが服用したヘマンジオルシロップと相互作用を起こして効果が増減したり副作用を増強したりする可能性があります。授乳者がお薬を服用する際には事前に医師又は薬剤師に相談してください。

服用に関する アクシデント対処法 「こんな時どうするの？」

Q1. 服用を忘れてしまいました

A1. その回の服用は中止し、次の服用時まで待ってください

服用忘れに気が付いた時点であわてて飲み忘れた分を飲ませたり、次の服用時に量を増やして飲ませたりすることは絶対にしないでください。

Q2. まちがえて、指示された用量より 多く服用させてしまいました

A2. すぐに医師又は薬剤師に相談してください

Q3. 決められた時間に食事(ほ乳)ができませんでした

A3. その回の服用は中止してください

空腹時にヘマンジオールシロップを飲ませると、「蒼白^{そうはく}、発汗、震え、ぐったりする」などの副作用があらわれることがあります(P.9 ①低血糖 参照)。食事(ほ乳)ができれば、服用を再開してください。ただし、再開時には、それまでに飲めなかった分の量を増やして飲ませることは絶対にしないでください。

例えば、夜にほ乳ができなかった場合は1回分休薬し、次の日の朝のほ乳後に1回分のお薬を飲ませてください。





Q4. いつもより食が細いときやおう吐しているときに服用させていいですか

A4. その回の服用は中止してください

胃の中が空っぽの状態になっているので、食事(ほ乳)ができなかったときと同様の副作用があらわれることがあります。おう吐がおさまり、普通に食事(ほ乳)ができるまでに回復したら、次回からの服用を再開することができます。

Q5. お薬を吐き出してしまいました

A5. 次の服用時まで必ず待ってください。お薬を吐き出したり、用量をすべて飲んだかどうか分からないときも、お薬を追加して飲ませないでください

Q6. お薬をなかなか飲んでくれません

A6. ごく少量の野菜ジュースやスポーツドリンクなどに混ぜて飲ませることもできます



副作用について

症状にご注意ください

以下に記載した

① 低血糖、② 心拍数の低下及び低血圧、③ 呼吸困難

は、特に注意が必要な副作用で、すぐに医師に相談する必要があります。また、服用中に何か異常がみられたり、様子に変化があらわれたりした場合は、医師又は薬剤師に相談してください。

副作用① 低血糖

そうはく
蒼白(顔色が青白くなる)、発汗、震え、脈が速い、寝起きが悪い、反応が悪い、起こしても起きない、食事やほ乳ができていない、体温低下、けいれん

これらの症状には、気が付きにくいことがあります。
お子さまの様子にふだんと違うところがないか十分注意を払ってください。

血液中の糖分が通常より少なくなっている状態です。

上記のような症状があらわれたら、すぐに糖分補給のためにブドウ糖を含む飲料や砂糖水を飲ませるか食事(ほ乳)をさせてください。飲ませることができない場合や症状が続く場合には、医師に相談してください。けいれんや蒼白が見られるときには、直ちに救急車を呼ぶなどしてください。



副作用防止策

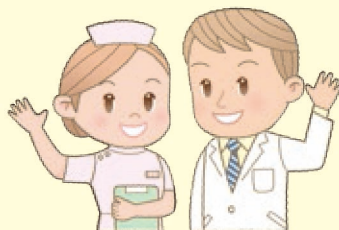
ヘマンジオルシロップは、低血糖症状(左記参照)を進行させる作用があります。

- 風邪などで体調が悪いとき、空腹時やおう吐している場合など、低血糖になりやすい状態のときには、ヘマンジオルシロップを飲ませないでください。
- 低血糖を防ぐため、必ず食事中(ほ乳中)又は食後(ほ乳後)すぐにヘマンジオルシロップを飲ませてください。
- 長時間の空腹状態が続くことは避け、定期的に食事(ほ乳)をさせてください。
- お薬を飲ませ忘れたときや吐き出してしまったときは、その回の服用を中止し、次の服用時まで待ってください。
- 急性胃腸炎(ノロウイルス、ロタウイルスなど)にかかったときは服用を中止し、すぐに医師に相談してください。

特に離乳期には、絶食時間が長くなりますので、夕方から朝にかけて、絶食時間が長くなると朝に低血糖を起こす可能性が高くなります。

医師の指示に従い、就寝前に食事(ほ乳)や朝早い時間に糖分を摂取させる等の対応を取ってください。

P.7～8の「服用に関するアクシデント対処法『こんな時どうするの?』」を併せてよく読んでください。



副作用② 心拍数の低下及び低血圧

! 脱力、手足が冷たい、顔色や手足の色が悪い、意識がない

※意識がない場合には救急車を呼んでください。

上記のような症状があらわれたら、服用を中止し、すぐに医師に相談してください。手足が冷たい場合には、お子さまの手足をマッサージして温めてください。意識がない場合は、直ちに救急車を呼ぶなどし、医師に相談してください。

【注意】

ヘマンジオルシロップを服用中に全身麻酔を受けると、低血圧になるおそれがあります。お子さまが手術などで全身麻酔(乳児血管腫治療との関係の有無にかかわらず)を受ける予定がある場合は、麻酔科医や医療関係者にヘマンジオルシロップ(先生によってはこのお薬の成分であるプロプラノロール塩酸塩と伝えたほうが良い場合もあります)を服用中であることを必ず伝えてください。





副作用③ 呼吸困難

咳き込む、速い呼吸、息苦しそうにしている

! 喘鳴ぜんめい(呼吸の際のゼーゼー、ヒューヒューという音)が聞こえる、
ときに顔色が青白くなる

ヘマンジオルシロップは、気管や気管支など気道を狭くさせる作用があるため、喘息を悪化させたり、呼吸困難を起こしたりするおそれがあります。そのため、喘息や気管支・肺の異常がみられるお子さまは、服用できません。また、服用中に上記のような症状があらわれたら、服用を中止し、すぐに医師に相談してください。苦しそうな様子であれば、呼吸を楽にするために上半身を起こして(抱っこして)ください。

ヘマンジオルシロップは、気管支炎を悪化させることがあるため、風邪の症状があるときには早めに医療機関を受診し、医師に相談してください。

副作用④ その他の副作用

! 下痢、おう吐、睡眠障害、気管支炎の悪化

①②③以外の主な副作用には上記のようなものがあります。

ヘマンジオルシロップ 服用日記のご紹介



ヘマンジオルシロップの服用量や服用時間、お子さまの状態を記録するために「ヘマンジオルシロップ小児用0.375%服用日記」を配付しています。



ホームページの ご紹介



乳児血管腫の治療について、保護者の方への情報サイトをご用意しています。ヘマンジオルシロップについての詳しい情報、飲ませ方や専用ピペットの洗い方の動画、乳児血管腫についてのよくある質問など、さまざまなコンテンツを掲載しています。



◆ 乳児血管腫トップページからのアクセス方法
病院で乳児血管腫の治療を受けているお子さんの保護者の方へ > 服用方法 > 使用方法 動画

本冊子と併せてご活用ください。

ヘマンジオルシロップの飲ませ方

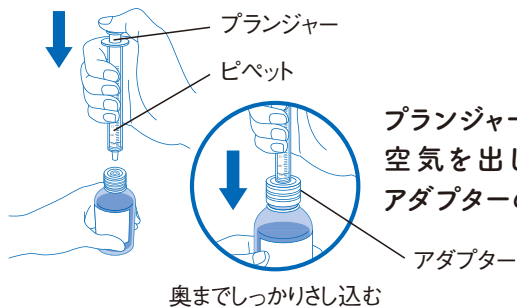
1



使用前にボトルを振らないでください。
キャップを下に強く押しながら、矢印の
方向(反時計回り)に回して開けます。

※お子さまには開けにくい安全キャップを採用して
います。

2



プランジャーが止まるまで押し下げて中の
空気を出してから、ピペットの先端を、
アダプターの奥までさし込みます。

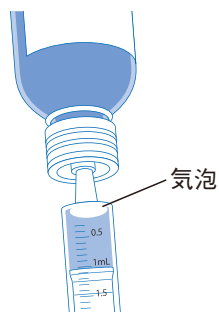
3



ピペットをアダプターに差し込んだ状態
で、ボトルを逆さにします。

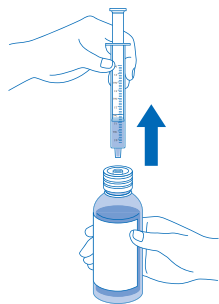
プランジャーを引いて、指示された用量を
抜き取ります。

4



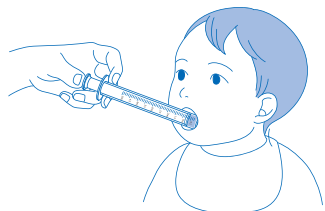
ピペット内に気泡がある場合は、ピペットをまっすぐに立て、プランジャーを十分に押し上げ、大きな気泡を取り除きます。その後、もう一度指示された用量を抜き取ります。

5



ボトルの向きを元に戻し、ボトルからピペットを取り外します。使用後は、ボトルのキャップを閉め、薬剤師の指示に従って保管してください。

6



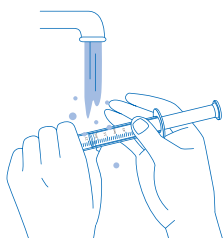
ピペットをお子さまの口にいれ、頬の内側にくっつけます。

ゆっくりとピペットからお薬を押し出してください。

- ※のどの奥までピペットを入れないように注意してください。
- ※ピペットから直接飲ませることが難しい場合は、コップ等に移し替えて飲ませてください。
- ※誤嚥を防ぐため、服用後、すぐにお子さまを横に寝かせないでください。

専用ピペットの洗い方

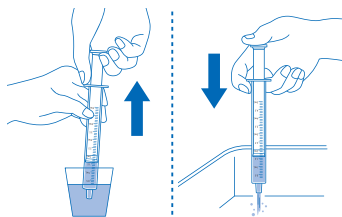
1



使用後は、まず、外側を流水で洗ってください。

※ピペットは分解しないでください。
プランジャーの動きが悪くなる可能性があるため、洗剤・消毒液などの使用や煮沸は避けてください。

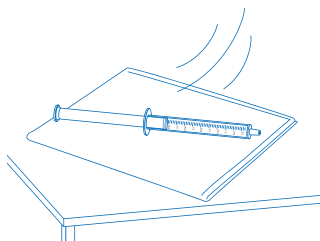
2



3回繰り返す

次に、きれいな水を吸取り、吸取った水を捨てる動作を3回繰り返して、内側を水洗いします。

3



ピペットを振って水気を切ります。
プランジャーを引いた状態で自然乾燥させます。

専用ピペットについて

- ピペットはこのお薬の服用以外には使用しないでください。
- ピペットに不具合が生じた場合（目盛りが見えにくくなってきた、プランジャーの動きが悪くなってきたなど）は、薬剤師などに相談してください。

まとめ

[この薬を安全にお使いいただくためのポイント]

- 薬剤師の指示に従って、直射日光などの光を避け、お子さまの手の届かないところに保管する
- 指示された用法・用量を必ず守る
(服用間隔は9時間以上あけるなど)
- 副作用など、お子さまの様子の変化に気を付ける
- 空腹時には薬を服用させない
食事(ほ乳)をしていないときやいつもより食が細いときやおう吐したときは、その回の服用を中止する
- 飲ませ忘れたときやお薬を吐き出してしまったときは、その回の服用を中止し、次の服用時まで待つ
- 指示された用量より多く飲ませた場合は、すぐに医師又は薬剤師に相談する
- 低血糖が疑われる症状(p.9参照)があらわれたら、すぐにブドウ糖を含む飲料や砂糖水を飲ませるか、食事(ほ乳)をさせる
症状が続く場合には、まず医師に相談して、けいれん、蒼白が現れた際には、直ちに救急車を呼ぶ
- 心拍数の低下及び低血圧が疑われる症状(p.11参照)があらわれたら、服用を中止し、すぐに医師に相談する
意識がない場合には、直ちに救急車を呼ぶなどし、医師に相談する
- 風邪の症状があり、特に喘鳴ぜんめいがあらわれたときには、服用を中止し、すぐに医師に相談する



医療機関名

乳児血管腫に関する情報はこちら

乳児血管腫 マルホ

検索

<https://www.maruho.co.jp/p/hmg3/>



使用方法
動画はこちら



<https://www.maruho.co.jp/p/hmg4/>