

—— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 ——

使用上の注意改訂のお知らせ

2018年8月

製造販売元 天藤製薬株式会社

販売 武田薬品工業株式会社

経口痔核治療剤

ヘモクロン[®]カプセル200mg

HEMOCURON[®] CAPSULES 200mg

トリベノシドカプセル

このたび、ヘモクロンカプセル200mgの「使用上の注意」を改訂いたしましたのでお知らせ申し上げます。
なお、今回改訂の新添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日時を要しますので、あらかじめご承知おきください。

記

1. 改訂内容

改訂前	改訂後
【使用上の注意】 7.適用上の注意 (1) 調剤時：本剤は吸湿しやすい製剤であるので、PTPシートからカプセルを取り出さないように注意すること。	【使用上の注意】 7.適用上の注意 (1) 調剤時：本剤は吸湿しやすい製剤であるので、PTPシートからカプセルを取り出さないように注意すること（ <u>一包化調剤は避けること</u> ）。

(部:自主改訂)

2. 改訂理由

ヘモクロンカプセル200mgは、吸湿性の高いゼラチン膜を包皮した軟カプセル剤です。このため、PTPシートから取り出して裸剤で保存すると、速やかに吸湿して水分量が上昇し、カプセル剤表面の粘着性が高まり、一包化により包材や他剤に吸着することが懸念されます。そのため、下線部を追記して本剤の適正使用を推進することといたしました。

3. その他

改訂後の添付文書全文につきましては、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」

(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) 並びに弊社ホームページ「医療用医薬品・疾患情報」(<http://www.amato.co.jp/>) に掲載いたします。

また、今回の使用上の注意改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「医薬品安全対策情報 (DRUG SAFETY UPDATE) No. 271 (2018年7月)」に掲載いたしました。

◆ PMDAメディナビについて

PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス『PMDAメディナビ』にご登録いただきますと、医薬品・医療機器等の重要な安全性情報をメールにて直ちに入手いただけます。

登録・お問い合わせ先

PMDAメディナビ <http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>

【お問い合わせ先】

天藤製薬株式会社 お客様相談係

〒560-0082 大阪府豊中市新千里東町一丁目5番3号

フリーダイヤル 0120-932-904

受付時間 9:00～17:00（土、日、休、祝日を除く）