

— 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

2015年2月

高血圧・狭心症・不整脈治療剤

アセタール® カプセル100
アセタール® カプセル200
アセブトロール塩酸塩製剤

サノフィ株式会社

〒163-1488 東京都新宿区西新宿三丁目20番2号

謹啓

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、自主改訂により標記製品の【使用上の注意】を改訂致しましたのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。なお、この改訂内容は医薬品安全対策情報（Drug Safety Update）237号にも掲載される予定です（3月中旬発行予定）。

謹白

I. 改訂内容

改訂後（下記 線部追記）			改訂前		
3. 相互作用 併用注意（併用に注意すること）			3. 相互作用 併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
（変更なし）			（省略）		
麻酔剤 エーテル等	心機能抑制が過剰にあらわれるおそれがあるので、減量するなど注意すること。	相加的に交感神経抑制作用を増強させると考えられる。	麻酔剤 エーテル等	心機能抑制が過剰にあらわれるおそれがあるので、減量するなど注意すること。	相加的に交感神経抑制作用を増強させると考えられる。
フィンゴリモド塩酸塩	フィンゴリモド塩酸塩の投与開始時に本剤を併用すると重度の徐脈や心ブロックが認められることがある。	共に徐脈や心ブロックを引き起こすおそれがある。			

II. 改訂理由

「相互作用（併用注意）」の項（自主改訂）

「フィンゴリモド塩酸塩」を追記

企業中核データシート（Company Core Data Sheet: CCDS）に該当する安全性情報に「フィンゴリモド」が追記されたことから、国内添付文書においても記載し注意喚起することと致しました。

この内容を反映した改訂添付文書は、医薬品医療機器総合機構の情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）ならびに弊社ホームページ医療関係者様向けサイト（<http://e-mr.sanofi.co.jp/>）でご覧いただくことができます。

流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要しますので、今後のご使用に際しましては、本内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。