

— 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

2019年2月

高血圧・狭心症・不整脈治療剤

**アセタノール<sup>®</sup>カプセル100**

**アセタノール<sup>®</sup>カプセル200**

アセプ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）277号にも掲載される予定です（2月発行予定）。

謹白

### I. 改訂内容

改訂後（下記_____線部追記）				改訂前		
4. 副作用				4. 副作用		
(2) その他の副作用				(2) その他の副作用		
	頻度不明	0.1～1%未満	0.1%未満		0.1～1%未満	0.1%未満
循環器	洞停止	低血圧、徐脈、浮腫	動悸、心胸比増大等	循環器	低血圧、徐脈、浮腫	動悸、心胸比増大等
(省略)				(省略)		

### II. 改訂理由

#### 1. 「副作用」の「その他の副作用」の項（自主改訂）

本剤の企業中核データシート（Company Core Data Sheet：CCDS）改訂及び国内外での症例の集積に伴い、「その他の副作用」の項に「洞停止」を追記することと致しました。

注）企業中核データシート（Company Core Data Sheet：CCDS）

薬剤の承認を世界で初めて取得した企業が作成する、各国の添付文書を作成する際の基準となる製品情報文書で、安全性情報、適応症、用法・用量、薬理学的情報及び製品に関するその他の情報が記載されています。サノフィ社では世界中から集められた安全性情報を評価し、最新の情報が反映されるよう、逐次改訂が行われています。

この内容を反映した改訂添付文書は、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/>）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。