

— 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

2022年4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）308号にも掲載される予定です（6月初旬発行予定）。

謹白

I. 改訂内容

改訂後（下記_____線部改訂）				改訂前			
4.副作用 （変更なし）				4.副作用 （省略）			
(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		頻度不明	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	洞停止	低血圧、徐脈、浮腫	動悸、心胸比増大等
（変更なし）				（省略）			
その他	脱毛症、 多汗症	倦怠感	CK（CPK）の上昇、手足の冷感、しびれ感、下肢閉塞性動脈硬化の悪化、緊張亢進、耳鳴、胸痛、脱力感等	その他		倦怠感	CK（CPK）の上昇、手足の冷感、しびれ感、下肢閉塞性動脈硬化の悪化、緊張亢進、耳鳴、胸痛、脱力感等

II. 改訂理由

4. 「副作用」の項

市販後の症例集積症例状況を踏まえ、企業中核データシート（Company Core Data Sheet：CCDS）が改訂されたことに伴い、「その他の副作用」の項について「脱毛症」及び「多汗症」を追記致しました。

医薬品の外箱や本文書に記載された GS1 バーコードを専用アプリ「添文ナビ」で読み取るにより PMDA ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)に掲載された電子化された添付文書や関連文書をご覧いただけます。
また、弊社ホームページ医療関係者様向けサイト (<https://e-mr.sanofi.co.jp/>) でご覧いただくことができます。
添付文書を紙媒体でご入用の場合には、当社医薬情報担当者又は下記問い合わせ先までご連絡くださいますようお願い申し上げます。

【紙媒体の添付文書請求先】
サノフィ株式会社 カスタマー・サポート・センター(フリーダイヤル 0120-852-297)
[受付時間]月～金 8:45 ~ 18:00(祝日・会社休日を除く)

電子化された添付文書を開覧する
➡ 専用アプリ「添文ナビ」を利用する



アセタノールカプセル 100

(01)14987199298001

GS1バーコードは用量ごとに異なりますが、上記のGS1バーコードから全製剤共通の添付文書を参照できます。