

－医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。－

使用上の注意改訂のお知らせ

2022年11月

処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

パセトシン[®]カプセル 125 パセトシン[®]細粒 10%

サンドファーマ株式会社

東京都港区虎ノ門1-23-1

サンド株式会社

東京都港区虎ノ門1-23-1

このたび、標記製品の「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。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。

【改訂内容（_____：改訂箇所）】

改訂後	改訂前
【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 1) <u>ショック、アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群の発生を確実に予知できる方法はないが、事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。</u> 2) 省略 4. 副作用 1) 重大な副作用 (1) 省略 (2) <u>アレルギー反応に伴う急性冠症候群があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u> (3)～(9) 省略	【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 1) ショックがあらわれることがあるので、十分な問診を行うこと。 2) 省略 4. 副作用 1) 重大な副作用 (1) 省略 新設 (2)～(8) 省略

【改訂理由】

2022年11月16日付 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づき、「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」の項を変更いたしました。

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報（DSU）No. 313」に掲載されます。

改訂添付文書につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) 及び弊社ホームページ「医療関係者向け情報」 (<https://www.sandoz.jp/products>) に掲載されます。

【資料請求先】

サンド株式会社 カスタマーケアグループ
フリーコール (0120) 982-001 FAX(03) 6257-3633
受付時間 9:00～17:00(土・日、祝日及び当社休日を除く)