

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

抗精神病剤

劇薬、処方箋医薬品

日本薬局方クエチアピソフマル酸塩錠 日本薬局方クエチアピソフマル酸塩細粒

クエチアピソ錠 12.5mg「**アメル**」 **クエチアピソ**細粒 10%「**アメル**」
クエチアピソ錠 25mg「**アメル**」 **クエチアピソ**細粒 50%「**アメル**」
クエチアピソ錠 50mg「**アメル**」
クエチアピソ錠 100mg「**アメル**」
クエチアピソ錠 200mg「**アメル**」

QUETIAPINE

2019年3月

●● 共和薬品工業株式会社

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『クエチアピソ錠 12.5mg、錠 25mg、錠 50mg、錠 100mg、錠 200mg、細粒 10%、細粒 50%「アメル」』の【使用上の注意】を改訂致しますので、ご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

【改訂内容】(下線 ―― 部 追加改訂箇所)

改 訂 後	現行添付文書 (2018年10月改訂)
4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 (1) 重大な副作用 (頻度不明) 1) ~10) - 現行のとおり - 11) 中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、多形紅斑 : 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑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。	4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 (1) 重大な副作用 (頻度不明) 1) ~10) - 略 -

【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

平成31年3月19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く改訂

「4. 副作用(1) 重大な副作用」の項:


クエチアピソフマル酸塩製剤として国内症例が集積したため、重大な副作用の項を改訂しました。

以上

これらの情報は、4月に発行予定のDSUNo.278に掲載致します。

また、改訂しました添付文書がお手元に届くまでには、しばらく時間を要しますことをご承願います。

なお、改訂後の添付文書は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 及び医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> に掲載致します。

お問い合わせ先: 共和薬品工業株式会社 安全管理部 大阪市北区中之島 3-2-4  0120-041-189