

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

2019年3月

劇薬、処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

抗精神病剤

日本薬局方 クエチアピンフマル酸塩錠

クエチアピン錠 25mg/50mg/100mg/200mg「EE」

日本薬局方 クエチアピンフマル酸塩細粒

クエチアピン細粒 50%「EE」

製造販売元

高田製薬株式会社

さいたま市西区宮前町203番地1

販売元



エルメッド エーザイ株式会社
東京都豊島区東池袋3-23-5

販売提携



エーザイ株式会社
東京都文京区小石川4-6-10

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂しましたので、お知らせいたします。

今後の弊社製品のご使用に際しましては、本書を適正使用情報としてご活用くださいますようお願い申し上げます。

[改訂の概要]

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知による改訂

重大な副作用

「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」を追加

改訂内容につきましては医薬品安全対策情報 (DSU : Drug Safety Update) No.278 に掲載の予定です。

本件及び製品に関するお問合せにつきましては、弊社医薬情報担当者
またはエーザイ hhc ホットラインまでご連絡ください。

エーザイ hhc ホットライン

フリーダイヤル : 0120-223-698

(受付時間 : 平日 9:00~18:00 / 土日・祝日 9:00~17:00)

[改訂箇所及び改訂理由（項目別）]

1. 重大な副作用

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました（_____部分を追加）。

改訂後	改訂前
<p>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。</p> <p>(1)重大な副作用（頻度不明） 1)～10)：省略（変更なし） 11) <u>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</u> 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、<u>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></p>	<p>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。</p> <p>(1)重大な副作用（頻度不明） 1)～10)：省略</p>

改訂理由

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 薬生安発 0319 第 1 号に基づき、「重大な副作用」の項に「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」を追加しました。

医薬品医療機器総合機構 PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」（<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）に最新添付文書並びに DSU が掲載されます。

- 最新添付文書並びに本書は弊社ホームページ（<http://www.emec.co.jp>）にてもご覧いただけます。
- 流通在庫の都合により、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、今後の弊社製品のご使用に際しましては、本紙改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

QUE(O)003
2019 年 3 月作成