

使用上の注意改訂のお知らせ

2019年3月 (No.2018-13)

抗精神病剤

●劇薬、処方箋医薬品

クエチアピン錠 25mg「三和」

クエチアピン錠 100mg「三和」



クエチアピン錠 200mg「三和」

(日本薬局方 クエチアピソフマル酸塩錠)

クエチアピン細粒 50%「三和」

(日本薬局方 クエチアピソフマル酸塩細粒)

QUETIAPINE

販 売 元
 **株式会社 三和化学研究所**
SKK 名古屋市東区東外堀町35番地 〒461-8631
製造販売元
 **シオノケミカル株式会社**
東京都中央区八重洲2丁目10番10号

この度、標記製品の「使用上の注意」を一部改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。つきましては改訂箇所を一覧に致しましたので、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。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容(下線部: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)

改 訂 後	改 訂 前
4. 副作用 (1)重大な副作用(頻度不明) 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 (1)重大な副作用(頻度不明) 該当の記載なし

2. 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に基づき、[副作用]の[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」を追記しました。

医薬品添付文書改訂情報は医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)並びに弊社ホームページ(<http://med.skk-net.com/>)に最新添付文書が掲載されます。あわせてご利用ください。

[お問い合わせ先]

株式会社三和化学研究所 コンタクトセンター

電話0120-19-8130

受付時間:月～金曜日 9:00～17:00

(祝日及び弊社休業日を除く)

ホームページ <http://www.skk-net.com>