

## 使用上の注意改訂のお知らせ

統合失調症治療剤

日本薬局方 **クエチアピンプマル酸塩錠**

**クエチアピン錠 25mg「日医工」**

**クエチアピン錠 100mg「日医工」**

**クエチアピン錠 200mg「日医工」**

製造販売元 日 医 工 株 式 会 社  
富山市総曲輪1丁目6番21

この度、上記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部分）いたしましたので、お知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数が必要ですので、今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

### <改訂内容>

（          ：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）による改訂）

改 訂 後	現 行
<p><b>4. 副作用</b> (1) <b>重大な副作用</b>（頻度不明） 1)～10)： 現行どおり 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> <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、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><b>4. 副作用</b> (1) <b>重大な副作用</b>（頻度不明） 1)～10)： 略  ← 記載なし</p>

### <改訂理由>

- クエチアピンプマル酸塩製剤との因果関係が否定できない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）、多形紅斑が報告されたことから、「副作用」の「重大な副作用」の項に追記し、注意喚起を行うことと致しました。

今回の【使用上の注意】の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 (DSU) 医薬品安全対策情報 No.278」(2019年4月発行)に掲載の予定です。  
また、改訂後の添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ( <http://www.pmda.go.jp/> )ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」( <https://www.nichiiko.co.jp/medicine/> )に掲載いたします。