

—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

抗精神病剤

日本薬局方 クエチアピソフマル酸塩錠

**クエチアピソ錠 25mg「ヨソミ」**

**クエチアピソ錠 100mg「ヨソミ」**

**クエチアピソ錠 200mg「ヨソミ」**

QUETIAPINE Tablets 25mg・Tablets 100mg・Tablets 200mg

劇薬  
処方箋医薬品<sup>注)</sup>

2019年3月

販売 ニプロ株式会社

製造販売 ニプロESファーマ株式会社

注)注意—医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品につきまして、【使用上の注意】を改訂しましたのでお知らせ致します。  
今後の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致します。

### ■ 改訂概要

副作用(重大な副作用)の項を改訂しました。

### ■ 使用上の注意の改訂内容

改訂後(下線 部:追記改訂箇所)	改訂前
4. 副作用 (1)重大な副作用(頻度不明) 1)~10)省略(変更なし) 11)中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis : <u>TEN</u> ), <u>皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)</u> , <u>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.</u>	4. 副作用 (1)重大な副作用(頻度不明) 1)~10)省略 ←新設

### ■ 使用上の注意の改訂理由

「重大な副作用」の項の改訂について(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(薬生安通知)による改訂)  
先発医薬品に合わせて改訂いたしました。

- ・ここでお知らせした内容は、ニプロ株式会社ホームページ (<http://www.nipro.co.jp/>)「医療機関向け情報」でもご覧いただけます。
- ・「使用上の注意」改訂の内容は、医薬品安全対策情報(DSU) No. 278 (2019年4月発行予定)に掲載されます。また医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>)にも掲載されます。

お問い合わせ先

ニプロ株式会社  
医薬品情報室

専用ダイヤル 0120-226-898

販売  
**ニプロ株式会社**  
大阪市北区本庄西3丁目9番3号

製造販売  
**ニプロESファーマ株式会社**  
大阪市北区本庄西3丁目9番3号