

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

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 [FFP]
クエチアピソ錠 100mg [FFP]
クエチアピソ錠 200mg [FFP]

Quetiapine Fumarate Tablets [FFP]

2019年3月


製造販売元 共創未来ファーマ株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」の項を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。今後の本剤のご使用に際しましては、本文書の内容にご留意下さいますようお願い申し上げます。なお、流通在庫の関係から改訂した添付文書を封入した製品が、お手元に届くまで若干の日数を必要とします。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の医薬品安全対策情報 (DSU) No. 278 に掲載される予定です。また、変更後の添付文書全文につきましては、「独立行政法人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://www.kyosomirai-p.co.jp>) でご参照いただけます。

改訂内容 (改訂部分抜粋、_____ (下線) 部は追加・改訂箇所)

変更後	変更前
<p>■使用上の注意</p> <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1) ~ 10) 省略 (変更なし)</p> <p>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：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>■使用上の注意</p> <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1) ~ 10) 省略 (変更なし)</p> <p>11) 関連記載なし</p>

製造販売元
 共創未来ファーマ株式会社
東京都品川区広町 1-4-4

【お問い合わせ先】

共創未来ファーマ株式会社 お客様相談室

〒155 - 8655 東京都世田谷区代沢 5 - 2 - 1

TEL 050 - 3383 - 3846