

－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

平成 31 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

クエチアピン錠 25mg「サンド」

クエチアピン錠 100mg「サンド」

クエチアピン錠 200mg「サンド」

日本薬局方 クエチアピソフマル酸塩錠

サンド株式会社

山形県上山市新金谷827-7

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。
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。

【改訂内容(下線部____：改訂箇所)】

改 訂 後	改 訂 前
4. 副作用 (1) 重大な副作用 （頻度不明） 1)～10)変更なし 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 ： <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>	4. 副作用 (1) 重大な副作用 （頻度不明） 1)～10)省略 (新設)

【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、「4. 副作用」の項を変更いたしました。

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 医薬品安全対策情報（DSU）No. 278」に掲載されます。

改訂添付文書情報並びにお知らせ文書につきましては、弊社ホームページの「医療関係者向け情報」（<http://www.sandoz.jp/medical/index.php>）に掲載されます。

【資料請求先】

サンド株式会社 カスタマーケアグループ

フリーコール (0120) 982-001 FAX(03) 6257-3633

受付時間 9:00～17:00(土・日、祝日及び当社休日を除く)