

ミアンセリン塩酸塩の「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
	ミアンセリン塩酸塩	テトラミド錠 10mg、同錠 30mg（MSD 株式会社）
効能・効果	うつ病・うつ状態	
改訂の概要	1. 「慎重投与」の項に「QT 延長又はその既往歴のある患者、QT 延長を起こすことが知られている薬剤を投与中の患者、著明な徐脈や低カリウム血症等がある患者」を追記する。 2. 「重大な副作用」の項に「QT 延長、心室頻拍（torsades de pointes を含む）、心室細動」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	国内及び海外症例が集積し CCDS*が改訂されたことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。	
直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	QT 延長、心室頻拍、心室細動関連症例 1 例 （うち、因果関係が否定できない症例 0 例） 【死亡 0 例】	

*：医薬品の承認取得者が作成する、安全性、効能・効果、用法・用量、薬理学的情報及び当該医薬品に関するその他の情報が含まれている文書