

## エシタロプラムシュウ酸塩の「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）
	エシタロプラムシュウ酸 塩	レクサプロ錠 10mg（持田製薬株式会社）
効能・効果	うつ病・うつ状態	
改訂の概要	1. 「禁忌」に「QT 延長のある患者（先天性 QT 延長症候群等）」を追記する。 2. 「重要な基本的注意」に心血管系障害を有する患者に対しては心血管系の状態に注意を払う旨を追記する。 3. 「重大な副作用」に「QT 延長、心室頻拍（torsades de pointes を含む）」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	欧州添付文書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】	