

クエチアピンプマル酸塩の「使用上の注意」の改訂について

一般名	一般名	販売名（承認取得者）
販売名	クエチアピンプマル酸塩	① セロクエル 25mg 錠、同 100mg 錠、同 200mg 錠、同細粒 50%（アステラス製薬株式会社） 他 ② ビプレッソ徐放錠 50mg、同徐放錠 150mg（アステラス製薬株式会社）
効能・効果	① 統合失調症 ② 双極性障害におけるうつ症状の改善	
改訂の概要	「重大な副作用」の項に「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」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】	「中毒性表皮壊死融解症」 1例（うち、因果関係が否定できない症例1例） 【死亡0例】  「皮膚粘膜眼症候群」 1例（うち、因果関係が否定できない症例0例） 【死亡0例】  「多形紅斑」 1例（うち、因果関係が否定できない症例0例） 【死亡0例】	