

再審査結果のお知らせ

劇薬、処方せん医薬品
抗精神病剤

セロクエル[®]25mg錠
セロクエル[®]100mg錠
セロクエル[®]200mg錠
セロクエル[®]細粒50%

(一般名：クエチアピソフマル酸塩)

注意—医師等の処方せんにより使用すること

2010年6月
アステラス製薬株式会社

このたび、上記の弊社製品（200mg錠を除く）につきまして再審査の結果が公示されましたので、お知らせ申し上げます。

今後も本剤の適正使用に関わる情報の収集・提供に努めてまいりますので、ご指導賜りますようお願い申し上げます。

【再審査結果】

セロクエル25mg錠、セロクエル100mg錠及びセロクエル細粒50%は、薬事法第14条第2項第3号（承認拒否事由）のいずれにも該当しないとされ、平成22年3月24日付薬食発0324第2号 厚生労働省医薬食品局長通知にて再審査結果が公示されました。これに基づく「効能・効果」及び「用法・用量」の変更はありません。また、「使用上の注意」に関しても新たに追加すべき注意事項はありません。

【経緯】

セロクエル25mg錠及びセロクエル100mg錠は2000年12月に、セロクエル細粒50%は2004年2月にそれぞれ承認を取得し、3製剤合わせて2007年3月に再審査申請を行いました（再審査申請後の2009年7月に承認を取得した200mg錠は、再審査の対象ではありません）。なお、この間に実施しました市販後の調査結果に基づく「使用上の注意」の改訂は、2010年3月に既に行っております。

本剤の「効能・効果」、「用法・用量」を次頁に示しておりますのでご参照ください。「使用上の注意」は添付文書をご参照ください。

効能・効果	用法・用量
統合失調症	通常、成人にはクエチアピンとして1回25mg、1日2又は3回より投与を開始し、患者の状態に応じて徐々に増量する。通常、1日投与量は150～600mgとし、2又は3回に分けて経口投与する。 なお、投与量は年齢・症状により適宜増減する。ただし、1日量として750mgを超えないこと。

製造販売
アステラス製薬株式会社
東京都板橋区蓮根3丁目17番1号