

【医薬品名】塩酸クロルプロマジン

塩酸クロルプロマジン・塩酸プロメタジン・フェノバルビタール
ヒベンズ酸クロルプロマジン
フェノールフタリン酸クロルプロマジン

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[副作用]の「重大な副作用」の項の突然死に関する記載を

「突然死、心室頻拍：血圧降下、心電図異常（QT間隔の延長、T波の平低化や逆転、二峰性T波ないしU波の出現等）に続く突然死、心室頻拍（Torsades de pointesを含む）が報告されているので、特にQT部分に変化があれば投与を中止すること。また、フェノチアジン系化合物投与中の心電図異常は、大量投与されていた例に多いとの報告がある。」

と改め、遅発性ジスキネジアに関する記載を

「遅発性ジスキネジア、遅発性ジストニア：長期投与により、遅発性ジスキネジア、遅発性ジストニア等の不随意運動があらわれ、投与中止後も持続することがある。」

と改め、

「横紋筋融解症：横紋筋融解症があらわれることがあるので、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等に注意すること。」

を追記する。

参考 企業報告