

【医薬品名】塩酸クロミプラミン（経口剤）
塩酸イミプラミン

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[禁忌] の項に

「QT延長症候群のある患者」

を追記し、[重要な基本的注意] の項に

「うつ病の患者では、自殺企図の危険が伴うため、注意すること。また、自殺目的での過量服用を防ぐため、自殺傾向が認められる患者に処方する場合には、1回分の処方日数を最小限にとどめることが望ましい。」

を追記し、[副作用] の「重大な副作用」の項に

「セロトニン症候群：不安、焦燥、せん妄、興奮、発熱、発汗、頻脈、振戦、ミオクロヌス、反射亢進、下痢等を主症状とするセロトニン症候群があらわれることがあるので、これらの症状が出現した場合には投与を中止し、水分補給等の全身管理とともに適切な処置を行うこと。」

を追記する。

参考 企業報告