

【医薬品名】ミアンセリン塩酸塩

【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

「本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者」

を追記し、[副作用] の「重大な副作用」の項に

「肝機能障害、黄疸：

AST(GOT)、ALT(GPT)、 γ -GTP、Al-P、総ビリルビン等の著しい上昇を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

「痙攣：

痙攣があらわれることがあるので、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

を追記する。