

【医薬品名】酢酸クロルマジノン（25mg、50mg）

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[重要な基本的注意]の項に

「劇症肝炎等の重篤な肝機能障害による死亡例が報告されているので、投与開始後3ヵ月までは少なくとも1ヵ月に1回、それ以降も定期的に肝機能検査を行うこと。」

を追記し、[副作用]の「重大な副作用」の項の肝機能障害、黄疸に関する記載を

「本剤投与1～2ヵ月後に劇症肝炎、肝機能障害、黄疸があらわれ、死亡に至った症例が報告されているので、投与開始後3ヵ月間は少なくとも1ヵ月に1回、それ以降も定期的に肝機能検査を行い、悪心・嘔吐、食欲不振、全身倦怠感等の異常が認められた場合には直ちに投与を中止し適切な処置を行うこと。」

と改める。

参考 企業報告