

【医薬品名】塩酸フラボキサート

【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]の項に新たに「重大な副作用」として

「肝機能障害、黄疸（初期症状：全身倦怠感、食欲不振、発熱、そう痒、眼
球黄染等）：AST（GOT）、ALT（GPT）、 γ -GTP、ALP、
ビリルビンの著しい上昇等を伴う肝機能障害、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。」

を追記する。

参考 企業報告