別紙６

４２２　代謝拮抗剤

【医薬品名】フルオロウラシル（注射剤）

【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」の項に

「意識障害を伴う高アンモニア血症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