

【医薬品名】メルファラン（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」の項のアナフィラキシーショックに関する記載を

「ショック、アナフィラキシー様症状：ショック、アナフィラキシー様症状があらわれることがあり、そのような症状に伴ってまれに心停止が起こることがあるので、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。」

と改め、重篤な肝機能障害、黄疸に関する記載を

「重篤な肝機能障害、黄疸：AST（GOT）・ALT（GPT）の上昇、ビリルビン値上昇、ALP上昇、LDHの上昇等を伴う肝機能障害や黄疸、また、黄疸、急激な体重増加、有痛性の肝腫大等を伴う肝中心静脈閉塞（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適切な処置を行うこと。」

と改める。

参考 企業報告