

【医薬品名】テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム

【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」の項の重篤な口内炎、消化管潰瘍、消化管出血に関する記載を

「重篤な口内炎、消化管潰瘍、消化管出血、消化管穿孔：重篤な口内炎、消化管潰瘍、消化管出血、消化管穿孔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、腹部X線等の必要な検査を行い、適切な処置を行うこと。」

と改める。

参考 企業報告