

【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」の項に

「白質脳症等を含む精神神経障害：白質脳症（意識障害、小脳失調、痴呆様症状等を主症状とする）や意識障害、失見当識、傾眠、記憶力低下、錐体外路症状、言語障害、四肢麻痺、歩行障害、尿失禁、知覚障害等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。」

を追記する。

参考 企業報告