

【医薬品名】 フェニトイン
 フェニトインナトリウム

【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」の項の肝機能障害、黄疸に関する記載を

「劇症肝炎、肝機能障害、黄疸：劇症肝炎、著しいAST(GOT)、ALT(GPT)、 γ -GTPの上昇等を伴う重篤な肝機能障害、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、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」

と改め、

「小脳萎縮：長期投与例で、小脳萎縮があらわれることがあり、持続した本剤の血中濃度上昇との関連が示唆されているので、小脳症状（眼振、構音障害、運動失調等）に注意し、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には、直ちに減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」

を追記する。

〈参考〉 企業報告

安永剛，他：日本内科学会東北地方会会誌 2003;15(2):33

早川正樹，他：精神医学 2000;42(11):1175-1180

後藤公文，他：神経内科 1995;43:355-357