

【医薬品名】フェニトイン・フェノバルビタール  
フェニトイン・フェノバルビタール・  
安息香酸ナトリウムカフェイン

【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)、  
-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：フェニトインの長期投与例で、小脳萎縮があらわれることがあり、  
持続したフェニトイン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