

【医薬品名】エダラボン

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[重要な基本的注意]の項の急性腎不全又は腎機能障害の増悪、肝炎、播種性血管内凝固症候群に関する記載を

「急性腎不全又は腎機能障害の増悪、重篤な肝障害、播種性血管内凝固症候群（DIC）があらわれ、致命的な経過をたどることがある。これらの症例では、腎機能障害、肝機能障害、血液障害等を同時に発現する重篤な症例が報告されている。」

と改め、[副作用]の「重大な副作用」の項の肝炎、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：劇症肝炎等の重篤な肝炎、AST(GOT)、ALT(GPT)、AI-P、 γ -GTP、LDH、ビリルビン等の著しい上昇を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、頻回に肝機能検査を実施し観察を十分に行うこと。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。」

と改める。