

【医薬品名】エトラピリン

【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] の項の発疹に関する記載を

「本剤服用時に、軽度から中等度の発疹が高頻度に発現することが報告されている。また、本剤の服用により、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）及び多形紅斑を含む重度の発疹が報告されている。重度の発疹があらわれた場合には、本剤の投与を直ちに中止し適切な処置を行うこと。」

と改め、[副作用] の「重大な副作用」の項の皮膚粘膜眼症候群に関する記載を

「重篤な皮膚障害：

中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、多形紅斑及び全身症状を伴う発疹を特徴とする過敏反応が報告されているので、観察を十分に行い、重度の発疹及び発熱、リンパ節腫脹、肝機能障害、好酸球増加を伴う発疹等があらわれた場合には、本剤の投与を直ちに中止し、適切な処置を行うこと。」

と改める。