

【医薬品名】フェニトイン

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  
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」の項に

「悪性症候群：

悪性症候群があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、意識障害、筋強剛、不随意運動、発汗、頻脈等があらわれた場合には、本剤の投与中止、体冷却、水分補給、呼吸管理等の適切な処置を行うこと。本症発症時には、白血球の増加や血清CK(CPK)の上昇がみられることが多く、また、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下がみられることがある。」

を追記する。