

別紙 1

1 1 2 催眠鎮静剤、抗不安剤

【医薬品名】アルプラゾラム

【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

「肝機能障害、黄疸：

AST(GOT)、ALT(GPT)、 $\gamma$ -GTPの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察し、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。」

を追記する。