

別紙 3

【薬効分類】 4 2 9 その他の腫瘍用薬

【医薬品名】 三酸化二ヒ素

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
副作用 重大な副作用 (新設)	副作用 重大な副作用 <u>ウェルニッケ脳症：</u> <u>ウェルニッケ脳症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、意識障害、運動失調、眼球運動障害等の症状が認められた場合には、ビタミンB₁の測定、MRIによる画像診断等を行うとともに、ビタミンB₁の投与、本剤の中止等の適切な処置を行うこと。</u>

(注) 患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。