

【医薬品名】 ヒドララジン塩酸塩

【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

「劇症肝炎、肝炎、肝機能障害、黄疸：

劇症肝炎、肝炎、AST(GOT)、ALT(GPT)、A1-P、 $\gamma$ -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、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、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。」

を追記する。