

ヒドララジン塩酸塩の「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
	ヒドララジン塩酸塩	①アプレゾリン錠 10mg、同錠 25mg、同錠 50mg、同 10%散「チバ」（ノバルティスファーマ株式会社） ②アプレゾリン注射用 20mg（ノバルティスファーマ株式会社）
効能・効果	①本態性高血圧症、妊娠中毒症による高血圧 ②高血圧性緊急症（子癇、高血圧性脳症等）	
改訂の概要	「重大な副作用（類薬）」の項の「劇症肝炎」を削除し、「重大な副作用」の項に「劇症肝炎、肝炎、肝機能障害、黄疸」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	国内海外の症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。	
直近3年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	劇症肝炎、肝機能障害関連症例 1 例 （うち、因果関係が否定できない症例 0 例） 【死亡 0 例】	