

【医薬品名】ミリプラチン水和物

【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」の項の肝機能障害に関する記載を

「肝機能障害、肝不全：

本剤投与直後にAST(GOT)、ALT(GPT)、ビリルビン、Al-P、 $\gamma$ -GTPの上昇等を伴う肝機能障害があらわれることがある。また、肝不全に至ることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。」

と改め、

「肝・胆道障害：

胆汁性嚢胞等の肝・胆道障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。」

を追記する。