

【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、肝不全に関する記載を

「肝機能障害、黄疸、肝不全：

本剤投与直後よりAST(GOT)、ALT(GPT)、ビリルビン、A1-P、 γ -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。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、

「ショック、アナフィラキシー様症状：

ショック、アナフィラキシー様症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、呼吸困難、血圧低下等の異常が認められた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

を追記する。