

別紙2

【薬効分類】 399 他に分類されない代謝性医薬品

【医薬品名】 ヒドロキシクロロキン硫酸塩

【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>QT延長、心室頻拍（Torsades de pointesを含む）：</u> <u>QT延長、心室頻拍（Torsades de pointesを含む）があらわれる</u> <u>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</u> <u>投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u>