

別紙 7

【薬効分類】 7 2 9 その他の診断用薬

【医薬品名】 ガドブトロール

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>ショック、アナフィラキシー</p> <p>ショック、アナフィラキシー（血圧低下、呼吸困難、意識消失、咽・喉頭浮腫、顔面浮腫、呼吸停止、心停止等）があらわれることがある。<u>また、肺水腫を伴う場合がある。</u></p> <p>（新設）</p>	<p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>ショック、アナフィラキシー</p> <p>ショック、アナフィラキシー（血圧低下、呼吸困難、意識消失、咽・喉頭浮腫、顔面浮腫、呼吸停止、心停止等）があらわれることがある。</p> <p><u>急性呼吸窮迫症候群、肺水腫</u></p> <p><u>急速に進行する呼吸困難、低酸素血症、両側性びまん性肺浸潤影等の胸部 X 線異常等が認められた場合には、必要に応じ適切な処置を行うこと。</u></p>