

別紙 4

【薬効分類】 2 3 9 その他の消化器官用薬

【医薬品名】 ベドリズマブ（遺伝子組換え）

【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 (新設)</p>	<p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p><u>間質性肺疾患</u></p> <p><u>間質性肺疾患（間質性肺炎、好酸球性肺炎等）が報告されているので、咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常（捻髪音）等があらわれた場合には、速やかに胸部 X 線、胸部 CT、血清マーカー等の検査を実施すること。間質性肺疾患が疑われた場合には本剤の投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。</u></p>